

CONSENTIMENTO INFORMADO

Eletrofisiológico/Ablação

De acordo com o artigo 22 do Código de Ética Médica (Resolução CFM 1931/2019) e os artigos 6º III e 39 VI da Lei 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), que garante ao paciente as informações sobre seu estado de saúde e dos procedimentos aos quais será submetido.

Eu, _____ Identidade: _____
Órgão expedidor _____ Data de Nascimento ____/____/____,
declaro que estou devidamente informado (a) que a cirurgia à qual vou me
submeter será a Eletrofisiológico/Ablação.

Após ter sido informado(a) acerca da alternativa terapêutica, diante das explicações e esclarecimentos da equipe médica acerca da proposta de sua aplicação, autorizo a realização do(s) seguinte(s) procedimento(s) invasivo(s) e/ou cirurgia(s): **Eletrofisiológico/Ablação**.

Recebi do médico(a) todas as explicações e esclarecimentos necessários, detalhados e claros sobre as técnicas utilizadas para a realização do procedimento ao qual serei submetido(a), as alternativas de tratamento, os benefícios e as possibilidades de ter os resultados esperados, os efeitos adversos, riscos, complicações e problemas potenciais que podem decorrer desse tratamento e das alternativas possíveis, inclusive durante a recuperação, além dos riscos que existem em não realizar o procedimento e não tomar atitude diante da natureza da(s) alteração(ões) diagnosticada(s). Pude fazer todas as perguntas que quis livremente e recebi respostas satisfatórias. Dentre os benefícios do emprego da técnica foram expostos, especialmente, os seguintes:

Definição: O Estudo Eletrofisiológico/Ablação é feito no Laboratório de Eletrofisiologia Cardíaca da Instituição Hospitalar. Para a sua execução é necessário realizar punções de veias e/ ou artérias da região inguinal e ocasionalmente punções em região sub-xifoideana (abaixo das costelas) e cervical (pescoço), sob a administração de anestesia local com sedação e/ ou geral, para a introdução de catéteres-eletrodos posicionados dentro do coração sob visão fluoroscópica (um tipo de Rx com menos radiação). Ocasionalmente é necessária a utilização de contrastes iodados. Em alguns procedimentos se faz necessário o acesso às câmaras esquerdas do coração (átrio ou ventrículo esquerdo), por meio da punção transseptal, que consiste numa pequena perfuração no septo inter-atrial (divisão entre o átrio direito e átrio esquerdo), através de uma agulha especial, para passagem do cateter para o lado esquerdo. Este procedimento visa permitir acesso para os cateteres utilizados para o diagnóstico e tratamento das arritmias cardíacas originárias destas câmaras. O tratamento consiste na aplicação de radiofrequência por cateter (corrente elétrica alternada) no sítio de origem da arritmia, (“microcauterização”).

Trata-se de procedimento complexo contando com a participação de vários profissionais médicos especializados e paramédicos, exigindo cortes cirúrgicos específicos, com dimensões de acordo com a técnica própria e diversos equipamentos para a monitorização das funções vitais e registro de funções eletrofisiológicas.

Complicações:

O Paciente ou seu Representante Legal entende que a execução do procedimento acima referido corresponde a uma obrigação de meio, envolvendo riscos de complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive: óbito; derrame cerebral (AVC); infarto do miocárdio; arritmia; bloqueios do sistema de condução; pneumotórax; derrame pleural; edema agudo do pulmão; choque anafilático; infecções de ordens e graus variados;

alergias/reações ao contraste; sangramento; hematomas; insuficiência renal; complicações vasculares e hemodinâmicas; perfuração de câmara cardíaca ou vasos; dissecação aguda da aorta; perda de membros e/ou da sua função; além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos/equipamentos diversos. Tais reações adversas são agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do Paciente como, por exemplo: doenças subjacentes; cirurgia cardíaca prévia; alergias; hipertensão arterial não controlada; tabagismo; alcoolismo; diabetes; obesidade; insuficiência renal; acidente vascular cerebral; internação prolongada; insuficiência hepática; doenças cardíacas; doença arteriosclerótica; câncer; desnutrição grave; idade avançada, dentre os mais comuns.

Estas complicações podem acarretar tratamentos específicos e exigir, dentre outras, transfusão de sangue, punções para drenagem, utilização de drenos e até cirurgias de emergência (cardíaca e outras).

Estou ciente dos seguintes riscos associados:

- Reações alérgicas às medicações utilizadas. A anafilaxia, que se refere a apresentação mais grave da alergia, ocorre entre 3 a 50 pessoas a cada 100000.
- Flebite, termo que se refere à inflamação da veia, geralmente no local da medicação;

Complicações graves são muito raras, mas podem levar à hospitalização prolongada, necessidade de repetição do processo, intervenção cirúrgica ou muito raramente levar ao óbito.

As crianças e os idosos podem ser submetidas ao procedimento objeto deste Termo mas seus Responsáveis estão conscientes de que há uma elevação natural dos riscos de complicações, o que é, ainda, agravado em recém nascidos e nas hipóteses de baixo peso.

Os catéteres e próteses utilizadas são submetidos a testes prévios, mas, podem apresentar defeitos ou mesmo sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podem vir a determinar a realização de uma cirurgia para a remoção dos mesmos.

É reiterado ao Paciente ou seu Representante Legal que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto.

Na execução do procedimento proposto estará presente o Médico Eletrofisiologista e sua Equipe, podendo ser solicitada à 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.

Declaro, adicionalmente, que:

1. Tive oportunidade de livremente perguntar todas as dúvidas e que recebi todas as respostas da equipe médica, a qual me esclareceu todas as dúvidas relativas ao Procedimento e as operações a qual o Paciente será submetido, exceto em casos emergenciais, onde este termo poderá ser adquirido e inclusive registrado em outros formatos específicos.
2. Tendo sido informado acerca dos Tratamentos Alternativos acima, opto livremente pela realização do Procedimento, ainda que ele apresente os riscos e possíveis complicações riscos apresentados acima e suas possíveis complicações, sendo algumas delas, por vezes, imprevisíveis.
3. Assim, declaro também estar ciente de que o Procedimento não implica necessariamente na cura, e que a evolução da doença e o tratamento poderão eventualmente modificar condutas inicialmente propostas.
4. Caso aconteça alguma intercorrência, serei avaliado e acompanhado pelo Médico, de tal modo que autorizo a realização de outro procedimento, ainda que invasivo, inclusive terapias alternativas, exame ou tratamento em situações imprevistas que possam ocorrer durante o presente procedimento e que necessitem de cuidados especializados diferentes

daqueles inicialmente propostos, sendo tal autorização necessária para afastar os riscos prejudiciais à minha saúde e à vida.

5. Para realizar o Procedimento, (i) será necessária a aplicação de anestesia, cujos métodos, técnicas e fármacos anestésicos serão de indicação exclusiva do médico anesthesiologista; e que estou ciente também que os riscos, benefícios e alternativas de cada procedimento anestésico, são objeto do Consentimento Livre e Esclarecido específico, [a ser emitido pelo médico anesthesiologista] ou [emitido pelo médico anesthesiologista e já assinado pelo Paciente ou o seu responsável] e (ii) **PODERÁ SER NECESSÁRIA A INFUSÃO DE SANGUE E SEUS COMPONENTES (TRANSFUSÃO DE SANGUE) NO PACIENTE**. A transfusão de sangue e hemocomponentes é o procedimento pelo qual ocorre a transferência de certa quantidade de sangue ou de alguns de seus componentes (concentrado de hemácias, plasma fresco, plaquetas ou crioprecipitado etc), de um indivíduo-doador para o Paciente-receptor. Apesar dos hemocomponentes serem preparados e testados de acordo com normas rígidas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), complementadas por normas internacionais de transfusão, existe a possibilidade de ocorrerem reações adversas à transfusão. As reações poderão ser leves ou graves, imediatas ou tardias, apresentando sintomas como náuseas, febre, sudorese, calafrios, ou ainda dispneia, e serem classificadas como reações alérgicas, reações febris não hemolíticas, hemolíticas agudas, lesão pulmonar aguda associada à transfusão, hipotensão, sobrecarga volêmica, contaminação bacteriana, doenças infecciosas, dentre outras. Mesmo com a observância e realização de todos os exames sorológicos previstos em lei para garantir a segurança transfusional, existe o risco de a transfusão transmitir doenças infecciosas (tais como hepatite B e C, HIV, Chagas, Sífilis).

6. Para a realização do Procedimento será necessário realizar o posicionamento cirúrgico específico e em alguns casos a utilização de fixadores que são de extrema importância para que o cirurgião consiga realizar a técnica cirúrgica. Devido à impossibilidade de mobilização do Paciente e a utilização de fixadores, durante o procedimento podem ocorrer lesões/hematomas nas superfícies corpóreas que fiquem sobre pressão. Com objetivo de minimizar os riscos de lesão, a Instituição realiza a proteção de proeminências ósseas, disponibiliza colchonetes com densidade apropriada, dentre outros dispositivos, e, quando possível, a mobilização corpórea.

7. Em decorrência da manipulação cirúrgica de órgãos e tecidos após o procedimento, o Paciente poderá apresentar incômodos dolorosos e, caso necessário, após avaliação

clínica e desejo do Paciente, poderão ser administrados fármacos para controle álgico.

8. Os registros fotográficos da pele ou lesões, caso ocorram, são autorizados e ficarão limitados aos profissionais de saúde do Hospital Socor.

9. Autorizo que qualquer tecido seja removido cirurgicamente e que seja encaminhado para exames complementares, desde que necessário para o esclarecimento diagnóstico ou tratamento.

Certifico que li este termo, o que foi explicado pra mim, pelo Médico e sua equipe, inclusive quanto à possibilidade de sua revogação, de forma clara, objetiva e em linguagem compreensível ao leigo em medicina e que compreendo e concordo com tudo que me foi esclarecido. Tive a oportunidade de fazer perguntas, as quais me foram respondidas de forma igualmente compreensível, não restando assim nenhuma dúvida adicional

Pleno deste entendimento, **autorizo a realização do Procedimento proposto e dos demais procedimentos aqui estabelecidos.**

Belo Horizonte, _____, de _____, de _____.

Assinatura do paciente/responsável (*)

Assinatura/CRM/carimbo do médico
responsável pelo
Termo de Consentimento