

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)

Por este instrumento particular o (a) paciente _____ ou seu responsável Sr. (a) _____, 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, Dr.(a) _____, inscrito(a) no CRM- _____ sob o nº _____, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o tratamento cirúrgico designado “LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)” e todos os procedimentos que o incluem, inclusive anestésias ou outras condutas médicas que tal tratamento médico possa requerer, podendo o referido profissional valer-se do auxílio de outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o referido (a) médico (a), atendendo ao disposto nos arts. 22º e 34º do Código de Ética Médica e no art. 9º da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico anteriormente citado, prestando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizado, especialmente as que se seguem:

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 ultrassonografia.

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 relacionada à assistência à saúde

A legislação nacional vigente obriga os hospitais a manterem uma comissão e um programa de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.

De acordo com a Agência nacional de Vigilância sanitária (ANVISA) e com o *National Healthcare Safety Network* (NHSN), as taxas aceitáveis de infecção para cada potencial de contaminação cirúrgica são:

- Cirurgias limpas: até 4%
- Cirurgias potencialmente contaminadas: até 10%
- Cirurgias contaminadas: até 17%

Mesmo tomando-se todas as medidas possíveis para a prevenção de infecções, tanto por parte do cirurgião e equipe, quanto por parte do hospital, esse risco existe e deve sempre ser considerado.

Declara ainda, ter lido as informações contidas no presente instrumento, as quais entendeu perfeitamente e aceitou, comprometendo-se respeitar integralmente as instruções fornecidas pelo(a) médico(a), estando ciente de que sua não observância poderá acarretar riscos e efeitos colaterais a si (ou ao paciente).

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado **não assegura a garantia de cura**, e que a evolução da doença e 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.

Finalmente, declaro ter sido informado a respeito de métodos terapêuticos alternativos e estar esclarecido em suas dúvidas e questões, através de linguagem clara e acessível.

Assim, tendo lido, entendido e aceito as explicações sobre os mais comuns RISCOS E COMPLICAÇÕES deste procedimento, expressa seu pleno consentimento para sua realização.

Criciúma (SC) _____ de _____ de _____.

Ass. Paciente e/ou Responsável

Nome: _____

RG/CPF: _____

Ass. Medico Assistente

Nome: _____

CRM: _____ UF: _____

Ass. Testemunha

Nome: _____

RG/CPF: _____

Ass. Testemunha

Nome: _____

CRM: _____ UF: _____

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.