

CONSENTIMENTO INFORMADO**TROMBECTOMIA MECÂNICA**

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 **TROMBECTOMIA MECÂNICA**

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): **TROMBECTOMIA MECÂNICA**

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 consequente hemorragia cerebral (subaracnóide ou intraparenquimatoso) 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 anestesiologista; 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 anestesiologista] ou [emitido pelo médico anestesiologista 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 hemárias, 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 ocorrem 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 aguada 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 ficarem 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 álgico.
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 comprehensível ao leigo em medicina e que comprehendo e concordo com tudo que me foi esclarecido. Tive a oportunidade de fazer perguntas, as quais me foram respondidas de forma igualmente comprehensível, 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

DADOS DO RESPONSÁVEL (*) No caso de pacientes menores de idade ou que estejam incapacitados de responderem autonomamente

Nome completo: _____

Endereço: _____

Identidade: _____ CPF: _____

CONSENTIMENTO INFORMADO NÃO OBTIDO: EMERGÊNCIA

Hora: _____ Data: _____ / _____ / _____

Devido ao estado clínico do paciente, em emergência/risco de morte iminente, ou de possibilidade de deterioração das funções vitais, não foi possível fornecer ao paciente ou ao seu responsável as informações necessárias para obtenção deste Consentimento Informado.

Assim optei, baseado no melhor julgamento clínico, realizei e o registrei no prontuário os procedimentos necessários e adequados pelas melhores práticas médicas, para melhorar sua situação clínica do paciente em questão.

Assinatura/CRM/carimbo do médico responsável pelo atendimento

