

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA (TAVI)

Através do presente termo de consentimento e autorização, EU \_\_\_\_\_, nacionalidade \_\_\_\_\_, maior de idade e capaz, estado civil \_\_\_\_\_, profissão \_\_\_\_\_, identidade \_\_\_\_\_, órgão expedidor \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, residência \_\_\_\_\_, cidade \_\_\_\_\_, estado \_\_\_\_\_, data de nascimento \_\_\_\_\_, filiação \_\_\_\_\_, abaixo assinado(a), declaro ter recebido do serviço de hemodinâmica aqui representado pelo(s) médico(s) identificado(s) abaixo, bem como da equipe conhecida como “heart team”, composta por cardiologista clínico, cirurgião cardiovascular e cardiologista intervencionista, todas as informações, explicações e advertências a respeito do exame/procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários à execução do mesmo.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI) será realizado no laboratório de hemodinâmica desta instituição hospitalar, a saber: razão social \_\_\_\_\_, CNPJ/MF nº \_\_\_\_\_, sede \_\_\_\_\_, e consiste em uma punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados e a administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral a critério do médico executante.

Foi lido por um dos médicos abaixo subscritos e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: este procedimento visa a tratar o estreitamento ou estenose importante da válvula aórtica através do implante de prótese biológica transcateter. A válvula é posicionada utilizando-se um sistema de entrega. O sistema de entrega ajuda a posicionar a prótese através da válvula aórtica estreita. Com o coração batendo, a prótese é liberada no local, empurrando os folhetos da válvula doente contra a Aorta. Assim, a nova prótese funcionará no lugar daquela que estava doente, sem que essa precise ser removida. O sistema de entrega é retirado e alguns testes são feitos antes de fechar a pequena incisão na região inguinal. O procedimento, além da angiografia, é guiado por ecocardiograma. Dependendo de cada caso, poderá ser feita uma dilatação com cateter balão próprio antes de liberar a prótese, ou após a liberação da mesma. Um eletrodo de um marcapasso provisório será posicionado no ventrículo direito e pode permanecer no paciente após o procedimento por indicação médica.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido (a).

Declaro que estou ciente que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordens e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foram explicadas para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 5% dos casos, 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.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para a remoção dos mesmos. Porém, tais riscos são menores que 1%.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência que, na execução do procedimento proposto, estará presente o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E  
ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO  
DO PROCEDIMENTO IMPLANTE TRANSCATETER  
DE VÁLVULA AÓRTICA (TAVI)**

do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos e das possíveis consequências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e suas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas.

Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado exame/procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do Dr.(a) \_\_\_\_\_,

neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2(duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, a minha autorização ao exame Implante de Valva Aórtica Transcateter(TAVI) concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e os seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Com o propósito de promover o desenvolvimento científico, ao assinar o presente Termo, concordo e autorizo, também, a realização de registros fotográficos, gravação em vídeo ou transmissão por televisão do procedimento proposto, ficando assegurado que não será revelada a minha identidade. Fica autorizado, ainda, o exame de qualquer órgão ou tecido eventualmente removido, podendo ser tratado pela equipe médica e/ou pelo hospital, para fins médicos, científicos e educativos. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido, eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo o meu representante legal

\_\_\_\_\_, nacionalidade \_\_\_\_\_, estado civil \_\_\_\_\_, profissão \_\_\_\_\_,

identidade \_\_\_\_\_, órgão expedidor \_\_\_\_\_,

CPF \_\_\_\_\_, residência \_\_\_\_\_,

cidade \_\_\_\_\_, estado \_\_\_\_\_, data de nascimento \_\_\_\_\_,

filiação \_\_\_\_\_, vínculo com o paciente \_\_\_\_\_, a tomar

decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço o meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento Implante de Valva Aórtica Transcateter (TAVI) ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo que uma delas me foi entregue.

Cidade do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Paciente: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Médico: Dr.(a) \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E  
ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO  
DO PROCEDIMENTO IMPLANTE TRANSCATETER  
DE VÁLVULA AÓRTICA (TAVI)**

Médico: Dr.(a) \_\_\_\_\_ CRM N°: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Médico: Dr.(a) \_\_\_\_\_ CRM N°: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Testemunhas:

Nome: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

**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.