

**CONSENTIMENTO INFORMADO
CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)**

De acordo com os artigos 22 e 31 do Código de Ética Médica (Resolução CFM 1931/2019 e os artigos 6º, III e 39, IV 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.”

Na presente data, estando em pleno gozo de minhas faculdades mentais, Eu, _____ Identidade n°: _____ **Data de Nascimento** ____/____/____ Órgão expedidor:_, Autorizo o procedimento **Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI)**.

DIAGNÓSTICO: Estenose da Valva Aórtica.

DEFINIÇÃO DO PROCEDIMENTO: Esse procedimento visa tratar o estreitamento ou estenose grave da válvula aórtica por meio do implante de prótese biológica transcater. A válvula é posicionada utilizando-se um sistema de entrega. O sistema de entrega ajuda a posicionar a prótese através da válvula aórtica estreita. Com o coração batendo, a prótese é liberada no local, empurrando os folhetos da válvula doente contra a aorta. Assim, a nova prótese funcionará no lugar daquela que estava doente, sem que esta precise ser removida. O sistema de entrega é retirado e alguns testes são feitos antes de fechar a pequena incisão na região inguinal. O procedimento, além da angiografia, é guiado por ecocardiografia. Dependendo de cada caso, poderá ser feita uma dilatação com cateter balão próprio antes de liberar a prótese ou após sua liberação. Um eletrodo de marca-passo provisório será posicionado no ventrículo direito e pode permanecer no paciente após o procedimento por indicação médica.

RISCOS, COMPLICAÇÕES: Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 5% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção. Esses riscos, porém, são inferiores a 1%.

TRATAMENTOS ALTERNATIVOS: A Estenose Aórtica pode ser tratada além da TAVI, ou Tratamento Clínico (somente medicamentos), ou Troca Valvar Cirúrgica. Para escolha da modalidade de tratamento leva-se em conta: idade do cliente, presença de comorbidades (outras doenças associadas) e o grau de comprometimento, risco cirúrgico, presença de outras doenças cardíacas associadas (doença em outra válvula cardíaca ou doença coronariana). Cada pessoa e anatomia tem indicação para um destes tratamentos. Os casos de intervenção no Hospital Socor são discutidos previamente no Heart Team. (Equipe composta de: cardiologistas, cardiologistas intervencionistas, médicos da imagem – ecocardiografista e radiologia, cirurgião cardíaco).

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 anestesiológico; 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 anestesiológico] ou [emitido pelo médico anestesiológico 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 algico.

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 para 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