

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) ROTABLATOR	Padrão nº: FOR.GOV.C.023 Página 1 de 4
---	---	---

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 **ANGIOPLASTIA CORONÁRIA COM ATERECTOMIA ROTACIONAL (ROTABLATOR)**, 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: Angioplastia é o tratamento das obstruções das artérias coronárias com o objetivo de aumentar o fluxo de sanguíneo, melhorando a irrigação do músculo cardíaco. Após a desobstrução é realizado o implante de um *stent* (prótese endovascular utilizada no interior dos vasos) usado para manter a artéria coronária aberta. Aterectomia Rotacional utiliza é método utilizado para tratar distúrbios da artéria coronária, uma situação em que os vasos sanguíneos que irrigam o coração ficam estreitados ou bloqueados. Este método envolve o uso de um dispositivo conhecido como Rotablator, que é uma pequena oliva com pequenos fragmentos de diamante conectada à extremidade de um cateter. Durante o procedimento, o Rotablator é cuidadosamente guiado através da artéria estreitada até o local do bloqueio. Uma vez no local, a oliva gira rapidamente, eliminando com sucesso a placa e os depósitos calcificados que estão proibindo o fluxo de sangue.

Objetivo: esse procedimento tem por objetivo tratar a lesão coronariana existente e permitir que o fluxo sanguíneo seja normalizado, havendo melhora dos sintomas ou evitar complicações potencialmente graves que a persistência da lesão pode acarretar.

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. Inicialmente é realizado a introdução do cateter de forma cuidadosamente guiado até as artérias coronárias, isso é feito por meio da inserção pelo acesso vascular. É realizado a cateterização seletiva das artérias coronarianas e aplicado contraste para que o médico consiga visualizar melhor as estruturas. Ele funciona como um corante e ajuda a guiar o procedimento, mas é eliminado rapidamente pelo seu corpo depois. Quando a obstrução for encontrada, a parte principal do procedimento pode ser feita. A angioplastia irá envolver o uso da aterectomia rotacional com um cateter que apresenta uma oliva com pequenos fragmentos de diamante na ponta que em alta rotação ajudam reduzir as placas de ateroma calcificadas e aumentar a “luz” do vaso, ou seja, o espaço onde o sangue passa. Porém, com o uso do rotablator essa redução da placa calcificada é realizada diretamente com esse recurso, o que permite que o processo seja mais rápido e seguro. Após a abertura do vaso, insere-se o *stent*, um pequeno tubo, este se expande dentro do vaso de forma a contribuir para sua expansão e evitar a oclusão. Quando o procedimento estiver concluído, o cateter será removido e o paciente será transferido para unidade de terapia intensiva, para a recuperação e acompanhamento multidisciplinar por pelo menos 24 horas após o procedimento.

Indicações do procedimento: é indicada para pacientes com insuficiência coronariana, que apresentam isquemia miocárdica (ausência ou diminuição do fluxo de sangue numa região do coração) no qual as obstruções responsáveis pelo quadro clínico sejam passíveis de dilatação, em pacientes que possam fazer uso de terapia antiplaquetária de longo prazo. A

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) ROTABLATOR	Padrão nº: FOR.GOV.C.023
		Página 2 de 4

Aterectomia Rotacional é indicada quando existem placas muito calcificadas que não tem possibilidade de serem dilatadas pela angioplastia simples.

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 baixos, 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. Os riscos e complicações mais comuns são:

- Sangramentos e hematomas no sítio de punção;
- 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 de coronárias e do coração;
- Aprisionamento da ogiva na coronária, necessitando cirurgia de urgência;
- 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 e infarto agudo do miocárdio;
- Necessidade de cirurgia de urgência;
- Riscos inerentes a anestesia;
- Necessidade eventual de hemotransfusão; e
- Óbito

O que pode acontecer se não realizar o procedimento: Pode implicar em manutenção do quadro clínico presente, com sintomatologia importante e complicações cardíacas funcionais. Angina progressiva, insuficiência cardíaca e infarto do miocárdio.

Benefícios: A recanalização bem-sucedida está associada a diversos benefícios clínicos, como melhora da angina, da qualidade de vida e da limitação física, melhora da função ventricular e diminuição da mortalidade quando comparada a pacientes cuja recanalização não foi bem-sucedida.

DECLARO QUE:

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) ROTABLATOR	Padrão nº: FOR.GOV.C.023
		Página 3 de 4

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. Desta forma, diante da compreensão do alcance dos benefícios, riscos, alternativas e pleno conhecimento do inteiro teor deste termo, **AUTORIZO** a realização de **ANGIOPLASTIA CORONÁRIA COM ATERECTOMIA ROTACIONAL (ROTABLATOR)**. Afirmo 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) ROTABLATOR	Padrão nº: FOR.GOV.C.023
		Página 4 de 4

**LIDO, COMPREENDIDO, CIENTE E DE ACORDO COM TODO O CONTEÚDO DESTES 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: ____:____