

TCLE* – IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO/DEFIBRILADOR(CDI)/RESSINCRONIZADOR CARDÍACO

*TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

PACIENTE:

DATA DE NASCIMENTO:

FILIAÇÃO:

DATA:

Eu, acima identificado(a), declaro que fui informado(a) pela equipe médica quanto aos principais aspectos relacionados ao Procedimento Cirúrgico de **IMPLANTE OU TROCA DE MARCA-PASSO/ DEFIBRILADOR (CDI)/ RESSINCRONIZADOR CARDÍACO** ao qual serei submetido(a), declarando ainda, 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, a realizar o procedimento acima indicado e todos o que incluem e outras condutas médicas que venham ao encontro das necessidades clínicas, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde.

PROCEDIMENTO: Será feita uma incisão na pele na porção superior do tórax e separará os tecidos para criar um lugar para colocar o gerador (bateria) do marcapasso. O sistema de marcapasso artificial consiste em um ou dois eletrodos e uma unidade de bateria. Os eletrodos (fios) são inseridos em uma veia localizada abaixo da clavícula. Com a ajuda de imagens de radioscopia vistas em tempo real em um monitor, o médico os coloca em seu átrio direito e ventrículo direito. As pontas dos eletrodos estabelecem contato com o músculo cardíaco, e transmitem o impulso elétrico que estimula as batidas do coração. As outras extremidades dos eletrodos são conectadas à unidade de marcapasso (chamado de “gerador”) que contém baterias e circuitos eletrônicos. O médico coloca esta unidade debaixo da pele, na parte superior do tórax.

DEFINIÇÃO DO PROCEDIMENTO A SER REALIZADO: Procedimento que visa manter o número adequado de batimentos cardíacos através de um fio de estimulação e um aparelho de comando (gerador). O CDI tem a intenção de reverter arritmias ventriculares graves que possam colocar em risco a vida dos pacientes. O Marca-passo pode ser PROVISÓRIO – quando o aparelho (gerador) fica externo e permanece por alguns dias enquanto necessário; DEFINITIVO: o gerador é implantado embaixo da pele por uma pequena cirurgia e ali permanece por toda a vida.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES: 1. Relacionadas à punção da veia próxima ao coração para instalação do fio de marca-passo: hematomas, sangramentos, pneumotórax e infecção no local quando o fio provisório é necessário por muitos dias / 2. Arritmia ventricular grave ou parada cardíaca no momento da instalação (evento raríssimo que pode ocorrer principalmente sem a proteção do marca-passo ou CDI);

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 (National 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 abertas, colonizadas por flora bacteriana abundante de difícil ou impossível descontaminação, sem supuração local).

TCLE. 57 – 11/03/2024 – APROVAÇÃO: DR. CARLOS EDUARDO BARCELOS – DIRETOR CLÍNICO

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.

DESCRIÇÃO ANESTÉSICA: Vide termo próprio (TCLE – ANESTESIA E SEDAÇÃO)

DECLARO AINDA QUE:

1) Declara, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura, e que a evolução da doença e do tratamento podem obrigar o médico a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que, neste caso, fica o mesmo autorizado, desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento. Finalmente, declara ter sido informado a respeito de métodos terapêuticos alternativos e estar atendido em suas dúvidas e questões, através de linguagem clara e acessível. Assim, tendo lido, entendido e aceito as explicações sobre os mais comuns RISCOS E COMPLICAÇÕES deste procedimento, expressa seu pleno consentimento para sua realização.

2) Código de Ética Médica – Art 22 É vedado ao médico 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.

3) Art. 34 – É vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar danos, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

4) Lei 8078 de 11/09/1990- Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Art. 9º O Fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou 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. Art. 39- É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços dentre outras práticas abusivas: VI- executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do procedimento proposto.

Franca, de de

Assinatura do Paciente	Assinatura do Responsável
Testemunha 1 (nome por extenso)	Testemunha 2 (nome por extenso)

PREENCHIMENTO OBRIGATORIO PELO MÉDICO ASSISTENTE:

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

() Não foi possível a coleta deste Termo de Consentimento Informado, por tratar-se de situação de **emergência**. Por ser verdade:

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Assinatura do Médico Responsável	Assinatura do Médico Testemunha (urgência)
CRM: <input type="text"/>	CRM: <input type="text"/>