**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Enucleação Endoscópica da Próstata com Holmium Laser (HOLEP)** |

|  |
| --- |
| **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 **Enucleação Endoscópica da Próstata com Holmium Laser (HOLEP)** (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:

1. Fui informado(a) acerca dessa alternativa terapêutica, que consiste na introdução de um aparelho na uretra do paciente, que utiliza um gerador de LASER de alta potência, assim como material descartável e equipamentos endoscópicos compatíveis com essa energia. Durante o procedimento é utilizado soro fisiológico para irrigar a bexiga e a próstata, no caso dos homens, enquanto uma fibra de laser conectada ao equipamento, será utilizada para remover ou cauterizar os tecidos. Ao final dessa etapa o material removido presente no interior da bexiga será fragmentado e aspirado por completo com a utilização de outro equipamento especial, morcelador, introduzido também pelo canal urinário. O procedimento pode ser realizado com anestesia geral ou bloqueio nervoso. 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): **Enucleação Endoscópica da Próstata com Holmium Laser (HOLEP).**

# 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:

# A Enucleação Endoscópica da Próstata com Holmium Laser (HOLEP). oferece mais segurança para os pacientes durante o procedimento. O uso do soro fisiológico no lugar de outras soluções, reduz o risco de síndrome hemolítica, acúmulo de fluidos e hiponatremia.

# Menor risco de sangramento durante e após o procedimento, reduzindo as taxas de transfusão de sangue, necessidade de irrigação da bexiga após a operação e consequentemente reduzindo o tempo de internação no hospital e necessidade de uso de sonda.

# Os resultados do procedimento são comparáveis às técnicas convencionais, mas apresentam uma vantagem em termos de durabilidade de médio e longo prazo além de oferecer taxas superiores de desobstrução de forma minimamente invasivas – pelo canal da urina sem corte.

# Estou ciente de que existem alternativas ao uso dos insumos e técnicas acima referenciados, mas optei pela realização do procedimento **Enucleação Endoscópica da Próstata com Holmium Laser (HOLEP)** conforme as orientações e explicações recebidas do corpo clínico.

# Recebi todas as explicações e esclarecimentos sobre os benefícios esperados e decorrentes do procedimento **Enucleação Endoscópica da Próstata com Holmium Laser (HOLEP)**, que exige a utilização de equipamento endoscópico urológico compatível com o LASER de alta potência, e os materiais consumíveis que aplicam a energia utilizada para cortar ou cauterizar os tecidos, além do equipamento especial e gerador para morcelação do tecido ao final do procedimento.

# Estou ciente e compreendo que a técnica e a utilização dos insumos acima referenciados não são cobertos pela minha apólice de seguro saúde ou por convênio de assistência saúde suplementar, conforme rol definido pelos órgãos regulatórios, havendo sua utilização sido indeferida pela respectiva operadora de plano de saúde.

# Declaro, bem assim, que renuncio ao direito solicitar reembolso, sob qualquer forma, em face da seguradora ou operadora de plano privado de saúde, uma vez que exerci uma opção individual pelo uso da técnica/insumo acima referenciado, dentre as alternativas que me foram apresentadas, sugeridas e aconselhadas.

# Declaro que recebi as explicações, li, compreendi e concordo com tudo o que me foi esclarecido, conforme exposto acima, e que me foi concedida a oportunidade de anular, questionar, alterar qualquer espaço, parágrafo ou palavras com as quais não concordasse.

# Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do procedimento proposto, para todos os fins legais, ciente dos ônus financeiros daí decorrentes, os quais, desde a realização do procedimento, confesso dever e prometo pagar.

#  Serão empregados os seguintes insumos:

# Fibras de laser de alta potência, lâminas do morcelador e alças de ressecção, além dos equipamentos endoscópicos especiais e compatíveis com essa energia bem como o gerador de LASER de alta potência e o morcelador.

# Estou ciente dos seguintes riscos associados:

# Dor ou desconforto na região suprapúbica, perineal ou genital requerendo medicamentos analgésicos.

# Risco de lesão dos órgãos adjacentes à próstata durante a ressecção.

# Risco de perfuração da bexiga durante a morcelação.

# Incontinência urinária (perdas de urina em diversas situações, geralmente transitórias).

# Raramente capacidade de obter e/ou manter a ereção peniana (impotência sexual).

# Estreitamento da bexiga e/ou uretra requerendo dilatações ou futuros procedimentos.

# Possibilidade de infecção urinária, requerendo futuro tratamento.

# Necessidade de transfusão de sangue durante ou após a operação.

# Necessidade do uso de irrigação com soro na bexiga através da sonda no pós operatório e de lavagem ou desobstrução da mesma em caso de entupimento.

# Necessidade de converter a cirurgia endoscópica em cirurgia aberta por dificuldades técnicas ou complicações durante o procedimento.

# Possibilidade de embolia pulmonar (coágulos de sangue oriundos das veias).

# Retenção de urina com necessidade de cateterismo vesical ou uso temporário de sonda vesical de demora.

# Também estou ciente de que:

# É possível que seja identificada a presença de neoplasia maligna (câncer) no material retirado, identificado apenas no resultado do exame anatomopatológico pós-operatório.

# Pode ocorrer a suspensão do ato cirúrgico por impossibilidade de realização do bloqueio anestésico raquimedular na eventualidade da anestesia geral estar contraindicada ou mesmo por alguma condição clínica imediatamente antes ou no transcorrer do ato cirúrgico.

Declaro, adicionalmente, que:

1. também estar ciente de que o Procedimento não implica necessariamente a cura, e que a evolução da doença e o tratamento poderão eventualmente modificar condutas inicialmente propostas.

2. 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.

3. 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).

4. 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.

5. 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.

6. Os registros fotográficos da pele ou lesões, caso ocorram, são autorizados e ficarão limitados aos profissionais de saúde do Instituto Orizonti.

7. 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, ciente dos ônus financeiros daí decorrentes, os quais, desde a realização do procedimento, confesso dever e prometo pagar**.

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 de forma clara e objetiva todo o procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia a que o(a) paciente acima identificado(a) está sujeito(a), ao(à) próprio(a) paciente e/ou a seu responsável e também os benefícios, riscos e alternativas, respondi às perguntas formuladas e esclareci todas as dúvidas. Expliquei os benefícios de emprego da técnica e insumos diferenciados propostos, em benefício exclusivo do interesse do paciente e de sua saúde.

De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável está(ão) em condições de compreender o que lhes foi informado e de determinar de acordo com o entendimento que possui.

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

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**