

ECOENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA COM OU SEM BIOPSIA/PUNÇÃO ASPIRATIVA – COM OU SEM ANESTESIA – Consentimento Informado

Nome da Instituição: _____:

Leia atentamente este documento que é muito importante. Juntamente com o mesmo ser-lhe-á fornecido outro documento com informação adicional que complementa este documento de consentimento informado.

1. Descrição do procedimento e benefícios:

A **Ecoendoscopia Digestiva Alta (Ecoendo)** é um procedimento utilizado para visualizar a parede digestiva do esófago, estômago e duodeno, bem como órgãos e estruturas adjacentes, entre os quais o mediastino, pulmões, vesícula biliar, vias biliares, pâncreas e vasos sanguíneos. É realizada inserindo pela boca um tubo longo e flexível, como um endoscópio, mas com maior diâmetro, até 17 mm, e com uma extremidade rígida de cerca de 4 cm de comprimento. Só por si, estes condicionalismos técnicos, tornam este equipamento mais difícil de manobrar, quando comparado com o endoscópio convencional e podem contribuir para um maior número de complicações, nomeadamente a perfuração da orofaringe e da parede digestiva.

Com este aparelho o médico realiza uma ecografia de alta resolução no interior do tubo digestivo, com a qual vai caracterizar a lesão em estudo e poderá de seguida proceder à realização de uma biopsia/punção aspirativa para ajudar ao diagnóstico.

Embora quase sempre seja possível a realização da biopsia, tal facto pode não acontecer por dificuldades clínicas e/ou técnicas, pelo que existe a possibilidade, ainda que remota, de ter sido feita a ecoendoscopia e não ter sido possível realizar a biopsia a que nos tínhamos proposto inicialmente.

Após a realização da biopsia, o doente ficará em vigilância médica, no recobro ou internamento, por um período de 2 a 24 horas, bem como poderá necessitar de ser medicado com antibiótico nesse período para diminuir o risco de infeção; o tratamento poderá ter que ser prolongado por um período de 5 dias, por via oral.

O material recolhido pela biopsia pode não ser suficiente para o médico anatomopatologista chegar a um diagnóstico definitivo, e que pode existir a necessidade de repetir a biopsia.

A ecoendoscopia digestiva tem habitualmente uma duração entre os 30 e os 60 minutos, podendo ser menor ou maior consoante a indicação do procedimento e a necessidade de efetuar procedimentos adicionais. Uma vez terminados os mesmos, será depois transferido/a para o recobro, onde permanecerá em vigilância durante mais 1 a 2 horas. Existem situações clínicas e respetivos procedimentos que podem implicar e justificar o seu internamento, regra geral por cerca de 24 horas

(neste caso pode ter que permanecer em jejum neste período de tempo).

2. Descrição de Riscos frequentes, graves e Riscos de Não realização do procedimento:

A **taxa de complicações** é de cerca de 2%. Estas complicações **podem ocorrer quer em exames meramente diagnósticos ou aquando da realização de biópsia/punção aspirativa.**

As complicações mais comuns são:

- Dor ou desconforto a nível cervical (pescoço), torácico ou abdominal (barriga);
- Náuseas e/ou vômitos e/ou dificuldade em engolir (transitório);
- Sensação de tonturas ou até mesmo desmaio, quando se levantar após a ecoendoscopia;
- Cefaleias (“dores de cabeça”);
- Dor, eritema (“vermelhidão”) ou até mesmo uma infeção ou hematoma no local da punção venosa (necessária para exames com anestesia, administração de contraste ou antibiótico);
- Dores musculares;
- Alergia a medicamentos administrados durante o procedimento.
- Lesão nos lábios e orofaringe e traumatismos dentários.

As **principais complicações graves**, embora raras, são:

- **Complicações cardiorrespiratórias e/ou cerebrovasculares:** mais comuns nos procedimentos sob anestesia, sendo de salientar a anafilaxia (reação alérgica muito severa), o enfarte agudo do miocárdio (“ataque cardíaco”), a embolia pulmonar, arritmias cardíacas, acidentes vasculares cerebrais e a aspiração de fluidos com desenvolvimento de pneumonia.
 - Embora raras, são complicações mais comuns em indivíduos de idade mais avançada, com anemia, demência, doenças pulmonares prévias, obesidade, doenças cardiovasculares (insuficiência cardíaca, doenças valvulares).
- **Hemorragia:** que é rara na Ecoendo sem biópsia, desde que o doente não apresente problemas na coagulação do sangue. O risco de hemorragia aumenta se for realizada biópsia/punção aspirativa ou se tomar medicamentos anticoagulantes ou antiagregantes. O risco de hemorragia no interior da parede digestiva é de cerca de 4% e para fora da mesma (interior do organismo) é de 1 a 2%. Pode ainda ser maior em biópsias pancreáticas de lesões císticas.
- **Perfuração:** rotura da orofaringe, esófago, estômago ou do duodeno, que é rara (0,03%), mas aumenta em determinadas circunstâncias, tais como: se for realizada biópsia/punção aspirativa, intubação difícil a nível da transição faringe – esófago, estenoses esofágicas, antecedentes de úlcera duodenal, doentes de idade mais avançada, divertículos no esófago e duodeno.
- **Peritonite biliar:** que é rara, mas esta descrita após biópsia/punção aspirativa do pâncreas e

vias biliares.

- **Infeções:** a bacteriemia (“infecção no sangue”) é rara na Ecoendo sem biópsia/punção aspirativa; neste último caso o risco está aumentado, podendo chegar a 1%. O risco está aumentado se a biópsia/punção for realizada no mediastino e pâncreas. Por este motivo, regra geral, nestes casos é realizada profilaxia antibiótica, mas esta não garante que esta complicação não exista. Pode também haver episódios de febre transitória em 0,4 a 1% dos casos.
- **Meta-hemoglobinemia:** que se traduz por dificuldades de oxigenação do sangue, e que é mais comum se for utilizado anestésico tópico (sobretudo a benzocaína).
- **Pancreatite:** pode acontecer em até 2% dos casos quando é realizada biópsia/punção aspirativa. Embora rara é uma das complicações mais graves, podendo levar a internamentos prolongados, cirurgias e à morte do doente.
- **Outras complicações:** rotura do baço, lesões dos vasos mesentéricos (grandes vasos sanguíneos do abdómen) e diverticulite (inflamação de divertículos), que são complicações muito raras.

Caso as complicações mencionadas ocorram, a sua resolução poderá ser obtida por atos terapêuticos efetuados durante o procedimento, com eventual necessidade de posterior internamento. Em determinados casos, o tratamento da complicação poderá requerer transfusões de sangue, intervenções cirúrgicas e consequente internamento.

Como em todos os atos médicos interventivos há um risco de mortalidade, embora muito reduzido. O risco de morte existe em todas as ecoendoscopias, mesmo que sejam só diagnósticas.

A ecoendoscopia digestiva não é um procedimento infalível, existindo a possibilidade de falsos negativos (diagnóstico negativo na presença de doença) e falsos positivos (diagnóstico positivo na ausência de doença) e a possibilidade de não ser possível realizar o objetivo pretendido, diagnóstico e/ou terapêutico.

- **Riscos de não realização do procedimento proposto.**

A decisão de não realizar a ecoendoscopia digestiva prescrita pode levar a dificuldades acrescidas ou mesmo a impossibilidade ou atraso no diagnóstico e tratamento de doenças relevantes, inclusivamente tumores.

3. Atos/Intervenções adicionais e riscos associados:

Se o seu procedimento estiver marcado com anestesia a mesma será administrada por um **Médico Anestesiista**. Há riscos específicos associados à anestesia, nomeadamente problemas cardiorrespiratórios e reações alérgicas aos fármacos administrados (ver informação prévia).

Durante o procedimento, o médico executante poderá considerar ser útil, para melhor caracterização e interpretação das alterações encontradas, proceder à administração de contraste endovenoso (Sonovue®, microbolhas de hexafluoreto de enxofre). Este contraste é administrado por uma veia periférica e permite estudar a arquitetura vascular das lesões em comparação com o tecido adjacente. A avaliação desses parâmetros permite a caracterização mais minuciosa das lesões fornecendo informação útil sobre a natureza das mesmas (ajudando no diagnóstico diferencial) podendo ainda auxiliar o médico executante a tomar decisões durante o procedimento (por exemplo ajudar a decidir sobre a necessidade de realizar biopsia de uma lesão ou quais as partes da lesão que devem ser biopsadas). Este agente pode ser administrado de forma segura com risco mínimo para os pacientes. Como não tem excreção renal pode ser administrado de forma segura em pacientes com insuficiência renal. Não há evidência de qualquer efeito sobre a função tiroideia. A segurança de SonoVue® foi avaliada em 4653 doentes adultos que participaram em 58 ensaios clínicos. O risco de reação anafilática é muito baixo (1: 7000 pacientes, 0.014%) e as reações anafiláticas graves são observadas em 1: 10000 exposições. Os eventos adversos mais frequentes são cefaleias (2.1%), náusea (0.9%), dor torácica (0.8%) e desconforto torácico (0.5%). Os outros eventos adversos ocorrem numa frequência < 0.5% (insónia, parestesias, tonturas, dor lombar, rubor, faringite, dor abdominal, comichão, reação no local da injeção, aumento da glicose no sangue, fadiga). Em casos muito raros foram reportadas mortes associadas temporalmente com a administração do SonoVue®. Em todos os casos, os doentes possuíam um elevado risco subjacente de complicações cardíacas major, as quais podem ter originado a morte.

4. Atos/Intervenções alternativos fiáveis e cientificamente reconhecidos:

A ecoendoscopia digestiva é um excelente procedimento para avaliar as várias camadas do tubo digestivo e estruturas adjacentes, bem como a realização de biópsias/punções de alterações nestas estruturas. De acordo com a indicação, poderão eventualmente existirem procedimentos alternativos, como endoscópicos, ecográficos, TC e RMN.

5. Riscos Personalizados:

Para melhor avaliar os riscos personalizados, é fundamental que informe o médico gastroenterologista do seu historial clínico, nomeadamente da medicação que está a tomar! Preste especial atenção à tabela seguinte que deve preencher com o máximo rigor, sob pena de aumentar os riscos associados ao procedimento.

Nome dos medicamentos (COLOQUE O NOME DE TODOS OS MEDICAMENTOS)		
ASSINALE COM UMA CRUZ	Sim	Não
Se está a fazer medicamentos para tornar o sangue “menos espesso” ou “mais fino”?		
Se sim, ajustou esta medicação de acordo com as instruções?		
Tem problemas na coagulação do sangue?		
Já alguma vez foi anestesiado(a)?		
Se sim, houve alguma complicação?		
Cirurgias prévias?		
Remoção do esófago, estômago ou duodeno?		
Outras cirurgias torácicas ou abdominais?		
Se sim, quais?		
Tem história de divertículos do esófago, estômago ou duodeno?		
Tem problemas respiratórios (asma, bronquite ou outros)?		
Se sim, quais?		
Tem problemas cardíacos?		
Se sim, quais?		
É fumador ou ex-fumador?		
É portador de pacemaker ou desfibrilhador?		
Tem válvulas cardíacas artificiais?		
Tem alergia ao látex, soja, lidocaína, amendoim ou ovo?		
Tem alergia a outros medicamentos ou produtos?		
Se sim, quais?		
Tem cirrose hepática?		

Tem diabetes mellitus?		
Tem insuficiência renal?		
Tem problemas da tiróide?		
Poderá estar grávida?		
Tem próteses dentárias?		
Leu e cumpriu as instruções de preparação, nomeadamente as horas de jejum necessárias?		
Vem acompanhado(a) para o procedimento?		

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento assim como do impresso com informação mais detalhada que lhe entregámos. O médico executante irá assegurar-se que está completamente esclarecido antes da realização do procedimento, para que este possa ser efetuado.

Se não estiver completamente esclarecido ou ainda tiver dúvidas o procedimento poderá não ser realizado para lhe ser dado o tempo necessário a ficar completamente esclarecido. Se não tiver dúvidas e estiver completamente esclarecido, então assine este documento.

NÃO HESITE EM OBTER INFORMAÇÕES ADICIONAIS OU ESCLARECER DÚVIDAS QUESTIONANDO A EQUIPA CLÍNICA QUE LHE SOLICITOU A ECOENDOSCOPIA OU A QUE A VAI REALIZAR. FAÇA-O COM A DEVIDA ANTECEDÊNCIA E NÃO NO DIA DO PROCEDIMENTO – ESTE É UM DIREITO QUE LHE ASSISTE!

Declaro que me foi entregue um documento informativo com 6 páginas, anexo ao presente consentimento informado, e que tomei conhecimento e percebi as vantagens, riscos e complicações que podem estar associados a este procedimento/intervenção diagnóstica e/ou terapêutica (ECOENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA), designadamente o risco de perfuração, hemorragia, complicações cardiorrespiratórias, necessidade de cirurgia de urgência, e inclusive o risco de morte, e que autorizo, não só a sua execução, mas também os procedimentos associados e atos médicos necessários à resolução de eventuais complicações e/ou que não estando previstos sejam necessários.

Foram-me proporcionadas todas as informações e esclarecimentos que considerei necessários.

Sei que tenho o direito de mudar de opinião, revogando o meu consentimento, mesmo depois de assinar este documento, mas devo dar imediato conhecimento de tal facto à equipa clínica.

Nome completo: _____

Data: ____ de _____ de ____.

Assinatura do doente (ou do seu responsável)

DECLARAÇÃO

Declaro, enquanto médico executante, que o doente recebeu toda a informação considerada essencial para o seu devido esclarecimento relativamente à ecoendoscopia. Houve total disponibilidade para conversar com o doente e responder às eventuais questões antes do procedimento.

Adicionalmente assegurei-me, neste mesmo dia, que o doente está devidamente informado e que assinou este consentimento de modo consciente e com compreensão do que nele se encontra escrito. Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados possíveis nesse contexto, no respeito pelos seus direitos.

Mais declaro que ficará registado no arquivo clínico da instituição o expreso consentimento do doente, bem como a requisição do procedimento.

Nome (s) do médico (s):

Cédula (s) Profissional(is):

Data: ____ de _____ de ____

Assinatura(s) do(s) Médico(s) Executante(s)