



## CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

### Identificação do doente

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO  
DOENTE, PREENCHER:

NOME:

DATA NASC:

NSC:

### Nome do procedimento: Pacemaker Permanente sem Eléctrodo

**Objetivo:** Colocação de dispositivo intracardíaco para tratamento de bradicardia (pulsação lenta).

**Modo de realização:** O procedimento inclui a obtenção de acesso venoso periférico para administração intravenosa profilática de antibióticos e para sedação com medicamentos por via endovenosa. Durante o procedimento é realizada monitorização eletrocardiográfica, da pressão arterial e da oximetria digital (avaliação do nível de saturação em oxigénio). O procedimento é efetuado sob anestesia local, habitualmente na zona das veias da virilha direita. É introduzida uma bainha até ao coração, guiado por raio X, através da qual é posicionado o gerador de pacemaker intracardíaco, fixado ao coração por dispositivo especial. Após o procedimento deve ser efetuado período de repouso, variável com as condições clínicas e o tipo de dispositivo implantado.

**Efeitos esperados e eventuais benefícios:** Tratamento de bradicardia ou da insuficiência cardíaca, com melhoria da sintomatologia e do prognóstico.

**Alternativas terapêuticas:** O procedimento é habitualmente efetuado em doentes com contra-indicação para a implantação de pacemaker permanente convencional.

**Riscos/complicações:** O procedimento é geralmente seguro. São expectáveis complicações em 6,5%, sendo no entanto raras as complicações graves. A complicação mais frequente, que pode ocorrer em >5% é a equimose transitória na virilha. As complicações ocasionais (<5%) incluem: hematoma significativo na virilha, flebotrombose da perna com possibilidade de embolismo pulmonar e pseudoaneurisma femoral com eventual necessidade de reparação cirúrgica. As complicações raras (<1%) incluem: migração do dispositivo para o pulmão, perfuração cardíaca com tamponamento podendo obrigar a transfusão de sangue e nalguns casos a correção cirúrgica, arritmias durante a implantação, infeção intracardíaca ou sistémica e excecionalmente morte. 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 e da sua sensibilidade à radiação devido a procedimentos anteriores, doenças ou predisposição genética.

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 3

**Informe o seu médico** caso tenha alguma doença, alergias ou tome medicamentos que provoquem alteração na coagulação do sangue, pois estas situações aumentam o risco de complicações.

**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 Eletrofisiologia e Pacing – Laboratório de Pacing
- Tel: 217 805 004 / E-mail: labpacing\_eef@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 ☐ doente

☐ representante legal

---

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

Declaro que compreendi 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.

Página 2 de 3

IMP 010.03/17

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 Diretiva 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.

Atualizado pelo CHLN conforme RGPD 2016/679 de 27/04/2016

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:

<b>Recortar para o Utente</b>	<b>TER EM ATENÇÃO</b>	<b>Em caso de sintomas contacte:</b>
	<p><b>Se sentir na pele:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Vermelhidão</b></li><li>• <b>Calor</b></li><li>• <b>Alterações cutâneas com prurido (comichão)</b></li></ul> <p>Estes sintomas podem aparecer entre 2 a 4 semanas após o exame. <u>ESTEJA ATENTO.</u></p>	<p>Unidade de Eletrofisiologia e Pacing – Laboratório de Pacing</p> <p>Telefone: 217 805 004 (09:00h-16:00h) Segunda a Sexta</p> <p>E-mail: labpacing_eef@chln.min-saude.pt</p>