





CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

| EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO DOENTE, PREENCHER: |
|---|
| NOME: |
| DATA NASC: |
| NSC: |
| |

Nome do procedimento: Desnervação Simpática Renal

Objetivos, efeitos esperados e eventuais benefícios: Esta técnica pretende ajudar a controlar a pressão arterial. Destina-se particularmente a doentes com hipertensão arterial resistente, ou seja, doentes com pressão arterial não controlada apesar de estarem medicados com três ou mais medicamentos anti-hipertensores em doses adequadas. Os benefícios clínicos desta técnica não estão plenamente definidos e a evidência científica disponível é contraditória. Os estudos mais recentes apontam para um descida média de cerca de 10 mmHg na pressão arterial sistólica (pressão arterial máxima). A realização desta técnica não dispensa o tratamento crónico com medicamentos anti-hipertensores.

Modo de realização: A técnica é realizada sob sedação e analgesia embora o doente esteja despertável e a respirar autonomamente. Após a punção de uma artéria na região da virilha, são introduzidos sequencialmente bainhas e cateteres que permitirão verificar a anatomia das artérias renais e posteriormente aplicar energia de radiofrequência no interior da artéria renal. Esta energia propaga-se pela parede da artéria e por um mecanismo de aquecimento controlado irá seccionar as fibras nervosas que acompanham as artérias renais. Estas fibras são essencialmente fibras do sistema nervoso simpático e estão envolvidas nos mecanismos de regulação da pressão arterial. Durante a aplicação da energia é habitual que o doente sinta um desconforto ligeiro (efeito minimizado pela administração de medicamentos analgésicos). Não é realizado qualquer implante e no final do procedimento são removidos todos os cateteres e bainhas. O doente ficará com mobilização restrita durante algumas horas de modo a evitar sangramento através do local de punção.

Alternativas terapêuticas: Tratamento crónico com medicamentos anti-hipertensores.

Riscos/complicações: Complicações graves são extremamente raras. Há relatos de lesão da artéria renal com necessidade de tratamento com implantação de *stent* através de cateter durante o mesmo procedimento. Lesão renal com perda permanente da função renal não foi descrita em ensaios clínicos. Há no entanto o risco de disfunção renal e alergia relacionado com a utilização de medicamentos anestésicos, analgésicos e de contraste. Complicações relacionadas com o local de punção são mais frequentes mas geralmente ligeiras (hemorragias e hematomas). Contudo, em casos raros, poderão requerer cirúrgica vascular e transfusão sanguínea.

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 CORAÇÃO E VASOS

Av. Professor Egas Moniz 1649-035 LISBOA Tel: 217 805 000 – Fax: 217 805 610 https://www.ulssm.min-saude.pt/

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

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 document esclarecido, não hesite em solicitar mais informação. | to. Se não estiver completamente |
| Declaro que compreendi o objetivo, a natureza, os efeitos e o oude colocar todas as questões necessárias ao meu esclarecir Em caso de necessidade, tenho direito a pedir uma segu consentimento. Fui informado que posso alterar o sentido da minha posição e direitos assistenciais se eu recusar este procedimento. NOTA: Em caso de GRAVIDEZ, não deve efetuar o exame. | mento. Inda opinião antes de prestar o meu |
| Concordo com o que me foi proposto pelo médico que realização do ato médico descrito, bem como os procedimento que por razões clínicas, se venham a mostrar necessários dura | os adicionais diretamente relacionados, |
| Autorizo / Não autorizo a utilização, para fins de investigados exames e eventualmente de amostras biológicas colhidaminha doença. Em qualquer caso, será omitida a minoconfidencialidade dos dados. | as para o diagnóstico e tratamento da |

Página 2 de 4

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. | | | | |
|---|--------------------------------|-------------------------------------|--|--|
| 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): | P | arentesco com o doente: | | |
| Assinatura: | | | | |
| REVOGAÇÃO DO CONSENTIMENTO DO PROCEDIMENTO | | | | |
| De forma livre e esclarecida de consequências que possam da | · | ara este procedimento e assumo as | | |
| 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 durante este projeto. | decido retirar o consentimento | o à utilização dos dados registados | | |
| ☐ De forma livre e esclareció projeto. | da decido remover todos os i | meus dados guardados durante o | | |
| O doente | representante legal | | | |
| Nome: | - | Data: | | |
| BI/CC (representante legal): | | Parentesco com o doente: | | |
| Assinatura: | | | | |
| | | | | |

Av. Professor Egas Moniz 1649-035 LISBOA Tel: 217 805 000 – Fax: 217 805 610 https://www.ulssm.min-saude.pt/







Recortar para o Utente

TER EM ATENÇÃO

Se sentir na pele:

- Vermelhidão
- Calor
- Alterações cutâneas com prurido (comichão)

Estes sintomas podem aparecer entre 2 a 4 semanas após o exame. <u>ESTEJA ATENTO</u>.

Em caso de sintomas contacte:

Unidade de Cardiologia de Intervenção Joaquim Oliveira (UCIJO)

Telefone: 217 805 309 (09:00h-16:00h) Segunda a Sexta

E-mail: ucijo@chln.min-saude.pt