

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: **EMBOLOGIZAÇÃO DAS ARTÉRIAS PROSTÁTICAS** 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 22, 24, 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9, VI Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o procedimento acima apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados para ser autorizado.

Definição: O procedimento de embolização das artérias prostáticas é realizado através de uma punção de uma artéria da virilha (femoral) ou do punho (radial), com o objetivo de estabilizar e reduzir o tamanho da próstata. Após a anestesia, cateteres são introduzidos no sistema vascular, de forma indolor e então, injeções de contraste iodado permitido visualizar as artérias do corpo por meio de equipamentos que emitem raio-x em tempo real (hemodinâmica). Após um amplo estudo da anatomia vascular da região da pelve, o médico busca identificar as artérias nutridoras da próstata e então utilizar um cateter ainda mais fino (microcateter) para adentrar nesses ramos. Na sequência, o médico realiza a infusão de partículas embolizantes (microesferas estéreis de gelatina sintética) com finalidade de entupir esses vasos sanguíneos. No final do procedimento, os cateteres são retirados e é feito um curativo compressivo na virilha ou punho do paciente. É necessário ficar com o membro em que foi realizado o procedimento em repouso por pelo menos 6 horas. Na maioria das vezes o procedimento é realizado por meio de anestesia local ou/e com sedação anestésica, entretanto, por vezes poderá ser necessário anestesia geral (a depender da avaliação do médico anestesista). O paciente costuma ficar internado no hospital pelo período de 6-12 horas após o procedimento, podendo ser ampliado o tempo de internação conforme as condições clínicas do paciente e possíveis complicações.

Fui informado (a) acerca das possíveis consequências da não realização deste procedimento e/ou tratamento. Estou ciente de que o procedimento pode apresentar diversos riscos potenciais, destacando-se os principais abaixo:

- Lesões de pele (escoriações, equimoses) por atrito na movimentação do paciente;
- Reações alérgicas às medicações utilizadas. A anafilaxia, que se refere à apresentação mais grave de alergia, ocorre entre 3 a 50 pessoas a cada 100 mil (incidência de 0,003% a 0,05%);
- Flebite – termo que se refere à inflamação da veia, geralmente no local da medicação;
- Reações vaso-vagais – termo que se refere à queda de pressão arterial, tonturas e bradicardia;
- Dor, desconforto local, náuseas, vômitos, febre durante ou após o procedimento;
- Calor no corpo durante a injeção do meio de contraste;
- Sangramento na região da punção arterial, com possível evolução para hematomas e em casos mais raros, hipotensão e choque;
- Pseudoaneurismas – lesão da parede da artéria, causando uma dilatação e sangramento;
- Dissecção e/ou trombose arterial – fechamento do fluxo da artéria, podendo evoluir para isquemia das regiões do corpo que são nutridas por essa artéria. Pode requerer um tratamento de urgência para abrir esses vasos;
- Inflamação ou infecção da próstata (prostatite) – em alguns casos o paciente pode desenvolver uma inflamação ou mesmo infecção da próstata após a embolização, que muito raramente pode evoluir para sepse;
- Infecção urinária – pode ocorrer infecção urinária após o procedimento, por isso é necessário utilizar um antibiótico profilático durante 1-2 semanas após o procedimento;
- Disúria / prostatismo – após a embolização o paciente pode apresentar sinais de irritação da próstata e bexiga, com dor e desconforto para urinar;
- Hematúria, hematoquezia, hemoespermia – sangramentos na urina, fezes e esperma também podem ocorrer após a embolização da próstata e costumam cessar espontaneamente após alguns dias;
- Retenção urinária com necessidade de sondagem vesical – em alguns casos (geralmente pacientes com próstatas grandes ou com bastante sintomas) podem evoluir com retenção urinária, ou seja, incapacidade de urinar nos primeiros dias após o procedimento. Para melhorar isso pode ser necessário passagem de sonda vesical, que pode permanecer até que a próstata diminua de tamanho (em geral 2-4 semanas após o procedimento);
- Necrose do intestino, bexiga ou pênis – embora muito raro, existem alguns relatos de infarto e necrose de órgãos adjacentes à próstata. Na maioria das vezes, essas complicações são brandas, mas por vezes podem necessitar de cirurgias maiores para retirada de parte do tecido necrosado (morto);
- Embolias à distância – fechamento de vasos arteriais ou venosos de órgãos distantes do planejado (intestino, pênis, bexiga, pulmão, medula, membros bexiga, útero, ovários, coração, cérebro) por migração de coágulos ou de materiais injetados para embolização, podendo ocasionar infartos desses órgãos ou estruturas, levando à perda temporária e até definitiva de suas respectivas funções;
- Complicações graves são muito raras, entretanto, podem ocasionar a hospitalização prolongada, outras intervenções cirúrgicas e até mesmo levar a óbito.

Observações importante:

- O procedimento de embolização da próstata inicia-se com um vasto estudo da anatomia das artérias da pelve. O médico após esse estudo irá decidir se há condições anatômicas favoráveis a prosseguir com o procedimento.
- Em alguns casos (até 2-5% das vezes) não é possível realizar o procedimento de embolização devido as dificuldades de cateterismo das artérias específicas da próstata. Nesse caso, o médico pode optar por encerrar o procedimento visando preservar a segurança do paciente e evitar complicações;
- O paciente poderá necessitar de uma re-abordagem, ou seja, a repetição do procedimento, após alguns anos do procedimento, tendo em vista que pode ocorrer um processo de revascularização da próstata por outros vasos sanguíneos do corpo humano;
- Outros procedimentos cirúrgicos complementares (ex: ressecção transuretral da próstata, prostatectomia) podem ser efetuados ou necessários em caso de falha da embolização;
- Estou ciente e autorizo qualquer outro procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia, incluindo transfusão de sangue e hemocomponentes em situações imprevistas que possam ocorrer e necessitem de cuidados diferentes daqueles inicialmente propostos.

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.

Declaro ainda, ter lido as informações contidas no presente instrumento, as quais entendi perfeitamente e aceitei, compromissando-me a respeitar integralmente as instruções fornecidas pelo (a) médico (a), estando ciente de que sua não observância poderá acarretar riscos, complicações e efeitos colaterais a si (ou ao paciente).

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado **não assegura a garantia de cura**, e que a evolução da doença e do tratamento pode 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.

Declaro que o médico explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias/tratamento podem gerar fatos e intercorrências bastante complicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Declaro ter sido informado e compreendido 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 passa a fazer parte de minha ficha clínica ou arquivada na guarda pessoal do (a) 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 o acesso à ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório, inclusive, a solicitar segunda via de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existente.

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.

Finalmente, declaro ter sido informado a respeito de métodos terapêuticos alternativos (como por exemplo, ressecção transuretral da próstata, cirurgia por laser, greenlight ou vaporização, prostatectomia videolaparoscópica, prostatectomia robótica, cirurgia aberta, tratamento clínico com medicamentos) e estar atendido em suas dúvidas e questões, através linguagem clara e acessível.

Assim, tendo lido, entendido e aceitado as explicações prestadas pelo médico, sobre as informações, bem como os mais comuns RISCOS E COMPLICAÇÕES deste procedimento, expresse o meu pleno consentimento para a realização do procedimento/tratamento indicado.

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

Código de Ética Médica – Resolução CFM nº 1.931/09:

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 lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor - Lei nº 8.078 de 11/09/1990:

Art. 9º - O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou 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.

Art. 39º - É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços dentre outras práticas abusivas: VI – executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes.

PACIENTE

Confirmo que recebi explicações, li, compreendi e concordei com os itens acima referidos e, apesar de ter entendido as explicações que me foram prestadas, de terem sido esclarecidas todas as dúvidas e estando plenamente satisfeito (a) com as informações recebidas, RESERVO-ME o direito de revogar este consentimento antes que o procedimento, objeto deste documento, se realize.

Paciente ou Responsável (Grau de parentesco _____)

Nome: _____

Identidade nº: _____ CPF: nº: _____

Assinatura: _____

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

MÉDICO

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 os benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido aos questionamentos formulados pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhe foi informado.

Nome: _____

CRM: _____

Assinatura: _____

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

ACOMPANHANTE

Termo de acompanhante do paciente submetido a procedimentos ambulatoriais:

Eu, _____, identidade n.º _____,

responsabilizo-me por acompanhar o paciente acima identificado, após o procedimento ambulatorial realizado no Hospital Dona Helena, até a sua residência.

Assinatura _____

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

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