

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) ABLAÇÃO DE RAMO SEPTAL	Padrão nº: FOR.GOV.C.011 Página 1 de 5
---	---	---

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 **ABLAÇÃO DE RAMO SEPTAL** a qual o paciente será submetido pela equipe médica do 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.

Definição: é a forma percutânea de tratamento invasivo da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (CMHO).

Objetivo: é reduzir o importante espessamento muscular do septo interventricular (que separa o ventrículo esquerdo do direito) por meio da alcoolização da artéria septal a partir de acesso por uma punção de artéria na região inguinal.

Como é feito: é realizado um acesso percutâneo, pelo qual será a cateterização seletiva com o auxílio de contraste da artéria coronária. Através desse cateter, um minúsculo fio-guia é posicionado no primeiro ramo septal da coronária descendente anterior, que possibilitará o posicionamento de um cateter dedicado a essa finalidade, que possui um pequeno balão em sua extremidade. Esse balão será insuflado, ocluindo o ramo septal em sua porção proximal, e, então, um mililitro a dois mililitros de álcool absoluto ou de outras substâncias líquidas ou microdispositivos mecânicos serão administrados através do cateter balão para a extremidade distal do ramo septal. O álcool ou outros agentes específicos irão provocar um dano direto no músculo espessado do septo interventricular, o qual, durante o curso de semanas ou mesmo meses, reduzirá de volume. A partir de então a válvula mitral funcionará melhor e a pressão dentro do ventrículo esquerdo será reduzida, o que resultará na melhora dos sintomas de insuficiência cardíaca. Um eletrodo temporário de marca-passo poderá ser colocado no ventrículo direito através de acesso venoso na região inguinal. Muitas vezes no transcorrer do procedimento, poderá ser necessário realização de exame ecocardiográfico.

Riscos e Complicações: Em todo procedimento, há riscos inerentes, ainda que todas as cautelas previstas sejam tomadas, são eles:

- Sangramentos e hematomas no sítio de punção;
- Lesões das artérias ou veias no local do acesso por onde é passado o cateter;
- Alterações de pressão e do ritmo cardíaco;
- Reações alérgicas ao contraste (como coceira, espirros ou edema nos olhos e sibilância). Em casos de gravidade pode ocorrer choque anafilático;
- Problemas renais (desenvolvimento de insuficiência renal, com maior risco em diabéticos, desidratados e idosos em uso de antibióticos e anti-inflamatórios);
- Acidente Vascular Cerebral;
- Infarto agudo do miocárdio;
- Necessidade de cirurgia de urgência;

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) ABLAÇÃO DE RAMO SEPTAL	Padrão nº: FOR.GOV.C.011 Página 2 de 5
---	--	---

- Necessidade eventual de hemotransfusão; e
- Óbito.

As reações adversas são infrequentes, ocorrendo em cerca de 2% a 8% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns. Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Tratamentos alternativos: A CMHO pode ser tratada clinicamente (com medicamentos somente), ou com a ablação do ramo septal, ou tratado com retirada cirúrgica de um pedaço da porção septal do ventrículo esquerdo. Cada procedimento tem uma indicação específica. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico Cardiologista que te acompanha, e a equipe médica do Hospital Unimed Petrolina.

Cuidados que a paciente deve adotar durante o internamento hospitalar:

- Cuidados imediatos
 - Repouso absoluto por 4 a 6 horas após o procedimento, especialmente se o acesso foi feito pela virilha, para evitar sangramentos no local da punção.
 - Monitoramento hospitalar por pelo menos 24 a 48 horas, dependendo da resposta do paciente e da complexidade do caso.
- Medicações e acompanhamento
 - Uso de anticoagulantes ou antiplaquetários, conforme prescrição médica, para evitar formação de coágulos.
 - Controle rigoroso da pressão arterial e da frequência cardíaca, com ajustes de medicação se necessário.
 - Consultas regulares com o cardiologista, especialmente nas primeiras semanas.
- Atividades a evitar
 - Evitar esforços físicos intensos por pelo menos 7 dias após a alta.
 - Não levantar peso, subir escadas ou realizar atividades que exijam força com as pernas nos primeiros dias.
 - Evitar molhar o curativo até que o local esteja completamente cicatrizado.
- Cuidados gerais e bem-estar
 - Observar sinais de alerta, como dor intensa no peito, falta de ar, sangramento no local da punção ou febre.
 - Manter uma alimentação leve e equilibrada, conforme orientação médica. o

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) ABLAÇÃO DE RAMO SEPTAL	Padrão nº: FOR.GOV.C.011 Página 3 de 5
---	---	---

- Apoio emocional pode ser importante, já que o procedimento pode gerar ansiedade ou insegurança. Conversar com a equipe de saúde ou buscar apoio psicológico pode ajudar.

DECLARO QUE:

1. Após a realização da devida avaliação médica fui informado da necessidade e indicação do procedimento;
2. Recebi todas as informações necessárias relacionadas ao procedimento, tais como: definição, como será feito, opções terapêuticas, 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 informado acerca dos tratamentos alternativos acima, opto livremente pela realização do procedimento proposto, ainda que ele apresente riscos e possíveis complicações, sendo algumas delas, por vezes, imprevisíveis;
4. Tenho consciência que, apesar da evolução da medicina e da perícia do médico, não existe qualquer garantia de resultado do tratamento e que todo tipo de procedimento pode ter complicações inesperadas, risco de sequelas graves, incapacidade permanente e até de morte. Caso aconteça alguma intercorrência, serei avaliado e acompanhado pelo médico, de tal modo que autorizo a realização de outro(s) procedimento(s), ainda que invasivo, inclusive terapias alternativas, exame ou tratamento em situações imprevisas 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. 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;
6. Para realizar o Procedimento, será necessária a aplicação de anestesia, cujos métodos, técnicas e fármacos anestésicos serão de indicação exclusiva do médico anesthesiologista; e que estou ciente também que os riscos, benefícios e alternativas de cada procedimento anestésico, são objeto do TCLE específico;
7. Poderá ser necessária hemotransusão. Apesar dos hemocomponentes utilizados neste processo passarem por processos de controle rigorosos, existe a possibilidade de ocorrerem reações adversas. 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);
8. 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,

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) ABLAÇÃO DE RAMO SEPTAL	Padrão nº: FOR.GOV.C.011 Página 4 de 5
---	--	---

diante da compreensão do alcance dos benefícios, riscos, alternativas e pleno conhecimento do inteiro teor deste termo, **AUTORIZO** a realização de **ABLAÇÃO DE RAMO SEPTAL**. 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) ABLAÇÃO DE RAMO SEPTAL	Padrão nº: FOR.GOV.C.011
		Página 5 de 5

**LIDO, COMPREENDIDO, CIENTE E DE ACORDO COM TODO O CONTEÚDO DESTE TERMO,
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: ____:____