

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

Identificação do doente

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Ablação de Fibrilhação Auricular

Objetivo: É um tratamento invasivo utilizado para corrigir a Fibrilhação Auricular (ritmo cardíaco irregular), através do isolamento elétrico das veias pulmonares, na aurícula esquerda.

Modo de realização: O exame deve ser efetuado em jejum e habitualmente após suspensão da terapêutica com fármacos antiarrítmicos. A terapêutica anticoagulante poderá ser continuada ou interrompida por um a dois dias, de acordo com as indicações do médico. 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. O exame é realizado sob sedação ligeira. O acesso à aurícula esquerda é obtido através de punção do septo que divide as aurículas e é injetado contraste para esclarecer a anatomia. Os focos arrítmicos das veias pulmonares são eliminados através da aplicação de energia de radiofrequência ou de frio (balão de crioablcação). São necessárias várias aplicações para serem destruídos os focos arrítmicos. Durante as aplicações de energia, poderá sentir desconforto torácico ou uma sensação de queimadura no peito. No fim do procedimento, os fios são retirados.

Efeitos esperados e eventuais benefícios: Tratamento da arritmia com o objetivo de melhorar os sintomas e o prognóstico. A taxa de sucesso esperada depende das características clínicas individuais e do tempo de evolução da arritmia, mas é globalmente de 70%. Em 20-30% dos casos, será necessário repetir o procedimento para completar o tratamento.

Alternativas terapêuticas: A ablação da fibrilhação auricular demonstrou ser mais eficaz para o controlo dos sintomas do que os medicamentos, na generalidade dos doentes. Está recomendada em doentes refratários à terapêutica farmacológica e como tratamento inicial, em alternativa aos medicamentos, em casos selecionados.

Riscos/complicações: O procedimento é geralmente seguro, sendo raras as complicações graves. A complicações mais frequente, que pode ocorrer em mais de 5% é a equimose transitória na virilha. As complicações ocasionais (1-5%) incluem: hematoma significativo na virilha, flebotrombose (coágulo na perna causando dor, inchaço e por vezes embolismo pulmonar), pseudoaneurisma femoral com eventual necessidade de reparação cirúrgica, perfuração cardíaca com tamponamento podendo obrigar a transfusão de sangue e nalguns casos a correção cirúrgica, desenvolvimento de novas arritmias (flutter atípico), acidente vascular cerebral e pericardite. As complicações muito raras (<1%) incluem: estenose das veias pulmonares, lesão do nervo frénico (que controla o diafragma), fístula átrio-esofágica (pode acontecer até 1 mês após o procedimento e manifesta-se com febre, acidente vascular cerebral e dor torácica) e excepcionalmente morte. Podem ocorrer reações adversas, por exemplo, alergias e/ou depressão respiratória, aos medicamentos administrados.

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

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.

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 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