

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

Identificação do doente

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Biópsia Endomiocárdica percutânea.

Objetivo: Obtenção de fragmentos de músculo cardíaco para estudo anátomo-patológico em doentes com patologia cardíaca não esclarecida; identificar rejeição em caso transplante.

Modo de realização: O procedimento é efetuado sob anestesia local. Estará consciente, com monitorização dos sinais vitais. A visualização é feita através de fluoroscopia, com imagens de raio-X. Para obtenção de fragmentos através da cavidade ventricular esquerda, é efetuada uma punção com agulha da artéria femoral (na virilha) ou radial (no punho). Para obtenção de fragmentos na cavidade ventricular direita é executado por via venosa, através de punção com agulha da veia jugular interna (no pescoço) ou femoral. Através de um cateter de cerca de 2 mm colocado na cavidade ventricular é introduzido um biótomo que permite recolher 3 a 8 amostras microscópicas de coração.

Efeitos esperados e eventuais benefícios: Confirmar/estabelecer um diagnóstico de doença cardíaca e orientar a terapêutica de forma mais específica.

Riscos/complicações: O procedimento é seguro, sendo a taxa de complicações muito reduzida. A taxa de complicações graves é de 0,33 - 0,64% para a biópsia na cavidade ventricular esquerda e 0,12 - 0,82% para a biópsia na cavidade ventricular direita. Estas complicações incluem morte, perfuração do coração, acidente vascular cerebral ou hemorragia grave. A taxa de complicações não graves é de 2,2 - 2,89% para a biópsia na cavidade ventricular esquerda e 1,35 - 5,2% para a biópsia na cavidade ventricular direita. Estas complicações incluem arritmias, hematoma do local de punção, hematoma intra-miocárdico ou reação vaso-vagal (desmaio transitório). O procedimento é geralmente bem tolerado. Poderá sentir transitoriamente dor no braço, virilha ou pescoço durante a manipulação dos catéteres. Poderá sentir palpitações durante a remoção de fragmentos de miocárdio. Informe o seu médico caso o tenha alguma doença, alergias ou tome medicamentos que provoquem alterações na coagulação do sangue, pois estas situações aumentam o risco de complicações. Podem ocorrer reações adversas, por exemplo, alergias e ou depressão respiratória, aos medicamentos administrados.

Este procedimento envolve a exposição a radiações ionizantes, nomeadamente raios X, com o objetivo de produzir imagens que permitam a sua realização. Os benefícios do procedimento para a sua saúde superam os riscos da exposição à radiação ionizante, sendo que esta é realizada com base no princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), ou seja, sob exposição a doses de radiação tão baixas quanto razoavelmente possível. No entanto, procedimentos com doses elevadas, como os sujeitos a fluoroscopia e exposições múltiplas, podem, em casos muito raros, resultar também em efeitos adversos significativos (determinísticos), tais como lesões na pele (desde vermelhidão e queimaduras até ulcerações graves; perda de cabelo (temporária ou definitiva), redução da fertilidade (temporária ou definitiva); desenvolvimento de cataratas; depressão da medula óssea. A probabilidade da ocorrência de efeitos adversos depende da complexidade do procedimento

DEPARTAMENTO DE CORAÇÃO E VASOS

Av. Professor Egas Moniz
1649-035 LISBOA
Tel: 217 805 000 – Fax: 217 805 610
<https://www.ulssm.min-saude.pt/>

Alameda das Linhas de Torres, 117
1769-001 LISBOA
Tel: 217 548 000 – Fax: 217 548 215
Página 1 de 4

e da sua sensibilidade à radiação devido a procedimentos anteriores, doenças ou predisposição genética.

Outras informações:

- Os fragmentos de miocárdio são analisados no Hospital de Santa Maria, ou congelados e armazenados para envio a outra instituição (geralmente Instituto Ricardo Jorge).
- A existência de outras patologias associadas/comorbilidade, ou características específicas do doente, poderão estar associadas a risco acrescido de complicações.

Local de realização/Contactos:

- Unidade de Cardiologia de Intervenção Joaquim Oliveira (UCIJO)
- Tel: 217 805 309 / E-mail: ucijo@chln.min-saude.pt

Confirmo que expliquei pessoal e diretamente ao doente e/ou ao seu representante legal a informação acima mencionada, esclareci as dúvidas e respondi às questões que me foram colocadas.

Nome do médico:

Nº Ordem Médicos:

Assinatura:

Data:

Foi entregue cópia deste documento ao doente

representante legal

Leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Se não estiver completamente esclarecido, não hesite em solicitar mais informação.

Declaro que comprehendi o objetivo, a natureza, os efeitos e os riscos do ato que me foi proposto e pude colocar todas as questões necessárias ao meu esclarecimento.

Em caso de necessidade, tenho direito a pedir uma segunda opinião antes de prestar o meu consentimento.

Fui informado que posso alterar o sentido da minha posição e que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar este procedimento.

NOTA: Em caso de **GRAVIDEZ**, não deve efetuar o exame.

Concordo com o que me foi proposto pelo médico que assina este documento e **autorizo** a realização do ato médico descrito, bem como os procedimentos adicionais diretamente relacionados, que por razões clínicas, se venham a mostrar necessários durante o referido ato.

Autorizo / Não autorizo a utilização, para fins de investigação e de ensino, das imagens e dados dos exames e eventualmente de amostras biológicas colhidas para o diagnóstico e tratamento da minha doença. Em qualquer caso, será omitida a minha identidade e garantida a total confidencialidade dos dados.

Recuso a realização do exame proposto e assumo as consequências que daí possam resultar, as quais me foram explicadas e por mim compreendidas e aceites.

GRAVIDEZ: Eu, abaixo assinado, apesar de grávida, declaro ter comprehendido quais os riscos associados à realização do exame e assumo a responsabilidade pela sua aceitação.

IMP 010.03/17

Página 2 de 4

De acordo com: Norma da DGS Nº 015/2013 de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015; Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Directiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) – Jornal Oficial da União Europeia (Edição em Língua Portuguesa), L119, 59º ano, 4 de Maio de 2016.

O doente

representante legal

Nome:

Data:

BI/CC (representante legal):

Parentesco com o doente:

Assinatura:

REVOGAÇÃO DO CONSENTIMENTO DO PROCEDIMENTO

De forma livre e esclarecida decido retirar o consentimento para este procedimento e assumo as consequências que possam daí decorrer.

O doente

representante legal

Nome:

Data:

BI/CC (representante legal):

Parentesco com o doente:

Assinatura:

REVOGAÇÃO DO CONSENTIMENTO À UTILIZAÇÃO DE DADOS

De forma livre e esclarecida decido retirar o consentimento à utilização dos dados registados durante este projeto.

De forma livre e esclarecida decido remover todos os meus dados guardados durante o projeto.

O doente

representante legal

Nome:

Data:

BI/CC (representante legal):

Parentesco com o doente:

Assinatura:

pa
ra

TER EM ATENÇÃO

Em caso de sintomas contacte:

DEPARTAMENTO DE
CORAÇÃO E VASOS

Av. Professor Egas Moniz
1649-035 LISBOA
Tel: 217 805 000 – Fax: 217 805 610
<https://www.ulssm.min-saude.pt/>

Alameda das Linhas de Torres, 117
1769-001 LISBOA
Tel: 217 548 000 – Fax: 217 548 215
Página 3 de 4

Se sentir na pele:

- **Vermelhidão**
- **Calor**
- **Alterações cutâneas com prurido
(comichão)**

Estes sintomas podem aparecer entre 2 a 4 semanas após o exame. [ESTEJA ATENTO.](#)

Unidade de Cardiologia de Intervenção
Joaquim Oliveira (UCIJO)

Telefone: 217 805 309
(09:00h-16:00h)
Segunda a Sexta

E-mail: ucijo@chln.min-saude.pt

IMP 010.03/17

Página 4 de 4

De acordo com: Norma da DGS Nº 015/2013 de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015; Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Directiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) – Jornal Oficial da União Europeia (Edição em Língua Portuguesa), L119, 59º ano, 4 de Maio de 2016.