**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Ureterorrenolitotripsia Semi Rígida** |

|  |
| --- |
| **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 **Ureterorrenolitotripsia Semi Rígida - CID: N201 / CBHPM:31102379** (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**: Ureterolitíase

**DEFINIÇÃO DO PROCEDIMENTO**: A Ureterolitotripsia semi rígida é um procedimento cirúrgico que consiste na introdução de um endoscópio (câmera de vídeo) através do orifício urinário natural (uretra) até o ureter (o canal que comunica o rim à bexiga para o escoamento de urina) sem incisões ou cortes, para tratamento dos cálculos (pedras) urinários localizados no seu interior. Este procedimento é realizado sob anestesia geral ou raquidiana. O endoscópio é um aparelho longo, fino e semi rígido que permite acesso ao ureter . Uma vez no local desejado, o cálculo é identificado e fragmentado com auxílio de uma haste rígida específica para fragmentar a pedra ou uma fibra condutora de energia laser. Os fragmentos são então retirados com pinças extratoras denominadas Dormia. O cálculo pode também ser pulverizado em pedaços bem pequenos que são eliminados espontaneamente na urina. A localização do cálculo se faz por raios X ou ultrassonografia. Muito frequentemente o paciente permanece com um cateter (sonda) na bexiga que é exteriorizado pela uretra por algumas horas, assim como um segundo cateter no ureter para drenagem da urina, totalmente implantado e não exteriorizado, denominado Cateter Duplo J.

**RISCOS, COMPLICAÇÕES**:

1. **Riscos Relativos ao Procedimento:**

O acesso ao ureter e ao cálculo pode não ser possível devido as condições anatômicas locais como diâmetro desfavorável do ureter, estreitamentos, tortuosidades etc., sendo necessário a inserção de um cateter duplo J e tratar o cálculo posteriormente (infrequente). Falhas de equipamentos podem acontecer, impedindo a realização da cirurgia (infrequente). Conversão para cirurgia aberta caso seja necessário para resolução do quadro (raro). Alguns sintomas leves, como ardência para urinar e sangue na urina, geralmente em pequena quantidade e sem repercussão clínica, podem estar presentes no pós-operatório (comum). Sintomas decorrentes da presença de sonda e cateter duplo J, como aumento da frequência para urinar, desconforto sobre a bexiga, migração do cateter, dor lombar durante a micção podem ocorrer (comum).

1. **Complicações:**

Cólica renal resultante da eliminação de fragmentos de cálculos, coágulos de sangue ou edema do ureter pode ocorrer no pós-operatório necessitando de analgésicos (infrequente). Migração do cálculo ureteral para o rim durante a cirurgia pode tornar impossível sua retirada com instrumento endoscópico semirrígido (infrequente). Impossibilidade de remoção integral do cálculo por dificuldades técnicas ou pelas condições cirúrgicas locais (raro). Estenose (estreitamento) ou lesão do ureter (perfurações, avulsão, secção) e/ou da bexiga que poderão requerer tratamento cirúrgico imediato por via aberta ou endoscópica(infrequente). Caso seja necessário a realização de cirurgias abertas (raro) , podem ocorrer as seguintes complicações : possibilidade de saída de urina pela ferida operatória por algum tempo (fístula); possibilidade de formação de hérnia ou flacidez no local da cirurgia; possibilidade de infecção na incisão cirúrgica, requerendo tratamento; possibilidade de perda da função renal como sequela da cirurgia; possibilidade de sensação de dormência em torno da região operada. Podem ocorrer formação de coleções sanguíneas ou de urina (urinomas) na região do ureter tratado, que em geral são reabsorvidas espontaneamente(infrequente). Obstrução ureteral por fragmentos de cálculos, que podem evoluir com infecção urinária e dilatação do rim podendo ser necessária a passagem de um cateter no ureter (duplo J) ou eventual drenagem por um cateter diretamente no rim (nefrostomia) (infrequente) . Possibilidade de infecção no trato urinário – sépsis - (durante ou após a internação), mesmo com exame de urina pré-operatório com ausência de bactéria , requerendo tratamento desta complicação com prioridade, inclusive com retirada do rim em casos extremos (raro). Risco de óbito.

**TRATAMENTOS ALTERNATIVOS:** O referido médico explicou-me que para o tratamento do cálculo no rim existem outras alternativas como a litotripsia extracorpórea, laparoscopia e cirurgia aberta. Decidimos conjuntamente, eu e meu médico, que a ureterorrenolitotripsia semi rígida é a melhor indicação neste momento para meu quadro clínico.

Declaro, adicionalmente, que:

 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. O procedimento planejado foi a mim explicado pelo meu médico. Como consequência desta operação, deverei permanecer com uma sonda vesical (cateter na bexiga, passando pela uretra) por cinco a sete dias ou mais dias dependendo do tamanho da próstata. Necessidade de manter uso dos medicamentos por algumas semanas. Este procedimento apresenta os menores riscos para disfunção erétil em comparação aos outros procedimentos.

4. 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.

5. 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.

6. 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).

7. 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.

8. 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.

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**