

Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) – Consentimento Informado

Nome da Instituição: _____:

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

1 - Situação Clínica/Diagnóstico:

A Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) é um(a) procedimento/intervenção endoscópico(a) que permite tratar ou diagnosticar (e, em casos muito particulares, diagnosticar) doenças das vias biliares (canais que conduzem a bÍlis do fÍgado ao intestino), e do pâncreas, geralmente em situações em que os mesmos se encontram obstruídos, seja por cálculos, seja por estenoses (“apertos”). Também pode ser necessária em outras circunstâncias, como nas fugas biliares ou pancreáticas, com extravasamento de conteúdo, por exemplo após cirurgias, traumatismos ou episódios de pancreatite. Finalmente, pode estar indicada na remoção de lesões pré-malignas ou malignas superficiais das papilas *major e/ou minor*.

2 - Descrição do procedimento, sua natureza e objetivo(s):

O procedimento é realizado por um Gastrenterologista ou, sob sua supervisão, por um médico em formação específica em Gastrenterologia, numa sala com fluoroscopia (“Rx”), e encontrando-se você adequadamente sedado/anestesiado.

Dependendo das técnicas a realizar e da complexidade do seu caso, a duração média do procedimento é de 30 a 60 minutos.

Na maioria dos casos, a CPRE é um procedimento terapêutico. No entanto, poderá também ser utilizada para estabelecer diagnósticos de doenças das vias biliares e/ou pancreática, quando exames anteriores não permitiram fazer esses diagnósticos e a realização deste procedimento é fundamental para orientação clínica. A dose de radiação a que cada doente é submetido durante o procedimento é aceitável dentro dos padrões atuais e tudo será feito para a minimizar. **Contudo, se está grávida ou se há alguma hipótese de poder estar, esta radiação pode ser muito nociva e deve informar imediatamente o médico que lhe vai realizar o procedimento.**

Após a CPRE e, numa fase inicial, será mantido em vigilância até que recupere o estado de consciência. É expectável que sinta algumas dores abdominais nesta fase. Existem circunstâncias em que pode ter alta no próprio dia permanecer hospitalizado, em vigilância, durante cerca de 24H, período que se poderá estender no caso de complicações ou eventos inesperados.

3 – Benefícios:

A CPRE permite a resolução da obstrução dos canais biliares/pancreáticos e a remoção de lesões pré-malignas ou malignas superficiais das papilas *major* e/ou *minor*, evitando consequências ou complicações mais graves. Também pode ajudar a esclarecer qual a natureza de algumas estenoses (“apertos”) das vias biliares e resolver casos de extravasamento de biliar ou líquido pancreático, evitando assim intervenções cirúrgicas mais invasivas.

4 - Riscos e complicações:

A CPRE é um procedimento endoscópico com uma taxa de complicações que pode ir até aos 10% ainda que mais de 90% das complicações sejam de gravidade ligeira a moderada, implicando apenas uma terapêutica conservadora e alguns dias adicionais de internamento.

O risco de complicações pode estar aumentado em doentes com anatomias alteradas, extensa infiltração tumoral, doentes com pancreatites recorrentes ou com episódio prévio de pancreatite pós-CPRE, alterações da hemóstase (plaquetas e coagulação), doentes com idades mais avançadas, anemia, demência, doenças pulmonares prévias, obesidade, doenças cardiovasculares (insuficiência cardíaca, doenças valvulares) ou se o procedimento for realizado em contexto de urgência.

Os efeitos adversos mais comuns são:

- Dor ou desconforto ligeiros 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 o procedimento;
- Cefaleias (“dores de cabeça”);
- Dor, eritema (“vermelhidão”) ou até mesmo uma infeção ou hematoma no local da punção venosa;
- Dores musculares.

As principais complicações são:

- **A pancreatite:** este problema ocorre em cerca de 4 a 10% dos procedimentos e geralmente (90% dos casos) é ligeira a moderada, necessitando de tratamentos e internamento de alguns dias.
- **A hemorragia** (ocorre numa taxa de 0,3 a 2%) que resulta habitualmente da realização de esfínterectomia, indispensável para as manobras terapêuticas.
- **A perfuração** (esófago, estômago, duodeno ou da via biliar) tem um risco acrescido em doentes com anatomia alterada (estômagos operados, *situs inversus*), idades muito avançadas, extensa invasão tumoral ou submetidos a manobras terapêuticas prolongadas/complexas. A perfuração ocorre em 0,08 a 0,6% dos procedimentos e pode obrigar a um tratamento cirúrgico.
- **Complicações cardiorrespiratórias:** arritmias cardíacas, anafilaxia (reação alérgica muito grave), o enfarte agudo do miocárdio (“ataque cardíaco”), a embolia pulmonar,

acidentes vasculares cerebrais e a aspiração de líquidos com desenvolvimento de pneumonia. São mais comuns em indivíduos de idade mais avançada, com anemia, demência, doenças pulmonares prévias, obesidade, doenças cardiovasculares (insuficiência cardíaca, doenças valvulares) ou se o procedimento for realizado em contexto de urgência.

- **Alergia a medicamentos administrados durante o procedimento:**

De salientar que a administração do produto de contraste pode desencadear uma reação alérgica, ocasionalmente muito grave. Se tem história de alergia ao iodo e/ou produtos de contraste (por exemplo, o utilizado para a TC) deve comunicá-lo de imediato ao seu médico assistente e ao médico que irá realizar a intervenção. Contudo, este risco é muitíssimo baixo devido ao contraste ser colocado nos canais biliares e pancreáticos e não no sangue e a equipa médica presente irá tomar as medidas necessárias para minimizar esse risco.

- Mais raramente podem surgir **outras complicações** como: **colangite** (infecção da bília nas vias biliares), **colecistite aguda** (inflamação da vesícula), **hematomas do fígado** (acumulação de sangue no fígado), **embolia de ar** para a circulação levando ao colapso circulatório e/ou AVC grave, **rotura do baço**, **pneumotórax**, **alergia ao contraste**, **abscesso hepático** (acumulação de material purulento no fígado), **lesões dos vasos mesentéricos** (grandes vasos sanguíneos abdominais) e **diverticulite** (inflamação de divertículos).
- De salientar que a realização de colangioscopia/pancreatoscopia pode aumentar alguns destes riscos, como de pancreatite aguda e colangite aguda.
- O posicionamento do bocal pode dar origem a lesão/quebra de peças dentárias, sobretudo se as mesmas já se encontrarem em mau estado antes do procedimento ou se ficar agitado no decurso do mesmo.
- Podem ainda ocorrer infeções por bactérias multirresistentes.
- Finalmente, a recorrência (reaparecimento) de cálculos nas vias biliares após extração por CPRE é um problema frequente, registando-se em até 11,3% dos casos. Nas pessoas em que tal sucede o risco de recorrências subsequentes é bastante superior.

Caso as complicações mencionadas ocorram, a sua resolução poderá ser obtida por procedimentos terapêuticos efetuados durante o procedimento, com eventual necessidade de prolongamento do internamento. Em determinados casos, o tratamento das complicações poderá requerer transfusões de sangue, novas intervenções endoscópicas, intervenções radiológicas ou mesmo cirurgia.

Como todas as intervenções em medicina, a CPRE está associada a um risco de mortalidade, embora reduzido (0,2 a 0,4%).

O objetivo do Gastrenterologista é sempre realizar um procedimento com sucesso clínico e isento de complicações, mas nem sempre tal é possível pelos mais diversos motivos. **Há situações em**

que lesões importantes podem não ser identificadas (falsos negativos) e também casos em que os tratamentos pretendidos não são possíveis de realizar, ou em que não ocorrem as melhorias antecipadas. Em alguns casos pode mesmo haver agravamento da sua situação clínica.

Limitações da CPRE: Na maioria dos casos, a CPRE permite a resolução do problema clínico, de uma forma menos invasiva do que as alternativas existentes, evitando consequências ou complicações mais graves. Uma vez que a realização deste procedimento ocorre por via endoscópica, este poderá não ser possível de realizar ou poderão registar-se limitações nos atos terapêuticos associados, o que frequentemente não se consegue prever e só se constata durante o procedimento.

5. Atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas:

É importante salientar que, apesar de existirem alternativas à CPRE, como a ecoendoscopia de intervenção, a radiologia de intervenção ou a cirurgia, estas poderão ser mais invasivas, com uma taxa de sucesso igual ou inferior e acarretando riscos frequentemente semelhantes ou mesmo superiores aos da CPRE. Para além disso, estes tratamentos alternativos nem sempre são viáveis ou aplicáveis em muitos casos. Se tiver dúvidas, fale com o seu Médico sobre estas alternativas.

6 – Riscos de não tratamento:

Na maioria dos casos o não tratamento da situação clínica por CPRE ou por outra alternativa preferida pelo doente, desde que viável, pode levar ao agravamento da situação clínica de forma irreversível podendo em algumas situações ser causa de morte.

É fundamental que informe a Equipa Médica do seu historial clínico, nomeadamente da medicação que está a tomar! Preste especial atenção à tabela seguinte que deve preencher atempadamente com rigor e que deverá trazer consigo, sob pena de aumentar os riscos associados ao procedimento.

A PREENCHER PELO(A) PRÓPRIO(A) OU O(A) SEU(SUA) REPRESENTANTE

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?		

Sendo o seu procedimento efetuado com sedação/anestesia, a mesma será administrada por um Médico Anestesiologista, que o(a) vigiará durante todo o procedimento. Poderá ser necessária uma consulta de Anestesiologia, de que será informado(a), e terá de assinar outro consentimento informado.

Para que possa ser submetido(a) a tratamentos endoscópicos, deverá ter em atenção que, se tem problemas de coagulação causadores de hemorragia, poderá ser necessário parecer Médico e análises recentes.

A toma de medicamentos que interferem com a coagulação do sangue (antiagregantes ou anticoagulantes) pode condicionar a realização de procedimentos endoscópicos e tratamentos associados, podendo ter de ser atempadamente ajustada. O Médico que irá realizar o procedimento deverá sempre ter conhecimento dessa situação. Caso faça este tipo de medicação, deverá obrigatoriamente consultar e obter instruções junto do seu médico assistente e informar o médico que irá realizar a CPRE. Encontra instruções adicionais no documento informativo que complementa este que está a ler e que lhe foi entregue.

NÃO HESITE EM OBTER INFORMAÇÕES ADICIONAIS QUESTIONANDO A EQUIPA MÉDICA QUE LHE SOLICITOU A CPRE OU A QUE LHA VAI REALIZAR – ESSE É UM DIREITO QUE LHE ASSISTE!

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento bem como do folheto informativo disponibilizado. Verifique se percebeu todas as informações. O médico executante irá assegurar que está completamente esclarecido antes da realização do procedimento, nomeadamente que foi previamente informado pelo seu médico assistente da indicação clínica, da finalidade e dos riscos da realização da CPRE. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

Doente ou Representante Legal:

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido(a). Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

Declaro que me foi entregue um documento informativo que complementa este formulário e que tomei conhecimento e compreendi os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o procedimento a realizar e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta.

Assinalar o pretendido:

- Autorizo o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse (ou no interesse da pessoa representada) e justificados por razões clínicas fundamentadas.
- Não autorizo o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse (ou no interesse da pessoa representada) e justificados por razões clínicas fundamentadas.

Nome (legível): _____

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Declaro que me foi entregue a folha informativa sobre a CPRE (Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica), que a li e fui esclarecido de quaisquer dúvidas relacionadas com este procedimento.

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

DECLARAÇÃO

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

Adicionalmente assegurei-me, neste mesmo dia, que o(a) doente e/ou os seus familiares/representantes legais está(ão) devidamente informado(s) e que assinou este consentimento de modo consciente e compreendeu o 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(s):

Data: ____ de _____ de ____

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