

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
TRANSPLANTE DE FÍGADO****INFORMAÇÕES**

Nome paciente:	Médico:
CPF paciente:	CRM:
RG Paciente:	Telefone do setor:
Nome do responsável:	
CPF responsável:	
RG responsável:	
Parentesco do responsável:	



O PACIENTE e/ou RESPONSÁVEL LEGAL, declara que foi informado(a) pelo(a) médico(a) acima e/ou seus assistentes sobre o seu estado de saúde, diagnóstico e evolução da sua doença. Certifica, ainda, que foi informado(a) que para inclusão em lista de espera de transplante de fígado, é necessário fornecer o seu consentimento e autorização.

Por esse motivo, o PACIENTE e/ou RESPONSÁVEL LEGAL declara para os devidos fins e efeitos de direito que recebeu os esclarecimentos do(s) médico(s) e:

**ESCLARECIMENTOS SOBRE O
TRANSPLANTE**

Está ciente que precisa realizar o transplante hepático (transplante de fígado) por ser portador de uma doença grave do fígado.

Está ciente que as pessoas portadoras desse tipo de doença estão sob risco de apresentarem graves complicações, tais como hemorragia digestiva, ascite, confusão mental que pode evoluir para sonolência excessiva (também chamada de encefalopatia hepática) e até para o estado de coma, surgimento de tumores malignos no fígado, além de complicações em outros órgãos, como rins e pulmões, e morte. Está ciente que de acordo com a avaliação da Equipe de Transplante, considerados os riscos relacionados à doença, a melhor opção de tratamento para o seu caso, no presente momento, é o transplante do fígado.

Está ciente que ao longo do período de espera até o transplante, caso haja mudança no quadro clínico, com surgimento de alguma contra-indicação, poderá haver exclusão de sua inscrição na lista de espera.



Está ciente que existem diversas maneiras de se realizar o transplante de fígado (através de diferentes modalidades técnicas) e a escolha de uma delas está a cargo dos especialistas da Equipe. As diferentes técnicas de transplante hepático foram todas testadas e utilizadas pelos melhores centros de transplantes do mundo. A escolha por uma das técnicas tem o objetivo de melhor adequar o fígado ao paciente que o recebe ou a produzir dois transplantes com um só enxerto.

Além disso, está ciente que o fígado que será implantado pode ser obtido através de dois tipos de doadores:

- a) Doador em morte encefálica. O fígado é retirado de pessoa com morte comprovada do encéfalo (cérebro + tronco encefálico) após a doação da família e destinado a um paciente da lista de espera de acordo com os critérios do Sistema Nacional de Transplantes. Com as novas técnicas de transplante hepático, é possível que mais de uma pessoa seja beneficiada deste fígado doado, por meio de partição.
- b) Doador vivo. De parentes até o quarto grau ou cônjuges, desde que voluntários para doar, que estejam em bom estado de saúde, que apresentem compatibilidade com o paciente que vai receber o fígado e que não apresentem restrições anatômicas para a retirada de parte do fígado. Pessoas não aparentadas podem doar apenas com autorização judicial. Desse doador é retirada uma parte do fígado para servir de enxerto para o receptor. Essa é uma opção de tratamento possível apenas em alguns casos e depende da avaliação médica e psicológica do paciente e do potencial doador. Os pacientes e as famílias interessadas nesse tipo de transplante com doador vivo deverão manifestar sua vontade à Equipe de Transplante.

Está ciente que quando a equipe é contactada pela Central de Transplantes para oferecer um fígado para transplante, a aceitação do órgão vai depender das características do doador e de sua compatibilidade com a situação do receptor. Em muitos casos, o doador não apresenta características ideais, como por exemplo, apresenta doenças associadas como diabetes, hipertensão arterial, obesidade, história de parada cardíaca por tempo indeterminado. Esse doador não ideal é conhecido como "doador com critérios expandidos".

Está ciente que a utilização de doadores com critérios expandidos aumenta o número de transplantes e aumenta a chance das pessoas na fila chegarem até o transplante, mas também aumenta a chance de o fígado não funcionar adequadamente (disfunção primária do fígado) podendo haver necessidade de um novo transplante.

Está ciente que existem outros casos de doadores com critérios expandidos em que não há risco aumentado de o fígado não funcionar adequadamente e incluem os doadores(as) de sorologia positiva para hepatite B (anti-HBc+), Chagas positivo, sífilis positivo, SARS-Cov2 positivo:

- a) Doador(a) anti-HBc positivo: teve contato com o vírus B e curou. Tem fígado normal. O risco para o(a) receptor(a) é desenvolver hepatite B na vigência de imunossupressão. Em princípio, pacientes com vírus B, ou pacientes vacinados para hepatite B podem receber esse órgão, mas em situações críticas, a Equipe de Transplantes poderá selecionar o doador para pacientes que não se enquadram nessa condição. Todos esses pacientes vão receber tratamento com entecavir e/ou gamaglobulina específica após o transplante para prevenir o desenvolvimento da hepatite.

- b) Doador(a) Chagas positivo: o(a) receptor(a) apresenta risco menor que 10% de desenvolver Chagas agudo, que leva à disfunção cardíaca grave e até a morte. Todo(a) receptor(a) desse tipo de doador(a) recebe tratamento para Chagas para diminuir ainda mais a incidência dessa doença.
- c) Doador(a) sífilis positivo: não acarreta nenhum problema para o(a) receptor(a), uma vez que essa doença é facilmente tratada com penicilina. Atualmente esses doadores nunca são rejeitados.
- d) Doador com teste positivo para SARS-CoV-2 (vírus que causa a doença COVID19): critérios para o aceite do doador com COVID-19 foram definidos e elaborados pelo Sistema Nacional de Transplante (SNT) do Ministério da Saúde - Brasil, com o apoio dos especialistas de transplantes e especialistas de infecção em transplante, e a aprovação da Sociedade Brasileira de Transplantes (ABTO), seguindo as diretrizes da Nota Técnica do CGSNT/DAET/DAES/Ministério da Saúde número 24/2022. As experiências preliminares realizadas em Centros de Transplantes de outros países, com a utilização de órgãos de doadores com infecção por SARS-CoV-2, seguindo os critérios adotados pelo SNT e pela ABTO, não resultaram em consequências adversas para os receptores. Até o momento, não se conhece o real impacto do uso de órgãos de doadores com infecção pelo SARS-CoV-2 na evolução do enxerto e do receptor, no entanto, o uso desses órgãos tem mostrado boa evolução do enxerto e do receptor, semelhante aos casos de transplante com órgãos de doadores sem infecção pelo SARS-CoV-2.

Está ciente que no dia do transplante, durante a preparação para o mesmo, visando verificar a segurança do transplante, você será submetido a exames para avaliar a presença ou não de uma infecção em atividade, como por exemplo, pelo SARS-CoV-2 e, em conformidade com os resultados, condutas serão tomadas e em última instância o transplante poderá ser cancelado.

Está ciente que após a alta do hospital, o paciente transplantado necessitará de tratamento por toda a vida, incluindo o uso de medicamentos imunossupressores (para evitar a rejeição) e a realização de exames e consultas. Algumas doenças que levam ao transplante podem retornar no fígado implantado, tais como hepatite B ou C, hepatite auto-imune, colangite esclerosante primária, entre outras. Está ciente que o controle da rejeição, de complicações ligadas à medicação e o diagnóstico de eventual retorno da doença no fígado são feitos no acompanhamento após o transplante.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DECORRENTES DO PROCEDIMENTO MÉDICO

Está ciente que o transplante hepático é uma operação de grande porte, que remove o fígado doente e o substitui por um enxerto (outro fígado inteiro, ou parte de um fígado). Essa operação é delicada e apresenta risco de sérias complicações, a partir do momento da cirurgia até muitos dias depois, tais como hemorragias, trombozes, embolias, infecções, fístulas biliares. Essas complicações podem necessitar de outros tratamentos, inclusive outras operações e até mesmo outro transplante hepático. Em alguns casos – cerca de 15% a 25% - pode ocorrer a morte do paciente.



Está ciente que o transplante com fígado partido apresenta maior risco de complicações como hemorragia, trombozes, fístulas biliares e mal funcionamento do enxerto.

DADOS PESSOAIS DO PACIENTE

Está ciente que todos os dados referentes à sua doença, seus exames e seu tratamento, bem como as operações que se submeter serão armazenados por 20 anos para cumprimento de obrigação legal, conforme exigido nas Leis nº 13.787/2018 e 13.709/2018.

Está ciente que caso autorize, os seus dados pessoais e sensíveis que forem coletados poderão ser utilizados para análise, em qualquer época, e divulgados em meios médico-científicos, com a garantia de sigilo de sua identificação, que não será revelada.

Está ciente que a hipótese de armazenamento de 20 anos é obrigatória por lei. Além disso, está ciente que caso autorize o uso dos seus dados pessoais na hipótese de análise e divulgação em meios médico-científicos mencionada acima, poderá requerer a qualquer tempo, de forma gratuita, mediante solicitação feita pelo e-mail: protecaodedados@santacasabh.org.br, o acesso, a correção, eliminação de dados, a revogação do presente consentimento, bem como outros direitos previstos na LGPD.

**CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO**

EU, PACIENTE e/ou RESPONSÁVEL LEGAL, certifico que o(s) médico(s) listado (s) acima esclareceram sobre a natureza e as características do procedimento proposto e dos possíveis riscos atualmente conhecidos, das complicações e dos benefícios envolvidos na realização deste procedimento.

Declaro que recebi uma cópia deste documento e que fui informado(a) e estou ciente que qualquer aspecto deste termo de consentimento informado que por acaso eu não tenha entendido pode ser explicado em maiores detalhes se eu questionar o(s) médico(s) e seus assistentes responsáveis pelo procedimento, e que a qualquer momento, antes do transplante, e sem necessidade de nenhuma explicação da minha parte, poderei revogar (desistir) este consentimento que agora presto.

Portanto, eu, PACIENTE e/ou RESPONSÁVEL LEGAL, autorizo a Equipe de Transplante de Fígado da Santa Casa de Belo Horizonte a realizar o transplante de fígado em _____, e todos os demais procedimentos e tratamentos necessários para seu adequado funcionamento. Nesse sentido, **DECLARO** para os devidos fins, que:

Fui informado(a) sobre as opções para o tratamento de minha doença e escolhi submeter-me ao transplante hepático. Estou ciente de que o transplante irá contar da retirada do fígado doente e da sua substituição por outro.

Fui informado(a) que as cirurgias podem levar a complicações conhecidas e outras imprevisíveis, mas que tudo será feito para tentar impedir o seu aparecimento. Estou ciente de que complicações

provenientes do órgão transplantado podem ocorrer, tais como: não funcionamento primário do fígado transplantado, obstrução das artérias e/ou veias, infecções, dentre outras.

Fui informado (a) dos vários riscos envolvidos no procedimento, inclusive risco de óbito durante ou após o ato cirúrgico. Estou ciente ainda, que podem ocorrer complicações durante a cirurgia, como por exemplo, sangramentos, e que, para corrigi-las, pode haver a necessidade de transfusão sanguínea. Da mesma forma fui informado (a) que existem complicações associadas à anestesia proposta para minha cirurgia, como alergias aos anestésicos, dentre outras.

Fui informado(a) que existe a possibilidade de rejeição do novo órgão e que deverei fazer uso de medicamentos para evitá-la pelo resto da vida, fato que aumenta o risco de contrair infecções, de desenvolver tumores ou de apresentar efeitos colaterais dos medicamentos. Do mesmo modo, caso seja portador de doenças virais e tumores malignos, pode haver a recidiva da doença no fígado transplantado.

Fui informado(a) que existe a possibilidade de rejeição do novo órgão e que deverei fazer uso de medicamentos para evitá-la pelo resto da vida, fato que aumenta o risco de contrair infecções, de desenvolver tumores ou de apresentar efeitos colaterais dos medicamentos. Do mesmo modo, caso seja portador de doenças virais e tumores malignos, pode haver a recidiva da doença no fígado transplantado.

Fui informado(a) que durante a cirurgia ou no pós-operatório possam aparecer novas situações que requeiram procedimentos adicionais, como novas cirurgias, ou até mesmo um novo transplante de fígado e que esses tratamentos poderão ser utilizados visando o restabelecimento de minha saúde.

Também fui informado(a) que este Termo não contém todas as complicações e riscos conhecidos ou possíveis de acontecer nesta cirurgia, mas apenas os mais frequentes. Fui informado(a) que apesar dos esforços da equipe, não existe garantia ou segurança absoluta no resultado desta cirurgia com relação à cura de minha doença. Certifico que foi me dado tempo para refletir e a equipe esteve à disposição para esclarecer todas as dúvidas, minha ou de meus familiares, antes que eu assinasse este consentimento.

Aceito o compromisso de comparecer regularmente aos retornos agendados para avaliação pré-transplante, sob pena de exclusão da Lista de Espera. Aceito o compromisso de comparecer aos retornos agendados para controles pós-transplante.

Autorizo () ou não autorizo () a equipe de transplante a utilizar informações coletadas sobre o meu tratamento (ou da pessoa pela qual sou responsável) para fins de publicação médico-científicas, desde que não haja identificação da minha pessoa (ou da pessoa pela qual sou responsável). Estou ciente que posso mudar de ideia a qualquer momento, sem que haja prejuízo no tratamento, pelo canal de comunicação que me foi informado neste termo.

Após os esclarecimentos acima:

() Concordo com o procedimento de transplante proposto.

() Não concordo com o procedimento proposto.

Desta forma assino o presente documento em 02(duas) vias de igual conteúdo e forma.

Eu, _____, membro da Equipe de Transplante Hepático, expliquei o propósito e o conteúdo deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a _____.

Horário: _____:

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____

Assinatura do paciente ou responsável legal

Assinatura(s) do(s) médico(s) responsável(is) pelo procedimento



TESTEMUNHAS:

Assinatura

Nome:
CPF:

Assinatura

Nome:
CPF: