

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO**Identificação do doente**EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Encerramento percutâneo do apêndice auricular esquerdo.

Objetivo, efeitos esperados e eventuais benefícios: A fibrilhação auricular é uma alteração do ritmo cardíaco que aumenta o risco da formação de trombos na aurícula esquerda, uma das cavidades cardíacas, que poderão migrar e ocluir vasos sanguíneos causando acidentes vasculares (exemplo: acidente vascular cerebral). Doentes com fibrilhação auricular e outros fatores de risco devem ser tratados cronicamente com medicamentos anticoagulantes orais de forma a prevenir a formação de trombos. Contudo, cerca de 20% dos doentes não toleram esta medicação ou são portadores de condições que não possibilitam a sua utilização. A utilização de medicamentos antiagregantes (ex. aspirina) não confere o mesmo grau de proteção. O encerramento do apêndice auricular esquerdo – pequena cavidade onde se formam > 90% dos trombos associados à fibrilhação auricular – surge como alternativa equivalente à utilização de anticoagulantes orais. Está indicada em doentes com contra-indicação para os medicamentos anticoagulantes e/ou com elevado risco de sangramento. Poderá ainda estar indicada em doentes com falência da terapia anticoagulante (ex. doentes que sofrem de acidentes vasculares embólicos apesar de estarem corretamente medicados com anticoagulantes).

Modo de realização: É um procedimento minimamente invasivo que poderá ser realizado sob anestesia geral ou local. Através de uma veia na região da virilha, é introduzida uma cânula com uma agulha que permite perfurar a parede que separa a aurícula direita da aurícula esquerda. A cânula é avançada através da parede e permite a implantação de um dispositivo no apêndice auricular esquerdo. Este procedimento é realizado com auxílio de um aparelho de raio-X e de uma sonda de ecocardiografia que é introduzida pela boca até ao esófago, após a administração de anestesia geral. Em caso de anestesia local, é dispensada a sonda esofágica e é colocada uma sonda intracardíaca através de mais um acesso venoso na virilha.

Alternativas terapêuticas: Terapia com medicamentos anticoagulantes e encerramento por via cirúrgica.

Riscos/complicações: Os principais riscos associados são perfuração cardíaca com formação de derrame pericárdico (2.0%); acidente vascular cerebral (< 1%); hemorragia clinicamente significativa (< 1 %) ou embolização do dispositivo (0.2%) – taxas de ocorrência nos primeiros 7 dias após a implantação. Em caso de complicação grave, poderá ser necessária transfusão sanguínea, 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 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

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>