

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: ANGIOPLASTIA PERCUTÂNEA COM BALÃO GATEWAY SEGUIDA DE LIBERAÇÃO DE ENDOPROTESE TIPO STENT WINSPAN EM ARTÉRIA INTRACRANIANA PORTADORA DE ATEROSCLEROSE, 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 angioplastia dos vasos intracranianos é um procedimento cirúrgico realizado em sala de hemodinâmica, que consiste em se dilatar um vaso estenosado com balão Gateway, liberando logo após uma endoprótese tipo Stent Winspan.

A indicação do procedimento é definida por seu médico (a) assistente e realizada por equipe especializada, tendo como finalidade o reestabelecimento do fluxo sanguíneo através do vaso estenosado, tentando com isto reduzir o risco de embolia distal e consequentemente a isquemia cerebral.

Abaixo estão listadas as possíveis complicações neurológicas relacionadas a angioplastia dos vasos intracranianos no per e pós-operatório precoce:

- Ataque isquêmico transitório – déficit transitório que se reverte em horas.
- Isquemia cerebral leve – déficit mínimo que altera pouco as funções do paciente.
- Isquemia cerebral grave – déficit importante que altera as funções do paciente.
- Outras: náuseas, vômitos, síndrome de hiperperfusão com ou sem hemorragia cerebral, trombose subaguda do Stent

Complicações neurológicas relacionadas à angioplastia em estudos médicos importantes: 4,5% em 30 dias

- Complicações neurológicas transitórias ou leves
- Complicações neurológicas permanentes.
- Óbito

Dentre as complicações não neurológicas pode-se citar:

- Descompensação de doença pré-existente – principalmente infarto cardíaco
- Reação alérgica ao contraste (0,1%).
- Hematoma no local da punção (0,4%).
- Outros: dor cervical, dor durante mastigação, reflexo vaso-vagal, hipotensão, descompensação de insuficiência renal, pseudoaneurisma em região da punção, hemorragia retro peritoneal, reação pirogênica, infecção, reação alérgica aos produtos anestésicos e tromboembolia.

Complicações tardias, após 30 dias até anos pós-angioplastia, são principalmente:

- Estenose intra Stent (7,5 a 30%).
- Isquemia cerebral (9,7%)

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 aceito 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 abertas, 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 o qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes, e riscos pela não realização do tratamento proposto. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para que a **ANGIOPLASTIA PERCUTÂNEA COM BALÃO GATEWAY SEGUIDA DE LIBERAÇÃO DE ENDOPROTESE TIPO STENT WINSPAN EM ARTÉRIA INTRACRANIANA PORTADORA DE ATROSCLEROSE** 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 vias 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.