



**TERMO DE CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO
IMPLANTE POR CATETER DE BIOPRÓTESE
VALVAR AÓRTICA (TAVI)**

TER.ESP.0360/02
Implantação: 01/2018
2ª Revisão: 09/2022
Classificação: RESTRITO

Por este instrumento particular o (a) paciente _____, nascido (a) em ___/___/___ ou seu responsável Sr. (a) _____, 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, Dr.(a) _____, inscrito(a) no CRM-_____ sob o nº _____ para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico e tratamento por cateter da estenose aórtica grave em paciente de alto risco cirúrgico ou considerado sem perspectivas de realização de cirurgia de troca da valva do coração com peito aberto, bem como realização do tratamento denominado “**IMPLANTE POR CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)**” e todos os procedimentos médicos que o incluem, inclusive anestésias ou outras condutas médicas que tal tratamento médico possa requerer, podendo o referido profissional valer-se do auxílio de outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o referido (a) médico (a), atendendo ao disposto nos arts. 22º e 34º do Código de Ética Médica e no art. 9º da Lei 8.078/90 (abaixo anteriormente) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico cirúrgico anteriormente citado, prestando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizado, tendo-lhe sido prestadas as seguintes informações:

1. A estenose aórtica é uma doença que atinge uma das valvas do coração, a valva aórtica, que se localiza na saída do coração. A valva aórtica é uma espécie de torneira que abre e fecha de acordo com o batimento do coração. Essa doença causa o entupimento da valva aórtica, prejudicando sua abertura, o que dificulta a circulação do sangue, podendo provocar nos casos graves falha no funcionamento do coração e até a morte.
2. O tratamento padrão de estenose aórtica grave é a substituição cirúrgica da valva doente (cirurgia com peito aberto) por uma valva artificial (prótese), mas nos casos em que a cirurgia é muito arriscada, ou contraindicada pela equipe médica, a melhor opção de tratamento é a realização do TAVI.
3. O TAVI é um tratamento que consiste no implante por cateter de uma bioprótese valvar (válvula artificial), confeccionada a partir de uma estrutura de suporte metálico e tecido do pericárdio (membrana que reveste o coração) de boi ou de porco, a qual será implantada no local da valva aórtica (valva localizada na saída do coração) que se encontra estreitada e calcificada com diminuição da sua abertura.
4. Seu caso foi cuidadosamente analisado por uma equipe integrada, obrigatoriamente, por cardiologista clínico, cardiologista intervencionista e cirurgião de coração, chamada pelos médicos de *heart team*, os quais consideram que a realização da cirurgia com peito aberto não é a melhor conduta para seu tratamento.
5. O TAVI é realizado preferencialmente por intermédio da artéria femoral (artéria da virilha), mas quando não é possível também podem ser utilizadas vias de acesso alternativas, como ponta do coração (apical), a artéria subclávia ou outras.

DEFINIÇÃO: Procedimento que visa esclarecer diagnósticos relacionados com doenças cardíacas.

COMPLICAÇÕES:

1. Morte: até 0,1% (até um caso para cada mil pacientes).
2. Infarto do miocárdio.
3. AVC (derrame)
4. Lesões vasculares locais.
5. Hematomas locais.
6. Lesão vascular com necessidade de correção por cirurgia local, e necessidade de eventual transfusão.
7. Formação de pseudo-aneurisma.
8. Arritmia: extra-sístoles ventriculares.
9. Fibrilação atrial.
10. Taquicardia Ventricular Sustentada.
11. Fibrilação ventricular.
12. Reflexo Vaso-vagal.
13. Perfurações de vasos.
14. Infecções.
15. Alergias ao contraste.
16. Alteração renal, podendo desenvolver insuficiência. Maior risco em diabéticos, desidratados, idosos, usando antibióticos e anti-inflamatórios.
17. Dor precordial

CBHPM - 4.08.12.04-9

CID - I25.9 / I51.9



**TERMO DE CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO
IMPLANTE POR CATETER DE BIOPRÓTESE
VALVAR AÓRTICA (TAVI)**

TER.ESP.0360/02
Implantação: 01/2018
2ª Revisão: 09/2022
Classificação: RESTRITO

Infecção relacionada à assistência à saúde

A legislação nacional vigente obriga os hospitais a manterem uma comissão e um programa de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.

De acordo com a Agência nacional de Vigilância sanitária (ANVISA) e com o *National Healthcare Safety Network* (NHSN), as taxas aceitáveis de infecção para cada potencial de contaminação cirúrgica são:

- Cirurgias limpas: até 4%
- Cirurgias potencialmente contaminadas: até 10%
- Cirurgias contaminadas: até 17%

Mesmo tomando-se todas as medidas possíveis para a prevenção de infecções, tanto por parte do cirurgião e equipe, quanto por parte do hospital, esse risco existe e deve sempre ser considerado.

Declara ainda, ter lido as informações contidas no presente instrumento, as quais entendeu perfeitamente e aceitou, comprometendo-se respeitar integralmente as instruções fornecidas pelo(a) médico(a), estando ciente de que sua não observância poderá acarretar riscos e efeitos colaterais a si (ou ao paciente).

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 (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.

Declaro estar ciente que minhas informações pessoais estão protegidas pela lei geral de proteção de dados, e que os indicadores clínicos relacionados ao meu procedimento, serão utilizados para otimização dos resultados internos do hospital e para produção de conhecimento médico, não havendo sob qualquer hipótese prejuízo a resolutividade do meu procedimento.

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.

Chapecó - SC, _____ de _____ de _____.

Ass. Paciente e/ou Responsável
Nome: _____
RG/CPF: _____

Ass. Médico Assistente
Nome: _____
CRM: _____ UF: _____

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.

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 dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

Lei 8.078 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. 39º** - 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.