

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

Identificação do doente

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Encerramento percutâneo de *foramen ovale permeável*

Objetivos, efeitos esperados e eventuais benefícios: O *foramen ovale* permeável (FOP) é um canal que permite a comunicação entre as cavidades direitas e esquerdas do coração durante a vida fetal. Habitualmente encerra-se após o nascimento, podendo persistir até à idade adulta em 20-30% dos casos. A persistência do FOP pode estar relacionada com eventos isquémicos cerebrais, como o acidente isquémico transitório (AIT) ou o acidente vascular cerebral (AVC). Estes ocorrem geralmente por embolização de trombos ou bolhas gasosas (descompressão de mergulho ou altitude) formados nas veias dos membros inferiores e que migram para o coração direito e, através do FOP, para as cavidades cardíacas esquerdas e posteriormente para o cérebro. Com o encerramento existe redução do risco de voltar a ter um AVC ou um AIT.

Modo de realização: O FOP pode ser encerrado com um dispositivo metálico que se posiciona através desse canal, no septo interauricular. O dispositivo é implantado de forma percutânea (não cirúrgica), utilizando um sistema de cateteres colocados através da veia femoral, sob anestesia local. O procedimento é guiado por fluoroscopia, com imagens de raio-X, e por ecocardiograma intracardiaco (ou transesofágico). O dispositivo implantado irá permanecer permanentemente no local, ficando totalmente recoberto com tecido normal do coração fim de 1 a 3 meses após o procedimento. O encerramento percutâneo do FOP tem uma duração de 30-60 minutos, seguido de um curto internamento hospitalar (geralmente 1 dia).

Alternativas terapêuticas: Como alternativa podem ser utilizados medicamentos para diluir o sangue (antiagregantes e/ou anticoagulantes), mas que demonstraram ser inferiores ao encerramento percutâneo do FOP. O encerramento por via cirúrgica poderá também ser uma alternativa.

Riscos/complicações: O efeito adverso mais comum deste procedimento é o desenvolvimento de uma arritmia – fibrilhação auricular, com um risco entre 1 e 3,4%. Outras complicações incluem hematoma ou hemorragia no local de punção; alergias; AVC / AIT, enfarte cardíaco e outras formas de embolização sistémica durante o procedimento (raro), embolização do dispositivo (raro), perfuração e erosão de estruturas cardíacas (raro). Em caso de complicação grave, poderá ser necessária transfusão sanguínea, anestesia geral, respiração através de ventilador, cirurgia cardíaca e/ou vascular e/ou admissão em unidade de cuidados intensivos.

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

DEPARTAMENTO DE
CORACÃO 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

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/comorbidade, 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 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.

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:

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>