	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b> <b>Angioplastia percutânea de seio venoso com liberação de endoprótese tipo Stent</b>	Código	FQ-ULL-00248
		Versão	01
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	1 / 5

O (A) paciente \_\_\_\_\_,  
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 (à) 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: ANGIOPLASTIA PERCUTÂNEA DE SEIO VENOSO COM LIBERAÇÃO DE ENDOPRÓTESE TIPO STENT, 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 bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas do paciente, necessárias para sua atuação profissional. 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:** A angioplastia dos seios venosos intracranianos é um procedimento cirúrgico realizado em sala de hemodinâmica, que consiste em se dilatar um vaso estenosado, liberando logo após uma endoprótese tipo Stent. Esta cirurgia é precedida por manometria para verificação do gradiente de pressão pre e pos estenose.


A indicação do procedimento é definida por seu médico(a) assistente e realizada por equipe especializada, tendo como finalidade o re-estabelecimento do fluxo sanguíneo através do vaso estenosado, tentando com isto reduzir a hipertensão venosa provocada pela estenose.

Abaixo estão listadas as possíveis complicações neurológicas relacionadas a angioplastia dos vasos supra-aórticos no per e pós operatório precoce:

- Trombose do stent.
- Perfuração do sistema venoso.
- Hemorragia intracerebral ou extra-axial.

Porcentagem de complicações neurológicas relacionadas à angioplastia em estudos médicos importantes:

- Complicações neurológicas transitórias ou leves.

	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	Código	FQ-ULL-00248
	<b>Angioplastia percutânea de seio venoso com liberação de endoprótese tipo Stent</b>	Versão	01
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	2 / 5

- Complicações neurológicas permanentes.
- Óbito.

Dentre as complicações não neurológicas pode-se citar:

- Descompensação de doença pré existente.
- Reação alérgica ao contraste.
- Hematoma no local da punção.
- Outros: dor cervical, dor durante mastigação, reflexo vaso-vagal, hipotensão, descompensação de insuficiência renal, pseudoaneurisma em região da punção, hemorragia retro-peritoneal, reação pirogênica, infecção, reação alérgica aos produtos anestésicos e tromboembolia.

Complicações tardias, após 30 dias até anos pós angioplastia, são principalmente:


- Estenose intra Stent.
- Isquemia cerebral.

Além disso, sinais e sintomas como cefaleia, papiledema e tinidus podem permanecer após realização da angioplastia.

**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 Infection 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);
- 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 abertas, 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

	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b> <b>Angioplastia percutânea de seio venoso com liberação de endoprótese tipo Stent</b>	Código	FQ-ULL-00248
		Versão	01
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	3 / 5

com os termos deste documento, e que me foi dada à 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 que a ANGIOPLASTIA PERCUTÂNEA DE SEIO VENOSO COM LIBERAÇÃO DE ENDOPRÓTESE TIPO STENT, 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 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.

	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b> <b>Angioplastia percutânea de seio venoso com liberação de endoprótese tipo Stent</b>	Código	FQ-ULL-00248
		Versão	01
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	4 / 5

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


O reprocessamento de materiais de uso único é o processo a ser aplicado aos artigos odonto-médico-hospitalares para permitir sua reutilização. Inclui inspeção, limpeza, preparo, embalagem, rotulagem, desinfecção ou esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante, da funcionalidade e integridade dos materiais. A instituição é optante pelo reprocessamento dos materiais permitidos perante Instrução Normativa nº001/DIVS/SES – 01/09/2017, determina quais materiais são passíveis de reprocessamento bem como a quantidade de processamento é passível ao material.

**DECLARO QUE RECEBI TODAS AS EXPLICAÇÕES NECESSÁRIAS QUANTO AOS RISCOS, BENEFÍCIOS, ALTERNATIVAS DE TRATAMENTO. TIVE A OPORTUNIDADE DE ESCLARECER TODAS AS MINHAS DÚVIDAS RELATIVAS AO(S) PROCEDIMENTO(S), APÓS TER LIDO E COMPREENDIDO TODAS AS INFORMAÇÕES DESTE DOCUMENTO, E ANTES DE SUA ASSINATURA.**

**ESTOU CIENTE DE QUE HÁ A POSSIBILIDADE DE ALTERAÇÃO DO PROCEDIMENTO ORIGINAL NO CURSO DO CITADO EXAME/PROCEDIMENTO E/OU DE NOVO PROCEDIMENTO OU CIRURGIA PARA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO EM REGIÃO DISTINTA DAQUELA MARCADA ORIGINALMENTE, O QUE SERÁ AVALIADO, DECIDIDO E REALIZADO, SE FOR O CASO, PELO PROFISSIONAL MÉDICO ENCARREGADO, COM O QUE, DESDE JÁ, CONCORDA(M) E AUTORIZA(M).**

**ESTOU CIENTE DE QUE DURANTE O PROCEDIMENTO A QUE SEREI SUBMETIDO, EXISTE A POSSIBILIDADE DE SEREM USADOS CATETERES REPROCESSADOS E NÃO SOMENTE CATETERES NOVOS.**

Na execução do procedimento proposto estará presente o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas do paciente, necessárias para sua atuação profissional.

	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b> <b>Angioplastia percutânea de seio venoso com liberação de endoprótese tipo Stent</b>	Código	FQ-ULL-00248
		Versão	01
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	5 / 5

**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 (SC), \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_:\_\_\_\_\_

**CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS**

\_\_\_\_\_  
Assinatura do(a) paciente

\_\_\_\_\_  
Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente

\_\_\_\_\_  
RG Nº

\_\_\_\_\_  
RG Nº

\_\_\_\_\_  
NOME

\_\_\_\_\_  
NOME

Balneário (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.