

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

Identificação do doente

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Tratamento percutâneo da insuficiência mitral

Objetivo: Reparação da válvula mitral por via percutânea (através de cateterismo) em doentes com regurgitação mitral grave sintomática, considerados inoperáveis ou com risco cirúrgico elevado.

Modo de realização: Esta intervenção é realizada sob anestesia geral e com controlo por fluoroscopia e ecocardiograma transsesofágico. É feito um acesso percutâneo, com a introdução de um cateter na veia femoral (na virilha) e avança-se até ao coração, passando para o lado esquerdo (punção transeptal). Em seguida os folhetos da válvula mitral são presos com um ou mais dispositivos semelhantes a um clipe, de forma a diminuir a regurgitação (“fuga de sangue”). No final do procedimento o cateter é retirado e o orifício da veia é encerrado através de uma pequena sutura e/ou de compressão.

Efeitos esperados e eventuais benefícios: A regurgitação mitral provoca sintomas de insuficiência cardíaca (cansaço, falta de ar, inchaço das pernas) e associa-se a um aumento da necessidade de internamentos hospitalares e a um maior risco de morte.

Com esta intervenção pretende-se reduzir os sintomas de forma a melhorar a qualidade de vida e diminuir a necessidade de internamentos. Pode ainda associar-se a uma diminuição da mortalidade.

Alternativas terapêuticas: A terapêutica habitual da regurgitação mitral grave sintomática passa pela realização de cirurgia valvular (de reparação ou substituição por uma prótese). No entanto, devido a comorbilidades (outras doenças), alguns doentes são considerados inoperáveis ou com risco cirúrgico elevado. Nesse caso, as únicas opções terapêuticas são a reparação da válvula por via percutânea ou a terapêutica médica. No entanto, a terapêutica médica é insuficiente para controlar os sintomas e as consequências da regurgitação. Alguns estudos demonstram que, num subtipo de regurgitação mitral, após 5 anos 90% dos doentes sob terapêutica médica têm eventos graves e que a taxa de mortalidade atinge 50%.

Riscos/complicações: Como em qualquer intervenção cardíaca por cateterismo a reparação mitral percutânea pode associar-se a complicações. No entanto, sendo um procedimento com acesso venoso as complicações são muito menos frequentes quando se comparam com o acesso arterial. Algumas das complicações mais graves que podem ocorrer são: perfuração do coração (cerca de 1%), hemorragia grave (cerca de 4%), enfarte (cerca de 0,1%), acidente vascular cerebral (cerca de 0,4%) ou morte (cerca de 2,7%). Para a resolução das complicações mais graves pode ser necessária a realização de cirurgia, mas a necessidade de cirurgia cardíaca é muito rara (menos de 1% dos casos).

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

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

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.

Outras informações:

- Habitualmente esta intervenção é realizada de forma programada, com internamento no próprio dia. Na maioria dos casos no dia seguinte à intervenção o doente pode ter alta.
- 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

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 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>