**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Gastroplastia Redutora (Cirurgia Bariátrica)** |

|  |
| --- |
| **Identificação do Paciente (“Paciente”)** |
| Nome: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Data de Nascimento: | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Identificação do Responsável (“Responsável”)**: (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado): |
| Nome do Responsável: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Endereço: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Telefone: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Por este instrumento particular, declaro, para todos os fins de direito que, em especial para fins do disposto nos artigos 6º, III e 39, VI, ambos da Lei 8.078/90 (“Código de Defesa do Consumidor” ou “CDC”), **que, sem qualquer vício de vontade ou consentimento, dá total autorização** ao médico para proceder às investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o Procedimento Cirúrgico designado **TRATAMENTO CIRÚRGICO DA OBESIDADE MÓRBIDA – CID E66-8 / CBHPM 31002390,** (o “Procedimento”), a ser realizado no Instituto Orizonti, hospital localizado na Avenida José de Patrocínio Pontes, n° 1355, Bairro Mangabeiras, CEP n° 30.210-090, na Cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais.

Assim sendo, declaro que o Médico, atendendo ao que determinam os artigos 22 e 34 da Resolução CFM no. 1.931/09 (“Código de Ética Médica”) e após a apresentação de métodos médicos alternativos, sugeriu o Procedimento (anteriormente citado), prestando as informações detalhadas sobre o estado de saúde do Paciente, diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizados, em especial as que seguem abaixo:

**DIAGNÓSTICO**: Obesidade mórbida.

**DEFINIÇÃO DO PROCEDIMENTO**: [A cirurgia de Bypass gástrico consiste em uma grande redução do tamanho do estômago para aproximadamente 40-80 ml de capacidade de reservatório (cerca de 2% da capacidade total), além de um desvio intestinal.

A cirurgia de Sleeve consiste também em uma grande redução do tamanho do estômago para aproximadamente 80 ml de capacidade de reservatório pela retirada de grande parte do órgão, deixando-o estreito, com o formato de um tubo.

A cirurgia será realizada preferencialmente pela via vídeo-laparoscópica, mas que, a critério de meu cirurgião, a operação poderá ser convertida para a via convencional (cirurgia aberta) e que poderá também ser modificada a técnica cirúrgica escolhida em conjunto com a equipe no pré-operatório, podendo até mesmo a cirurgia ser interrompida ou cancelada (após seu início) se houver necessidade para minha segurança, durante o procedimento.

**RISCOS, COMPLICAÇÕES**: Declaro ter conhecimento e estou de acordo com meu diagnóstico de Obesidade mórbida (conhecida também como obesidade severa ou obesidade grau III) ou obesidade grau II associada a comorbidades. Tenho conhecimento de que existem vários tratamentos possíveis e de que a condição clínica de obesidade mórbida com ou sem comorbidades acarreta risco potencial de deterioração de meu estado clínico caso não me submeta a um tratamento.

Tenho conhecimento de que a doença a médio ou longo prazo acarreta complicações que levam a redução de minha expectativa de vida com aumento da possibilidade de ocorrência das seguintes doenças: hipertensão arterial (aumento da pressão arterial), doenças cardiovasculares (do coração e dos vasos sanguíneos), artropatias (alterações nas articulações e coluna), morte súbita, diabetes tipo 2, apneia do sono (falta de ar durante o sono), câncer, entre outras.

Fui informado também das probabilidades de sucesso e os possíveis problemas relativos a recuperação como descrito abaixo:

**Benefícios potenciais do tratamento**: A cirurgia para tratamento da obesidade de uma maneira geral apresenta resultados satisfatórios de perdas médias de até 35% do peso original nos primeiros dois anos de pós-operatório, mas não existe garantia total desse resultado. Apresenta melhora das doenças associadas à obesidade como: diabetes, hipertensão, dislipidemia, apneia do sono e dores articulares, além de outras, em graus variados. Entendo que é essencial o correto seguimento das orientações médicas após a cirurgia para obesidade, como uso de medicamentos, reposição de vitaminas, uso de suplementos alimentares, realização de exames e retornos pós-operatórios programados pelo meu médico assistente e equipe. Estou ciente também que apenas a cirurgia não é garantia para o sucesso da perda de peso e que o tratamento cirúrgico da obesidade mórbida exige algumas mudanças de meus hábitos de vida e reeducação alimentar. Fui informado que a ingestão excessiva de alimentos hipercalóricos (doces, biscoitos, bebidas alcoólicas, chocolates, refrigerantes, etc...) pode comprometer ou mesmo impedir a perda de peso e causar insucesso da operação. Declaro que fui orientado para não ingerir bebidas alcoólica e não fumar.

**Complicações e inconvenientes potenciais do tratamento cirúrgico**: A incidência de complicações na literatura médica varia em torno de 5% e o risco de morte em decorrência de complicações cirúrgicas é entre 0,1% e 1%. Estou ciente que o tratamento cirúrgico da obesidade, mesmo com exames pré-operatórios normais, está relacionado com riscos de complicações como: atelectasia, pneumonia, derrame pleural, edema agudo do pulmão, embolia pulmonar, trombose venosa profunda, flebites, infarto agudo do miocárdio, hemorragias intra-abdominais e hemorragias digestivas (vômitos ou evacuações com sangue), paraplegia (paralisia) ou parestesia (dormência) em membros inferiores, infecções urinárias, infecções da ferida cirúrgica, seromas, hérnias incisionais, fístulas digestivas (vazamentos), infecção de parede abdominal, hérnias internas, isquemia ou trombose mesentérica, úlceras, obstruções intestinais e do reservatório gástrico. Declaro estar ciente da possibilidade de complicações que podem demandar reoperações videolaparoscópicas ou convencionais, tratamentos endoscópicos, tratamentos por radiologia intervencionista, transfusões de sangue e derivados e eventual internação em centro de tratamento intensivo. Estou ciente de que existem outras possíveis complicações não listadas neste Termo.

Além das complicações citadas, a via videolaparoscópica pode oferecer ainda os seguintes riscos em potencial: embolia gasosa, hipotensão arterial, arritmias, enfisema subcutâneo, pneumomediastino, pneumotórax, lesões inadvertidas do cautério, lesões de órgãos e estruturas abdominais durante a introdução da agulha de Veress e dos trocartes, dores nos ombros e parestesia em membros superiores e inferiores.

Estou ciente de que mulheres em uso de anticoncepcionais orais ou injetáveis devem interromper esta medicação antes da operação e que outro método anticoncepcional deverá ser utilizado no pré-operatório.

Estou ciente que, na presença ou suspeita de qualquer complicação após a alta hospitalar, devo fazer contato urgente com meu cirurgião e/ou equipe e/ou comparecer imediatamente a unidade de pronto atendimento do Instituto Orizonti.

**Possíveis problemas relativos à recuperação**: A incidência de complicações pós-operatórias na literatura médica é em torno de 5% e a mortalidade entre 0,1% e 1%. Possíveis problemas relativos à recuperação (pós-operatório): A dor é um componente previsível de intervenções cirúrgicas, e haverá a prescrição de analgésicos, mas desconfortos abdominais ou dor pós-operatória, principalmente nos cortes, podem ocorrer. Pode haver alterações no paladar e nas preferências alimentares, intolerâncias a certos alimentos e aumento da possibilidade de formação de cálculos (pedras) na vesícula biliar, com necessidade da retirada da mesma, no futuro, mediante nova operação. Pode ocorrer queda de cabelo e alteração de textura na pele e unhas, decorrentes da perda de peso muito rápida. Ansiedade, náuseas, vômitos são frequentes e, eventualmente, poderão requerer algum tipo de tratamento. As cicatrizes ocorrerão nas incisões e estas poderão sofrer alteração de coloração, alargamento e/ou relevo. Cirurgias plásticas reparadoras poderão ser necessárias para a correção de excessos de pele (principalmente na face, pescoço, tórax, mamas, braços, coxas, abdômen e regiões glúteas sendo que a maioria destes procedimentos não são cobertos por seguros ou planos de saúde). Problemas psiquiátricos, como depressão, ansiedade, anorexia e bulimia podem ocorrer após a cirurgia sendo recomendável o acompanhamento por equipe de saúde mental. Fui orientado da necessidade de controle pós-operatório por toda a minha vida, visto que deficiências nutricionais, como de proteínas, ferro, cálcio e vitaminas podem acontecer sendo recomendável o controle com equipe de nutrição. Os intervalos de visita ao consultório deverão ser determinados pelo médico. Sei também que poderá ser necessário o uso contínuo de polivitamínicos e de outros medicamentos. Estou ciente que na cirurgia de Bypass gástrico, o estômago remanescente, excluído do trânsito alimentar, não ficará mais acessível à endoscopia digestiva alta e, consequentemente, não será possível a observação desta porção do estômago para eventuais diagnostico de patologias gástricas como úlceras e tumores sendo necessário uso de métodos alternativos. Fui informado de que, na cirurgia do Bypass gástrico, não serão mais acessíveis à endoscopia digestiva alta convencional o duodeno e a papila duodenal e, não sendo possível o tratamento endoscópico de cálculos das vias biliares sendo necessário a utilização de outras técnicas. Fui informado que existe possibilidade de formação de hérnias da parede abdominal no local de incisões e diagnostico de hérnias que não haviam sido detectadas anteriormente, que poderão ficar evidentes após o emagrecimento. Fui informado de que as mulheres em idade fértil devem utilizar um método anticoncepcional eficaz (sob orientação ginecológica) durante os primeiros 18 meses de pós-operatório, visto que uma gravidez neste período é de risco aumentado tanto para a mãe como para o feto, podendo resultar em aborto e malformação fetal.

**Possíveis resultados da falta de tratamento**: manutenção do quadro de obesidade mórbida com redução da expectativa de vida e manutenção ou ocorrência de comorbidades como apneia do sono, diabetes tipo 2, hipertensão arterial, artrose e aumento na incidência de neoplasias.

**TRATAMENTOS ALTERNATIVOS**: Declaro ter conhecimento das alternativas seguintes para tratamento da obesidade mórbida: tratamento clínico por equipe multidisciplinar com dietas, reeducação alimentar, modificações do hábito de vida, exercícios físicos, uso de medicamentos e tratamento psicológico.

Declaro que estes métodos já foram tentados por mim e que não obtive resultados satisfatórios ou definitivos com a realização dos mesmos. Declaro ter conhecimento de tratamentos endoscópicos como balão intragástrico que não considero aplicável ao meu caso por não ser método definitivo de tratamento e que somente após os tratamentos clínicos pregressos terem sido considerados ineficazes e em avaliação em conjunto com outros profissionais, além da realização de exames complementares, optei pelo procedimento cirúrgico.

Declaro, ainda, que sou portador (a) de obesidade.

PESO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ALTURA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ IMC (kg/m2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Possuo, ainda, as comorbidades associadas listadas a seguir: \_\_\_\_ Hipertensão Arterial, \_\_\_ Diabetes Melitus \_\_\_\_ Artrite/ Artrose, \_\_\_ Apneia Obstrutiva do Sono/ SAOS, \_\_\_\_\_ NENHUMA DAS ACIMA.

Tenho conhecimento de que o tratamento proposto agora necessita de internação hospitalar com permanência média de dois dias e que esta permanência pode ser estendida. Tenho conhecimento de que o tratamento cirúrgico deve ser associado a tratamento por equipe multidisciplinar e que devo fazer consultas periódicas ao cirurgião bariátrico e equipe sem prazo de duração definido. O tratamento a mim proposto foi: tratamento cirúrgico da Obesidade mórbida, sendo que existem duas técnicas mais frequentemente usadas: Bypass gástrico laparoscópico ou Sleeve gastrectomia ou gastrectomia vertical laparoscópica.

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 anestesiologista; 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 anestesiologista] ou [emitido pelo médico anestesiologista 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 criopreciptado 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 ocorrem 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 aguada 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 ficarem 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 Instituto Orizonti.

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

10. Autorizo a divulgação das informações médicas contidas em meu prontuário, exclusivamente para finalidade científica da Instituição, desde que minha identidade permaneça anônima.

11. Autorizo a realização de filmagens/fotografias e, caso necessário, a veiculação das referidas imagens para fins científicos. Estou ciente também, que tais procedimentos serão realizados por profissionais indicados pelo(a) meu(minha) médico(a)/cirurgião(ã)-dentista, sem qualquer ônus financeiro, presente ou futuro, assegurando o pleno sigilo de minha identidade.

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, MG, [\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_][\_\_:\_\_]

|  |
| --- |
| **Assinatura do Paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado)**Assinatura do Responsável Legal:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

Confirmo que expliquei detalhadamente ao(à) Paciente ou ao(à) Responsável, o propósito, os riscos, os benefícios, os prognósticos e as alternativas para o(s) Procedimento acima descrito.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**