

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

Identificação do doente

EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO
DOENTE, PREENCHER:

NOME:

DATA NASC:

NSC:

Nome do procedimento: Tratamento percutâneo da estenose valvular aórtica (TAVI ou TAVR)

Objetivo: Tratamento percutâneo da estenose valvular aórtica em doentes de risco proibitivo, elevado ou intermédio para cirurgia clássica (com esternotomia)

Modo de realização: Nesta intervenção a válvula doente não é retirada e uma prótese é implantada por cima da antiga, introduzida através de um cateter. Este pode ser colocado por diversos acessos arteriais: transfemural (artéria da perna), transapical (através de um pequeno corte entre as costelas e pela ponta do coração), transaórtica (através de um pequeno corte no esterno e através da artéria aorta) ou ainda através de outras artérias como a subclávia, a carótida, a axilar ou mesmo através da veia cava inferior e aorta abdominal (trans-cava).

O procedimento é efetuado sob anestesia geral ou sedação profunda com anestesia local. Envolve a punção e colocação de introdutores valvulados nas artérias atrás referidas. Habitualmente é colocado um eletrocater para *pacings* provisório durante e após a intervenção. Todos os acessos são encerrados no final da intervenção. Quando for considerado necessário será efetuado ecocardiograma transesofágico intraprocedimento.

Efeitos esperados e eventuais benefícios: Tratamento da estenose valvular aórtica grave. Pretende-se reduzir a estenose (aperto da válvula) e os sintomas a ela associados (dispneia, baixo débito, cansaço intenso, dor no peito, tonturas, desmaios), assim como a degradação progressiva da função cardíaca e mesmo morte súbita.

Os eventuais benefícios consistem na redução dos sintomas e prolongamento da esperança de vida.

Alternativas terapêuticas: Tratamento médico com fármacos e eventual valvuloplastia que já foi demonstrado ter pior prognóstico e cirurgia com implantação de prótese.

Riscos/complicações: Como em qualquer intervenção percutânea, esta pode estar associada a efeitos adversos graves incluindo enfarte do miocárdio, AVC (acidente vascular cerebral) e morte. Algumas complicações podem ocorrer durante ou após o procedimento:

- Complicações com o local de acesso (hemorragia, hematoma, dor, oclusão, rotura);
- Tamponamento por perfuração da parede do coração ou da aorta, podendo necessitar cirurgia;
- Perturbação da condução elétrica do coração com necessidade de *pacemaker*;
- Necessidade de transfusão de sangue (por perdas associadas ao procedimento ou complicações).

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

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

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.

Outras informações:

- Esta doença evolui, em regra, com agravamento progressivo com aparecimento de sintomas, relacionados quer com a redução da quantidade de sangue necessária para as funções do organismo (baixo débito, cansaço intenso, dor no peito, tonturas, desmaios, edemas), quer com a degradação progressiva da função cardíaca e mesmo risco de morte súbita. A mortalidade da estenose valvular aórtica grave após o início de sintomas, é de cerca de 40% ao ano.
- 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

Se sentir na pele:

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

Estes sintomas podem aparecer entre 2 a 4 semanas após o exame. **ESTEJA ATENTO.**

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