





CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

	EM CASO DE AUSÊNCIA DE ETIQUETA DO DOENTE, PREENCHER:
Identificação do doente	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 ocluír 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

DEPARTAMENTO DE CORAÇÃO E VASOS

Av. Professor Egas Moniz 1649-035 LISBOA Tel: 217 805 000 – Fax: 217 805 610 Alameda das Linhas de Torres, 117 1769-001 LISBOA Tel: 217 548 000 – Fax: 217 548 215 Página 1 de 4

www.chln.pt







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:

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 esclarecido, não hesite em solicitar mais	deste documento. Se não estiver completamente informação.	
pude colocar todas as questões necessárias Em caso de necessidade, tenho direito a consentimento.	pedir uma segunda opinião antes de prestar o meu a minha posição e que não haverá prejuízo para os meus redimento.	
	pelo médico que assina este documento e autorizo a o os procedimentos adicionais diretamente relacionados, r necessários durante o referido ato.	
	a fins de investigação e de ensino, das imagens e dados biológicas colhidas para o diagnóstico e tratamento da	
IMP 010.03/17	Página 2 de 4	

De acordo com: Norma da DGS N° 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







minha doença. Em qualquer confidencialidade dos dados.	caso, será omitida a minha identidade e garantida a total		
☐ 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.			
· 	inado, apesar de grávida, declaro ter compreendido quais os riscos ne e assumo a responsabilidade pela sua aceitação.		
O doente	representante legal		
Nome:	Data:		
BI/CC (representante legal): Assinatura:	Parentesco com o doente:		
REVOGAÇÂ	ÃO DO CONSENTIMENTO DO PROCEDIMENTO		
De forma livre e esclarecida de consequências que possam daí	ecido retirar o consentimento para este procedimento e assumo as decorrer.		
O doente	representante legal		
Nome:	Data:		
BI/CC (representante legal): Assinatura:	Parentesco com o doente:		
REVOGAÇÃO	DO CONSENTIMENTO À UTILIZAÇÃO DE DADOS		
De forma livre e esclarecida durante este projeto.	a decido retirar o consentimento à utilização dos dados registados		
De forma livre e esclarecida o	decido remover todos os meus dados guardados durante o projeto.		
O doente	representante legal		
Nome:	Data:		
BI/CC (representante legal): Assinatura:	Parentesco com o doente:		







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