	TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – Tratamento endovascular de aneurisma cerebral assintomático por meio de implante de stent tipo Pipeline	Código	FQ-ULA-40665
		Versão	00
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	1 / 5


O (A) paciente _____ data de nascimento ___/___/___, ou seu responsável _____, declara, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei, 8.078/90 que dá plena autorização

ao (a) médico (a) assistente, o Dr.(a) _____, inscrito no CRM/SC sob o n.º _____

Credenciado pelo Hospital Unimed, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como a realizar o seguinte procedimento: TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA CEREBRAL ASSINTOMÁTICO POR MEIO DE IMPLANTE DE STENT TIPO PIPELINE, e todos que o incluem, inclusive anestésias, transfusões de sangue ou outras condutas médicas que venham ao encontro das necessidades clínicas, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9º da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

DEFINIÇÃO: o tratamento endovascular de aneurisma cerebral não roto por meio do implante de stent tipo Pipeline é um procedimento cirúrgico realizado em sala de hemodinâmica. Esta técnica recentemente descrita na literatura consiste no desvio do fluxo do interior do aneurisma provocado pelo implante do stent tipo Pipeline (flow-diverter). O desvio do fluxo determina trombose progressiva do saco aneurismal e oclusão do mesmo em cerca de 90% dos casos após 6 meses do procedimento. A indicação do procedimento é definida por seu médico(a) assistente e realizada por equipe especializada, tendo como finalidade a oclusão total ou subtotal do aneurisma, tentando com isto reduzir o risco de ruptura com consequente hemorragia cerebral (subaracnóide ou intraparenquimatosa) ou efeito de massa. Em alguns casos o stent não é liberado adjacente ao colo do aneurisma, principalmente devido a anatomia desfavorável do aneurisma ou das artérias o que determina o insucesso do procedimento.

Abaixo estão listadas as possíveis complicações neurológicas inerentes ao procedimento no per e pósoperatório precoce e tardio:

	TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – Tratamento endovascular de aneurisma cerebral assintomático por meio de implante de stent tipo Pipeline	Código	FQ-ULA-40665
		Versão	00
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	2 / 5


- Isquemia cerebral: causada por formação de trombos nos materiais cirúrgicos ou por lesão dos vasos: As isquemias podem ser do tipo ataque isquêmico transitório (revertem em horas), isquemia leve (déficit mínimo) ou grave (déficit importante).
- Estenose do stent
- Hemorragia cerebral aguda – causada pela ruptura do aneurisma durante o procedimento ou por perfuração de vasos durante a manipulação dos materiais cirúrgicos.
- Hemorragia cerebral no pós-operatório mediato e tardio: devido a ruptura do aneurisma ou hemorragia a distância (intraparenquimatosa).
- Oclusão de artérias adjacentes a zona de implantação do stent (no caso específico da paciente a artéria coroídea anterior nasce do aneurisma)
- As complicações neurológicas podem determinar o surgimento de sequelas neurológicas ou até mesmo óbito.

Dentre as complicações não neurológicas podemos citar:

- Descompensação de doença pré-existente.
- Reação alérgica ao contraste.
- Hematoma no local da punção.
- Outras: Alteração da função renal, pseudoaneurisma em região da punção, hemorragia retroperitoneal, reação pirogênica, infecção, complicações anestésicas, trombose venosa entre outros.

INFECÇÃO HOSPITALAR: A portaria nº 2.616, de 12/05/1998 do Ministério da Saúde estabeleceu as normas do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), obrigando os hospitais a constituir a CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Os índices de infecção hospitalar aceitos são estabelecidos, usando-se como parâmetro o NNIS (Nacional Nosocomial Infections Surveillance – Vigilância Nosocomial de Infecção), órgão internacional que estabelece os índices de infecção hospitalar aceito e que são:

1. Cirurgias limpas – 2% (são aquelas que não apresentam processo infeccioso e inflamatório local e durante a cirurgia, não ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);

	TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – Tratamento endovascular de aneurisma cerebral assintomático por meio de implante de stent tipo Pipeline	Código	FQ-ULA-40665
		Versão	00
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	3 / 5

2. Cirurgias potencialmente contaminadas – 10% (são aquelas que necessitam drenagem aberta e ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);

3. Cirurgias contaminadas – 20% (são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizadas e abertos, colonizadas por flora bacteriana abundante de difícil ou impossível descontaminação, sem supuração local). Presença de inflamação aguda na incisão cirúrgica e grande contaminação a partir do tubo digestivo. Inclui obstrução biliar e urinária.


4. Cirurgias infectadas – 40% são aquelas realizadas na presença do processo infeccioso (supuração local) e/ou tecido necrótico.

Confirmando que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos o qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes, e riscos pela não realização do tratamento proposto. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para a TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA CEREBRAL ASSINTOMÁTICO POR MEIO DE IMPLANTE DE STENT TIPO PIPELINE, tenha o resultado pretendido.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura e que a evolução da doença e o resultado do tratamento podem obrigar o (a) médico (a), a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que neste caso, fica o(a) mesmo(a) autorizado(a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento em meu benefício.

O(A) médico(a) explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias podem gerar fatos bastante complicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Fui informado e compreendi que a prática médica/cirúrgica não é uma ciência exata; e não podem ser dadas quaisquer garantias, nem certezas quanto ao tratamento ou cirurgia.

Declaro que nada omiti em relação a minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica ou fique na guarda pessoal do(a) meu médico(a), ficando autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal utilização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica autorizado ao acesso à minha ficha clínica, que por ventura exista

	TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – Tratamento endovascular de aneurisma cerebral assintomático por meio de implante de stent tipo Pipeline	Código	FQ-ULA-40665
		Versão	00
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	4 / 5

em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existente.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas pelo(a) médico(a), tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.

Ainda, fica instituído que, caso o procedimento não seja realizado dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do dia imediatamente posterior àquele da assinatura, o presente termo perderá sua validade, sendo necessária a elaboração de novo documento.

Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.


Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Deve ser preenchido pelo médico assistente

Expliquei todo o procedimento exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome do médico _____ Assinatura _____ CRM _____

Balneário Camboriú (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____

	TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – Tratamento endovascular de aneurisma cerebral assintomático por meio de implante de stent tipo Pipeline	Código	FQ-ULA-40665
		Versão	00
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	5 / 5

CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS	
_____ Assinatura do(a) paciente	_____ Assinatura do(a) resp. pelo(o) paciente
_____ RG Nº	_____ RG Nº
_____ Nome	_____ Nome
Balneário Camboriú (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____	

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 – Art.9º. O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Código de Ética Médica: Art. 22º Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. Art. 24º Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. Art. 31º. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. Art. 34º. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

OBS: Obrigatório rubricar todas as vias, médico e paciente/responsável.