

O (A) paciente \_\_\_\_\_ data de nascimento  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_,

ou seu responsável \_\_\_\_\_, declara, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei, 8.078/90 que dá plena autorização ao(à) médico(a)

assistente, o Dr.(a) \_\_\_\_\_, inscrito no CRM/SC sob o n.º \_\_\_\_\_ credenciado pelo Hospital Dona Helena, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como a realizar o seguinte procedimento: DEFEITOS SEPTAIS e todos que o incluem, inclusive anestésias, transfusões de sangue ou outras condutas médicas que venham ao encontro das necessidades clínicas, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9º da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

**DEFINIÇÃO:** a oclusão percutânea dos defeitos de septo interatrial é uma técnica da cardiologia intervencionista que mostrou ser uma alternativa à cirurgia para pacientes selecionados portadores de comunicação interatrial ou forame oval patente.

Após uma punção ou dissecação da veia femoral (na virilha), introduz-se uma prótese que passa do lado direito para o lado esquerdo do coração através do defeito septal. O exame é feito sob anestesia geral, sob monitorização contínua com raios-X e, em alguns casos, ecocardiografia transesofágica. Com o auxílio destas técnicas de imagem, a prótese é selecionada e posicionada, ocluindo o defeito quando liberada. O procedimento normalmente toma o tempo médio de 1 hora, mas pode se prolongar em alguns casos.

O índice de sucesso do procedimento atinge cifras superiores a 95%, porem, a oclusão percutânea de defeitos septais também tem riscos, como os listados a seguir:

- 1) Complicações vasculares locais: ocorrem no conjunto em até 4% dos casos, sendo a mais comum delas a formação de hematomas no local de acesso. Outras complicações vasculares bem menos frequentes incluem a formação de fistula arteriovenosa, oclusões vasculares agudas, dissecações e perfurações dos vasos dos membros inferiores e abdominais, e formação de hematoma retro-peritoneal, algumas destas com eventual necessidade de correção cirúrgica.
- 2) Comprometimento dos nervos do membro inferior, resultado em fraqueza do membro ou alterações da sensibilidade: incidência menor que 0,05%.
- 3) Embolias sistêmicas, podendo levar a isquemia cerebral ou de outros órgãos ou membros, transitória ou permanente: incidência menor que 1%.
- 4) Arritmias ou distúrbios de condução, imediatas ou tardias, podendo requerer cardioversão elétrica, uso de medicação específica ou implante de marca-passo temporário ou definitivo: ocorre em até 0,5% dos casos.
- 5) Sangramento com necessidade de transfusão: incidência de 0,5%.
- 6) Disfunção renal permanente: incidência de 0,2%.
- 7) Complicações imediatas ou tardias relacionadas à hipersensibilidade ao contraste ou ao material da prótese (reações alérgicas, inerentes a cada paciente) e à possibilidade de infecção hospitalar.
- 8) Perfuração cardíaca, com ou sem tamponamento cardíaco e necessidade de cirurgia corretiva de urgência: incidência inferior a 0,1%.
- 9) Shunt residual (fechamento incompleto): pode ocorrer em até 2% dos casos, dependendo da anatomia do defeito.
- 10) Formação tardia de trombos (coágulos) sobre a prótese: incidência inferior a 1%.
- 11) Embolização (deslocamento) da prótese, imediata ou tardia, podendo necessitar de cirurgia: incidência inferior a 1% dos casos.
- 12) Comprometimento da valva mitral ou das veias pulmonares ou erosões tardias no coração ou na aorta: no conjunto, incidência inferior a 0,05% dos casos.
- 13) O risco de óbito durante o procedimento é de 0,1%.
- 14) *Recall* de prótese, órtese e/ou material especial\*\*

**\*\*RECALL:** O fabricante pode solicitar o recolhimento "*recall*" de determinado(s) lote(s) de órtese(s), prótese(s) e/ou materiais especiais, se identificar alguma irregularidade técnica ou quebra de qualidade do produto. Caso a órtese, prótese e/ou material especial utilizado no meu procedimento seja do mesmo lote de um *recall*, estou

ciente que deverei passar por avaliação médica, com objetivo de investigar a necessidade de retirada do respectivo material, visando a redução do risco à minha saúde. Neste caso, declaro estar ciente que poderão haver custos relativos à consultas, exames e até mesmo nova cirurgia, os quais não serão de responsabilidade do Hospital Dona Helena.

**INFECÇÃO HOSPITALAR:** A portaria nº 2.616, de 12/05/1998 do Ministério da Saúde estabeleceu as normas do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), obrigando os hospitais a constituir a CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Os índices de infecção hospitalar aceitos são estabelecidos, usando-se como parâmetro o NNIS (*Nacional Nosocomial Infection Surveillance* – Vigilância Nosocomial de Infecção), órgão internacional que estabelece os índices de infecção hospitalar aceitos e que são:

1. **Cirurgias limpas** – 2% (são aquelas que não apresentam processo infeccioso e inflamatório local e durante a cirurgia, não ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);
2. **Cirurgias potencialmente contaminadas** – 10% (são aquelas que necessitam drenagem aberta e ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);
3. **Cirurgias contaminadas** – 20% (são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizadas e abertos, colonizadas por flora bacteriana abundante de difícil ou impossível descontaminação, sem supuração local). Presença de inflamação aguda na incisão cirúrgica e grande contaminação a partir do tubo digestivo. Inclui obstrução biliar e urinária.
4. **Cirurgias infectadas** – 40% são aquelas realizadas na presença do processo infeccioso (supuração local) e/ou tecido necrótico.

Confirmando que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos a qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para que a **DEFEITOS SEPTAIS** tenha o resultado pretendido.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura e que a evolução da doença e o resultado do tratamento podem obrigar o(a) médico(a), a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que neste caso, fica o(a) mesmo(a) autorizado(a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento em meu benefício.

O (A) médico (a) explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias podem gerar fatos bastante complicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Fui informado e compreendi que a prática médica/cirúrgica não é uma ciência exata; e não podem ser dadas quaisquer garantias, nem certezas quanto ao tratamento ou cirurgia.

Declaro que nada omiti em relação a minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica ou fique na guarda pessoal do(a) meu médico(a), ficando autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal utilização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica autorizado ao acesso a minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda via de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existente.

**Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas pelo(a) médico(a), tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.**

**Ainda, fica instituído que, caso o procedimento não seja realizado dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do dia imediatamente posterior àquele da assinatura, o presente termo perderá sua validade, sendo necessária a elaboração de novo documento.**

**Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.**

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

**Deve ser preenchido pelo médico assistente**

Expliquei todo o procedimento exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome do médico \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_ CRM \_\_\_\_\_

Joinville (SC), \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_. Hora: \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

--

CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS	
Assinatura do(a) paciente	Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente
RG Nº	RG Nº
NOME	NOME
Joinville (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____	

**Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º.** O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

**Código de Ética Médica: Art. 22º** Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. **Art. 24º** Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

**OBS: Obrigatório rubricar todas as vias, médico e paciente/responsável.**