

O (A) paciente _____ data de nascimento ___/___/___,

ou seu responsável _____, 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, o Dr.(a) _____, inscrito no CRM/SC sob o n.º _____ credenciado pelo Hospital Dona Helena, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como a realizar o seguinte procedimento: **EMBOLOGIAÇÃO PERCUTÂNEA DE ANEURISMA CEREBRAL COM DIVERSOR DE FLUXO**, e todos que o incluem, inclusive anestésias, transfusões de sangue ou outras condutas médicas que venham ao encontro das necessidades clínicas, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9º da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

DEFINIÇÃO: A embolização de aneurisma é um procedimento cirúrgico realizado em sala de hemodinâmica, que consiste em se ocluir seletivamente a dilatação aneurismática com molas de platina, sendo que em casos seletos são utilizados Stent divisor de fluxo e ou balão de remodelagem. 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.

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 sequelas e até óbito, sendo as mais importantes descritas abaixo:

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

Dados atuais da literatura confirmam a eficácia e segurança da utilização dos stents divisores de fluxo para tratamento de aneurismas cerebrais.

As taxas de mortalidade e a morbidade estimada são de 2.3% e 6.8%, respectivamente, após um ano do tratamento.

As taxas de completa oclusão aneurismática são de cerca de 80% em 6 meses e maiores do que 90% após 18 meses.

Referência bibliográfica:

Outcome Study of the Pipeline Embolization Device with Shield Technology in Unruptured Aneurysms
Atasoy et al, AJNR December 2019; DOI: <https://doi.org/10.3174/ajnr.A6314>

Recall de prótese, órtese e/ou material especial**

****RECALL:** O fabricante pode solicitar o recolhimento “**recall**” de determinado(s) lote(s) de órtese(s), prótese(s) e/ou materiais especiais, se identificar alguma irregularidade técnica ou quebra de qualidade do produto. Caso a órtese, prótese e/ou material especial utilizado no meu procedimento seja do mesmo lote de um **recall**, estou ciente que deverei passar por avaliação médica, com objetivo de investigar a necessidade de retirada do respectivo material, visando a redução do risco à minha saúde. Neste caso, declaro estar ciente que poderão haver custos relativos à consultas, exames e até mesmo nova cirurgia, os quais não serão de responsabilidade do Hospital Dona Helena.

INFECÇÃO HOSPITALAR: A portaria nº 2.616, de 12/05/1998 do Ministério da Saúde estabeleceu as normas do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), obrigando os hospitais a constituir a CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Os índices de infecção hospitalar aceitos são estabelecidos, usando-se como parâmetro o NNIS (*Nacional Nosocomial Infection Surveillance* – Vigilância Nosocomial de Infecção), órgão internacional que estabelece os índices de infecção hospitalar aceito e que são:

1. **Cirurgias limpas** – 2% (são aquelas que não apresentam processo infeccioso e inflamatório local e durante a cirurgia, não ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);
2. **Cirurgias potencialmente contaminadas** – 10% (são aquelas que necessitam drenagem aberta e ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);
3. **Cirurgias contaminadas** – 20% (são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizadas e abertos, colonizadas por flora bacteriana abundante de difícil ou impossível descontaminação, sem supuração local). Presença de inflamação aguda na incisão cirúrgica e grande contaminação a partir do tubo digestivo. Inclui obstrução biliar e urinária.
4. **Cirurgias infectadas** – 40% são aquelas realizadas na presença do processo infeccioso (supuração local) e/ou tecido necrótico.

Confirmando que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos o qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes, e riscos pela não realização do tratamento proposto. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para que a **EMBOLIÇÃO PERCUTÂNEA DE ANEURISMA CEREBRAL COM DIVERSOR DE FLUXO**, tenha o resultado pretendido.

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

O(A) médico(a) explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias podem gerar fatos bastante complicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Fui informado e compreendi que a prática médica/cirúrgica não é uma ciência exata; e não podem ser dadas quaisquer garantias, nem certezas quanto ao tratamento ou cirurgia.

Declaro que nada omiti em relação a minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica ou fique na guarda pessoal do(a) meu médico(a), ficando autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal utilização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica autorizado ao acesso a minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existente.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas pelo(a) médico(a), tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.

Ainda, fica instituído que, caso o procedimento não seja realizado dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do dia imediatamente posterior àquele da assinatura, o presente termo perderá sua validade, sendo necessária a elaboração de novo documento.

Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Deve ser preenchido pelo médico assistente

Expliquei todo o procedimento exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome do médico _____ Assinatura _____ CRM _____

Joinville (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____

CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS

Assinatura do(a) paciente _____

Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente _____

RG N° _____

RG N° _____

NOME _____

NOME _____

Joinville (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º. O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a 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.

Código de Ética Médica: Art. 22º 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. 24º** Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

OBS: Obrigatório rubricar todas as vias, médico e paciente/responsável.