



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

COLANGIOPANCREATOGRÁFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA

Código
TCLE.GASTRO.2

Data

Revisão Nº
01

Data Revisão
18/11/2019

Nome completo da paciente: _____

Data de nascimento: ____ / ____ / ____ Registro: _____

Nome completo do médico: _____ CREMEB _____

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA REALIZAÇÃO DE COLANGIOPANCREATOGRÁFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA

O que é a Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE)?

É um exame indicado para avaliação diagnóstica e tratamento das doenças que acometem as vias ou canais biliares intra e extra-hepáticos e o canal pancreático principal (ducto de Wirsung). As principais manifestações das doenças, que causam lesão nos ductos pancreáticos e biliares são icterícia (olhos e pele amarelada), dor abdominal, febre e alterações bioquímicas nas enzimas hepáticas e pancreáticas. Esses sinais e sintomas podem ser decorrentes de cálculos e tumores (colangiocarcinoma) biliares, tumores e cistos pancreáticos, pancreatite crônica, doença crônica parenquimatosa do fígado e estenoses (estreitamentos) inflamatórias ou pós-cirúrgicas das vias biliares. A CPRE é realizada introduzindo-se, pela boca até a segunda porção duodenal, um aparelho flexível com iluminação lateral que permite a introdução de um catéter plástico pelo orifício de abertura desses canais (papila duodenal ou de Vater) com o objetivo de avaliar radiologicamente a anatomia das vias biliares e do ducto de Wirsung, pela administração de contraste radiopaco pelo cateter injetor seguida de radiografias seriadas do abdômen. Durante o exame, as imagens radiológicas são interpretadas pelo médico endoscopista, que a depender do diagnóstico realizado, poderá realizar complementação terapêutica (tratamento), incluindo papilotomia (secção longitudinal da papila com bisturi elétrico ou papilótomo); retirada de cálculos por balão extrator ou cesta tipo *basket*; drenagem de estenoses (estreitamentos) inflamatórias ou tumorais por dilatação com sonda ou por colocação de prótese endoscópica. O exame é realizado sob regime de internação hospitalar por 24 horas.

Qual o preparo para o exame?

Deve-se interromper o uso de anti-agregantes plaquetários: aspirina (AAS) ou clopidogrel por 7 dias antes do procedimento. Caso o paciente necessite do uso contínuo de anti-agregantes plaquetários ou adicionalmente faça uso de anticoagulantes, seu médico assistente deve orientar e autorizar sua interrupção. Para realização do exame é necessário que seu estômago esteja vazio. Você deverá permanecer em jejum completo por 8 horas. Se houver necessidade do uso de alguma medicação prescrita (por exemplo, anti-hipertensivos) antes do exame, você deve tomá-la com pequenos goles de água. Não faça uso de leite ou de antiácidos. O uso de grande parte das medicações de uso crônico pode ser postergado para após o exame. Caso você seja diabético, deixe para fazer uso de insulina ou dos hipoglicemiantes orais após o exame



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

COLANGIOPANCREATOGRÁFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA

Código
TCLE.GASTRO.2

Data

Revisão Nº
01

Data Revisão
18/11/2019

próximo a primeira refeição do dia. Você deverá se apresentar à admissão de clientes para internação hospitalar às 7:00. Evite comparecer com unhas pintadas, porque o esmalte prejudica a monitorização da oxigenação sanguínea durante o exame. É necessário que você traga do seu domicílio todos os materiais ou medicamentos de uso rotineiro que você necessite usar durante o período de sua internação. Antes de iniciar o preparo do exame, é necessário o preenchimento da ficha de admissão e do termo de consentimento informado. O médico e/ou a enfermeira estarão disponíveis para explicar o procedimento e responder as suas perguntas. Por favor, informe se você já realizou outro exame de endoscopia, se tem alergia a iodo ou se já teve alergias ou reações a qualquer medicação. Você precisará remover seus óculos e próteses dentárias.

O que acontece durante o exame?

O exame será realizado com sedação sob supervisão de um anestesista para que você relaxe e adormeça. A depender da medicação empregada, você poderá sentir sensação de ardência no local da infusão e no trajeto da veia puncionada um pouco antes de adormecer. Logo após, o exame será realizado com a introdução do aparelho pela boca até o duodeno, visualização e cateterização da papila e avaliação da anatomia dos ductos biliares e pancreáticos. Se necessário, complementação terapêutica com papilotomia, retirada de cálculos, dilatação e colocação de prótese biliar será efetuada durante o mesmo procedimento. A duração média do procedimento é de 30-45 minutos.

Quais as complicações do procedimento?

A CPRE é um exame invasivo recomendado para diagnóstico e tratamento de doenças das vias biliares e do pâncreas. Como todo ato médico, ela não é isenta de riscos. As principais complicações do exame podem ser divididas em complicações relacionadas a sedação ou anestesia e complicações relacionadas a procedimentos diagnósticos e terapêuticos. As medicações utilizadas na anestesia podem provocar reações locais (flebite no local da punção venosa) e sistêmicas de natureza cardiorrespiratória, incluindo depressão respiratória com diminuição na oxigenação sanguínea e alterações no ritmo cardíaco (bradicardia e taquicardia) e na pressão arterial sistêmica (hipotensão e hipertensão). Esses efeitos colaterais são constantemente monitorizados durante o exame com o uso de monitor de oxigenação sanguínea e de controle da frequência cardíaca, estando a equipe habilitada para o tratamento imediato de qualquer uma dessas complicações. As principais complicações relacionadas a CPRE são dor e distensão abdominal, pancreatite, sangramento digestivo e perfuração duodenal. Pancreatite aguda é a complicação mais frequente ocorrendo em 1% a 7% dos casos. Perfuração e sangramento podem acontecer em, respectivamente, 0,3%-0,6% e 0,8% a 2% dos casos, particularmente nos pacientes submetidos a papilotomia terapêutica. Colangite (infecção das vias biliares) ocorrem em cerca de 1% dos casos, principalmente em pacientes com estenoses (estreitamentos) benignas ou malignas sem condições de



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

COLANGIOPANCREATOGRÁFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA

Código
TCLE.GASTRO.2

Data

Revisão Nº
01

Data Revisão
18/11/2019

drenagem endoscópica. Essas complicações podem prolongar o tempo de internamento hospitalar e necessitar de tratamento com antibióticos ou mesmo terapêutica cirúrgica.

Orientações pós-exame

Você irá permanecer na sala de repouso por cerca de 10-30 minutos, até que os efeitos principais das medicações empregadas para sua sedação desapareçam. Sua garganta pode ficar adormecida ou levemente irritada e você pode sentir um discreto empachamento no estômago. Espirros ou sensação de congestão nasal podem ocorrer caso você tenha recebido oxigênio suplementar durante o exame. Após a recuperação anestésica você será levado de volta para o seu leito. Você poderá sentir desconforto ou dor abdominal devido a flatulência decorrente da insuflação de ar no intestino realizada durante o exame, necessária para visualização do tubo digestivo. Caso seja necessário, você poderá fazer uso de medicações analgésicas. Comunique qualquer intercorrência à enfermeira responsável para que ela possa tomar as providências cabíveis e se necessário entrar em contato com a equipe de endoscopia. Você deverá ficar em jejum 8-12 horas após o procedimento. No entanto, caso não tenha sido realizado nenhum procedimento terapêutico você poderá, a critério médico, fazer uso de dieta líquida ou branda. No dia seguinte ao procedimento, na ausência de intercorrências clínicas, você receberá alta hospitalar. Você pode voltar a sua dieta normal e a fazer uso de suas medicações rotineiras, a menos que tenha sido instruído do contrário por seu médico. O resultado do exame deve ser interpretado de acordo com sua história clínica e exame físico. O médico que solicitou o exame é o profissional mais habilitado para orientá-lo em relação ao diagnóstico encontrado. Se necessário, o médico endoscopista poderá entrar em contato direto com ele. Instruções adicionais a respeito de seu problema e tratamento serão dadas na sua próxima consulta clínica. Se foram obtidas biópsias, a análise poderá ser realizada pelo laboratório de anatomia patológica de sua preferência, sendo o resultado entregue pelo mesmo laboratório geralmente em cinco dias úteis. Caso você tenha se submetido a um procedimento terapêutico, informações adicionais serão prestadas pelo médico endoscopista e/ou enfermeira. Após a assinatura de sua alta hospitalar, você terá uma hora de prazo para liberação do seu apartamento ou leito de enfermaria.

Caso você apresente qualquer intercorrência: dor ou vômitos repetitivos; evacuação ou vômitos com sangue; febre; dor, vermelhidão ou inchaço no local da injeção endovenosa, por favor, ligue para o Serviço de Endoscopia do Hospital Aeroporto das 8:00 às 16:30 horas, (071) 3288-8195, de segunda a sexta-feira, e solicite contato com a enfermeira encarregada ou com o médico gastroenterologista de plantão.



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

COLANGIOPANCREATOLOGRAFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA

Código
TCLE.GASTRO.2

Data

Revisão Nº
01

Data Revisão
18/11/2019

Eu, _____, fui adequadamente orientado sobre o exame de Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica pela equipe do Serviço de Endoscopia do Hospital Aeroporto, tendo lido ou ouvido atentamente as orientações para a realização do procedimento. Eu concordo com a sua realização, autorizando o médico a realizar os procedimentos diagnósticos e terapêuticos que se revelem oportunamente necessários, incluindo biópsias, papilotomia, retirada de cálculos, dilatação e colocação de prótese biliar. Afirmando também que fui informado adequadamente sobre os riscos potenciais do exame e suas possíveis complicações, assim como também fui avisado sobre a necessidade de retornar para o meu domicílio acompanhado e não dirigir carros, operar máquinas ou fazer ingestão de bebidas alcoólicas até o dia seguinte à realização do exame.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas de viva voz pelo (a) médico (a) e que me foi entregue a descrição do procedimento, tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.

Ainda, fica instituído que, caso o procedimento não seja realizado dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do dia imediatamente posterior àquele da assinatura, o presente termo perderá sua validade, sendo necessária a elaboração de novo documento.

Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Lauro de Freitas, _____ de _____ de _____

Assinatura do Paciente/Representante

Assinatura da Testemunha

Confirmando que expliquei detalhadamente para o(a) paciente e/ou seu(s) familiar(es), ou responsável(is), o propósito, os benefícios, os riscos e as alternativas para o tratamento /procedimento acima descrito, respondendo às perguntas formuladas pelos mesmos, e esclarecendo que o consentimento que agora é concedido e firmado poderá ser revogado a qualquer momento antes do procedimento. De acordo com o meu entendimento, o paciente ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Lauro de Freitas, _____ de _____ de _____

Assinatura e carimbo com
CRM Médico

Assinatura da Testemunha