

CONSENTIMENTO INFORMADO

Angioplastia percutânea de seios venosos para tratamento de hipertensão intracraniana.

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, _____

Data de nascimento ____/____/____ Identidade: _____

Órgão expeditor _____, 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 de seios venosos para tratamento de hipertensão intracraniana.**

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 seios venosos para tratamento de hipertensão intracraniana é um procedimento cirúrgico realizado em sala de hemodinâmica, que consiste em se dilatar um seio venoso intracraniano estenosado, com liberação de uma endoprótese tipo Stent. Tal procedimento é indicado nos casos de hipertensão intracraniana idiopática refratária ao tratamento clínico, associada a estenose de seios durais intracranianos, sobretudo nos casos de cefaleia persistente e déficit visual grave não responsivo ao tratamento clínico. 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 seio venoso estenosado, tentando com isto reduzir a hipertensão intracraniana.

Complicações:

Abaixo estão listadas as possíveis complicações neurológicas relacionadas a angioplastia dos seios venosos para tratamento de hipertensão intracraniana no per e pós operatório precoce:

- Ruptura do seio
- Hematoma subdural
- Hematoma extradural
- Isquemia cerebral e/ou retiniana
- Outras: náuseas, vômitos, trombose subaguda do Stent e hipotensão arterial.

Dentre as complicações não neurológicas pode-se citar:

- Descompensação de doença pré existente – principalmente infarto cardíaco.
 - Reação alérgica ao contraste (0,1%).
 - Hematoma no local da punção (0,4%).
 - Outros: dor cervical, 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

1. Ahmed RM et al. Transverse sinus stenting for idiopathic intracranial hyperthension: a review of 52 patients and of model predictions. AJNR 32: 1408-14, 2011.
2. Fields JD et al. Dural venous sinus angioplasty and stenting for the treatment of idiopathic intracranial hypertension. JNIS December 5, 2011.
3. Kumpe DA et al. Dural sinus stent placement for idiopathic intracranial hypertension. J Neurosurg 116:538-548, 2012.

Estou ciente dos seguintes riscos associados:

- Reações alérgicas às medicações utilizadas. A anafilaxia, que se refere a apresentação mais grave da alergia, ocorre entre 3 a 50 pessoas a cada 100000.
- Flebite, termo que se refere à inflamação da veia, geralmente no local da medicação;

Complicações graves são raras, mas podem levar à hospitalização prolongada, necessidade de

repetição do processo, intervenção cirúrgica ou raramente levar ao óbito.

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 anestesiológico; 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 anestesiológico] ou [emitido pelo médico anestesiológico 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