

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

Identificação do doente

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Estudo Eletrofisiológico

Objetivo: É um exame invasivo efetuado para diagnosticar uma arritmia, o seu mecanismo e opções de tratamento.

Modo de realização: O exame deve ser efetuado em jejum e habitualmente após suspensão da terapêutica com fármacos antiarrítmicos e anticoagulantes. É primeiro realizado acesso venoso periférico para administração de fármacos e/ou soros. As vias de acesso habituais são as veias e artérias da virilha direita. Após anestesia local desta região, são introduzidos fios (electrocáteteres) até ao coração, guiados por raio X. Os sinais elétricos cardíacos são registados e é possível estimular o coração e induzir arritmias. Por vezes, o exame é realizado sob sedação ligeira. No fim do procedimento, os fios são retirados. Durante o exame, pode sentir os sintomas habituais da sua arritmia. O exame pode indicar a necessidade de medicação ou ablação por cateter ou ainda de implantação de pacemaker/cardioversor.

Efeitos esperados e eventuais benefícios: Esclarecimento do diagnóstico da arritmia e seleção da melhor terapêutica.

Alternativas terapêuticas: O exame eletrofisiológico é habitualmente realizado após outros exames não invasivos não terem sido esclarecedores ou haver ineficácia/intolerância aos fármacos antiarrítmicos.

Riscos/complicações: O procedimento é geralmente seguro, sendo raras as complicações graves. A complicação mais frequente, que pode ocorrer em >5% é a equimose transitória na virilha. As complicações ocasionais (1-5%) 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: bloqueio cardíaco, tamponamento cardíaco podendo obrigar a transfusão de sangue e nalguns casos a correção cirúrgica e excepcionalmente 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

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

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.

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.

Local de realização/Contactos:

- Unidade de Eletrofisiologia e Pacing – Laboratório de Eletrofisiologia
- Tel: 217 805 307 / 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 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

Recortar para o Utente

TER EM ATENÇÃO	Em caso de sintomas contacte:
<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>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>

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 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