

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA ATOS/INTERVENÇÕES DE SAÚDE

NOS TERMOS DA NORMA N.º 015/2013 DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE ACTUALIZADA A 04/11/2015

1. Diagnóstico e/ou descrição da situação clínica

2. Descrição do ato/intervenção, sua natureza e objetivo

O presente procedimento de intervenção (**biópsia guiada por TC**) tem como objetivo a colheita de amostras de células ou tecido, para confirmação histológica do diagnóstico (causa da doença).

Descrição da técnica do procedimento:

- 1) Aquisição tomodensitométrica da área de interesse para localização da lesão e programação da via de abordagem. Poder haver necessidade de administração endovenosa de contraste iodado.
- 2) Desinfecção da pele com antisséptico;
- 3) Administração de anestésico local;
- 4) Punção com agulha de biópsia, com obtenção de fragmentos representativos da lesão.

3. Benefícios

O material obtido será enviado para estudo histológico (e eventualmente imuno-histoquímico) para confirmação do diagnóstico, de forma a estabelecer os tratamentos possíveis e indicados.

4. Riscos graves e riscos frequentes

- a. Desconforto ligeiro, ocasionalmente dor e/ou rubor local autolimitados.
- b. No local da punção poderá ocorrer hematoma e hemorragia, normalmente autolimitados. Raramente poderá ocorrer infeção.
- c. As complicações correlacionam-se diretamente com o órgão/tecido a ser submetido ao procedimento, sendo que, raramente, poderá verificar-se hemorragia interna, abscessos e perfuração incidental de estruturas adjacentes. A hemorragia é mais comum se estiver a tomar anticoagulantes e antiplaquetários, pelo que deve informar o seu médico se toma este tipo de medicamentos.
- d. Nas lesões renais há o risco da ocorrência de hematuria (sangue na urina).
- e. Nas lesões pulmonares há o risco da ocorrência de pneumotórax (ar no espaço pleural) e hemorragia alveolar (com possibilidade de hemoptises - sangue na expetoração).
- f. O procedimento pode não apresentar resultado por falta de material ou estar inadequado, necessitando de se repetir nova biópsia.
- g. As reações adversas ao agente de contraste endovenoso iodado são pouco frequentes, ocorrendo aproximadamente em 6 em cada 1000 doentes, sendo que reações consideradas graves ocorrem apenas em 4 em cada 10000 doentes (1). Uma reação alérgica grave (anafilática) é potencialmente fatal, exigindo tratamento adequado para reverter a situação clínica.
- h. A radiação envolvida no procedimento é mínima, mas dado que a radiação pode prejudicar o feto em desenvolvimento, este procedimento não é recomendado na grávida.

5. Atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas

A caracterização histológica por biópsia é o único procedimento que nos permite ter o diagnóstico definitivo. Uma alternativa ao procedimento é manter a lesão sob vigilância, embora com o risco de atrasar o diagnóstico e o tratamento. A excisão cirúrgica da lesão sem diagnóstico definitivo prévio, embora seja uma alternativa tem um risco acrescido e pode ser um procedimento excessivo caso se confirme a benignidade da lesão.

6. Riscos de não tratamento

Progressão da condição clínica.

(1) Wang CL, Cohan RH, Ellis JH, Caoili EM, Wang G, Francis IR. Frequency, outcome, and appropriateness of treatment of nonionic iodinated contrast media reactions. *AJR Am J Roentgenol* 2008; 191 (2):409-15, PMID: 18647910

(Parte declarativa do profissional)

Confirmando que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados possíveis nesse contexto, no respeito pelos seus direitos.

Nome legível do profissional de saúde:

_____ Nº cédula profissional _____

Coimbra, ___ de _____ de _____.

À pessoa/representante

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a.

Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

(Parte declarativa da pessoa que consente)

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta. Autorizo/ Não autorizo (riscar o que não interessa) o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.

Nome: _____

___/___/___ (data) Assinatura _____

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE (se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima)

Nome: _____

Doc. Identificação N.º _____ Data ou validade: ___/___/___

Grau de parentesco ou tipo de representação _____

Assinatura _____

Consentimento para publicação:

Em caso de interesse académico para publicação, e garantindo o anonimato, declaro que poderão ser utilizadas as imagens feitas durante este exame.

_____ (assinatura do doente)

Nota: Este documento é feito em duas vias – uma para o processo e outra para ficar na posse de quem consente.