**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Nefrolitotripsia Percutânea** |

|  |
| --- |
| **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 **NEFROLITOTRIPSIA PERCUTÂNEA – CID: N200 / CBHPM: 31101275** (o “Procedimento”), a ser realizado no Hospital Orizonti, localizado na Avenida José de Patrocínio Pontes, n° 1355, Bairro Mangabeiras, CEP n° 30.210-090, na Cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais.

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**: Nefrolitíase

**DEFINIÇÃO DO PROCEDIMENTO**: A NEFROLITOTRIPSIA PERCUTÂNEA é uma cirurgia indicada para o tratamento de cálculos renais (pedras nos rins), podendo ser realizada sob anestesia geral ou regional. O rim e os cálculos são localizados por raios X e/ou ultrassonografia. É feita uma punção com agulha no rim e dilatação do trajeto para colocação de um tubo que permite a introdução de uma câmera dentro do rim. Por esta câmera são identificadas as pedras, estas são fragmentadas com instrumentos destinados a quebrar os cálculos por meio de ondas ultassônicas, pneumáticas ou a laser e depois são retirados do rim. Pode ser necessário mais de 1 punção no rim para retirada dos cálculos. Ao final do procedimento pode ser mantida uma sonda no trajeto da punção (nefrostomia), desde a pele até o rim. Há também a possibilidade, conforme o transcorrer da cirurgia, do urologista optar pela colocação de um cateter interno na via urinária, denominado Duplo J.

**RISCOS, COMPLICAÇÕES**: A punção renal pode não ser conseguida, podendo ser necessária outra intervenção em outro dia para acesso ao rim (infrequente). Mais de uma punção pode ser necessária para se retirar todos os cálculos (comum). A fragmentação do(s) cálculo(s) pode não ocorrer (infrequente). Pode ser necessária mais de uma sessão de tratamento para que todos os cálculos sejam removidos. A frequência com que isso pode ocorrer depende do volume do cálculo e de sua complexidade. Falhas de equipamentos podem acontecer, impedindo a realização da cirurgia (infrequente). Conversão para cirurgia aberta caso seja necessário para resolução do quadro (raro). Quando a nefrostomia é utilizada , dor no local e extravasamento de urina ao redor da sonda podem ocorrer (comum). Quando o cateter duplo j é utilizado aumento da frequência para urinar, desconforto sobre a bexiga, migração do cateter e dor lombar durante a micção podem acontecer (comum). Sangue na urina, geralmente em pequena quantidade e sem repercussão clínica pode ocorrer (comum).

**Complicações:**

1. Sangramento pode ocorrer durante ou após a cirurgia (comum) mas a necessidade de transfusão sanguínea é rara. Dor, equimose ou hematomas no local da punção pode acontecer (comum). Coleções sanguíneas no rim ou ao seu redor podem se formar e geralmente são reabsorvidas espontaneamente (comum). Lesão de vasos sanguíneos com hemorragia que necessita de cirurgia aberta para hemostasia ou a embolização através da arteriografia pode ocorrer (raro), assim como formação de pseudoaneurisma ou fístula arteriovenosa (raro).

2. Punção acidental de órgãos próximos ao rim, tais como o intestino, o fígado, o baço, o pulmão, etc., pode ocorrer (raro). Outros procedimentos ou cirurgias para corrigir essas lesões podem ser necessários tais como a drenagem do tórax, colostomia, laparotomia exploradora, etc (raro).

3. Febre e elevação nos leucócitos são comuns no pós operatório mas infecção sistêmica como consequência do procedimento (sepse) é raro. Infecção grave pode implicar em suspensão imediata do procedimento e necessitar de tratamento em UTI (raro).

4. Pequenas perfurações no sistema de drenagem de urina podem ocorrer com extravasamento persistente de urina (raro). Estreitamentos no interior do rim e ureter podem ocorrer (raros) assim como ruptura completa -avulsão- do ureter (rarísssimo) necessitando de tratamento subsequente. Migração de fragmentos de cálculo para o exterior do rim pode acontecer (infrequente), o que normalmente não traz nenhuma consequência.

5. Cólicas renais resultantes da eliminação de fragmentos do(s) cálculo(s) pode acontecer (comum). Caso ocorra obstrução ureteral por fragmentos de cálculos, que pode evoluir com infecção local, pode ser necessária a passagem de um cateter no ureter ou eventual drenagem por um cateter diretamente no rim (infrequente).

6. A operação tem efeito mínimo na função do rim, mas piora da função renal a longo prazo pode ocorrer principalmente em cálculos mais complexos e pacientes com fatores de risco (infrequente). Lesão renal aguda com necessidade de tratamento e perda do rim podem acontecer (raro).

7. Trombose venosa profunda e embolia pulmonar podem ocorrer (raro).

8. Existe risco de óbito em consequência da cirurgia ou por problemas relacionados ao procedimento no pós-operatório o que é raro acontecer, em torno de 0,1 a 0,3%.

**TRATAMENTOS ALTERNATIVOS**: O referido médico explicou-me que para o tratamento do cálculo no rim existem outras alternativas, como litotripsia extracorpórea e ureterolitotripsia flexível. Decidimos conjuntamente, eu e meu médico, que a NEFROLITOTRIPSIA PERCUTÂNEA é a melhor indicação neste momento para meu quadro clínico.

Declaro, adicionalmente, que:

1. Tive oportunidade de livremente perguntar todas as dúvidas e que recebi todas as respostas da equipe médica, a qual me esclareceu todas as dúvidas relativas ao Procedimento e as operações a qual o Paciente será submetido, exceto em casos emergenciais, onde este termo poderá ser adquirido e inclusive registrado em outros formatos específicos.

2. Tendo sido informado acerca dos Tratamentos Alternativos acima, opto livremente pela realização do Procedimento, ainda que ele apresente os riscos e possíveis complicações riscos apresentados acima e suas possíveis complicações, sendo algumas delas, por vezes, imprevisíveis.

3. Assim, declaro também estar ciente de que o Procedimento não implica necessariamente na cura, e que a evolução da doença e o tratamento poderão eventualmente modificar condutas inicialmente propostas.

4. 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.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

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

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

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

11. 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), 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**