

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

Identificação do doente

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Implantação de dispositivo sem fios de monitorização invasiva da pressão na artéria pulmonar.

Objetivo: monitorização invasiva da pressão na artéria pulmonar em doentes com insuficiência cardíaca

Modo de realização: É efetuada punção com agulha da veia femoral, na virilha, para a implantação do dispositivo e eventual punção com agulha da artéria radial, no braço, para monitorização da pressão arterial, ambas sob anestesia local e colocado uma bainha (tubo fino com válvula). É utilizado um cateter (outro tubo fino) para chegar às artérias do pulmão, de forma a avaliar a pressão na artéria do pulmão e o débito cardíaco. De seguida, mediante a injeção de contraste iodado e raio-X, é obtida uma imagem das artérias do pulmão. É selecionado o local para a implantação do dispositivo. Faz-se atravessar um fio para essa artéria do pulmão e de seguida o dispositivo para a sua libertação.

Efeitos esperados e eventuais benefícios: Em doentes cuidadosamente selecionados, a implantação deste dispositivo, ao permitir a monitorização invasiva da pressão na artéria pulmonar, leva à otimização do tratamento da insuficiência cardíaca antes da evidência da sua descompensação, com melhoria da qualidade de vida e da redução do número de internamentos. Para tal o doente deverá fazer uma medida diária da pressão pulmonar em casa, por meio de um botão e os dados serão transmitidos para o banco de dados. A equipa da unidade de insuficiência cardíaca, com os dados hemodinâmicos recebidos, poderão pedir ao doente que tome medidas adicionais, modifique ou inicie o tratamento farmacológico, consoante a necessidade.

Alternativas terapêuticas: Tratamento da insuficiência cardíaca pela ação de medicamentos, com dose ajustada segundo os sintomas e sinais clássicos desta doença, como cansaço, falta de ar, pernas inchadas, entre outros e/ou baseado numa análise específica de sangue (NTproBNP/BNP).

Riscos/complicações: O procedimento é globalmente seguro, não sendo, no entanto, isento de riscos. Pode haver perfuração da artéria do pulmão e levar a hemorragia. Formação de coágulos na artéria do pulmão em redor do dispositivo, com oclusão total ou parcial da mesma artéria, levando por exemplo à falta de ar, baixa de oxigénio ou dor no peito.

Pode haver necessidade de operação e/ou transfusão sanguínea. Em alguns casos, se houver dificuldade na respiração, há necessidade de utilização de máscara de oxigénio. Poderá também ser necessário a utilização transitória de ventilação não-invasiva, através de uma máscara que ajuda o doente a respirar de forma consciente. Mais raramente pode ser necessário recorrer a anestesia geral e respiração assistida por um ventilador.

O coração pode ter dificuldade em bombear o sangue, sendo necessário administrar medicamentos para ajudá-lo a contrair. Numa muito pequena fração de casos, poderá haver necessidade de

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

recorrer a circulação extra-corpórea, em que é removido e devolvido sangue do doente através de tubos colocadas nas veias, e uma máquina externa oxigena o sangue e remove os produtos tóxicos (como acontece na respiração). Raramente, estas complicações podem resultar em morte.

O dispositivo pode eventualmente deslocar-se distalmente na artéria do pulmão.

O contraste pode provocar reações alérgicas ou lesão renal aguda, geralmente não graves e reversíveis. Podem ocorrer reações adversas aos medicamentos administrados, por exemplo, alergias e/ou depressão respiratória. Pode também resultar hematoma e/ou hemorragia da virilha ou do braço, com necessidade de transfusão sanguínea e/ou operação.

O procedimento é geralmente bem tolerado. Poderá sentir transitoriamente dor na virilha ou braço, ainda batimentos cardíacos mais rápidos (palpitações), durante o tratamento.

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.

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 Cardiologia de Intervenção Joaquim Oliveira (UCIJO)
- Tel: 217 805 309 / E-mail: ucijo@chln.min-saude.pt

Confirme 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

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 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.

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

Declaro que comprehendo 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:

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

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:

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>