

Consentimento informado

Angioplastia percutânea com liberação de endoprótese tipo stent.

De acordo com o artigo 22 do Código de Ética Médica (Resolução CFM 1931/2019) e os artigos 6º III e 39 VI da Lei 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), que garante ao paciente as informações sobre seu estado de saúde e dos procedimentos aos quais será submetido.

Eu, _____ Identidade: _____

Órgão expedidor _____, declaro que estou devidamente informado (a) que a cirurgia à qual vou me submeter será a Embolização Percutânea De Fístula Arteriovenosa Dural Com Onyx®.

Após ter sido informado(a) acerca da alternativa terapêutica, diante das explicações e esclarecimentos da equipe médica acerca da proposta de sua aplicação, autorizo a realização do(s) seguinte(s) procedimento(s) invasivo(s) e/ou cirurgia(s): **Angioplastia percutânea com liberação de endoprótese tipo stent.**

Recebi do médico(a) todas as explicações e esclarecimentos necessários, detalhados e claros sobre as técnicas utilizadas para a realização do procedimento ao qual serei submetido(a), as alternativas de tratamento, os benefícios e as possibilidades de ter os resultados esperados, os efeitos adversos, riscos, complicações e problemas potenciais que podem decorrer desse tratamento e das alternativas possíveis, inclusive durante a recuperação, além dos riscos que existem em não realizar o procedimento e não tomar atitude diante da natureza da(s) alteração(ões) diagnosticada(s). Pude fazer todas as perguntas que quis livremente e recebi respostas satisfatórias. Dentre os benefícios do emprego da técnica foram expostos, especialmente, os seguintes:

Definição: A angioplastia dos vasos supra-aórticos é um procedimento cirúrgico realizado em sala de hemodinâmica, que consiste em se dilatar um vaso estenosado, liberando logo após uma endoprótese tipo Stent. Esta cirurgia é realizada sempre que possível com utilização de sistema de proteção para captura de êmbolos, sendo que em 1% dos casos não se consegue realizar o procedimento por dificuldades técnicas.

A indicação do procedimento é definida por seu médico(a) assistente e realizada por equipe especializada, tendo como finalidade o re-estabelecimento do fluxo sanguíneo através do vaso estenosado, tentando com isto reduzir o risco de embolia distal e conseqüentemente a isquemia cerebral.

Complicações:

Abaixo estão listadas as possíveis complicações neurológicas relacionadas a angioplastia dos vasos supra-aórticos no per e pós operatório precoce:

- Ataque isquêmico transitório – déficit transitório que se reverte em horas.
- Isquemia cerebral leve – déficit mínimo que altera pouco as funções do paciente.
- Isquemia cerebral grave – déficit importante que altera as funções do paciente.
- Outras: náuseas, vômitos, síndrome de hiperperfusão com ou sem hemorragia cerebral, trombose subaguda do Stent, Síndrome de Horner e hipotensão arterial.

Porcentagem de complicações neurológicas relacionadas à angioplastia em estudos médicos importantes:

- Complicações neurológicas transitórias ou leves: 0,5 a 3,8%
- Complicações neurológicas permanentes: 0,3 a 1,2%.
- Óbito: 0,6% a 6,9%.

Dentre as complicações não neurológicas pode-se citar:

- Descompensação de doença pré existente – principalmente infarto cardíaco (4,8%).

- Reação alérgica ao contraste (0,1%).
- Hematoma no local da punção (0,4%).
- Outros: dor cervical, dor durante mastigação, reflexo vaso-vagal, hipotensão, descompensação de insuficiência renal, pseudoaneurisma em região da punção, hemorragia retro-peritoneal, reação pirogênica, infecção, reação alérgica aos produtos anestésicos e tromboembolia.

Complicações tardias, após 30 dias até anos pós angioplastia, são principalmente:

- Estenose intra Stent (2,4 a 5%).
- Isquemia cerebral tardia.

Complicações graves são raras, mas podem levar à hospitalização prolongada, necessidade de repetição do processo, intervenção cirúrgica ou raramente levar ao óbito.

Os dados abaixo foram baseados nos seguintes trabalhos científicos:

1. Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy Investigators. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. N Engl J Med. 2004;351:1493-1501.
2. Immediate and late clinical outcomes of carotid artery stenting in patients with symptomatic and asymptomatic carotid artery stenosis: a 5-year prospective analysis. Circulation. 2001;103:532-537.
3. Updated review of the global carotid artery stent registry. Catheter Cardiovasc Interv. 2003;60:259-266.
4. Systematic review of early recurrent stenosis after carotid angioplasty and stenting. Stroke 2005;36:367-373.

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 anesthesiologista; 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 anesthesiologista] ou [emitido pelo médico anesthesiologista 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 crioprecipitado 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 ocorrerem 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 aguda 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 fiquem 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 algico.

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

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

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, _____, de _____, de _____.

Assinatura do paciente/responsável (*)

Assinatura/CRM/carimbo do médico
responsável pelo
Termo de Consentimento