



TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
Angioplastia Percutânea com liberação de
Endoprotese tipo Stent

Código FQ-ULL-00256

Versão 01

Sistema de Gestão da Qualidade

Folha Nº 1 / 6

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
COM LIBERAÇÃO DE ENDOPROTESE 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 vasos supra-aórticos 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 realizada sempre que possível com utilização de sistema de proteção
para captura de êmbolos, sendo que em 1% dos casos não se consegue
realizar o procedimento por dificuldades técnicas.

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 o
risco de embolia distal e conseqüentemente a isquemia cerebral.

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

- Ataque isquêmico transitório – déficit transitório que se reverte em horas.
- Isquemia cerebral leve – déficit mínimo que altera pouco as funções do paciente.
- Isquemia cerebral grave – déficit importante que altera as funções do paciente.



TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
Angioplastia Percutânea com liberação de
Endoprotese tipo Stent

Código FQ-ULL-00256

Versão 01

Sistema de Gestão da Qualidade

Folha Nº 2 / 6

- Outras: náuseas, vômitos, síndrome de hiperperfusão com ou sem hemorragia cerebral, trombose subaguda do Stent, Síndrome de Horner e hipotensão arterial.

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

- Complicações neurológicas transitórias ou leves: 0,5 a 3,8%.
- Complicações neurológicas permanentes: 0,3 a 1,2%.
- Óbito: 0,6% a 6,9%.

Dentre as complicações não neurológicas pode-se citar:

- Descompensação de doença pré existente – principalmente infarto cardíaco (4,8%).
- Reação alérgica ao contraste (0,1%).
- Hematoma no local da punção (0,4%).
- 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 (2,4 a 5%).
- Isquemia cerebral.

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 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.

	TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO Angioplastia Percutânea com liberação de Endoprotese tipo Stent	Código	FQ-ULL-00256
		Versão	01
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	3 / 6

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 a 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 COM LIBERAÇÃO DE ENDOPROTESE 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.

	TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO Angioplastia Percutânea com liberação de Endoprotese tipo Stent	Código	FQ-ULL-00256
		Versão	01
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	4 / 6

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.

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.



TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
Angioplastia Percutânea com liberação de
Endoprotese tipo Stent

Código FQ-ULL-00256

Versão 01

Sistema de Gestão da Qualidade

Folha Nº 5 / 6

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,

	TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO Angioplastia Percutânea com liberação de Endoprotese tipo Stent	Código	FQ-ULL-00256
		Versão	01
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	6 / 6

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.