

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

Identificação do doente

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Cateterismo cardíaco esquerdo

Objetivo: Deteção de doença ateromatosa ou de outra causa nas artérias coronárias; medição de pressões no ventrículo esquerdo e aorta em diversos contextos clínicos.

Modo de realização: O procedimento é efetuado sob anestesia local. Estará consciente, com monitorização dos sinais vitais. A visualização ao longo do procedimento é feita através de fluoroscopia, com imagens de raio-X. É efetuada uma punção com agulha da artéria femoral (virilha) ou radial (punho). É avançado um catéter com cerca de 2 mm de calibre até à raiz da aorta. Para estudo de doença coronária, o cateter é colocado na origem das artérias coronárias, sendo injetado contraste iodado. Para medições de pressões, o cateter é colocado na respetiva cavidade.

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

Alternativas terapêuticas: Não aplicável.

Riscos/complicações: O procedimento é seguro, sendo a taxa de complicações muito reduzida. No âmbito das complicações graves (potencialmente fatais ou debilitantes), destaca-se o risco de morte ou enfarte agudo do miocárdio, inferior a 0,1%. Existe também o risco de ateroembolismo (migração de fragmentos de placa aterosclerótica), cuja expressão mais grave é o acidente vascular cerebral, com uma incidência de 0,2 a 0,4%. Podem também ocorrer arritmias ventriculares potencialmente fatais em cerca de 0,4% dos casos, sendo que na esmagadora maioria das situações estas são tratadas eficazmente com desfibrilhação. Existe também o risco de complicações vasculares relacionadas com o local de acesso, nomeadamente hemorragia, que pode ir de hemorragia grave com necessidade de transfusão a pequenos hematomas locais. No caso de o cateterismo ser executado por via radial (através do braço), o risco de hemorragia grave é inferior a 0,2%. No caso de o cateterismo ser executado por via femoral (através da virilha) o risco de hemorragia grave é de 0,3 a 0,6%. Em ambos os casos o risco de lesão vascular grave com necessidade de amputação é inferior a 0,1%. No Hospital de Santa Maria, o acesso radial é representado a maioria dos casos.

O uso de contraste iodado pode ainda provocar reações alérgicas em até $\leq 1\%$ dos casos, geralmente não graves e reversíveis com a administração de medicação. O contraste pode ainda conduzir à ocorrência de lesão renal aguda em menos de 1% dos casos, também geralmente reversível.

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,

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

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.

Outras informações:

- O procedimento é geralmente bem tolerado. Poderá sentir transitoriamente dor no braço ou virilha ou pescoço durante a manipulação dos cateteres.
- 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

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.

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
<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>

Em caso de sintomas contacte:
<p>Unidade de Cardiologia de Intervenção Joaquim Oliveira (UCIJO)</p> <p>Telefone: 217 805 309 (9:00h-16:00h) Segunda a Sexta</p> <p>E-mail: ucijo@chln.min-saude.pt</p>