

CONSENTIMENTO INFORMADO

Implante de um sistema de estimulação cardíaca

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, _____

Data de nascimento ____/____/____ Identidade nº: _____ Órgão expedidor: _____, declaro para os devidos fins estar ciente dos possíveis efeitos colaterais ao procedimento de **Implante de um sistema de estimulação cardíaca**, realizando-o no Serviço de Hemodinâmica do Hospital Socor. Nessa ocasião e por este mesmo Serviço de Hemodinâmica, me foi dado conhecimento a presente declaração do risco básico inerente ao procedimento, à qual também tive prévia ciência. complementando as informações prestadas pelo seu médico, pela equipe de funcionários e pelos prestadores de serviços do Hospital Socor.

Estou ciente de que foi recomendado o implante de um sistema de estimulação cardíaca (Marca-passo, Desfibrilador e/ou Ressincronizador) para tratar meu ritmo cardíaco. O sistema de estimulação cardíaca foi projetado para ajudar a tratar a condição cardíaca reduzindo significativamente os riscos associados aos distúrbios do ritmo cardíaco. Como em qualquer procedimento cirúrgico existem riscos associados ao implante do gerador e/ou eletrodos (componentes do sistema de estimulação cardíaca). No entanto, esses riscos não são frequentes.

Dentre os riscos estão: hemorragia, perfuração pulmão, perfuração coração, infecção no local de cirurgia, deslocamento de eletrodos, embolia aérea, lesão de estruturas próximas ao local da cirurgia (tendão, músculo, nervos), laceração da artéria subclávia, fístula artério-venosa, lesões do plexo braquial, lesão do ducto torácico, quilotórax, fístula linfática e trombose venosa da veia subclávia, terapia de estimulação (choque em caso de CDI) quando não é necessário, formação de quelóides (cicatriz hipertrófica, grosseira) e morte. A vida útil do aparelho é limitada, sendo necessária troca do gerador. A cirurgia de implante do sistema de estimulação cardíaca exige seguimento rigoroso no pós operatório, durante toda a vida do paciente.

Estou ciente de que existem riscos de mau funcionamento dos dispositivos (evento raro e que não impede seu uso), menores que o benefício do implante. Estas eventuais alterações de funcionamento podem ser corrigidas por reprogramação do aparelho ou raramente por substituição.

Autorizo a equipe do serviço de cirurgia cardíaca/cardiologia do Hospital das Clínicas da UFMG a realizar os procedimentos prescritos. Declaro que fui esclarecido sobre o procedimento cirúrgico e suas possíveis complicações.

A proposta dos cuidados apresentada, seus benefícios, riscos, complicações potenciais e alternativas foram explicados claramente pelo médico e tive a oportunidade de fazer perguntas, que foram respondidas satisfatoriamente. Entendo que não existe garantia absoluta dos resultados a serem obtidos, mas que serão utilizados todos os recursos disponíveis no Hospital na busca do melhor resultado. Também estou ciente de que podem ocorrer complicações, inclusive não citadas acima, durante e/ou após os cuidados, assim como pode ser necessária a modificação da proposta inicial em virtude de situações imprevistas. Estou ciente da possibilidade de retirada do meu consentimento em relação ao procedimento acima citado, em qualquer momento, sem prejuízo do cuidado.

Certifico que este formulário me foi explicado e eu entendi seu conteúdo. Autorizo, portanto, a prestação de cuidados conforme prescrição médica.

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