

CONSENTIMENTO INFORMADO

Embolização Percutânea De Fístula Arteriovenosa Dural Com Onyx®

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 expedidor _____, declaro que estou devidamente informado 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): **Tratamento endovascular de aneurisma dissecante cerebral.**

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 embolização de aneurisma é um procedimento cirúrgico realizado em sala de hemodinâmica, que consiste em se ocluir a dilatação aneurismática seletivamente ou a artéria portadora, utilizando para isso molas de platina e em alguns casos seletos balão de remodelagem ou stent, isoladamente ou em conjunto. Em aproximadamente 4% dos casos não se consegue embolizar o aneurisma, principalmente pela anatomia desfavorável do aneurisma ou das artérias.

A indicação do procedimento é definida por seu médico(a) assistente e realizada por equipe especializada, tendo como finalidade a oclusão total ou subtotal do aneurisma, tentando com isto reduzir o risco de ruptura com conseqüente hemorragia cerebral (subaracnóide ou intraparenquimatosa) ou efeito de massa.

Complicações:

Abaixo estão listadas as possíveis complicações neurológicas inerentes ao procedimento no per e pós operatório precoce:

- Isquemia cerebral: causada por formação de trombos nos materiais cirúrgicos ou por lesão dos vasos (7,1%). As isquemias podem ser do tipo ataque isquêmico transitório (revertem em horas), isquemia leve (déficit mínimo) ou grave (déficit importante).
- Hemorragia cerebral – causada pela ruptura do aneurisma (2,6%) durante o procedimento ou por perfuração de vasos durante a manipulação dos materiais cirúrgicos.
 - Óbito.
 - Outras: náuseas, vômitos, entre outras.

Porcentagem de complicações neurológicas relacionadas ao procedimento em estudos médicos importantes:

- Complicações neurológicas transitórias ou leves: 1,9%.
- Complicações neurológicas permanentes: 2,6% pós operatório imediato e 1,4% em 30 dias.
- Óbito: 0,5 a 1,1% no pós operatório imediato e 1,7% em 30 dias.

Dentre as complicações não neurológicas com estatística de 2,6%, podemos citar:

- Descompensação de doença pré existente.
- Reação alérgica ao contraste.
- Hematoma no local da punção.
- Outras: Alteração da função renal, pseudoaneurisma em região da punção, hemorragia retro-peritoneal, reação pirogênica, infecção, complicações anestésicas, trombose venosa entre outros.

Complicações tardias, após 30 dias até anos pós embolização podem ter que ser retratadas com riscos de seqüelas e até óbito, sendo as mais importantes descritas abaixo:

- Estenose intra Stent.
- Isquemia cerebral tardia.
- Recanalização aneurismática.
- Ruptura tardia do aneurisma com hemorragia cerebral.

Os dados foram baseados nos seguintes trabalhos científicos:

1. Indications for the performance of intracranial endovascular neurointerventional procedures: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2009;119:235-2249.
2. Treatment of unruptured intracranial aneurysm: a nationwide assessment of effectiveness. *AJNR* 2007;28:146-151.
3. Treatment of unruptured intracranial cerebral aneurysms in California. *Stroke* 2001;32:597-605.
4. Immediate clinical outcome of patients harboring unruptured intracranial aneurysms treated by endovascular approach. Results of the ATENA study. *Stroke* 2008;39:2497-2504.

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