**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Pancreato-Duodenectomia com Linfadenectomia (Cirurgia de Whiple)** |

|  |
| --- |
| **Identificação do Paciente (“Paciente”)** |
| Nome: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Data de Nascimento: | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Identificação do Responsável (“Responsável”)**: (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado): |
| Nome do Responsável: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Endereço: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Telefone: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Por este instrumento particular, declaro, para todos os fins de direito que, em especial para fins do disposto nos artigos 6º, III e 39, VI, ambos da Lei 8.078/90 (“Código de Defesa do Consumidor” ou “CDC”), **que, sem qualquer vício de vontade ou consentimento, dá total autorização** ao médico para proceder às investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o Procedimento Cirúrgico designado **PANCREATO-DUODENECETOMIA COM LINFADENECTOMIA – CID-10: C17.0, C24.1, C25.0, C25.1, C259, código CBHPM 31006078** (o “Procedimento”), a ser realizado no Instituto Orizonti, hospital localizado na Avenida José de Patrocínio Pontes, n° 1355, Bairro Mangabeiras, CEP n° 30.210-090, na Cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais.

Assim sendo, declaro que o Médico, atendendo ao que determinam os artigos 22 e 34 da Resolução CFM no. 1.931/09 (“Código de Ética Médica”) e após a apresentação de métodos médicos alternativos, sugeriu o Procedimento (anteriormente citado), prestando as informações detalhadas sobre o estado de saúde do Paciente, diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizados, em especial as que seguem abaixo:

**DIAGNÓSTICO**: Tumor/ Neoplasia maligna periampular (cabeça do pâncreas, ampola Vater, duodeno ou vias biliares distais) ou neoplasia cística pancreática com potencial de malignização.

**DEFINIÇÃO DO PROCEDIMENTO**: Pancreatoduodenectomia é a cirurgia na qual se faz a retirada da cabeça do pâncreas, e todo o duodeno (primeira porção intestinal), colédoco distal (canal que drena a bile do fígado ao duodeno), e vesícula biliar, podendo ser realizada ou não a retirada parcial do estômago. A critério cirurgião poderá ser realizada a confecção de jejunostomia como via alimentar temporariamente. Após a retirada do tumor e dos órgãos em questão, é realizada a reconstrução do trânsito alimentar do estômago, das vias biliares e do pâncreas.

É indicada em geral no caso de tumores malignos periampulares (cabeça do pâncreas, ampola Vater, duodeno ou vias biliares distais) ou em caso de neoplasia cística pancreática com alto potencial de malignização. A via de acesso cirúrgica será definida pelo cirurgião, podendo ser realizada pelo método aberto convencional (com corte), por videolaparoscopia, híbrida (parte por videolaparoscopia e parte aberta convencional) ou ainda com auxílio robótico. Pode haver necessidade de conversão da técnica laparoscópica ou robótica para aberta durante o procedimento caso o cirurgião julgue ser mais seguro.

**RISCOS, COMPLICAÇÕES**: Declaro ter sido informado (a) que na duodenopancreatectomia, existem riscos inerentes a quaisquer procedimentos cirúrgicos abdominais, tais quais embolia gasosa, enfisema subcutâneo, lesão inadvertida de outros órgãos adjacentes por eletrocautério, lesão inadvertida de alças intestinais, trombose venosa profunda e suas consequências, complicações pulmonares como atelectasias e/ou pneumonias bem como embolia pulmonar, dores nos ombros, sensação de gases, hérnias incisionais, infecção da feridas operatórias, cicatrizes hipertróficas ou queloides.

Fui também informado (a) de outros riscos específicos da duodenopancreatectomia: Fístula biliar (extravasamento de bile na reconstrução do trânsito biliar); fístula pancreática (extravasamento de secreção do pâncreas, cujo tratamento pode ser difícil e prolongado, exigindo a permanência de drenos por longo tempo; peritonite, que pode necessitar de novas intervenções cirúrgicas; fístulas gastro-intestinais; complicações relacionadas à jejunostomia (desabamento, obstrução e outros); sangramentos/ hemorragias transoperatórias ou pós-operatórias, podendo ser necessárias novas cirurgias e/ou necessidade de transfusão de sangue e derivados.

Ainda estou ciente que pode ocorrer recidiva do tumor pancreático ou ainda metástases a distância do tumor, mesmo após a cirurgia, e que tratamentos adicionais como quimioterapia podem ser necessários.

Estou ainda ciente dos riscos de complicações clínicas durante ou após a cirurgia, dentre elas: cardiológicas, vasculares e cerebrais, incluindo risco de infarto, embolia pulmonar, acidente vascular cerebral, internação prolongada em Centro de Terapia Intensiva e até mesmo o óbito intra ou pós-operatório.

**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 (Vigilância Nacional Nosocomial de Infecção), órgão internacional que estabelece os índices de infecção hospitalar aceitos e que são: Cirurgias Limpas – 2%, Cirurgias potencialmente contaminadas – 10%, Cirurgias contaminadas – 20%, Cirurgias Infectadas – 40%. Fui informado (a), ainda, que a duodenopancreatectomia é uma cirurgia potencialmente contaminada.

**DA OCORRÊNCIA DE ACIDENTES COM EXPOSIÇÃO A FLUIDOS BIOLÓGICOS:** Durante a realização de procedimentos invasivos, pode ocorrer algum acidente envolvendo um profissional de saúde, ou funcionário da instituição, no qual pode ocorrer o contato com o seu material biológico (sangue ou secreções).

Com o objetivo de evitar tratamentos desnecessários e prevenir situações de risco ao profissional, a instituição adota um protocolo nacional, recomendado pelo Ministério da Saúde, de realização de exames de sangue tanto do paciente, quanto do profissional acidentado. Neste protocolo, são solicitados os exames para HIV/AIDS, hepatites B e C e sífilis. Para a realização destes exames será necessária uma coleta simples de sangue venoso, em torno de 10 ml, como realizada para qualquer outro exame convencional.

- O risco associado a este tipo de coleta é o de poder haver um pequeno derrame local (hematoma), que habitualmente não tem consequências, além de um pequeno desconforto local.

- O benefício que você poderá vir a ter é de receber informações diagnósticas sobre estas doenças e orientações sobre o seu tratamento, se for o caso.

- Todas as informações serão mantidas em sigilo, servindo unicamente para orientar a condução de tratamento do profissional acidentado. A sua equipe médica será informada a respeito dos resultados dos seus exames, que serão incluídos no seu prontuário médico.

- Como protocolo institucional, o custo da realização destes exames não é repassado ao paciente ou à operadora do plano de saúde, sendo de inteira responsabilidade da instituição.

Assim sendo, declaro concordar com a realização dos exames contidos no Protocolo de Acidentes com Exposição a Fluidos Biológicos, caso sejam necessários**.**

**TRATAMENTOS ALTERNATIVOS**: Fui informado que o tratamento curativo dos tumores periampulares inclui, quase invariavelmente, a cirurgia de duodenopancreatectomia. Porém, em alguns casos de tumores benignos com potencial de malignização, a observação e acompanhamento periódicos com exames de imagem pode ser realizada, pesando-se o risco x benefício do acompanhamento de acordo com a evolução da lesão aos exames.

Em alguns casos, pode-se optar exclusivamente pela realização de quimioterapia para controle dos tumores malignos e evitar progressão tumoral. Pode-se ainda optar por tratamento cirúrgico minimamente invasivo através de drenagem biliar percutanea ou endoscopica no intuito de paliação e tratamento dos sintomas, sem intenção curativa.

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 hemácias, plasma fresco, plaquetas ou criopreciptado 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. Autorizo que qualquer tecido seja removido cirurgicamente e que seja encaminhado para exames complementares, desde que necessário para o esclarecimento diagnóstico ou tratamento.

9. Autorizo que os dados referentes a meu tratamento possam ser documentados, inclusive filmados e fotografados, para serem utilizados em reuniões médicas, trabalhos apresentados em congressos e publicados na literatura científica, resguardando o meu anonimato.

10. Autorizo a divulgação das informações médicas contidas em meu prontuário, exclusivamente para finalidade científica da Instituição, desde que minha identidade permaneça anônima.

11. Autorizo a realização de filmagens/fotografias e, caso necessário, a veiculação das referidas imagens para fins científicos. Estou ciente também, que tais procedimentos serão realizados por profissionais indicados pelo(a) meu(minha) médico(a)/cirurgião(ã)-dentista, sem qualquer ônus financeiro, presente ou futuro, assegurando o pleno sigilo de minha identidade.

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 compreensível ao leigo em medicina e que compreendo e concordo com tudo que me foi esclarecido. Tive a oportunidade de fazer perguntas, as quais me foram respondidas de forma igualmente compreensível, não restando assim nenhuma dúvida adicional

Pleno deste entendimento, **autorizo a realização do Procedimento proposto e dos demais procedimentos aqui estabelecidos**.

Belo Horizonte, MG, [\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_][\_\_:\_\_]

|  |
| --- |
| **Assinatura do Paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado)**Assinatura do Responsável Legal:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

Confirmo que expliquei detalhadamente ao(à) Paciente ou ao(à) Responsável, o propósito, os riscos, os benefícios, os prognósticos e as alternativas para o(s) Procedimento acima descrito.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**