

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA - TAV	Padrão nº: FOR.GOV.C.014 Página 1 de 5
---	--	---

Este Termo de Consentimento Informado tem por objetivo informar ao paciente e/ou ao seu responsável/representante legal, quanto aos principais aspectos (definição, objetivos, benefícios, riscos, efeitos colaterais e complicações) do procedimento de **IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA - TAV** a qual o paciente será submetido pela equipe médica do Hospital Unimed em Petrolina. Ressalta ainda que, caso o paciente seja menor de 18 anos, portador de doença física ou mental que comprometam o entendimento, pessoa inconsciente ou severamente debilitada, a responsabilidade de autorização será do familiar responsável(pai,mãe) ou responsável legal.

Definição: é um procedimento minimamente invasivo, que consiste na troca da válvula aórtica, afetada pelo estreitamento devido a uma condição denominada de estenose aórtica. Esse estreitamento impede que a válvula se abra completamente, reduzindo o fluxo de sangue para o corpo e dificultando o funcionamento do coração.

Objetivo: o objetivo central do TAVI é substituir a válvula aórtica defeituosa, restaurando assim a função cardíaca adequada e elevando a qualidade de vida do paciente.

Como é feito? o procedimento é realizado no setor da hemodinâmica, por um cardiologista intervencionista habilitado para o procedimento e conta com o apoio de uma equipe de vários outros profissionais habituados com o procedimento. No processo de planejamento para o procedimento, o paciente será submetido a realização de vários exames, entre eles angiotomografia, que é um exame que permite ao cardiologista intervencionista verificar as formações anatômicas e as vias de acesso para o cateterismo. Será realizado ainda um ecocardiograma. É necessário o paciente estar em jejum, o TAVI exige jejum de 8 horas devido à sedação ou anestesia geral que será aplicada sob supervisão do anestesiológico e monitorização cardiorespiratória. Por meio de um cateter introduzido geralmente em uma artéria da virilha e guiado por imagem, uma válvula artificial é levada até o coração a fim de substituir a válvula defeituosa. Quando a prótese chega ao local afetado, é inflada e instalada para restabelecer o fluxo sanguíneo de forma correta. Após a realização do procedimento é indicado a transferência do paciente para a unidade de terapia intensiva – UTI, onde ele ficará sob vigilância multidisciplinar por um período mínimo de 24 horas, nessas primeiras horas os riscos de complicações são maiores.

Indicações do procedimento: O procedimento TAVI é indicado para pacientes com estenose aórtica grave com risco cirúrgico moderado ou elevado e, por se tratar de um procedimento percutâneo, o trauma cirúrgico é menor e, consequentemente, a recuperação é mais rápida.

Riscos e Complicações: Em todo procedimento, há riscos inerentes, ainda que todas as cautelas previstas sejam tomadas. As estatísticas mostram que os índices de complicações são inferiores a 5%, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns. Os riscos e complicações mais comuns são: •

- Sangramentos e hematomas no sítio de punção; •

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA - TAV	Padrão nº: FOR.GOV.014 Página 2 de 5
---	---	---

- Lesões das artérias ou veias no local do acesso por onde é passado o cateter;
- Alterações de pressão e do ritmo cardíaco;
- Arritmia cardíaca;
- Edema agudo de pulmão;
- Complicações vasculares, inclusive com risco de perda de membro;
- Complicações hemodinâmicas, perfuração cardíaca, perfuração da aorta;
- Reações alérgicas ao contraste (como coceira, espirros ou edema nos olhos e sibilância). Em casos de gravidade pode ocorrer choque anafilático; •
- Problemas renais (desenvolvimento de insuficiência renal, com maior risco em diabéticos, desidratados e idosos em uso de antibióticos e anti-inflamatórios); •
- Acidente Vascular Cerebral;
- Infarto agudo do miocárdio;
- Necessidade de cirurgia de urgência;
- Riscos inerentes a anestesia;
- Necessidade eventual de hemotransusão; e
- Óbito.

O que pode acontecer se não realizar o procedimento: Pode implicar em retardo do tratamento e/ou em piora clínica, inclusive com risco de morte. Insuficiência cardíaca progressiva, risco de morte súbita, redução importante da expectativa de vida.

Opções Terapêuticas: A Estenose Aórtica pode ser tratada além da TAVI, ou Tratamento Clínico (somente medicamentos), ou Troca Valvar Cirúrgica. Para escolha da modalidade de tratamento leva-se em conta: idade do cliente, presença de comorbidades (outras doenças associadas) e o grau de comprometimento, risco cirúrgico, presença de outras doenças cardíacas associadas (doença em outra válvula cardíaca ou doença coronariana). Cada pessoa e anatomia tem indicação para um destes tratamentos. Os casos de intervenção no Hospital Unimed Petrolina, são discutidos previamente no Heart Team do Hospital Unimed Petrolina (equipe composta de: cardiologistas, cardiologistas intervencionistas, médicos da imagem – ecocardiografista e radiologia, cirurgião cardíaco). Em caso de dúvidas, converse com seu cardiologista assistente. A equipe do Hospital Unimed se coloca à disposição para conversar sobre a indicação.

Cuidados que o paciente deve adotar durante o internamento hospitalar:

- Cuidados imediatos após o procedimento
 - Internação hospitalar de 2 a 5 dias, com monitoramento cardíaco contínuo.
 - Repouso nas primeiras 24 a 48 horas, especialmente se o acesso foi pela artéria femoral.

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA - TAV	Padrão nº: FOR.GOV.C.014 Página 3 de 5
---	---	---

- Monitoramento de arritmias e possíveis bloqueios cardíacos, que podem exigir marcapasso.
- **Medicações**
 - Anticoagulantes e antiplaquetários para prevenir trombose na nova válvula.
 - Analgésicos e antibióticos, conforme prescrição médica, para controle da dor e prevenção de infecções.
 - Não interromper os medicamentos sem orientação médica
- **Atividades físicas**
 - Evitar esforços físicos intensos nas primeiras semanas.
 - Evitar levantar peso, empurrar ou puxar objetos pesados por pelo menos 2 a 4 semanas.
- **Acompanhamento**
 - Consultas regulares com o cardiologista para avaliar o funcionamento da válvula e ajustar o tratamento.
 - Relatar imediatamente sintomas como dor no peito, falta de ar, febre ou inchaço nas pernas.

DECLARO QUE:

1. Após a realização da devida avaliação médica fui informado da necessidade e indicação do procedimento;
2. Recebi todas as informações necessárias relacionadas ao procedimento, tais como: definição, como será feito, opções terapêuticas, benefícios, possíveis intercorrências e eventuais complicações. Tudo foi devidamente esclarecido. Todas as minhas perguntas foram detalhadamente respondidas e as minhas dúvidas foram esclarecidas satisfatoriamente;
3. Fui esclarecido que, em decorrência de situações ainda não diagnosticadas ou de complicações emergenciais, inesperadas e não discutidas ou previstas, poderá ser necessário procedimento cirúrgico;
4. Tenho consciência que, apesar da evolução da medicina e da perícia do médico, não existe qualquer garantia de resultado do tratamento e que todo tipo de procedimento pode ter complicações inesperadas, risco de sequelas graves, incapacidade permanente e até de morte;
5. Prestei ao médico todas as informações relativas à saúde e hábitos do paciente, presentes e passadas, clínicas e cirúrgicas, inclusive as medicações em uso ou já utilizadas, e fui avisado que qualquer omissão ou informação equivocada poderá trazer graves prejuízos ou comprometer o resultado do tratamento;
6. Estou plenamente informado e satisfeito com as informações recebidas e sei que poderei esclarecer quaisquer novas dúvidas que possam surgir em qualquer fase do tratamento;
7. Também entendi que a qualquer momento e sem necessidade de dar nenhuma explicação poderei revogar este consentimento ou parte dele, que especificarei, desistindo do tratamento, desde que não haja risco de vida.

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA - TAV	Padrão nº: FOR.GOV.C.014 Página 4 de 5
---	--	---

Desta forma, diante da compreensão do alcance dos benefícios, riscos, alternativas e pleno conhecimento do inteiro teor deste termo, **AUTORIZO** a realização de **IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA - TAV**. Afirmando ainda que o presente termo integrará o prontuário médico, na hipótese de realização do procedimento/tratamento durante a internação hospitalar.

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA - TAV	Padrão nº: FOR.GOV.C.014
		Página 5 de 5

LIDO, COMPREENDIDO, CIENTE E DE ACORDO COM TODO O CONTEÚDO DESTE TERMO,

AUTORIZO EXPRESSAMENTE O PROCEDIMENTO PROPOSTO.

PACIENTE
1. Confirmando que recebi explicações, li, compreendi e concordo com os itens acima referidos e que, apesar de ter entendido as explicações que me foram prestadas, de terem sido esclarecidas todas as dúvidas e estando plenamente satisfeito (a) com as informações recebidas, RESERVO-ME o direito de revogar este consentimento até que o procedimento, objeto deste documento, seja iniciado. 2. Em havendo necessidade de hemotransfusão sanguínea, qual a sua opção: ☐ ACEITO receber transfusão de sangue e/ou seus derivados, caso a equipe médica considere necessário para meu tratamento, estando ciente dos benefícios, riscos e alternativas explicadas. ☐ RECUSO receber transfusão de sangue e/ou seus derivados, mesmo que isso possa comprometer minha saúde ou colocar minha vida em risco, por motivos pessoais, religiosos ou outros. Declaro estar ciente das possíveis consequências da recusa e assumo total responsabilidade por essa decisão. Paciente: _____ Responsável (Grau de Parentesco): _____ RG: _____ CPF: _____ Assinatura: _____ Petrolina/PE ____/____/____ Hora: ____:____
MÉDICO
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 os 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: _____ Petrolina/PE ____/____/____ Hora: ____:____