

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) paciente _____, ou seu responsável _____, **declara**, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei, 8.078/90 que dá plena autorização ao (à) médico(a) assistente, o Dr.(a) _____, inscrito no CRM/PR

sob o n.º _____ ou outro _____ credenciado pelo **Hospital Nossa Senhora do Pilar**, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como a realizar o seguinte procedimento: **LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)**, e todos o que incluem, inclusive anestésias, transfusões de sangue ou outras condutas médicas que venham ao encontro das necessidades clínico, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética e no artigo 39º da Lei 8.078/90 e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico **LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)**, antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

DEFINIÇÃO: forma de tratamento do cálculo das vias urinárias. A LECO é um procedimento terapêutico que não necessita de incisões e é destinado a desintegrar (quebrar) cálculos das vias urinárias por meio de ondas mecânicas. A localização do cálculo se faz por raios X ou ultra-sonografia.

COMPLICAÇÕES:

1. Presença de sangue na urina após o procedimento;
2. A fragmentação do(s) cálculo(s) pode não ocorrer ou necessitar de mais de uma sessão de tratamento;
3. Dor lombar ou cólica renal resultante da eliminação de fragmentos do(s) cálculo(s) ou de coágulos de sangue;
4. Equimoses ou hematomas no local da aplicação;
5. Formação de coleções sangüíneas ou de urina no rim ou no ureter, que em geral são reabsorvidas espontaneamente;
6. Obstrução ureteral por fragmentos do cálculo ou coágulos, podendo evoluir com infecção local, podendo ser necessária a eventual drenagem do rim por colocação de um cateter interno no ureter (duplo J) ou um cateter diretamente no rim (percutânea);
7. Possibilidade de haver quadro infeccioso (febre, arrepios, calafrios, tremores e outros) causado pela mobilização de bactérias instaladas na estrutura do(s) cálculo(s).

INFECÇÃO HOSPITALAR: A portaria nº 2.616, de 12/05/1998 do Ministério da Saúde estabeleceu as normas do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), obrigando os hospitais a constituir a CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Os índices de infecção hospitalar aceitos são estabelecidos, usando-se como parâmetro o NNIS (*Nacional Nosocomial Infections Surveillance* – Vigilância Nosocomial de Infecção), órgão internacional que estabelece os índices de infecção hospitalar aceitos e que são:

1. **Cirurgias limpas** – 2% (são aquelas que não apresentam processo infeccioso e inflamatório local e durante a cirurgia, não ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);
2. **Cirurgias potencialmente contaminadas** – 10% (são aquelas que necessitam drenagem aberta e ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);
3. **Cirurgias contaminadas** – 20% (são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizadas e abertas, colonizadas por flora bacteriana abundante de difícil ou impossível descontaminação, sem supuração local). Presença de inflamação aguda na incisão cirúrgica e grande contaminação a partir do tubo digestivo. Inclui obstrução biliar e urinária.
4. **Cirurgias infectadas** – 40% são aquelas realizadas na presença do processo infeccioso (supuração local) e/ou tecido necrótico.

Confirmando que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos o qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para que **LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)**, tenha o resultado pretendido.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura e que a evolução da doença e o resultado do tratamento podem obrigar o (a) médico (a), a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que neste caso, fica o(a) mesmo(a) autorizado(a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento em meu benefício.

O(A) médico(a) explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias podem gerar fatos bastante complicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Fui informado e compreendi que a prática médica/cirúrgica não é uma ciência exata; e não podem ser dadas quaisquer garantias, nem certezas quanto ao tratamento ou cirurgia.

Declaro que nada omiti em relação a minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica ou fique na guarda pessoal do(a) meu médico(a), ficando autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal utilização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica autorizado ao acesso a minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existentes.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas de viva voz pelo(a) médico(a), tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.

Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Curitiba (PR), ____ de _____ de _____.

Deve ser preenchido pelo médico assistente	
<p>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 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.</p>	
Nome do médico _____	Assinatura _____ CRM _____

CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS	
Assinatura do(a) paciente _____	Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente _____
RG Nº _____	RG Nº _____
NOME _____	NOME _____

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º. O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a 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.

Código de Ética Médica: Art. 22º 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. 24º Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os

riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

**OBS: Obrigatório rubricar todas as vias.
1ª via do Paciente.**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) paciente _____, ou seu responsável _____, **declara**, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei, 8.078/90 que dá plena autorização ao (à) médico(a) assistente, o Dr.(a) _____, inscrito no CRM/PR

sob o n.º _____ ou outro _____ credenciado pelo **Hospital Nossa Senhora do Pilar**, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como a realizar o seguinte procedimento: **LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)**, e todos o que incluem, inclusive anestésias, transfusões de sangue ou outras condutas médicas que venham ao encontro das necessidades clínico, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética e no artigo 39º da Lei 8.078/90 e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico **LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)**, antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

DEFINIÇÃO: forma de tratamento do cálculo das vias urinárias. A LECO é um procedimento terapêutico que não necessita de incisões e é destinado a desintegrar (quebrar) cálculos das vias urinárias por meio de ondas mecânicas. A localização do cálculo se faz por raios X ou ultra-sonografia.

COMPLICAÇÕES:

1. Presença de sangue na urina após o procedimento;
2. A fragmentação do(s) cálculo(s) pode não ocorrer ou necessitar de mais de uma sessão de tratamento;
3. Dor lombar ou cólica renal resultante da eliminação de fragmentos do(s) cálculo(s) ou de coágulos de sangue;
4. Equimoses ou hematomas no local da aplicação;
5. Formação de coleções sangüíneas ou de urina no rim ou no ureter, que em geral são reabsorvidas espontaneamente;
6. Obstrução ureteral por fragmentos do cálculo ou coágulos, podendo evoluir com infecção local, podendo ser necessária a eventual drenagem do rim por colocação de um cateter interno no ureter (duplo J) ou um cateter diretamente no rim (percutânea);
7. Possibilidade de haver quadro infeccioso (febre, arrepios, calafrios, tremores e outros) causado pela mobilização de bactérias instaladas na estrutura do(s) cálculo(s).

INFECÇÃO HOSPITALAR: A portaria nº 2.616, de 12/05/1998 do Ministério da Saúde estabeleceu as normas do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), obrigando os hospitais a constituir a CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Os índices de infecção hospitalar aceitos são estabelecidos, usando-se como parâmetro o NNIS (*Nacional Nosocomial Infection Surveillance* – Vigilância Nosocomial de Infecção), órgão internacional que estabelece os índices de infecção hospitalar aceitos e que são:

1. **Cirurgias limpas** – 2% (são aquelas que não apresentam processo infeccioso e inflamatório local e durante a cirurgia, não ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);
2. **Cirurgias potencialmente contaminadas** – 10% (são aquelas que necessitam drenagem aberta e ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);
3. **Cirurgias contaminadas** – 20% (são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizadas e abertas, colonizadas por flora bacteriana abundante de difícil ou impossível descontaminação, sem supuração local). Presença de inflamação aguda na incisão cirúrgica e grande contaminação a partir do tubo digestivo. Inclui obstrução biliar e urinária.
4. **Cirurgias infectadas** – 40% são aquelas realizadas na presença do processo infeccioso (supuração local) e/ou tecido necrótico.

Confirmando que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos o qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para que **LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)**, tenha o resultado pretendido.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura e que a evolução da doença e o resultado do tratamento podem obrigar o (a) médico (a), a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que neste caso, fica o(a) mesmo(a) autorizado(a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento em meu benefício.

O(A) médico(a) explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias podem gerar fatos bastante complicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Fui informado e compreendi que a prática médica/cirúrgica não é uma ciência exata; e não podem ser dadas quaisquer garantias, nem certezas quanto ao tratamento ou cirurgia.

Declaro que nada omiti em relação a minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica ou fique na guarda pessoal do(a) meu médico(a), ficando autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal utilização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica autorizado ao acesso a minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existentes.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas de viva voz pelo(a) médico(a), tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.

Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Curitiba (PR), ____ de _____ de _____.

Deve ser preenchido pelo médico assistente	
<p>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 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.</p>	
Nome do médico _____	Assinatura _____ CRM _____

CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS	
Assinatura do(a) paciente _____	Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente _____
RG N° _____	RG N° _____
NOME _____	NOME _____

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º. O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a 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.

Código de Ética Médica: Art. 22º 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. 24º Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os

riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

**OBS: Obrigatório rubricar todas as vias.
2ª via do Médico.**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) paciente _____, ou seu responsável _____, **declara**, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei, 8.078/90 que dá plena autorização ao (à) médico(a) assistente, o Dr.(a) _____, inscrito no CRM/PR

sob o n.º _____ ou outro _____ credenciado pelo **Hospital Nossa Senhora do Pilar**, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como a realizar o seguinte procedimento: **LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)**, e todos o que incluem, inclusive anestésias, transfusões de sangue ou outras condutas médicas que venham ao encontro das necessidades clínico, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética e no artigo 39º da Lei 8.078/90 e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico **LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)**, antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

DEFINIÇÃO: forma de tratamento do cálculo das vias urinárias. A LECO é um procedimento terapêutico que não necessita de incisões e é destinado a desintegrar (quebrar) cálculos das vias urinárias por meio de ondas mecânicas. A localização do cálculo se faz por raios X ou ultra-sonografia.

COMPLICAÇÕES:

1. Presença de sangue na urina após o procedimento;
2. A fragmentação do(s) cálculo(s) pode não ocorrer ou necessitar de mais de uma sessão de tratamento;
3. Dor lombar ou cólica renal resultante da eliminação de fragmentos do(s) cálculo(s) ou de coágulos de sangue;
4. Equimoses ou hematomas no local da aplicação;
5. Formação de coleções sangüíneas ou de urina no rim ou no ureter, que em geral são reabsorvidas espontaneamente;
6. Obstrução ureteral por fragmentos do cálculo ou coágulos, podendo evoluir com infecção local, podendo ser necessária a eventual drenagem do rim por colocação de um cateter interno no ureter (duplo J) ou um cateter diretamente no rim (percutânea);
7. Possibilidade de haver quadro infeccioso (febre, arrepios, calafrios, tremores e outros) causado pela mobilização de bactérias instaladas na estrutura do(s) cálculo(s).

INFECÇÃO HOSPITALAR: A portaria nº 2.616, de 12/05/1998 do Ministério da Saúde estabeleceu as normas do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), obrigando os hospitais a constituir a CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Os índices de infecção hospitalar aceitos são estabelecidos, usando-se como parâmetro o NNIS (*Nacional Nosocomial Infection Surveillance* – Vigilância Nosocomial de Infecção), órgão internacional que estabelece os índices de infecção hospitalar aceitos e que são:

1. **Cirurgias limpas** – 2% (são aquelas que não apresentam processo infeccioso e inflamatório local e durante a cirurgia, não ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);
2. **Cirurgias potencialmente contaminadas** – 10% (são aquelas que necessitam drenagem aberta e ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);
3. **Cirurgias contaminadas** – 20% (são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizadas e abertas, colonizadas por flora bacteriana abundante de difícil ou impossível descontaminação, sem supuração local). Presença de inflamação aguda na incisão cirúrgica e grande contaminação a partir do tubo digestivo. Inclui obstrução biliar e urinária.
4. **Cirurgias infectadas** – 40% são aquelas realizadas na presença do processo infeccioso (supuração local) e/ou tecido necrótico.

Confirmando que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos o qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para que **LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)**, tenha o resultado pretendido.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura e que a evolução da doença e o resultado do tratamento podem obrigar o (a) médico (a), a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que neste caso, fica o(a) mesmo(a) autorizado(a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento em meu benefício.

O(A) médico(a) explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias podem gerar fatos bastante complicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Fui informado e compreendi que a prática médica/cirúrgica não é uma ciência exata; e não podem ser dadas quaisquer garantias, nem certezas quanto ao tratamento ou cirurgia.

Declaro que nada omiti em relação a minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica ou fique na guarda pessoal do(a) meu médico(a), ficando autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal utilização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica autorizado ao acesso a minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existentes.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas de viva voz pelo(a) médico(a), tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.

Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Curitiba (PR), ____ de _____ de _____.

Deve ser preenchido pelo médico assistente	
<p>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 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.</p>	
Nome do médico _____	Assinatura _____ CRM _____

CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS	
Assinatura do(a) paciente _____	Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente _____
RG N° _____	RG N° _____
NOME _____	NOME _____

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º. O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a 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.

Código de Ética Médica: Art. 22º 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. 24º Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os

riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

OBS: Obrigatório rubricar todas as vias.

3ª via do Hospital.