

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

Identificação do doente

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Implantação de Pacemaker Permanente

Objetivo: Colocação de dispositivo incluindo gerador e elétrico(s) intracardíaco(s) para tratamento de bradicardia (pulsação lenta) ou insuficiência cardíaca.

Modo de realização: Pacemaker é o conjunto de gerador (caixa metálica onde está incluída a bateria e circuitos elétricos) e eletrocateteres (cabos) que conduzem os impulsos elétricos ao coração. Existem três tipos de pacemakers: de câmara única (1 eletrocateter) para estimulação do ventrículo (câmara inferior do coração), de dupla câmara (2 eletrocateteres) para estimulação da aurícula (câmara superior do coração) e do ventrículo; biventriculares com colocação de 3 eletrocateteres, para estimulação da aurícula, ventrículo direito e ventrículo esquerdo (esta câmara é estimulada através da canulação do seio coronário – estrutura venosa que drena o sangue das artérias que irrigam o coração).

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, habitualmente na zona infra-clavicular esquerda ou direita. É efetuada pequena incisão, os eletrodos são introduzidos através das veias para o coração, guiados através da observação da imagem de raio X. Poderá ser necessária a administração de contraste para visualização das estruturas venosas. Após colocação no local apropriado do coração, os eletrocateteres são testados para verificar o seu normal funcionamento. De seguida são conectados ao gerador e este é colocado no local subcutânea, sendo a incisão cutânea encerrada com linha de sutura. Após o procedimento deve ser efetuado período de repouso, variável com as condições clínicas e o tipo de dispositivo implantado.

Efeitos esperados e eventuais benefícios: Tratamento de bradicardia ou da insuficiência cardíaca, com melhoria da sintomatologia e do prognóstico.

Alternativas terapêuticas: Não aplicável

Riscos/complicações: O procedimento é geralmente seguro, sendo raras as complicações graves. São expectáveis complicações ligeiras em 10%. As complicações mais frequentes (1-5%) incluem: deslocamento do eletrocateter (o qual necessitará de ser reposicionado); hemorragia/hematoma no local da implantação, sobretudo se estiver a tomar anticoagulantes (apixabano, dabigatrano, edoxabano, rivaroxabano, varfarina) ou antiagregantes plaquetários (aspirina, clopidogrel, ticagrelor); falha da bateria ou dos eletrocateteres; infeção da local do pacemaker (habitualmente com necessidade de antibióticos e/ou remoção do dispositivo).

As complicações ocasionais (<1%) incluem: pneumotórax (entrada de ar para o espaço pleural por punção do pulmão, habitualmente com necessidade de drenagem por um tubo colocado no tórax para expandir o pulmão); desenvolvimento de coágulo (trombo) na veia subclávia (com necessidade

DEPARTAMENTO DE CORÇÃO E VASOS

Serviço de Cardiologia - Unidade de Eletrofisiologia e Pacing
Av. Professor Egas Moniz
1649-035 LISBOA
Tel: 217 805 004 – e-mail: labpacing_eef@chln.min-saude.pt

<https://www.ulssm.min-saude.pt/>

de terapêutica anticoagulante); perfuração acidental do coração com acumulação de sangue na cavidade do pericárdio (membrana que envolve o coração), com necessidade de drenagem percutânea ou excepcionalmente cirúrgica infecção intracardíaca ou sistémica As complicações muito raras incluem: desenvolvimento de coágulo no pulmão (embolia pulmonar), acidente vascular cerebral e excepcionalmente 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/comorbilidade, 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 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.

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.

Atualizado pelo CHLN conforme RGPD 2016/679 de 27/04/2016

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 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>