

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO TRANSPLANTE DE RIM		
PACIENTE:		
RG:	CPF:	DATA DE NASC.:

1. DIAGNÓSTICO E INDICAÇÃO

Fui informado(a) pela equipe médica de que as avaliações e os exames realizados revelaram que apresento doença renal crônica terminal ou outra condição renal irreversível que exige tratamento substitutivo da função renal. A equipe médica explicou-me que a proposta do procedimento a que serei submetido é a realização de um transplante de rim, como forma de tratamento definitivo para a insuficiência renal, substituindo a necessidade de diálise (hemodiálise ou diálise peritoneal). O transplante renal consiste no implante cirúrgico de um rim saudável, oriundo de um doador (vivo ou falecido), na região da fossa ilíaca (parte inferior do abdômen), com anastomose dos vasos sanguíneos do enxerto aos vasos ilíacos do receptor e implantação do ureter na bexiga.

2. BENEFÍCIOS, PROBABILIDADE DE SUCESSO E RISCOS DO NÃO TRATAMENTO

O principal benefício do transplante renal é a recuperação da função de filtração sanguínea, eliminando a dependência de diálise, proporcionando melhor qualidade de vida, maior sobrevida, menor restrição dietética e de líquidos, melhora da anemia, do estado nutricional e da função cardiovascular, além de possibilitar a reinserção social e profissional. A não realização do procedimento, quando indicado, implica na manutenção da diálise com suas complicações associadas (infecções, acesso vascular, desequilíbrios hidroeletrólíticos), pior qualidade de vida, maior risco cardiovascular e maior mortalidade em longo prazo quando comparado ao transplante.

3. OPÇÕES E ALTERNATIVAS DE TRATAMENTO

As alternativas ao transplante renal incluem a manutenção do tratamento dialítico (hemodiálise ou diálise peritoneal), que deverá ser continuado caso o paciente não seja submetido ao transplante ou caso haja perda do enxerto. O tratamento clínico conservador também é uma opção para pacientes que não toleram ou não desejam a diálise ou o transplante. Fui informado(a) de que o transplante renal oferece a melhor chance de sobrevida e qualidade de vida em longo prazo para pacientes com doença renal terminal elegíveis.

4. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO E RISCOS ESPECÍFICOS

A cirurgia é realizada sob anestesia geral. O procedimento inicia-se com a preparação do enxerto renal (rim do doador), seguida pela abordagem cirúrgica do receptor através de incisão na fossa ilíaca (região inferior do abdômen, lateralmente). O rim transplantado é posicionado extraperitonealmente, com anastomose (junção) da artéria renal às artérias ilíacas e da veia renal às veias ilíacas. O ureter do rim transplantado é implantado na bexiga (ureteroneocistostomia). O procedimento dura em média 3 a 4 horas. Fui informado(a) dos seguintes riscos e complicações:

4.1. RISCOS CIRÚRGICOS IMEDIATOS

Hemorragia e Sangramento: Risco de sangramento no local cirúrgico, podendo necessitar de transfusão sanguínea ou reintervenção cirúrgica. As complicações cirúrgicas ocorrem em até 5% dos transplantes.

Trombose Vascular: Formação de coágulos na artéria ou veia renal transplantada, podendo levar à perda aguda do enxerto, ocorrendo em até 2% dos casos, sendo necessária a remoção cirúrgica do rim transplantado.

Infecção da Ferida Operatória: Risco de infecção no sítio cirúrgico, podendo evoluir para abscesso ou sepse.

Fístula Urinária: Vazamento de urina pela anastomose ureterovesical, necessitando de reintervenção cirúrgica ou tratamento conservador.

Estenose Ureteral: Estreitamento da junção entre o ureter transplantado e a bexiga, podendo causar obstrução urinária e necessitar de dilatação ou correção cirúrgica. **Trombose Venosa Profunda e Embolia Pulmonar:** Complicações tromboembólicas inerentes a cirurgias de grande porte.

Lesão de Estruturas Adjacentes: Possibilidade de lesão de vasos ilíacos, ureter nativo, bexiga, intestino ou nervos durante a dissecação cirúrgica.

4.2. RISCOS RELACIONADOS À REJEIÇÃO

Rejeição Aguda: A ocorrência de rejeição aguda depende da compatibilidade HLA entre doador e receptor, podendo ocorrer em até 20% dos casos com menos de 100% de compatibilidade e em menos de 5% dos casos com 100% de compatibilidade. A rejeição pode ser leve, moderada ou grave e requer tratamento de 3 a 14 dias com imunossupressores em altas doses. Se não houver resposta ao tratamento, o rim transplantado pode ser perdido com necessidade de retorno à diálise.

Rejeição Crônica: Perda lenta e progressiva da função do enxerto ao longo dos anos, mesmo com uso adequado de imunossupressores.

Função Tardia do Enxerto: Nos dias seguintes ao transplante, pode haver necessidade de diálise até a pronta recuperação do rim transplantado (necrose tubular aguda), ocorrendo em percentual variável de casos.

4.3. RISCOS INFECCIOSOS

As complicações infecciosas ocorrem na maioria dos pacientes transplantados devido à imunossupressão, podendo ocorrer durante a internação (infecção da ferida operatória, infecção urinária, pneumonia) ou após a alta hospitalar. Infecções oportunistas como citomegalovírus (CMV), tuberculose, fungos (candidíase, aspergilose), *Pneumocystis jirovecii*, vírus BK (poliomavírus) e outras infecções virais, bacterianas e parasitárias. A infecção urinária é a mais frequente, podendo atingir até 40% das pacientes gestantes após o transplante.

4.4. RISCOS CARDIOVASCULARES, ONCOLÓGICOS E MEDICAMENTOSOS

Riscos Cardiovasculares: As complicações cardiovasculares (infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, hipertensão arterial, insuficiência cardíaca) ocorrem com maior frequência em transplantados do que na população geral.

Riscos Oncológicos: As chances de desenvolver algum tipo de câncer em longo prazo são maiores do que na população geral devido à imunossupressão prolongada, sendo os mais frequentes o câncer de pele (não melanoma) e os linfomas (doença linfoproliferativa pós-transplante).

Riscos dos Medicamentos Imunossupressores: Os imunossupressores são medicações utilizadas desde o primeiro dia após o transplante e serão mantidas enquanto o rim transplantado estiver funcionando. Seus efeitos colaterais incluem: hipertensão arterial (até 80% dos casos), diabetes mellitus (até 18% dos casos), aumento do colesterol e triglicerídeos (até 60%), aumento de peso (até 40%), nefrotoxicidade (dano ao próprio rim transplantado), toxicidade hepática, mielossupressão (anemia, leucopenia, plaquetopenia), tremores, hirsutismo (crescimento excessivo de pelos), estrias, obesidade, alterações gastrointestinais e risco de malformação fetal associado ao uso de micofenolato, devendo este ser evitado na gestação ou substituído antes da concepção.

4.5. RISCOS DA BIÓPSIA RENAL E OUTROS RISCOS

Riscos da Biópsia Renal: A biópsia renal é necessária sempre que houver suspeita de rejeição e depende da autorização do paciente. É realizada com anestesia local e guiada por ultrassom. Seus riscos incluem sangramento, hematoma, fístula arteriovenosa e, raramente, perda do enxerto.

Outros Riscos: Recidiva da doença de base (glomerulonefrite primária ou secundária) no rim transplantado; linfocele (acúmulo de linfa ao redor do rim transplantado, podendo necessitar de drenagem); hérnia incisional no local da incisão cirúrgica; síndrome dos anticorpos anti-HLA doador-específicos (DSA), levando à rejeição mediada por anticorpos; necessidade de reoperações para correção de complicações cirúrgicas; e óbito relacionado ao procedimento cirúrgico, às complicações infecciosas ou cardiovasculares.

Estou ciente da possibilidade de transmissão de doença infecciosa não identificada no doador, apesar de toda a triagem clínica e laboratorial realizada.

4.6. RISCOS PSICOSSOCIAIS

Ao longo de todo o processo de tratamento serei acompanhado também pelo Serviço Social, que tem por objetivo conhecer meu perfil socioeconômico e identificar questões de cunho social que possam impactar no tratamento pré e pós-transplante. O impacto psicológico do transplante é significativo, podendo incluir ansiedade e depressão, que podem ser exacerbados pelo uso de imunossupressores. Podem ocorrer alterações da imagem corporal (hirsutismo, estrias, obesidade), mudanças no comportamento sexual, separação e divórcio, medo de rejeição e perda do órgão, estresse pós-transplante, sentimento de culpa por ter recebido órgão de outra pessoa, relutância em deixar a situação de dependência psicossocial (deixar de ser doente), preocupação com a

reintegração ao mercado de trabalho, necessidade de adaptação a novas redes sociais e possível perda de vínculos anteriores.

5. DADOS DE SOBREVIDA DO ENXERTO

Fui informado(a) de que, conforme dados da literatura médica internacional e do Registro Brasileiro de Transplantes (ABTO):

- A sobrevida média do enxerto para transplante com doador falecido é de até 94% no primeiro ano, 89% aos três anos e 83% aos cinco anos (dados internacionais). No Brasil (ABTO), os dados são de 85% no primeiro ano, 78% aos três anos e 72% aos cinco anos.
- Para doador vivo, a sobrevida média do enxerto é de até 99% no primeiro ano, 96% aos três anos e 92% aos cinco anos (dados internacionais). No Brasil (ABTO): 93% no primeiro ano, 90% aos três anos e 86% aos cinco anos.
- A sobrevida média do paciente após transplante renal com doador falecido é de até 95% no primeiro ano, 91% aos três anos e 83% aos cinco anos.
- A meia-vida do enxerto (tempo de funcionamento do rim transplantado) é de mais de 30 anos para transplantes com 100% de compatibilidade HLA, de 16 a 18 anos para transplantes com menos de 100% de compatibilidade, e de aproximadamente 15 anos para transplantes com doador falecido.

Mesmo com o uso adequado de imunossuppressores, outros fatores podem afetar o funcionamento do rim transplantado em longo prazo, como rejeição crônica, toxicidade dos imunossuppressores, hipertensão arterial não controlada, diabetes mellitus e recidiva da doença de base nos casos de glomerulonefrite.

6. USO DE SANGUE E HEMODERIVADOS

Autorizo a equipe médica responsável pelo meu transplante a indicar a transfusão de sangue ou de seus componentes, que receberei no caso de necessidade clínica, mediante avaliação clínica e parâmetros transfusionais. Fui esclarecido(a) sobre os riscos (reações transfusionais alérgicas, febris, hemolíticas e, raramente, transmissão de doenças infecciosas) e benefícios (manutenção da estabilidade hemodinâmica e oxigenação tecidual). Como alternativas, podem ser utilizados expansores plasmáticos e agentes estimuladores da eritropoese, embora estas medidas não substituam completamente o sangue total em situações de perda volêmica significativa.

7. PROCESSO DE RECUPERAÇÃO

Após o transplante renal, o paciente permanecerá internado por período variável, geralmente de 7 a 14 dias. Haverá necessidade de exames laboratoriais diários para monitoramento da função renal, eletrólitos, níveis séricos de imunossuppressores e sinais de infecção ou rejeição. O acompanhamento será realizado por equipe multidisciplinar composta por nefrologistas, urologistas, enfermeiros, nutricionistas, psicólogos e assistentes sociais. A sonda vesical e o dreno cirúrgico serão mantidos por alguns dias. O acompanhamento ambulatorial será contínuo e vitalício, com consultas regulares, exames de sangue e urina para monitoramento da função do enxerto, níveis de imunossuppressores, detecção precoce de rejeição e complicações tardias. As medicações imunossupressoras não podem ser substituídas nem alteradas sem orientação da equipe de transplante. O uso irregular ou a interrupção dessas medicações pode provocar rejeição aguda e perda irreversível do rim, mesmo após muitos anos da realização do transplante. O paciente deverá comparecer às consultas ambulatoriais regularmente conforme orientação médica e comunicar imediatamente qualquer intercorrência à equipe de transplante.

8. GESTAÇÃO APÓS O TRANSPLANTE

Em relação à gravidez após o transplante de rim, fui informado(a) de que se trata de uma gestação de alto risco, com maior probabilidade de complicações maternas e fetais. Os riscos incluem: infecção urinária (até 40% dos casos, podendo evoluir para pielonefrite), hipertensão arterial (até 30%), pré-eclâmpsia, proteinúria (na maioria dos casos), rejeição do enxerto (até 14,5%), parto prematuro (até 50%) e baixo peso ao nascer (até 54%). A orientação da equipe de transplante é aguardar pelo menos dois a três anos após o transplante renal e, preferencialmente, apresentar creatinina sérica inferior a 1,5 mg/dL antes de engravidar. O uso de micofenolato (mofetil ou sódico) em mulheres está associado à malformação fetal, e o sirolimo deve ser evitado na gestação. Mulheres ou homens transplantados que desejam ter filhos devem planejar e comunicar ao médico com antecedência, pois há necessidade de modificar os imunossuppressores antes da concepção. A gravidez não planejada envolve maiores riscos para o feto e para a gestante.



9. AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS PARA PESQUISA

Durante meu acompanhamento ambulatorial e durante as internações, são registrados dados e resultados de exames em meu prontuário médico. Esses dados são importantes tanto para meu acompanhamento clínico quanto para eventuais análises científicas que poderão contribuir para o avanço do conhecimento e melhoria do tratamento de pacientes em situações semelhantes à minha. Declaro meu consentimento livre e esclarecido para a utilização dos meus dados armazenados em meu prontuário, bem como dos meus resultados de exames, para fins de pesquisa científica, respeitados o anonimato e a confidencialidade das informações.

Opções complementares:

- () Não desejo ser consultado(a) a cada novo projeto científico que faça uso de meus dados. () Desejo ser consultado(a) a cada novo projeto científico que faça uso de meus dados.
- () Não desejo ser informado(a) caso alterações biológicas conhecidas associadas a um risco aumentado de desenvolvimento de doenças sejam encontradas em meus dados.
- () Desejo ser informado(a) caso alterações biológicas conhecidas associadas a um risco aumentado de desenvolvimento de doenças sejam encontradas em meus dados.

10. ASPECTOS SOCIOASSISTENCIAIS E ACOMPANHAMENTO SOCIAL

Ao longo de todo o processo de tratamento, serei acompanhado(a) também pelo Serviço Social, que tem por objetivo conhecer meu perfil socioeconômico e identificar questões de cunho social que possam impactar no tratamento pré e pós-transplante. Em todo o período de tratamento, é necessário ter uma referência de cuidados (acompanhante) que poderá ser substituído(a) a qualquer momento, o qual receberá as orientações pertinentes ao tratamento e cuidado, bem como ao acesso aos recursos socioassistenciais disponíveis.

Estou ciente de que, caso seja de outro município ou estado, durante o tratamento meu médico poderá solicitar minha permanência e de meu acompanhante na cidade por período indeterminado, sendo importante buscar suporte de conhecidos para hospedagem. Caso não disponha deste recurso, o Serviço Social poderá auxiliar na busca por outras formas de hospedagem.

Em consideração ao período de tratamento, bem como à frequência dos atendimentos médicos e à necessidade de retornos ambulatoriais, em alguns casos se faz necessário o afastamento das atividades laborais por período prolongado, conforme orientação e solicitação médica. O paciente e a família serão responsáveis por estabelecer e manter vínculo com o serviço de Tratamento Fora de Domicílio (TFD), quando aplicável, farmácias de medicamentos de alto custo, bem como demais serviços inerentes ao processo e período de tratamento, contando com o suporte do Serviço Social quando necessário.

11. TRANSFERÊNCIA DE SERVIÇO

Em qualquer momento do tratamento, posso solicitar minha transferência para outro serviço de transplante e terei disponível a cópia do meu prontuário médico para tanto.

12. DISPOSIÇÕES LEGAIS E CONSENTIMENTO

Declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao transplante renal e suas complicações. Declaro estar ciente de que as informações constantes neste documento não esgotam todos os riscos inerentes ao procedimento cirúrgico, visto que alguns riscos decorrem das minhas condições orgânicas individuais e de reações imprevisíveis do organismo.

Autorizo qualquer outro procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia, incluindo transfusão de sangue e hemocomponentes, em situações imprevistas que possam ocorrer durante o ato cirúrgico ou no pós-operatório e que necessitem de cuidados diferentes daqueles inicialmente propostos, sempre visando a preservação da minha vida e da minha saúde.

Autorizo que qualquer órgão ou tecido removido cirurgicamente seja encaminhado para exames complementares, desde que necessário para esclarecimento diagnóstico ou tratamento.

Esta autorização é dada ao médico(a) da equipe de transplantes do Hospital Meridional, bem como ao(s) seu(s) assistente(s) e/ou outro(s) profissional(is) por ele selecionado(s) para intervir no(s) procedimento(s), de acordo com o seu julgamento profissional quanto à necessidade de participação.

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 minha assinatura.

Foram observadas todas as orientações necessárias para o procedimento, bem como foram fornecidas à equipe médica as informações sobre o meu estado de saúde, incluindo doenças preexistentes, medicações em uso contínuo ou eventual, alergias medicamentosas e hábitos de vida, sem nada ocultar.

Entendo que não existe garantia absoluta sobre os resultados e que este termo não contempla todas as complicações e riscos conhecidos e possíveis de acontecer neste procedimento/tratamento, mas apenas os mais frequentes. Contudo, fui amplamente esclarecido(a) pelo médico assistente e sua equipe.

Consinto, portanto, ao médico assistente a realizar o(s) procedimento(s) descrito(s) neste termo e permito que utilize seu julgamento técnico para que sejam alcançados os melhores resultados possíveis através dos recursos conhecidos na atualidade pela Medicina e disponíveis no local onde se realiza o(s) tratamento(s).

Declaro ter sido devidamente informado(a) e compreender que a instituição atua como um hospital de ensino. Estou ciente e concordo que, em virtude dessa natureza institucional, meu atendimento poderá contar com a participação de médicos residentes, internos e outros profissionais de saúde em treinamento, os quais poderão realizar avaliações clínicas, prescrever tratamentos e atuar nos procedimentos indicados.

Compreendo e recebo a garantia de que toda a atuação desses profissionais em formação ocorrerá sempre sob a supervisão e responsabilidade de um médico assistente ou preceptor titular, assegurando que o meu cuidado seja conduzido com os mais altos padrões de qualidade e segurança.

Sei que possuo o pleno direito de revogar este consentimento a qualquer tempo antes do início do procedimento, sem que isso implique qualquer penalidade ao meu atendimento ou prejuízo à continuidade do meu cuidado.

Comprometo-me a comunicar previamente à equipe médica, de forma expressa e por escrito, quaisquer restrições a atos, tratamentos ou condutas que opte por não autorizar.

DIREITO DE RECUSA PARCIAL

Compreendo que possuo o direito inalienável de consentir de forma parcial com o plano terapêutico proposto. Sendo assim, declaro que autorizo a realização do procedimento descrito neste documento, com exceção expressa e irrevogável aos seguintes atos, tratamentos ou condutas, os quais opto por não autorizar em documento anexo.

Fui exaustiva e claramente informado(a) pelo meu médico assistente sobre os riscos, as implicações clínicas e os potenciais prejuízos ao sucesso do meu tratamento, recuperação ou mesmo risco à vida decorrentes da não realização específica destes atos recusados.

Compreendo plenamente as consequências dessa limitação ao escopo do tratamento e assumo integral responsabilidade por esta decisão, isentando a equipe médica e a instituição hospitalar por eventuais complicações que decorram diretamente desta recusa parcial.

CAMPOS DE ASSINATURA

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 antes que o procedimento, objeto deste documento, se realize.

PACIENTE

Nome: _____



Assinatura: _____

Identidade N.º: _____ CPF: _____

RESPONSÁVEL LEGAL (Grau de Parentesco: _____)

Nome: _____

Assinatura _____

Identidade N.º: _____ CPF: _____

Local e Data: _____, ____ de _____ de _____

Hora da Assinatura: _____ : _____

DEVE SER PREENCHIDO PELO 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(ão) em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome: _____ CRM: _____

Assinatura: _____

Local e Data: _____, ____ de _____ de _____.

Hora: _____ : _____

TESTEMUNHAS

1. Nome Completo: _____

RG: _____

2. Nome Completo: _____

RG: _____

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Registro Brasileiro de Transplantes (RBT) – Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO).
- 2- Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 (Lei dos Transplantes).
- 3- El-Husseini A, et al. Outcome of kidney transplant in primary, repeat, and kidney-after-nonrenal solid-organ transplantation: 15-year analysis of recent UNOS database. Clin Transplant. 2017;31(11).
- 4- Yacoub R, et al. Analysis of OPTN/UNOS registry suggests the number of HLA matches and not mismatches is a stronger independent predictor of kidney transplant survival. Kidney Int. 2018;93(2):482-90.

(1ª via: médico 2ª via: Paciente 3ª via: Prontuário (levar para o Hospital no dia do procedimento)).