

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

Identificação do doente

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Implantação de sistema de ativação do barorreflexo

Objetivo: Colocação de dispositivo incluindo gerador (abaixo da clavícula) e elétrodo na zona do seio carotídeo (pescoço) para modulação da atividade do sistema nervoso autónomo na insuficiência cardíaca grave.

Modo de realização: O sistema de ativação barorreflexo corresponde ao conjunto de um gerador (caixa metálica onde está incluída a bateria e circuitos elétricos) e elétrodo (cabo) que conduz os impulsos elétricos até ao pescoço, na zona do seio carotídeo, onde se pretende a ativação de sensores que aumentem a atividade do sistema nervoso parassimpático (reduzindo a atividade do sistema nervoso simpático - benéfico na síndrome de insuficiência cardíaca), onde entre outros efeitos conduzirá à redução da pressão arterial e à diminuição da frequência cardíaca.

O procedimento é realizado sob anestesia geral e será efetuado por um cirurgião vascular. Previamente será obtido um acesso venoso periférico e/ou central para administração intravenosa profilática de antibióticos (se considerado necessário) e restantes medicamentos, nomeadamente a anestesia. Durante o procedimento é realizada monitorização eletrocardiográfica, incluindo frequência cardíaca, da pressão arterial e da oximetria digital (avaliação do nível de saturação em oxigénio).

O gerador é colocado na zona infra-clavicular esquerda ou direita, sendo efetuada para o efeito uma pequena incisão abaixo da clavícula esquerda ou direita. Será adicionalmente efetuada outra pequena incisão no pescoço e exposta a artéria carótida, na zona da sua bifurcação, onde estará localizado o seio carotídeo (zona rica nos sensores que se pretendem estimular). Para implantação do elétrodo nesta área, será primeiramente testada a estimulação desta zona até se obter a localização ideal, procedendo-se então à sutura do elétrodo no local de interesse. A outra ponta do elétrodo é conectada ao gerador (que se encontra em local subcutânea infra-clavicular) através da tunelização subcutânea para a local onde ficará posicionado o gerador.

As incisões cutâneas são posteriormente encerradas com linha de sutura. Após o procedimento deve ser efetuado período de repouso, variável com as condições clínicas e a resposta ao procedimento.

Efeitos esperados e eventuais benefícios: melhoria da capacidade funcional, capacidade de exercício, qualidade de vida e possivelmente diminuição de internamentos associados à insuficiência cardíaca.

Alternativas terapêuticas: Não aplicável, esta é uma terapia complementar às restantes terapias farmacológicas e não farmacológicas da insuficiência cardíaca.

Riscos/complicações: O procedimento é geralmente seguro, sendo raras as complicações graves. São expectáveis complicações ligeiras em 10-15%. As complicações mais frequentes (1-10%) incluem hemorragia/hematoma no local da implantação, sobretudo se estiver a tomar anticoagulantes (apixabano, dabigatran, edoxabano, rivaroxabano, varfarina) ou antiagregantes plaquetários (aspirina, clopidogrel, ticagrelor); infeção da sutura/ local do gerador (habitualmente com necessidade de antibióticos e/ou remoção do dispositivo); retenção urinária, bradicardia; arritmias cardíacas.

DEPARTAMENTO DE
CORÇÃO 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

Outras complicações ocasionais (<1%) incluem hipotensão, agravamento da insuficiência cardíaca ou dor por nevralgia.

As complicações muito raras incluem: acidente vascular cerebral, tromboembolismo pulmonar, pneumotórax, enfarte agudo do miocárdio, paragem cardíaca e, excecionalmente, morte. Podem ocorrer reações adversas, por exemplo, alergias e ou depressão respiratória, aos medicamentos administrados.

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/ comorbilidades, ou características específicas do doente, poderão estar associadas a risco acrescido de complicações.

Local de realização/ Contactos:

- Serviço de Cirurgia Vascular
- Tel: 217805398

Local de seguimento/ Contactos:

- Consulta de Cardiologia
- Tel: 217805250

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 dos 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 compreendi 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.

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.

IMP 010.03/17

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.

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.

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:
