

Ecoendoscopia Digestiva Alta Com ou Sem Biopsia/Punção Aspirativa - Com ou Sem Anestesia – Informação

Nome da Instituição: _____

Leia atentamente esta informação que é extremamente importante – a mesma complementa o formulário do 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 eventos adversos/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, pelo que pode existir a necessidade de repetir a biopsia.

Durante o procedimento, o doente encontra-se deitado em decúbito lateral esquerdo. Para que a boca se mantenha aberta ao longo de todo o procedimento, a doente trinca um dispositivo de plástico através do qual passa o ecoendoscópio (embora muito raro podem ocorrer lesões nos lábios e ou traumatismos dentários).

Se o procedimento não estiver programado com anestesia (situação muito rara e regra geral em apenas alguns casos de vigilância de tumores e a pedido do doente), a colaboração do doente é muito importante para a execução do mesmo. Para que o tubo passe da garganta para o esófago pode ser-lhe pedido que

engula, o que poderá causar alguma sensação transitória de vômito e falta de ar, embora sem queixas de dor (é colocado um spray anestésico na boca). Ao longo de todo o procedimento é mantido contacto entre a equipa e o doente. O doente respira normalmente e consegue emitir sons, mas não pode falar. À medida que o médico realiza o procedimento, o ecoendoscópio progride no tubo digestivo, e vai sendo insuflando ar através do aparelho, o que condiciona a distensão do lúmen esofágico, gástrico e duodenal, e pode ser responsável pela sensação de pressão gástrica e enfartamento.

Quando o procedimento termina, o ecoendoscópio é removido lentamente pela boca. A ecoendoscopia tem uma duração muito variável, regra geral de 30 a 60 minutos. Esta depende do grau de tolerância do doente (nos casos muito raros dos procedimentos sem anestesia), da indicação clínica e local da lesão e da necessidade de efetuar biopsias/punção aspirativa.

Após uma ecoendoscopia com anestesia geral, a recuperação pode exigir uma vigilância de cerca de 2 horas, pelo menos. Poderá eventualmente ter que ficar internado por um período mínimo de 24 horas.

No dia do procedimento o doente pode referir queixas de flatulência, cólicas abdominais e desconforto a nível da garganta, que melhoram com o tempo.

2. Indicações da ecoendoscopia. Em que situações é realizada?

A decisão sobre a necessidade de realizar uma ecoendoscopia é sempre tomada, numa fase inicial, pelo médico assistente que a requisita (ou prescreve), após o acordo do doente, e baseada em função das características individuais de cada doente, das suas queixas ou doença, ou dos resultados de outros exames já realizados.

A ecoendoscopia, regra geral, é recomendada nas seguintes situações:

- a. Estadiamento de cancro: esófago, estômago, pâncreas e vias biliares.
- b. Avaliação de lesões sólidas ou císticas do pâncreas, nomeadamente com a realização de biopsia/punção aspirativa.
- c. Avaliação de lesões subepiteliais do esófago, estômago e duodeno, com eventual realização de biopsia/punção aspirativa.
- d. Avaliação de patologia pancreática benigna: pancreatite aguda, crónica e autoimune, com eventual realização de biopsia/punção aspirativa.
- e. Diagnóstico de litíase (cálculos) das vias biliares e vesícula biliar.
- f. Avaliação de patologia mediastínica e pulmonar, incluindo biopsia/punção aspirativa.
- g. Procedimentos terapêuticos / intervenção, tais como drenagem de pseudo-quistos pancreáticos e neurólise do plexo celíaco.

3. Descrição de riscos frequentes, graves e riscos de não realização do procedimento:

Este procedimento tem uma natureza invasiva e riscos associados, que aumentam se for necessário realizar intervenções adicionais. O Médico Assistente que prescreve este procedimento/intervenção, tem a responsabilidade de explicar em que consiste o procedimento, os objetivos e os riscos.

É importante salientar que, dependendo da indicação clínica, o doente pode correr riscos adicionais se não realizar a ecoendoscopia, nomeadamente atrasos no diagnóstico e tratamento de doenças relevantes

(como os cancros digestivos).

Trata-se de um procedimento com uma taxa de complicações de cerca de 2%, mas que podem ocorrer em procedimentos meramente diagnósticos ou também terapêuticos.

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.
- Infeção: local, num órgão biopsado ou generalizada (septicemia). Nas situações que impliquem alto risco de infeção são prescritos antibióticos.

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

- **Complicações cardiorrespiratórias e cerebrovasculares:** mais comuns nos procedimentos sob anestesia geral, 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 e doenças cardiovasculares (tais como insuficiência cardíaca e doenças valvulares).
- **Hemorragia:** é rara na Ecoendo sem biopsia desde que o doente não apresente problemas na coagulação do sangue. O risco de hemorragia aumenta se for realizada biopsia/punção aspirativa ou se o doente estiver medicado com 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 cerca de 1 a 2%. Pode ainda ser maior em biopsias pancreáticas de lesões císticas.
- **Perfuração:** rotura da orofaringe, esófago, estômago ou do duodeno, é rara (0,03%), mas aumenta em determinadas circunstâncias, tais como: se for realizada biopsia/punção aspirativa, intubação difícil a nível da transição faringe – esófago, estenoses esofágicas, antecedentes de úlcera duodenal, doentes idosos, divertículos no esófago e duodeno.
- **Peritonite biliar:** é rara, mas está descrita após biopsia/punção aspirativa do pâncreas e vias biliares.

- **Infeções e febre:** a bacteriemia (“infecção no sangue”) é rara na Ecoendo sem biopsia/punção aspirativa; neste último caso o risco está aumentado, podendo chegar a 1%. O risco está aumentado se a biopsia/punção for realizada no mediastino e pâncreas. Por este motivo, embora não seja consensual, a equipa médica poderá realizar 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 local (sobretudo a benzocaína).
- **Pancreatite:** pode acontecer em até 2% dos casos quando é realizada biopsia/punção aspirativa. Embora rara é uma das complicações mais graves, podendo levar a internamentos prolongados, cirurgias e à morte do doente.
- **Outras complicações muito raras:** rotura do baço, lesões dos vasos mesentéricos (grandes vasos sanguíneos do abdómen) e diverticulite (inflamação de divertículos).

Caso as complicações mencionadas ocorram, a sua resolução poderá ser obtida por atos e intervenções terapêuticas efetuados durante o procedimento, ou com eventual necessidade de 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.

4. Atos/Intervenções adicionais e riscos associados:

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 a realização do 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 doentes. Como não tem excreção renal pode ser administrado de forma segura em doentes 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: 10 000 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 inferior a 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.

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

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 Ecoendo não é um procedimento infalível, existindo a possibilidade de algumas lesões não serem detetadas. Por isso, não podemos garantir a 100% o diagnóstico ou a realização de biopsia/punção aspirativa.

Se tiver alguma dúvida quanto à indicação para realizar esta intervenção deve obter esclarecimentos adicionais junto do Médico Assistente que lhe requisitou o mesmo.

Também terá a possibilidade de conversar com o Médico Gastrenterologista e com o Anestesiologista (se o seu procedimento estiver marcado com anestesia) antes de realizar a ecoendoscopia.

Recomendações adicionais:

1. Cumpra rigorosamente o jejum que lhe for recomendado; se não estiver em jejum avise a equipa médica! Pode sofrer graves danos no decurso do procedimento pelo facto de não estar em jejum rigoroso.
2. Se possível venha acompanhado; caso o seu procedimento esteja programado sob anestesia deve cumprir rigorosamente o período de jejum que lhe for recomendado na respetiva preparação, e é obrigatório que se faça acompanhar de alguém que possa conduzir o veículo e ficar consigo nas 12 a 24 horas após a ecoendoscopia; se não estiver acompanhado o procedimento irá ser cancelado (muito dificilmente será realizado sem anestesia);
3. Após um procedimento sob anestesia não pode conduzir, realizar atividades de responsabilidade elevada/risco mais significativo ou assinar documentos com valor legal nas 12 a 24 horas subsequentes;
4. Traga sempre todos os medicamentos que está a tomar, escreva os nomes no espaço disponibilizado para o efeito na folha, em anexo, e mostre-os à equipa de enfermagem/médica antes do procedimento;
5. Isto é especialmente relevante se estiver medicado com ácido acetilsalicílico (ex. Aspirina®), AAS®, Cartia®, Tromalyt®), clopidogrel (ex. Plavix®), prasugrel (ex. Efixent®) ticagrelor (ex. Brilique®), ticlopidina (ex. Tiklyd®, Plaquetal®, Ticlodix®), varfarina (Varfine®), acenocumaryl (Sintron®), fluindiona ou os novos anticoagulantes orais (ex. Pradaxa®, Xarelto®, Eliquis®, Lixiana®);
6. Nos casos em que a indicação é a realização de biopsia ecoguiada então há recomendações adicionais:

- A. Regra geral, se houver possibilidade de suspender a medicação, deverá fazê-lo de acordo com os quadros abaixo:

Princípio ativo (Nome comercial)	Nº de dias que deve suspender antes do dia da ecoendoscopia
Anticoagulantes	
Dabigatrano (Pradaxa®), Apixabano (Eliquis®), Rivaroxabano (Xarelto®), Edoxabano (Lixiana®)	3 dias 5 dias se Pradaxa e insuficiência renal moderada
Varfarina (Varfine®), Acenocumarol (Sintrom®), Fluindiona	5 dias deverá realizar uma análise do INR na véspera/dia da ecoendoscopia

- B. Se tomar Varfarina, Acenocumarol ou Fluindiona (Varfine, Sintrom) e tiver patologia cardíaca ou outra de elevado risco tromboembólico (prótese valvular metálica mitral ou aórtica; fibrilhação auricular e prótese valvular; fibrilhação auricular e estenose mitral; fibrilhação auricular e antecedentes de acidente vascular cerebral ou acidente isquémico transitório há menos de 3 meses; fibrilhação auricular e antecedentes de acidente vascular cerebral ou acidente isquémico transitório há mais de 3 meses, mas com presença de 3 ou mais dos seguintes: insuficiência cardíaca, hipertensão arterial, idade superior a 75 anos, diabetes mellitus; tromboembolismo venoso há menos de 3 meses; antecedentes de tromboembolismo venoso apesar de estar anticoagulado) deverá consultar o seu médico assistente, para se substituir por uma heparina de baixo peso molecular (ex. enoxaparina). Deverá ser portador de uma análise designada por INR, efetuada na véspera ou mesmo no dia do procedimento. A intervenção só poderá ser efetuada se o INR for inferior a 1,5.
- C. Não deve administrar a heparina de baixo peso molecular nas 24 horas antes da ecoendoscopia.

Princípio ativo (Nome comercial)	Nº de dias que deve suspender antes do dia da ecoendoscopia
Antiagregantes Plaquetares	
Ticlopidina (Tiklyd®, Aplaket®, Ticlodix®)	10 dias
Clopidogrel (Plavix®), Ticagrelor (Brilique®), Prasugrel (Effient®)	7 dias
Dipiridamol (Persantin®), Triflusal (Tecnosal®)	7 dias
Ácido acetilsalicílico (Aspirina, AAS, Cartia®, Tromalyt®)	Não necessita de ser suspenso

- D. Pode continuar a tomar ácido acetilsalicílico (ex. Aspirina®, AAS®, Cartia®, Tromalyt®);
- E. Os outros antiagregantes podem, se necessário, ser substituídos pelo ácido acetilsalicílico.
- F. **Se tiver stents/próteses coronárias colocadas há menos de 12 meses ou enfarte do miocárdio ou AVC recentes, deverá consultar e obter um parecer do seu médico.**
- G. **A suspensão desta medicação pode estar associada a um risco acrescido de eventos cardíacos ou cerebrovasculares graves, pelo que, em caso de dúvida, deve sempre questionar o seu Médico Assistente, ou quem lhe prescreveu esta medicação.**
- H. Apesar de existirem poucos dados sobre o assunto aconselhamos que suspenda a toma de Gingko Biloba nos 14 dias antes do procedimento.

7. Transmita imediatamente à equipa clínica se é alérgico a algum alimento, medicamento ou substância (metal, adesivo, latex...) e se é portador de algum dispositivo médico tipo pacemaker ou desfibrilhador implantável;
8. Se já foi submetido a uma cirurgia cardíaca com substituição de válvulas e o seu cardiologista/cirurgião cardiotorácico lhe indicou, expressamente, que deve fazer antibióticos antes de algumas intervenções (limpeza/reparações dentárias, etc.) deve comunicar tal facto, de imediato, à equipa clínica (salienta-se que só em situações muito excecionais é que há indicação para profilaxia antibiótica);
9. Para as mulheres com menos de 50 anos de idade é imperativo comunicar se tem alguma dúvida quanto à possibilidade de poder estar grávida;
10. Na presença ou suspeita de problemas médicos que causem hemorragia (por ex. cirrose hepática, problemas cardíacos, doenças do sangue, problemas no funcionamento dos rins – insuficiência renal), deverá obter um parecer médico e ser portador das seguintes análises com menos de 3 meses: hemograma com plaquetas e estudo da coagulação (INR/protrombinémia).
11. Na dúvida sobre algum aspeto poderá sempre aconselhar-se com o seu Médico Assistente ou com os nossos serviços de Gastrenterologia.

Pode ligar para o telefone _____ ou enviar um e-mail para o endereço _____ – se um enfermeiro ou médico não o puder atender, a nossa equipa registará as suas dúvidas e posteriormente será esclarecido das mesmas.

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo dos documentos. Verifique se todas as informações estão corretas.

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

Recomendações importantes: é do seu interesse ler a informação disponibilizada neste folheto com o máximo cuidado.

Se, **após o procedimento**, notar algo de anormal que possa estar associado a uma complicação (dores abdominais intensas, mal-estar geral, perda de sangue, febre, vômitos, falta de ar) não hesite em contactar-nos e / ou dirigir-se ao Serviço de Urgência mais próximo.