

## CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

### Identificação do doente

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO  
DOENTE, PREENCHER:

NOME:

DATA NASC:

NSC:

### Nome do procedimento: Implantação de Cardioversor-Desfibrilhador (CDI) subcutâneo

**Objetivo:** Colocação de dispositivo incluindo gerador e eletrodo subcutâneo para prevenção de morte súbita (paragem cardíaca por arritmia ventricular) ou tratamento de taquiarritmias ventriculares.

**Modo de realização:** Cardioversor Desfibrilhador (CDI) subcutâneo é o conjunto de gerador (caixa metálica onde está incluída a bateria e circuitos elétricos) e eletrocáteter (cabo) que transmite a energia elétrica ao coração. A aplicação do choque elétrico é feita entre um eletrodo, colocado no espaço subcutâneo em frente ao esterno, e a caixa do dispositivo, colocada na zona lateral do tórax. Previamente ao procedimento é efetuado teste de screening através da realização de eletrocardiograma. O procedimento inclui a obtenção de acesso venoso periférico para administração intravenosa profilática de antibióticos e para sedação com medicamentos por via endovenosa. Durante o procedimento é realizada monitorização eletrocardiográfica, da pressão arterial e da oximetria digital (avaliação do nível de saturação em oxigénio). O procedimento é efetuado sob anestesia local, na zona precordial e lateral esquerda do tórax. É efetuada pequena incisão subcutânea na parte inferior do esterno, o eletrodo é introduzido por via subcutânea e conectado ao gerador, o qual é colocado em local subcutânea (ou muscular) na zona torácica lateral esquerda. As incisões cutâneas são encerradas com linha de sutura. Após a colocação, o sistema é testado para verificar o seu normal funcionamento. Este teste inclui a indução de fibrilhação ventricular (disritmia ventricular rápida) de modo a verificar a eficácia do sistema na sua terminação através da administração de choque elétrico. Após o procedimento deve ser efetuado período de repouso, variável com as condições clínicas.

**Efeitos esperados e eventuais benefícios:** Prevenção da morte súbita cardíaca pelo tratamento de taquiarritmias ventriculares, com melhoria do prognóstico (redução da mortalidade total).

Alternativas terapêuticas: Os fármacos antiarrítmicos não são eficazes ou seguros na prevenção da morte súbita cardíaca. O CDI subcutâneo é habitualmente indicado em doentes nos quais existe dificuldade no acesso venoso (impossibilidade de colocar eletrocáteteres intravasculares), naqueles que não necessitem de terapêutica de pacing (substituição artificial do ritmo cardíaco), ou nos quais o risco infeccioso de colocação de dispositivo intravascular seja significativo.

**Riscos/complicações:** O procedimento é geralmente seguro, sendo raras as complicações graves. Risco ou ocasionais complicações (1-5%) incluem: hemorragia/hematoma no local da implantação, sobretudo se estiver a tomar anticoagulantes (apixabano, dabigatran, edoxabano, rivaroxabano ou varfarina) ou antiagregantes plaquetários (aspirina, clopidogrel, ticagrelor); falha da bateria ou dos eletrocáteteres; aplicação de choques inapropriados; infeção da local do dispositivo (habitualmente

com necessidade de antibióticos e/ou remoção do dispositivo); outras complicações muito raras incluem: desenvolvimento de coágulo no pulmão (embolia pulmonar), acidente vascular cerebral, morte. Podem ocorrer reações adversas, por exemplo, alergias e/ou depressão respiratória, aos medicamentos administrados.

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. Contactar o Serviço para seguimento no caso de observar alguns dos efeitos citados anteriormente.

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

**Local de realização/Contactos:**

- Unidade de Eletrofisiologia e Pacing – Laboratório de Pacing
- Tel: 217 805 004 / E-mail: labpacing\_eef@chln.min-saude.pt

**Confirmo que expliquei pessoal e directamente 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

***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:

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 3 de 4

BI/CC (representante legal):

Parentesco com o doente:

Assinatura:

---

<b>Recortar para o Utente</b>	<b>TER EM ATENÇÃO</b>	<b>Em caso de sintomas contacte:</b>
	<p><b>Se sentir na pele:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Vermelhidão</b></li><li>• <b>Calor</b></li><li>• <b>Alterações cutâneas com prurido (comichão)</b></li></ul> <p>Estes sintomas podem aparecer entre 2 a 4 semanas após o exame. <u>ESTEJA ATENTO.</u></p>	<p>Unidade de Eletrofisiologia e Pacing – Laboratório de Pacing</p> <p>Telefone: 217 805 004 (09:00h-16:00h) Segunda a Sexta</p> <p>E-mail: labpacing_eef @chln.min-saude.pt</p>