



**TERMO DE CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO**
**ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO E ABLAÇÃO POR
CATETER DE RADIOFREQUÊNCIA**

TER.ESP.0102/03
Implantação: 09/2011
3ª Revisão: 04/2021

Por este instrumento particular o (a) paciente _____ ou seu responsável Sr. (a) _____, declara, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei 8.078/90 que dá plena autorização ao (à) médico(a) assistente, Dr.(a) _____, inscrito(a) no CRM-_____ sob o nº _____ para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o tratamento cirúrgico designado “ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO E ABLAÇÃO POR CATETER DE RADIOFREQUÊNCIA”, e todos os procedimentos que o incluem, inclusive anestésias ou outras condutas médicas que tal tratamento médico possa requerer, podendo o referido profissional valer-se do auxílio de outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o referido (a) médico (a), atendendo ao disposto nos arts. 22º e 34º do Código de Ética Médica e no art. 9º da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico -cirúrgico anteriormente citado, prestando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizado, especialmente as que se seguem:

O objetivo deste documento é atender o que dispõe a resolução nº 1081, de 12/03/1982, do Conselho Federal de Medicina, no sentido de obter o seu consentimento para a realização do estudo eletrofisiológico, da ablação por cateter e do cateterismo transeptal, que são procedimentos indicados para que se possa realizar o tratamento da sua arritmia cardíaca.

É de extrema importância que ao ler este documento, toda a qualquer dúvida que porventura venha a surgir, fique devidamente esclarecida, o que poderá dar-se através de indagações feitas diretamente aos profissionais médicos responsáveis pela realização do procedimento. Ainda que, por força de sua natureza, o presente documento contenha inúmeras expressões pouco comuns para pessoas não ligadas a área médica, é fundamental que o paciente sinta-se suficientemente esclarecido, especialmente quanto aos riscos envolvidos, desconfortos e realização ou não do procedimento.

DEFINIÇÃO: O estudo eletrofisiológico do coração é um exame que estuda o sistema elétrico do coração, que é responsável pela origem e pela condução dos impulsos elétricos, que permite ao coração contrair-se e realizar as suas funções. Quando o sistema elétrico do coração apresenta anomalias, verificam-se as arritmias cardíacas que podem manifestar-se como batimentos muito rápidos, muito lentos ou irregulares, causando sintomas como palpitações, dificuldade para respirar, vertigens, perda da consciência e morte súbita. Estas arritmias podem originar-se em diversos locais do coração e o estudo eletrofisiológico permite o diagnóstico preciso do local de origem e o mecanismo da arritmia. Isto representa a base para um correto tratamento do seu problema.

Consiste na introdução de algumas sondas (ou cateteres) através da via femoral (na virilha) e raramente, se necessário através da veia jugular interno (pescoço). Depois de introduzido nas veias, os cateteres são levados até o interior do coração e guiados através de imagens obtidas pelos raios X e posicionadas em locais estratégicos (átrio direito, ventrículo direito, sopro inter-atrial e seio coronário). Através destes cateteres é possível registrar os sinais elétricos provenientes dessas estruturas, e de controlar os batimentos cardíacos através de impulsos elétricos artificiais realizados pelo médico com esses cateteres. Desta forma, o médico poderá estudar os problemas do sistema elétrico do coração, induzir e avaliar a arritmia responsável pelos sintomas que o perturbam no dia a dia. O estudo eletrofisiológico dura em média de 30 a 45 minutos.

INDICAÇÕES: Indicado para tratamento de arritmias cardíacas.

Ao término do estudo eletrofisiológico, pode-se verificar as seguintes situações:

1. Se o estudo não identificar nenhuma arritmia. Neste caso, é possível que seus sintomas não se devam a distúrbios do sistema elétrico do coração;
2. Se a sua arritmia não pode ser eliminada de uma ablação por cateter. Neste caso, será considerado tratamento com medicamentos ou outras opções pertinentes a cada caso (por exemplo, cirúrgica);
3. O tratamento de sua arritmia requer o implante de um marca passo cardíaco ou de um **cardioversor-desfibrilador automático**. Neste caso, o procedimento de implante do marca-passo ou do desfibrilador será realizado em outra ocasião oportuna (no dia seguinte, etc.), após seu devido consentimento.
4. O estudo revela que sua arritmia pode ser eliminada através de uma **ablação por cateter de radiofrequência** que, neste caso, será realizada durante o mesmo procedimento.

Ablação por cateter de radiofrequência

DEFINIÇÃO: A Ablação por cateter de radiofrequência é um procedimento que permite a cura de um grande número de arritmias através da cauterização do foco de sua arritmia. A Ablação segue-se imediatamente ao estudo eletrofisiológico e é realizado na mesma sessão.

Durante a ablação por cateter é introduzido um cateter especial (sonda com revestimento plástico e pequena ponta de metal, no interior do coração guiado medialmente raios X através das mesmas vias de acesso utilizadas para o estudo



**TERMO DE CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO**
**ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO E ABLAÇÃO POR
CATETER DE RADIOFREQUÊNCIA**

TER.ESP.0102/03
Implantação: 09/2011
3ª Revisão: 04/2021

eletrofisiológico ou de uma punção adicional. No caso da arritmia originar-se do lado esquerdo do coração, será necessário canular a artéria femoral, ou realizar-se a punção do septo interatrial - cateterismo transeptal, através de técnica adequada. Através do cateter de ablação, o tecido cardíaco que está em contato com a ponta do cateter é aquecido a uma temperatura previamente estabelecida pelo médico produzindo “cauterização” (queimadura) de dimensões muito pequenas tais lesões são localizadas exatamente sobre o foco da arritmia. Desta maneira, a radiofrequência é aplicada apenas sobre o foco da arritmia, evitando-se danos ao tecido normal do coração.

Ao final da ablação, o estudo eletrofisiológico é repetido para averiguar-se o resultado do tratamento, e não havendo mais arritmias, os cateteres são retirados e os locais de punção comprimidos até a cessação de qualquer sinal de sangramento. A duração da ablação é de aproximadamente 45 a 90 minutos, mas em alguns casos especiais, pode-se prolongar por várias horas.

Após o procedimento, é recomendado repouso do membro inferior puncionado por 6 horas, a fim de evitar-se sangramento, formação de equimoses ou hematomas, bem como complicações tardias no local de acesso vascular.

COMPLICAÇÕES: O risco de um estudo eletrofisiológico e/ou da ablação por cateter é em geral, muito pequeno. As complicações que podem ocorrer são descritas de acordo com a maior frequência e são:

1. Relacionadas ao vaso sanguíneo em que foram introduzidos cateteres (hematomas, tromboflebites, trombose venosa profunda, fistula arteriovenosa, dissecação arterial). Essas complicações são curáveis com remédios e repouso no leito e raramente são necessárias transfusões sanguíneas ou intervenções cirúrgicas.
2. Relacionada ao pulmão - pneumotórax, que consiste na lesão reversível da pleura causada pela agulha de punção direcionada a veia jugular interna do pescoço, seguida de vazamento de ar para fora do pulmão e que se acumula entre o pulmão e a membrana que recobre, complicações rapidamente solucionadas com a inserção de um tubo de drenagem torácica.

Complicações cardíacas ocorrem muito raramente (< 1% dos casos), as principais são:

1. Derrame pericárdico, que habitualmente resolve-se em curto período de tempo com tratamento clínico; um derrame de maior volume, conseqüente a uma perfusão da parede cardíaca poderá ter conseqüências muito graves (tamponamento cardíaco, morte) e necessitar de internação cirúrgica;
2. Bradicardia devida a lesão do nódulo sinusal ou nódulo átrio-ventricular (bloqueio AV); que se persiste e grave poderá necessitar de um implante de marca-passo definitivo;
3. Arritmia ventricular mal tolerada que poderá necessitar de cardioversão elétrica e, em casos muitos graves, causar parada cardiocirculatória;
4. Embolia periférica secundária a mobilização de pequenos trombos, que poderão causar transtornos circulatórios em vários níveis (artérias de membros inferiores, rins, cérebro, retina);
5. Rarissimamente, pode ocorrer morte em conseqüência de uma destas complicações cardíacas.

A incidência de complicações, sendo em geral muito baixa, poderá aumentar em decorrência de diversos mecanismos e do sítio de origem de arritmia, além da presença de diversas condições clínicas pré-existentes e predisponentes (doenças cardíacas, doenças vasculares, distúrbios de coagulação e insuficiência cardíaca).

CBHPM - 3.09.11.11.7 eletrofisiologia
3.09.11.15.0 mapeamento
3.09.12.01.6 ablação

CID - I47.1 / I47.2/ I48

Infecção relacionada à assistência à saúde

A legislação nacional vigente obriga os hospitais a manterem uma comissão e um programa de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.

De acordo com a Agência nacional de Vigilância sanitária (ANVISA) e com o *National Healthcare Safety Network* (NHSN), as taxas aceitáveis de infecção para cada potencial de contaminação cirúrgica são:

- Cirurgias limpas: até 4%
- Cirurgias potencialmente contaminadas: até 10%
- Cirurgias contaminadas: até 17%

Mesmo tomando-se todas as medidas possíveis para a prevenção de infecções, tanto por parte do cirurgião e equipe, quanto por parte do hospital, esse risco existe e deve sempre ser considerado.



**TERMO DE CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO
ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO E ABLAÇÃO POR
CATETER DE RADIOFREQUÊNCIA**

TER.ESP.0102/03
Implantação: 09/2011
3ª Revisão: 04/2021

Declara ainda, ter lido as informações contidas no presente instrumento, as quais entendeu perfeitamente e aceitou, compromissando-se respeitar integralmente as instruções fornecidas pelo(a) médico(a), estando ciente de que sua não observância poderá acarretar riscos e efeitos colaterais a si (ou ao paciente).

Declara, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado **não assegura a garantia de cura**, e que a evolução da doença e do tratamento podem obrigar o (a) médico (a) a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que, neste caso, fica o(a) mesmo(a) autorizado(a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento.

Neste hospital, os procedimentos acima descritos são realizados por especialistas qualificados e experientes, possuindo a devida estrutura para o tratamento de eventuais situações de risco.

Tendo lido e compreendido as informações, bem como, distúrbios, riscos, complicações e benefícios de tal procedimento, contidas neste documento:

- () **Aceito** submeter-me aos procedimentos descritos neste documento.
() **Não aceito** submeter-me aos procedimentos descritos neste documento.

Autorizo ainda, a utilização de meus dados clínicos para fins científicos sob a condição de permanecer anônimo.

ESTOU CIENTE DE QUE DURANTE O PROCEDIMENTO A QUE SEREI SUBMETIDO, EXISTE A POSSIBILIDADE DE SEREM USADOS CATETERES REPROCESSADOS E NÃO SOMENTE NOVOS.

Declaro estar ciente que minhas informações pessoais estão protegidas pela lei geral de proteção de dados, e que os indicadores clínicos relacionados ao meu procedimento, serão utilizados para otimização dos resultados internos do hospital e para produção de conhecimento médico, não havendo sob qualquer hipótese prejuízo a resolutividade do meu procedimento.

Finalmente, declara ter sido informado a respeito de métodos terapêuticos alternativos e estar atendido em suas dúvidas e questões, através de linguagem clara e acessível.

Assim, tendo lido, entendido e aceito as explicações sobre os mais comuns RISCOS E COMPLICAÇÕES deste procedimento, expressa seu pleno consentimento para sua realização.

Chapecó (SC) _____ de _____ de _____.

Ass. Paciente e/ou Responsável

Ass. Médico Assistente

Nome: _____
RG/CPF: _____

Nome: _____
CRM: _____ UF: _____

Código de Ética Médica - Art. 22º. É vedado ao médico deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

Art. 34º. É vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

Lei 8.078 de 11/09/1990 - Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Art. 9º - O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto. **Art. 39º** - É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços dentre outras práticas abusivas: VI - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes.