**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: MONITORIZAÇÃO HEMODINÂMICA** |

|  |
| --- |
| **Identificação do Paciente (“Paciente”)** |
| Nome: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Data de Nascimento: | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Identificação do Responsável (“Responsável”)**: (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado): |
| Nome do Responsável: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Endereço: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Telefone: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Por este instrumento particular, declaro, para todos os fins de direito que, em especial para fins do disposto nos artigos 6º, III e 39, VI, ambos da Lei 8.078/90 ''Código de Defesa do Consumidor'' ou ''CDC''), **que, sem qualquer vício de vontade ou consentimento, dá total autorização** ao médico para proceder às investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o Procedimento designado **Monitorização Hemodinâmico** (o ''Procedimento''), a ser realizado em uma das Unidades do Grupo Orizonti.

Assim sendo, declaro que o Médico, atendendo ao que determinam os artigos 22 e 34 da Resolução CFM no. 1.931/09 (“Código de Ética Médica”) e após a apresentação de métodos médicos alternativos, sugeriu o Procedimento (anteriormente citado), prestando as informações detalhadas sobre o estado de saúde do Paciente, diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizados, em especial as que seguem abaixo:

**DIAGNÓSTICO / QUADRO CLÍNICO**:

* Choque circulatório
* Distributivo
* Cardiogênico
* Obstrutivo
* Hipovolêmico

**DEFINIÇÃO DO PROCEDIMENTO**:

1. Monitorização hemodinâmica avançada minimamente invasiva através da termodiluição transpulmonar com sistema VolumeView

2. Monitorização hemodinâmica avançada minimamente invasiva através da morfologia da onda de pulso com sistema FloTrac

**RISCOS, COMPLICAÇÕES E BENEFÍCIOS**:

1. A monitorização hemodinâmica minimamente invasiva é realizada através dos sistemas VolumeView e FloTrac. Esses dispositivos requerem uma punção venosa central (VolumeView) e uma punção arterial (VolumeView e FloTrac). Os riscos dos sistemas estão relacionados a essas punçoes. É relevante ressaltar que essas punçoes são necessárias para a infusão de drogas vasoativas e monitorização invasiva da pressão arterial, mesmo que não haja necessidade da monitorização invasiva.
2. Monitorização hemodinâmica avançada minimamente invasiva através da termodiluição transpulmonar com sistema VolumeView.
3. A monitorização com sistema VolumeView é realizada através da punção venosa central e arterial, portanto seus riscos são relacionados aos de uma punção venosa central. Os principais riscos e complicações estão relacionados abaixo..

**PRINCIPAIS RISCOS E COMPLICAÇÕES:**

* **Infecção:** O principal risco da inserção do cateter são as infecções relacionadas ao dispositivo. Infecções locais no local de inserção ou infecções sistêmicas mais graves com risco de vida, como sepse e choque séptico, podem ocorrer. A adesão estrita às técnicas de assepsia durante a inserção e manutenção do cateter é crucial para minimizar esse risco. O cateter é mantido no paciente pelo menor tempo possível para minimizar o risco de infecção.
* **Pneumotórax:** Durante a punção venosa central, existe o risco de perfuração da pleura e entrada de ar no espaço pleural, causando colapso pulmonar (pneumotórax). Essa complicação pode exigir drenagem torácica e ameaçar a vida. O risco de pneumotórax é minimizado através da cuidadosa avaliação dos locais de punção antes do procedimento e da realização da punção guiada por ultrassonografia.
* **Sangramento:** Há risco de sangramento ameaçador da vida durante a inserção dos cateteres, especialmente em pacientes com coagulopatias (distúrbios que propiciam o sangramento, como hepatopatias, plaquetopenias e outros) ou em uso de medicamentos anticoagulantes. Os sangramentos são minimizados através da cuidadosa avaliação dos riscos de sangramento antes do procedimento e da realização da punção guiada por ultrassonografia.
* **Punção arterial:** A artéria carótida ou subclávia pode ser inadvertidamente puncionada durante o procedimento, levando a sangramento intenso e potencialmente a complicações graves e com risco de vida, como acidente vascular cerebral (AVC) ou isquemia de membros. A punção arterial é evitada através da realização da punção guiada por ultrassonografia
* **Trombose:** A presença do cateter dentro do vaso sanguíneo pode levar à formação de coágulos (trombos). Trombose venosa profunda ou embolia pulmonar são complicações graves que podem surgir, com risco de morbidade e mortalidade significativas. A mobilização precoce do paciente e o uso profilático de anticoagulantes, quando indicado, são medidas importantes para reduzir esse risco.
* **Arritmias:** A manipulação do cateter durante a inserção ou o seu posicionamento inadequado pode irritar o músculo cardíaco e desencadear arritmias. Taquicardia, bradicardia ou arritmias mais complexas podem ocorrer, exigindo monitorização cardíaca contínua e intervenção médica, se necessário.
* **Perfuração cardíaca ou vascular:** Embora rara, a perfuração da parede do coração ou de um vaso sanguíneo durante a inserção do cateter é uma complicação grave que pode levar a hemorragia interna, tamponamento cardíaco e até mesmo óbito.
* **Mal funcionamento do cateter:** O cateter pode apresentar problemas técnicos, como obstrução, deslocamento ou falha na medição dos parâmetros hemodinâmicos. Isso pode levar a informações imprecisas e decisões clínicas inadequadas. A monitorização cuidadosa do paciente e a verificação regular do funcionamento do cateter evitam essas ocorrências.
* **Isquemia distal:** A oclusão da artéria pela formação de trombos ou pelo próprio cateter pode comprometer o fluxo sanguíneo para os tecidos distais, levando à isquemia e potencialmente à necrose e potencial amputação. É realizada avaliação clínica rigorosa e sistemática para detecção precoce e tratamento de potenciais complicações.
* **Pseudoaneurisma:** Uma lesão na parede arterial pode levar à formação de um pseudoaneurisma, uma dilatação anormal da artéria que pode se romper e causar sangramento ameaçador da vida. É realizada avaliação clínica rigorosa e sistemática para detecção precoce e tratamento de potenciais complicações.
* **Lesão nervosa:** Nervos próximos à artéria puncionada podem ser lesados durante o procedimento, causando dor, dormência ou fraqueza na área afetada. Os sintomas podem ser transitórios ou definitivos. É realizada avaliação clínica rigorosa e sistemática para detecção precoce e tratamento de potenciais complicações.

**BENEFÍCIOS:**

A monitorização minimamente invasiva permite uma avaliação contínua e em tempo real dos parâmetros hemodinâmicos, possibilitando a detecção precoce de alterações e a intervenção oportuna em caso de instabilidade. Essa abordagem proativa contribui para a prevenção de complicações e a otimização do tratamento, resultando em um melhor acompanhamento das intervenções médicas.

**TRATAMENTOS ALTERNATIVOS:**

Na ausência da monitorização minimamente invasiva será administrado todo o tratamento necessário, de acordo com as recomendações médicas mais atuais, com a monitorização da pressão arterial invasiva

Declaro, adicionalmente, que:

1. Estou ciente que o Procedimento não implica necessariamente na cura, e que a evolução da doença e o tratamento poderão eventualmente modificar condutas inicialmente propostas.

2. Caso aconteça alguma intercorrência, serei avaliado e acompanhado pelo Médico, de tal modo que autorizo a realização de outro procedimento, ainda que invasivo, inclusive terapias alternativas, exame ou tratamento em situações imprevistas que possam ocorrer durante o presente procedimento e que necessitem de cuidados especializados diferentes daqueles inicialmente propostos, sendo tal autorização necessária para afastar os riscos prejudiciais à minha saúde e à vida.

3. Para realizar o Procedimento, (i) será necessária a aplicação de anestesia, cujos métodos, técnicas e fármacos anestésicos serão de indicação exclusiva do médico anestesiologista; e que estou ciente também que os riscos, benefícios e alternativas de cada procedimento anestésico, são objeto do Consentimento Livre e Esclarecido específico, [a ser emitido pelo médico anestesiologista] ou [emitido pelo médico anestesiologista e já assinado pelo Paciente ou o seu responsável] e (ii) **PODERÁ SER NECESSÁRIA A INFUSÃO DE SANGUE E SEUS COMPONENTES (TRANSFUSÃO DE SANGUE) NO PACIENTE**. A transfusão de sangue e hemocomponentes é o procedimento pelo qual ocorre a transferência de certa quantidade de sangue ou de alguns de seus componentes (concentrado de hemácias, plasma fresco, plaquetas ou criopreciptado etc), de um indivíduo-doador para o Paciente-receptor. Apesar dos hemocomponentes serem preparados e testados de acordo com normas rígidas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), complementadas por normas internacionais de transfusão, existe a possibilidade de ocorrem reações adversas à transfusão. As reações poderão ser leves ou graves, imediatas ou tardias, apresentando sintomas como náuseas, febre, sudorese, calafrios, ou ainda dispneia, e serem classificadas como reações alérgicas, reações febris não hemolíticas, hemolíticas agudas, lesão pulmonar aguada associada à transfusão, hipotensão, sobrecarga volêmica, contaminação bacteriana, doenças infecciosas, dentre outras. Mesmo com a observância e realização de todos os exames sorológicos previstos em lei para garantir a segurança transfusional, existe o risco de a transfusão transmitir doenças infecciosas (tais como hepatite B e C, HIV, Chagas, Sífilis).

4. Para a realização do Procedimento será necessário realizar o posicionamento cirúrgico específico e em alguns casos a utilização de fixadores que são de extrema importância para que o cirurgião consiga realizar a técnica cirúrgica. Devido à impossibilidade de mobilização do Paciente e a utilização de fixadores, durante o procedimento podem ocorrer lesões/hematomas nas superfícies corpóreas que ficarem sobre pressão. Com objetivo de minimizar os riscos de lesão, a Instituição realiza a proteção de proeminências ósseas, disponibiliza colchonetes com densidade apropriada, dentre outros dispositivos, e, quando possível, a mobilização corpórea.

5. Em decorrência da manipulação cirúrgica de órgãos e tecidos após o procedimento, o Paciente poderá apresentar incômodos dolorosos e, caso necessário, após avaliação clínica e desejo do Paciente, poderão ser administrados fármacos para controle álgico.

6. Os registros fotográficos da pele ou lesões, caso ocorram, são autorizados e ficarão limitados aos profissionais de saúde do Hospital Orizonti.

7. Autorizo que qualquer tecido seja removido cirurgicamente e que seja encaminhado para exames complementares, desde que necessário para o esclarecimento diagnóstico ou tratamento.

8. Autorizo a divulgação das informações médicas contidas em meu prontuário, exclusivamente para finalidade científica da Instituição, desde que minha identidade permaneça anônima.

9. Autorizo a realização de filmagens/fotografias e, caso necessário, a veiculação das referidas imagens para fins científicos. Estou ciente também, que tais procedimentos serão realizados por profissionais indicados pelo(a) meu(minha) médico(a)/cirurgião(ã)-dentista, sem qualquer ônus financeiro, presente ou futuro, assegurando o pleno sigilo de minha identidade.

Certifico que li este termo, o que foi explicado pra mim, pelo Médico e sua equipe, inclusive quanto à possibilidade de sua revogação, de forma clara, objetiva e em linguagem compreensível ao leigo em medicina e que compreendo e concordo com tudo que me foi esclarecido. Tive a oportunidade de fazer perguntas, as quais me foram respondidas de forma igualmente compreensível, não restando assim nenhuma dúvida adicional

Pleno deste entendimento, **autorizo a realização do Procedimento proposto e dos demais procedimentos aqui estabelecidos**.

Belo Horizonte, MG, [\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_][\_\_:\_\_]

|  |
| --- |
| **Assinatura do Paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado)**Assinatura do Responsável Legal:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

Confirmo que expliquei detalhadamente ao(à) Paciente ou ao(à) Responsável, o propósito, os riscos, os benefícios, os prognósticos e as alternativas para o(s) Procedimento acima descrito.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**