|  |
| --- |
| TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**Instalação de ECMO Pediátrico fora do HCPA**Eu, abaixo assinado, responsável por      , autorizo que a equipe médica      , realize o procedimento de instalação do dispositivo de membrana de oxigenação extracopórea, conhecido internacionalmente pela seguinte sigla “ECMO”, como forma de tratamento para substituir/complementar a função do pulmão (     ) e/ou do coração (     ).  Fui informado(a) que o ECMO é uma técnica médica de suporte de vida que permite oxigenar o sangue fora do corpo, através de uma membrana, de forma independente do pulmão, substituindo total ou parcialmente a função pulmonar e/ou cardíaca. É utilizada como suporte temporário em casos de insuficiência respiratória grave refratária aos tratamentos convencionais, como ventilação mecânica e posição prona, ou em casos de insuficiência cardíaca grave/ falência cardíaca sem resposta aos medicamentos. O procedimento requer a colocação de cateteres através de um ato cirúrgico na Unidade de Cuidados Intensivos, na beira do leito, que será efetivado pela equipe      , com ciência e acompanhamento da equipe médica do Hospital      , na cidade de      , no Estado      **.**A equipe médica explicou-me de forma clara a natureza e os objetivos do procedimento e foi dada oportunidade de fazer perguntas, sendo todas elas respondidas completa e satisfatoriamente.Estou ciente que o ECMO é um procedimento de alta complexidade e alto risco, com uma mortalidade de **42 %**, sendo que, além daquelas complicações possíveis durante o ato cirúrgico citado acima existem outras que podem ocorrer durante o período de recuperação imediata e tardia. Conforme achados do Registro Internacional da ELSO (*Extracorporeal Life Support Organization*), nossa associação internacional de ECMO, os riscos mais comumente encontrados são: infecção (17,5%), sangramento no local de colocação dos cateteres (13,2%), sangramento em ferida operatória (10,5%), insuficiência dos rins (9,3%) e falha na parte que oxigena o ECMO (9,1%) - (Thiagarajan RR, Barbaro RP, Rycus PT et al. Extracorporeal Life Support Organization Registry International Report 2016. ASAIO J 2017; 63 (1): 60-67). Outros possíveis riscos associados a este procedimento foram também esclarecidos e incluem: 1. Complicações técnicas durante o procedimento que impeçam a sua realização.
2. Suspensão do procedimento por condições técnicas, clínicas ou administrativas surgidas imediatamente antes do ato cirúrgico e que não dependem da ação da equipe médica para sua resolução.
3. Complicações mecânicas como saída acidental de algum dos cateteres do ECMO, entrada de ar no sistema causando embolia, formação de coágulos ou trombos no sistema, ruptura ou desconexão do sistema, ruptura da bomba, falha dos componentes como bomba, console da bomba, oxigenador etc.
4. Complicações médicas como hemorragia cerebral, gastrintestinal, abdominal ou torácica por laceração de grande vaso (exemplos: veias cava inferior, cava superior, jugular interna, femoral; artéria femoral); acidentes vasculares cerebrais; convulsões, hemólise, pneumotórax, parada cardíaca, problema na coagulação, hemorragia com queda da pressão sanguínea do corpo, sangramento ou ar entre o pulmão e a membrana que o recobre, podendo causar dificuldades de oxigenação e de bombeamento de sangue para o resto do corpo.
5. Aumento do risco de sangramentos pela necessidade de manter o paciente anticoagulado durante o ECMO.
6. Complicações tardias como sangramento pós-operatório e infecções graves que podem exigir novas cirurgias, acidente vascular cerebral (AVC-derrame cerebral), isquemia de membros, amputação de membro, isquemia de medula espinhal, com sequelas motoras, e óbito.
7. Outros riscos (especificar quando pertinente)      .

Estou ciente que a lista anterior pode não contemplar todos os riscos conhecidos ou possíveis de acontecer neste procedimento, mas é a lista de riscos mais comuns.Fui informado (a) também que o referido procedimento será feito sob a tentativa inicial de punção dos seguintes vasos:      . Na impossibilidade de punção desses vasos será avaliado se existe alguma alternativa para a colocação dos cateteres. Em caso de opção de colocação na artéria carótida interna, durante a retirada do suporte do ECMO e das cânulas será tentada a reconstrução da artéria, mas existe a possibilidade de ligadura deste vaso caso não seja possível a sua reconstrução. Fui informado (a) também sobre alternativas terapêuticas ao tratamento proposto.Concordo com a administração dos anestésicos que sejam considerados necessários e reconheço que sempre existem riscos para a vida e complicações com a anestesia.Reconheço que durante o procedimento médico ou no período pós-operatório, novas condições possam requerer procedimentos diferentes ou adicionais daqueles que foram descritos anteriormente neste consentimento. Assim sendo, autorizo a equipe médica a executar esses atos e outros procedimentos que sejam considerados necessários e desejáveis, incluindo a possibilidade de várias transfusões de sangue. Esta autorização estende-se a todas as condições que necessitarem de tratamento e que não sejam do conhecimento da equipe até o momento em que o procedimento cirúrgico for iniciado, incluindo também a necessidade da troca da membrana do ECMO, necessidade de canulação extra ou de mudança de tipo de suporte.A equipe médica explicou-me também sobre o transporte sob ECMO para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre se houver a estabilização do quadro clínico e segurança para o deslocamento terrestre e/ou aéreo. O objetivo do deslocamento é a continuação dos cuidados intensivos com ECMO em centro especializado. Estou ciente que em caso de falecimento durante o trajeto de deslocamento com ambulância, o transporte retornará ao hospital de origem. Se o falecimento ocorrer no deslocamento aéreo, a aeronave precisará pousar no primeiro aeroporto disponível.Também estou ciente que a equipe médica pode concluir pela futilidade do tratamento com ECMO a qualquer momento do suporte, devido a não recuperação do pulmão ou coração. Desta maneira, será discutido com a família a suspensão do suporte e retirada definitiva da ECMO.Autorizo também que qualquer órgão, fluido ou tecido eventualmente removido durante o procedimento seja encaminhado para exames complementares, como parte dos procedimentos necessários para o esclarecimento diagnóstico ou tratamento.Autorizo ainda que imagens do procedimento e de exames complementares, como tomografia computadorizada e ressonância, entre outras, possam ser utilizadas para fins acadêmicos, incluindo comunicações de casos a estudantes ou residentes e apresentações em eventos científicos, sendo garantido meu anonimato e a confidencialidade dos dados. Da mesma forma estou ciente que profissionais devidamente qualificados, nas funções de auditores, peritos médicos oficiais, avaliadores em programas de acreditação ou servidores públicos exercendo atividades regulatórias poderão ter acesso aos dados do prontuário, mantendo o compromisso de sigilo destas informações. Essa autorização inclui o envio de um relatório médico semanal à equipe médica que assistiu o paciente no hospital      , na cidade de      .Estou ciente que o tratamento não se limita ao procedimento previsto, sendo que o paciente deverá retornar ao ambulatório/hospital nos dias determinados pela equipe médica, bem como informá-la imediatamente sobre possíveis alterações/problemas que porventura possam surgir. **CONCLUSÃO**Diante do exposto, declaro estar de pleno acordo com o que consta neste documento e ciente de que a obrigação do médico é utilizar todos os meios conhecidos na medicina, e disponíveis no local onde se realiza o tratamento, na busca da saúde do paciente. Fico ciente de que eventuais resultados adversos podem ocorrer mesmo com os melhores cuidados técnicos aplicados. Assim, decidi conjuntamente com a equipe médica que o tratamento proposto acima é a melhor indicação neste momento para o quadro clínico do paciente sob minha responsabilidade.Certifico que este formulário me foi explicado, que o li ou que o mesmo foi lido para mim e que entendi o seu conteúdo, com tempo suficiente para a minha tomada de decisão. Data:      /     /          Cidade:      Estado:      Nome (em letra de forma) do responsável legal:             Assinatura do responsável legal: Grau de parentesco do responsável:       Assinatura e CRM do médico do HCPA responsável pelo procedimento:Assinatura e CRM do médico assistente responsável pelo paciente no hospital de origem:**Apesar de seu médico poder dar-lhe todas as informações necessárias e aconselhar-lhe, você deve participar do processo de decisão sobre o tratamento e ter sua parcela de responsabilidade pela conduta adotada. Este formulário atesta sua aceitação do tratamento recomendado pelo seu médico.** O médico assistente deverá registrar a obtenção deste consentimento no Prontuário do Paciente, no item evolução. O consentimento será feito em três vias, ficando uma no prontuário do hospital onde será feito o procedimento, outra com a equipe médica do Hospital de Clinicas de Porto Alegre e outra posse do paciente ou seu representante legal. |
| POA 11 PBTERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**INSTALAÇÃO DE ECMO**PEDIÁTRICO FORA DO HCPA | Nome do Paciente:      Nº do Registro:       |

**MED-607FE – gráfica hcpa – fev23**