**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Implante de Cateter para Hemodiálise** |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 **Implante de Cateter Duplo Lúmen para Hemodiálise** (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**: Insuficiência Renal com necessidade de hemodiálise ( opção de substituição da função renal).

**DEFINIÇÃO DO PROCEDIMENTO**: O tratamento consiste no implante de uma cateter de duas vias e maior que os usuais pela necessidade de grande fluxo de sangue e através desse cateter a hemodiálise. Esses cateteres podem ser implantados na região do pescoço e ombros ou na região inguinal.

**RISCOS, COMPLICAÇÕES:**  Sangramentos externos, pequenos e autolimitados e formação de pequenos hematomas e equimoses no local da cirurgia são comuns, mas geralmente causam pouca ou nenhuma repercussão e são resolvidos sem nenhuma intervenção adicional. Sangramentos pequenos e persistentes, embora não ofereçam maior risco, podem exigir prolongamento da permanência do paciente no hospital para observação, trocas de curativos e pontos de sutura adicionais. Grandes sangramentos e hematomas são complicações pouco comuns e podem exigir intervenções cirúrgicas como abertura da pele para drenagem do hematoma, com ou sem retirada do cateter. Casos extremos de lesão de vasos ou órgão internos, durante ou após a colocação do cateter, são raros e podem exigir drenagem do tórax e da pleura, abertura cirúrgica do tórax ou do pescoço, intubação e ventilação mecânica para prevenir a compressão da via respiratória. Infecções não são incomuns e geralmente exigem a retirada do cateter e administração de antibióticos. Em casos extremos, as infecções podem invadir a corrente sanguínea e causar septicemia, endocardite (infecção no coração) com alto risco, sendo essa a causa mais comum de hospitalização e óbito relacionada a cateter em pacientes em hemodiálise. Trombose nas veias onde o cateter é inserido é comum, porém a grande maioria dos casos não apresenta sintomas e não exigem nenhuma intervenção ou tratamento. O tratamento com anticoagulantes é indicado em pequeno número de casos, quando existem sintomas como inchaço no braço, pescoço e/ou face. Repetidos implantes de cateter e ocorrência de trombose venosa podem levar a obstrução crônica da veia, sua inutilização como sítio de acesso, edema crônico do membro superior e falência de fístulas arteriovenosas eventualmente confeccionadas no mesmo lado da veia obstruída. A embolia pulmonar com repercussão clínica é rara. Raramente, o cateter pode se desprender-se ou fragmentar-se e ficar solto dentro da corrente sanguínea, dentro do coração ou veias do pulmão, o que pode exigir intervenções para sua retirada. Qualquer das complicações pode levar a inutilização do cateter e sua retirada.

**TRATAMENTOS ALTERNATIVOS**: A fístula arteriovenosa com veia autóloga é considerada o tipo de acesso vascular para hemodiálise mais adequado, mais seguro, de maior durabilidade a longo prazo e de menor taxa de complicações. O cateter, mesmo "de longa permanência" oferece menor durabilidade e maior taxa de complicações, no entanto as fístulas arteriovenosas levam de 30 a 60 dias para maturar. Enquanto o paciente não tem uma fístula funcionando adequadamente o cateter de longa permanência é o meio adequado e necessário para hemodiálise.

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), 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**