

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

Identificação do doente

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Desnervação Simpática Renal

Objetivos, efeitos esperados e eventuais benefícios: Esta técnica pretende ajudar a controlar a pressão arterial. Destina-se particularmente a doentes com hipertensão arterial resistente, ou seja, doentes com pressão arterial não controlada apesar de estarem medicados com três ou mais medicamentos anti-hipertensores em doses adequadas. Os benefícios clínicos desta técnica não estão plenamente definidos e a evidência científica disponível é contraditória. Os estudos mais recentes apontam para um descida média de cerca de 10 mmHg na pressão arterial sistólica (pressão arterial máxima). A realização desta técnica não dispensa o tratamento crónico com medicamentos anti-hipertensores.

Modo de realização: A técnica é realizada sob sedação e analgesia embora o doente esteja despertável e a respirar autonomamente. Após a punção de uma artéria na região da virilha, são introduzidos sequencialmente bainhas e cateteres que permitirão verificar a anatomia das artérias renais e posteriormente aplicar energia de radiofrequência no interior da artéria renal. Esta energia propaga-se pela parede da artéria e por um mecanismo de aquecimento controlado irá seccionar as fibras nervosas que acompanham as artérias renais. Estas fibras são essencialmente fibras do sistema nervoso simpático e estão envolvidas nos mecanismos de regulação da pressão arterial. Durante a aplicação da energia é habitual que o doente sinta um desconforto ligeiro (efeito minimizado pela administração de medicamentos analgésicos). Não é realizado qualquer implante e no final do procedimento são removidos todos os cateteres e bainhas. O doente ficará com mobilização restrita durante algumas horas de modo a evitar sangramento através do local de punção.

Alternativas terapêuticas: Tratamento crónico com medicamentos anti-hipertensores.

Riscos/complicações: Complicações graves são extremamente raras. Há relatos de lesão da artéria renal com necessidade de tratamento com implantação de stent através de cateter durante o mesmo procedimento. Lesão renal com perda permanente da função renal não foi descrita em ensaios clínicos. Há no entanto o risco de disfunção renal e alergia relacionado com a utilização de medicamentos anestésicos, analgésicos e de contraste. Complicações relacionadas com o local de punção são mais frequentes mas geralmente ligeiras (hemorragias e hematomas). Contudo, em casos raros, poderão requerer cirurgia vascular e transfusão sanguínea.

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

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

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

Outras informações:

- 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 compreendido quais os riscos associados à realização do exame e assumo a responsabilidade pela sua aceitação.

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:

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

<p>Recortar para o Utente</p>	<p>TER EM ATENÇÃO</p> <p>Se sentir na pele:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vermelhidão• Calor• Alterações cutâneas com prurido (comichão) <p>Estes sintomas podem aparecer entre 2 a 4 semanas após o exame. <u>ESTEJA ATENTO.</u></p>	<p>Em caso de sintomas contacte:</p> <p>Unidade de Cardiologia de Intervenção Joaquim Oliveira (UCIJO)</p> <p>Telefone: 217 805 309 (09:00h-16:00h) Segunda a Sexta</p> <p>E-mail: ucijo@chln.min-saude.pt</p>
--------------------------------------	---	--