

Paciente: _____

Atendimento: _____ Data de nascimento: ____/____/____

ETIQUETA DO PACIENTE
TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

Por este instrumento, eu declaro que:

DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO

Fui devidamente informado (a), em linguagem clara e objetiva pelo (a) médico (a), de que as avaliações e os exames realizados revelaram a seguinte(s) alteração (alterações) e/ou hipóteses diagnóstica(s):

E com base neste diagnóstico me foi recomendado o seguinte tratamento/procedimento:

CG - TRANSPLANTE HEPÁTICO

Detalhamento ou procedimentos adicionais:

Lateralidade: ☐ Direita ☐ Esquerda ☐ Bilateral ☐ Não se aplica

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

Este Termo contém informações importantes a respeito do transplante de fígado e tem o objetivo de esclarecer aos potenciais candidatos, seus responsáveis e familiares. Esperamos que você possa refletir sobre a continuidade do tratamento com conhecimento de todos os processos envolvidos. Qualquer dúvida que ainda persista poderá ser esclarecida com a equipe médica e de coordenação de enfermagem. A cirurgia é realizada com o paciente anestesiado, com necessidade eventual de bomba de circulação de sangue extra-corpórea (fora do corpo)- Durante a anestesia são colocados alguns cateteres (tubos de plástico) utilizados para a administração de medicamentos e para o controle das condições gerais do paciente. Em muitos casos pode ser necessária a transfusão de sangue e de derivados do sangue como plasma, plaquetas e outros. É importante ressaltar que a terapia com hemotransfusão só é realizada quando ocorre falha dos outros métodos utilizados para controle do sangramento e melhora da coagulação. Esses métodos incluem a utilização de outros expansores do sangue como cristalóides, a utilização de medicamentos como o ácido aminocapróico ou o ácido tranexâmico, que em alguns casos podem melhorar a coagulação, a utilização de instrumentos cirúrgicos para a cauterização de vasos, como eletrocautério, e também a utilização do Cell Saver (quando disponível) que recupera parte do sangue perdido. Todo candidato a transplante deverá realizar exames e avaliações clínicas preparatórias para o transplante de fígado. Serão realizados exames laboratoriais e radiológicos, avaliações com outros especialistas médicos, enfermeiras, psicólogas, assistentes sociais, nutricionistas, etc, para avaliar o risco cirúrgico do paciente. Todos os casos de indicação de transplante de fígado serão também avaliados pela Equipe de médicos-cirurgiões, enfermeiras coordenadoras, assistente social e psicóloga membros da Equipe do Serviço de Transplante de Fígado do Hospital São Rafael.

Após a indicação do transplante de fígado, o candidato deverá inscrever-se no Cadastro Técnico da Secretaria de Saúde -Central de Transplantes, que controla a Lista Única Regional e faz a distribuição dos fígados doados, sendo que os primeiros colocados da lista sempre serão os pacientes mais graves avaliados de acordo com MELD (adultos) ou PELD (crianças).

O tempo de espera pelo transplante depende da posição na lista de espera, mas também do número de órgãos doados, da disponibilidade de órgãos saudáveis e da compatibilidade do órgão com o paciente. A maior limitação para o transplante é hoje o número de órgãos disponíveis. Não é possível antecipar o transplante ou furar a fila?. Situações excepcionais muito específicas permitem uma

Paciente: _____

Atendimento: _____ Data de nascimento: ____/____/____

ETIQUETA DO PACIENTE**TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO**

priorização prevista em lei ? são elas:

- Hepatite fulminante, onde ocorre uma rápida destruição do fígado de pessoas previamente saudáveis, com risco de morte iminente;

- Re-transplante nos primeiros 30 dias após o primeiro transplante (ex: trombose, disfunção do enxerto, etc.).

Essas determinações são regulamentadas pela Secretaria de Saúde e pelo Ministério Público. Portanto, nenhuma das equipes transplantadoras pode influenciar na distribuição dos órgãos para transplante, que é responsabilidade exclusiva da Central de Transplantes da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, e que deve obedecer à Lista Única.

De acordo com as normas legais vigentes, o fígado para transplante é retirado do doador cadáver em morte encefálica com grupo sanguíneo compatível. São realizados vários testes no doador para verificar se há alguma doença infecciosa transmissível ou doenças de fígado conhecidas.

Após a retirada, o órgão passa por um processo de resfriamento com soluções de preservação específicas para que possa se manter viável enquanto é transportado até o local onde se encontra o receptor. Confirmada a viabilidade, a preparação minuciosa do órgão (ainda resfriado) é realizada em paralelo à retirada do fígado do receptor. Após o explante do fígado, o novo fígado é implantado com as conexões (anastomoses) de vasos (artéria e veias) e via biliar.

Para a realização do transplante, o receptor não deve apresentar, no momento da internação para cirurgia, manifestações clínicas como febre, tosse ou falta de ar, de infecção pelo coronavírus. Conforme legislação vigente e avaliação clínica, poderá ser solicitado teste para a presença do coronavírus antes do transplante.

Descrição adicional do procedimento:

BENEFÍCIOS ESPERADOS

O Transplante de fígado é considerado o procedimento de escolha para o paciente portador de Doença hepática avançada (cirrose) e/ou carcinoma hepatocelular, além de outras situações clínicas de menor prevalência. O transplante tem como objetivo o implante de um novo órgão funcional, permitindo menos complicações associadas à cirrose (incluindo surgimento/recorrência de tumores) e maior sobrevida e qualidade de vida. Declaro que recebi as informações necessárias quanto aos benefícios e as probabilidades de êxito deste exame/procedimento.

Benefícios esperados adicionais:

ALTERNATIVAS E POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DE NÃO REALIZAR O PROCEDIMENTO

Alternativas ao tratamento foram discutidas em conjunto ao (a) médico (a) responsável, de acordo com o quadro clínico apresentado com o objetivo de evitar o agravamento da condição clínica do paciente. Depois de esgotadas todas as alternativas de tratamento clínico e cirúrgico, o transplante de fígado é atualmente a única forma de tratamento da insuficiência hepática terminal, de alguns casos com câncer de fígado (por exemplo, carcinoma hepatocelular associado à cirrose e metástase hepática de tumor neuroendócrino), de algumas doenças metabólicas, e algumas situações de exceção (por exemplo, adenomatose múltipla).

Paciente: _____

Atendimento: _____ Data de nascimento: ____/____/____

ETIQUETA DO PACIENTE
TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

Foram discutidas a possibilidade e limitações da não realização de transplante, de transplante intervivos e, quando aplicável, de tratamentos direcionados (como ablação ou ressecção de carcinoma hepatocelular) ou paliativos (como quimioterapia), incluindo os riscos e benefícios de cada um destes. Diante do cenário clínico, do conhecimento atual e da legislação vigente, foi consensuado que o transplante hepático configura a melhor alternativa possível de tratamento no momento.

Alternativas e consequências adicionais:

RISCOS POTENCIAIS DO PROCEDIMENTO

A decisão de se submeter à cirurgia na grande maioria das vezes é pessoal e é o próprio paciente que decidirá se os benefícios estarão de acordo com seus objetivos e se os riscos e possíveis complicações são aceitáveis.

O transplante de fígado é um procedimento muito complexo que, apresenta risco de morte para o paciente, com sobrevida de 71% em 1 ano. O risco de insucesso depende de vários fatores inclusive da gravidade do paciente que é avaliada no pré-operatório.

Durante a recuperação pós-operatória, o paciente poderá apresentar algum tipo de desconforto: dor na ferida cirúrgica, insônia, confusão mental, inchaço, etc, que melhoram gradativamente. É importante salientar que existe a possibilidade de ocorrerem outras complicações de gravidade variável: sangramentos (já citado anteriormente), infecções (por bactérias, fungos e/ou vírus), obstruções dos vasos do fígado ?novo? (artérias ou veias), aumento da pressão arterial, diabetes, perfuração intestinal, insuficiência respiratória, insuficiência renal, fístula (vazamento) ou estenose biliar (via por onde passa a bile do fígado), disfunção ou não funcionamento do fígado (quando o fígado não recupera a função normal), episódios de rejeição, etc.

Estas complicações serão tratadas com medicamentos e/ou cirurgia de acordo com a necessidade, e poderão provocar até a perda do fígado, obrigando a realização de um novo transplante, ou mesmo provocar a morte do paciente. Em geral a maioria dessas complicações ocorre nas primeiras semanas após o transplante, mas também podem surgir mais tardiamente, depois de meses ou anos. Independente de complicação ocorrer ou não, os pacientes permanecem no hospital durante mais de uma semana.

Em 10 a 15% dos transplantes ocorre a disfunção primária do enxerto ou mau funcionamento do fígado, que é uma condição grave, onde há risco de morte, sendo por isso indicado re-transplante de urgência. Neste caso o paciente tem prioridade para receber um novo fígado.

Em algumas situações a doença que levou ao transplante poderá reaparecer no fígado transplantado, o que, algumas vezes, provoca a perda tardia do fígado ?novo?. Nesses casos, o paciente deverá ser reinscrito na lista para receber um novo transplante.

Outra possibilidade é a aceitação de um fígado ?não ideal? conhecido como ?critério expandido?. O que é um fígado com ?critério expandido?? É aquele proveniente de um doador com doenças associadas como diabetes, hipertensão arterial, obesidade, história de parada cardíaca por tempo indeterminado, e outras condições associadas que aumentam a lesão de preservação do fígado. Pode também ser um fígado com alta porcentagem de esteatose (gordura). Neste caso há maior incidência de disfunção primária do fígado, e, conseqüentemente, maior risco de necessidade de um novo transplante.

Outros casos de fígado com ?critério expandido?, mas que não apresentam incidência aumentada de disfunção hepática, incluem doadores com sorologia positiva para hepatite C (anti-HCV+), sorologia positiva para hepatite B (anti-HBc+), Chagas positivo e/ou sífilis positivo.

a) Doador anti-HCV positivo: Não apresenta nenhum sinal de doença hepática. O fígado é absolutamente normal.

Paciente: _____

Atendimento: _____ Data de nascimento: ____/____/____

ETIQUETA DO PACIENTE
TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

Somente pacientes com hepatite C podem receber esse tipo de órgão. Sabe-se que existem vários tipos de vírus C 1a, 1b, 2a, 2b, 3a, etc. O tipo 1 é o mais comum no nosso meio e também o mais agressivo. O risco para o receptor é adquirir um tipo de vírus diferente daquele que ele tem.

b) Doador anti-HBc positivo: Teve contato com o vírus da hepatite B e curou. Tem fígado normal. O risco para o receptor é desenvolver hepatite B na vigência de imunossupressão. Somente pacientes com vírus B, ou pacientes vacinados para hepatite B podem receber esse órgão. Todos esses pacientes vão receber tratamento com lamivudine e/ou gamaglobulina específica após o transplante para prevenir o desenvolvimento da hepatite B.

c) Doador Chagas positivo: O receptor apresenta risco menor que 10% de desenvolver Chagas agudo, que pode levar a uma disfunção cardíaca grave e até à morte. Todo receptor desse tipo de doador recebe tratamento para Chagas para diminuir ainda mais a incidência desta doença.

d) Doador sífilis positivo: Não acarreta nenhum problema para o receptor, uma vez que essa doença é facilmente tratada com penicilina. Atualmente esses doadores nunca são rejeitados.

Os sinais clínicos de rejeição podem ser muito variados, incluindo febre, dor abdominal, irritabilidade. O tratamento da rejeição consiste em pulsoterapia com corticóides ou adição de outras drogas imunossupressoras. As complicações consideradas tardias, ou seja, que ocorrem após as três primeiras semanas do transplante, podem acontecer em qualquer momento e incluem efeitos colaterais da imunossupressão como: infecções virais (citomegalovírus e Epstein-Barr), doença linfoproliferativa, estenoses biliares e trombozes tardias.

Existem numerosos efeitos secundários da medicação imunossupressora, que devem ser sempre lembrados e manejados adequadamente. Exemplos de efeitos secundários mais frequentes: miopatias, hirsutismo, hiperplasia gengival estão relacionadas ao uso do imunossupressor Ciclosporina; hiperglicemia e cardiomiopatia estão relacionadas ao uso do Tacrolimus; toxicidade renal e neurológica, hipertensão arterial, infecções graves (Doença Linfoproliferativa: citomegalovírus e Epstein-Barr) estão relacionados ao uso da Ciclosporina/Tacrolimus; cushing, hipertensão, parada no crescimento estão relacionados ao uso dos corticoides; e a depressão medular associado ao uso da Azatioprina/Micofenolato Mofetil.

Fui informado que, de acordo com a Nota Técnica do Ministério da Saúde e as orientações da Associação Brasileira de Transplante de órgãos ? ABTO, o transplante de hepático poderá ser realizado caso o teste do coronavírus no doador seja positivo, nas seguintes situações:

- Início dos sintomas tenham ocorrido entre 10 e 21 dias, quadro de COVID 19 leve, sem hospitalização / oxigenoterapia, e com resolução dos sintomas;
- Início dos sintomas entre 21 e 90 dias, com resolução dos sintomas;
- Início dos sintomas tenha ocorrido a mais de 90 dias, com resolução dos sintomas;
- Doador sem história clínica.

Compreendi que o transplante hepático é o tratamento de escolha para a doença hepática em questão, porém pode não ser a cura para tal condição. Compreendi que não existe garantia absoluta sobre os resultados a serem obtidos, independentemente do tipo da cirurgia, da boa técnica cirúrgica e anestésica e da eficiência dos cuidados médicos. Estou ciente de que, durante o procedimento, poderão ocorrer outras situações imprevisíveis ainda não diagnosticadas ou emergenciais que necessitem mudanças do procedimento proposto.

Estou ciente de que pode haver necessidade de transfusão de sangue.

Fui informado sobre a possibilidade de sentir dor durante e após o procedimento, e sobre as medidas adotadas pela instituição para o gerenciamento dessa dor.

Riscos potenciais adicionais:

Paciente: _____

Atendimento: _____ Data de nascimento: ____/____/____

ETIQUETA DO PACIENTE

TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

REABILITAÇÃO

Fui informado de que, após o transplante, serei responsável pelo uso de medicações imunossupressoras, pelo comparecimento às consultas de acompanhamento, devendo seguir rigorosamente as orientações de cuidado da equipe que me acompanha. Será necessário investimento financeiro em medicações, locomoção para consultas e cuidados pessoais.

Estou ciente de que haverá necessidade de maior reclusão social principalmente nos primeiros meses após o transplante, devido ao estado de imunossupressão e ao risco de adquirir doenças infecciosas. Poderá, ainda, ser necessário restrição alimentar.

Compreendo também que aspectos psicológicos e emocionais são fatores que podem repercutir em todo o processo de transplante e pós- cirúrgico, podendo, inclusive, gerar alterações psíquicas que demandem acompanhamento psicológico e/ou psiquiátrico.

Após a cirurgia, os pacientes transplantados necessitarão permanecer em uma unidade de terapia intensiva para observação e monitoramento atentando-se para qualquer tipo complicação clínica ou cirúrgica pós-operatória. O tempo de internação hospitalar médio pós-transplante é variável a depender da evolução e do estado de saúde do paciente.

Todo o paciente transplantado deverá ser tratado com drogas imunossupressoras pelo resto da vida. Esses medicamentos evitam o aparecimento de rejeição muito grave do fígado que poderia levar à perda desse fígado transplantado. Infelizmente essas drogas apresentam efeitos colaterais indesejáveis como: diabetes, insuficiência renal, distúrbios neurológicos, aparecimento de infecções por germes oportunistas, e maior possibilidade de desenvolvimento de alguns tipos de tumores malignos. Mesmo recebendo imunossupressão adequada, o paciente poderá apresentar episódios de rejeição, que serão tratados com o aumento da dose ou a substituição da medicação. As drogas imunossupressoras são distribuídas gratuitamente pela Secretaria de Saúde.

Estou ciente que processo de reabilitação pós-operatório é importante para um bom resultado e consiste em um período variável definido pelo meu médico com base nas características do meu diagnóstico e no procedimento realizado. O período de recuperação de pacientes em tratamento é muito importante e varia de acordo com as características individuais e do tratamento recebido, cabendo a mim seguir estritamente as recomendações médicas para melhor adaptação e recuperação pós-cirúrgica. O(A) médico(a) responsável discutiu e explicou as orientações de reabilitação.

Orientações adicionais de reabilitação:

AUTORIZAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

Por livre iniciativa, aceito correr os riscos supramencionados e dou permissão/autorização voluntária para que o(s) procedimento(s) seja(m) realizado(s) da forma como foi exposto no presente termo, incluindo os procedimentos necessários para tentar solucionar as situações imprevisíveis e/ou emergenciais, as quais deverão ser conduzidas e resolvidas de acordo com a conveniência singular de cada evento.

Esta autorização é dada ao/à médico(a) abaixo identificado(a), bem como ao(s) seu(s) assistente(s) e/ou outro(s) profissional(is) por ele selecionado(s).

Autorizo a realização de exame anatomopatológico em materiais que sejam removidos durante o procedimento por laboratório de patologia associado ao Hospital São Rafael S.A.

Paciente: _____

Atendimento: _____ Data de nascimento: ____/____/____

ETIQUETA DO PACIENTE**TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO**

Tive a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao(s) procedimento(s), após ter lido e compreendido todas as informações deste documento, antes de sua assinatura.

Fui informado(a) sobre o que é(são) o(s) procedimento(s) e riscos associados, alternativas possíveis ao procedimento, as consequências de não realizar o exame/tratamento/procedimento proposto e os problemas que poderão ocorrer no período de recuperação.

--

[] SIM [] NÃO - Autorizo a realização de filmagens/fotografias do sítio operatório (preservando a identidade do paciente), bem como a veiculação das referidas imagens para fins científicos, sem qualquer ônus financeiro, presente ou futuro.

--

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(s) procedimento(s), objeto deste documento, se realize(m).

Afirmo que recebi as orientações anterior ao procedimento.

Paciente ou _____
Responsável

Quando o paciente for menor de idade, ou que tenha responsável legal ou não possa assinar este documento

Nome: _____

RG: _____ Parentesco: _____

DECLARAÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL

CONFIRMO que expliquei detalhadamente para o(a) paciente e/ou seu(s) familiar(es), ou responsável(eis), o propósito, os benefícios, os riscos e as alternativas para o tratamento(s) /procedimento(s) acima descritos, respondendo às perguntas formuladas pelos mesmos, e esclarecendo que o consentimento que agora é concedido e firmado poderá ser revogado a qualquer momento antes do procedimento. De acordo com o meu entendimento, o paciente ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Paciente: _____

Atendimento: _____ Data de nascimento: __/__/__

ETIQUETA DO PACIENTE

TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

**Assinatura e
Nome do Médico / CRM**