

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA E/OU MIELOGRAMA	Padrão nº: FOR.GOV.C.008 Página 1 de 4
---	---	---

Este Termo de Consentimento Informado tem por objetivo informar ao paciente e/ou ao seu responsável/representante legal, quanto aos principais aspectos (definição, objetivos, benefícios, riscos, efeitos colaterais e complicações) do procedimento de **BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA E/OU MIELOGRAMA** a qual o paciente será submetido pela equipe médica no Hospital Unimed em Petrolina. Ressalta ainda que, caso o paciente seja menor de 18 anos, portador de doença física ou mental que comprometam o entendimento, pessoa inconsciente ou severamente debilitada, a responsabilidade de autorização será do familiar responsável (pai,mãe) ou responsável legal.

Fui informado pela equipe médica de que as avaliações e os exames realizados revelaram alteração(ões), diagnósticos e/ou hipótese(s) diagnóstica(s): _____.

Definição, como é feito e objetivo: a biópsia de medula óssea é um exame que permite diagnosticar e acompanhar doenças hematológicas e neoplasias. É realizado com uma agulha para retirar um pequeno fragmento de tecido ósseo medular e enviá-lo para análise histopatológica. O mielograma analisa as células sanguíneas produzidas pela medula óssea, o que permite diagnosticar e acompanhar diversas condições de saúde.

Indicações do procedimento: As principais indicações são:

- Alterações no hemograma, como anemia, leucócitos muito altos ou muito baixos, ou alteração no número de plaquetas
- Investigação de anemias inexplicadas
- Avaliação de leucemias e linfomas
- Monitorização de doenças hematológicas já diagnosticadas
- Auxiliar no diagnóstico de doenças infecciosas
- Investigar a presença de metástases
- Avaliar a evolução e resposta aos tratamentos de patologias relacionadas à medula óssea
- Diagnosticar cânceres que atacam as células sanguíneas, como linfoma, mieloma e leucemia
- Identificar metástases de câncer
- Avaliar a resposta ao tratamento em pacientes com doenças hematológicas
- Prever problemas cromossômicos, ou seja, se há excesso ou falta de células ou outras anormalidades

Benefícios: o principal benefício da biópsia inclui a possibilidade diagnóstica, permitindo que se faça uma análise histopatológica do tecido coletado, auxiliando na definição diagnóstica. O mielograma incluem o diagnóstico de uma eventual neoplasia e/ou acompanhamento da evolução do tratamento proposto.

Riscos e Complicações: o mielograma e a biópsia de medula são procedimentos seguro e rápido, mas, como todo exame médico, pode apresentar algumas complicações. O índice de complicações é bastante baixo, mas podem levar a necessidade de hospitalização prolongada. São riscos potenciais:

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA E/OU MIELOGRAMA	Padrão nº: FOR.GOV.C.008 Página 2 de 4
---	---	---

- Dor ou desconforto no local da punção;
- Pequeno sangramento;
- Hematoma;
- Infecção;
- Alergia;
- Náusea ou dor de cabeça;
- Apreensão;
- Complicações nos rins em pacientes que tomam metformina para diabetes;

É importante procurar ajuda médica se o paciente apresentar:

- Sangramento intenso ou excessivo no local da punção; e
- Dor, sangramento ou febre persistentes.

O que pode acontecer se não realizar o procedimento: Pode implicar em retardo do diagnóstico e consequentemente do tratamento adequado.

Cuidados que a paciente deve adotar durante o internamento hospitalar:

- Repouso e atividade física
 - Evite esforços físicos por pelo menos 24 horas
- Cuidados com o local da punção
 - Mantenha o curativo limpo e seco, bem como evitar molhar, por 12 a 24 horas
 - Não aplique cremes ou pomadas sem orientação médica
- Monitoramento de sinais de alerta
 - Observe se há sangramento persistente, inchaço, vermelhidão ou secreção no local
 - Informe o médico se sentir febre, dor intensa ou mal-estar
- Medicação e alívio da dor
 - Use analgésicos prescritos, se necessário
 - Evite medicamentos anticoagulantes ou anti-inflamatórios sem liberação médica
- Alimentação e hidratação
 - Não há restrições alimentares específicas, a menos que o médico indique
 - Mantenha-se bem hidratado, salvo contraindicação
- Acompanhamento médico

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA E/OU MIELOGRAMA	Padrão nº: FOR.GOV.C.008 Página 3 de 4
---	---	---

- Retorne para avaliação conforme agendado
- Leve os resultados ao hematologista para interpretação e definição dos próximos passos

DECLARO QUE:

1. Após a realização da devida avaliação médica fui informado da necessidade e indicação do procedimento denominado biópsia de medula óssea e/ou mielograma;

2. Recebi todas as informações necessárias relacionadas ao procedimento, tais como: definição, como será feito, benefícios, possíveis intercorrências e eventuais complicações. Tudo foi devidamente esclarecido. Todas as minhas perguntas foram detalhadamente respondidas e as minhas dúvidas foram esclarecidas satisfatoriamente;

3. Fui esclarecido que, em decorrência de situações ainda não diagnosticadas ou de complicações emergenciais, inesperadas e não discutidas ou previstas, poderá ser necessário procedimento não descritos neste TCLE;

4. Tenho consciência que, apesar da evolução da medicina e da perícia do médico, todo tipo de procedimento pode ter complicações inesperadas e risco de sequelas graves;

5. Prestei ao médico todas as informações relativas à saúde e hábitos do paciente, presentes e passadas, clínicas e cirúrgicas, inclusive as medicações em uso ou já utilizadas, e fui avisado que qualquer omissão ou informação equivocada poderá trazer graves prejuízos ou comprometer o resultado do tratamento;

6. 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;

7. Autorizo que os fragmentos retirados durante o procedimento de biópsia sejam encaminhados para exames complementares, entendo que isto se faz necessário para o esclarecimento diagnóstico ou tratamento;

8. Estou plenamente informado e satisfeito com as informações recebidas e sei que poderei esclarecer quaisquer novas dúvidas que possam surgir em qualquer fase do tratamento;

9. Também entendi que a qualquer momento e sem necessidade de dar nenhuma explicação poderei revogar este consentimento ou parte dele, que especificarei, desistindo do tratamento, desde que não haja risco de vida. Desta forma, diante da compreensão do alcance dos benefícios, riscos, alternativas e pleno conhecimento do inteiro teor deste termo, **AUTORIZO** a realização de **BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA E/OU MIELOGRAMA**. Afirmo ainda que o presente termo integrará o prontuário médico, na hipótese de realização do procedimento/tratamento durante a internação hospitalar.

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA E/OU MIELOGRAMA	Padrão nº: FOR.GOV.C.008
		Página 4 de 4

LIDO, COMPREENDIDO, CIENTE E DE ACORDO COM TODO O CONTEÚDO DESTES TERMOS, AUTORIZO EXPRESSAMENTE O PROCEDIMENTO PROPOSTO.

PACIENTE
1. Confirmando que recebi explicações, li, compreendi e concordo com os itens acima referidos e que, 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 até que o procedimento, objeto deste documento, seja iniciado. 2. Em havendo necessidade de hemotransfusão sanguínea, qual a sua opção: ☐ ACEITO receber transfusão de sangue e/ou seus derivados, caso a equipe médica considere necessário para meu tratamento, estando ciente dos benefícios, riscos e alternativas explicadas. ☐ RECUSO receber transfusão de sangue e/ou seus derivados, mesmo que isso possa comprometer minha saúde ou colocar minha vida em risco, por motivos pessoais, religiosos ou outros. Declaro estar ciente das possíveis consequências da recusa e assumo total responsabilidade por essa decisão. Paciente: _____ Responsável (Grau de Parentesco): _____ RG: _____ CPF: _____ Assinatura: _____ Petrolina/PE ____/____/____ 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 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: _____ Petrolina/PE ____/____/____ Hora: ____:____