

Consenso Informato

U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva
Direttore : Dr. Antonio Pisani

Rev. 2
Data 15.11.2022

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Colangiopancreatografia Retrograda Endoscopica

INDICAZIONI

La colangiopancreatografia retrograda Endoscopica (CPRE) è una procedura endoscopica e radiologica utilizzata per la terapia, e in alcuni casi per la diagnosi, delle patologie delle vie biliari, del pancreas e della papilla di Vater, talvolta in alternativa al trattamento chirurgico poiché meno pericolosa e meno invasiva.

MODALITA' DI ESECUZIONE

L'esame viene eseguito in regime di ricovero. Si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa. Per aiutare il paziente a mantenere la bocca aperta durante la procedura e per evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento, si utilizza uno specifico boccaglio. Durante la procedura il paziente sarà in posizione prona, supina o sul fianco sinistro, a seconda della necessità e delle preferenze tecniche dell'operatore. Si introduce attraverso la bocca una particolare sonda flessibile, il duodenoscopio, dotato di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera posta all'estremità, ma in sede laterale, che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo. Il duodenoscopio, viene fatto avanzare fino alla prima porzione dell'intestino, il duodeno, dove è presente la papilla di Vater, una piccola sporgenza della mucosa con un orifizio nel quale sboccano i dotti principali biliare e quello pancreatico. La fase diagnostica prevede l'introduzione di una piccola cannula nel canale operatore del duodenoscopio e, quindi, nell'orifizio papillare in modo da poter iniettare un mezzo di contrasto radiopaco nei dotti biliari e pancreatici. Utilizzando raggi X sarà possibile visualizzare su di un monitor radiologico le immagini dei dotti riempiti dal mezzo di contrasto. I tempi di esecuzione della procedura sono mediamente di 60 minuti. Poiché la C.P.R.E. prevede l'utilizzo di raggi X, tutte le donne in età fertile devono avere la certezza assoluta di non essere in gravidanza, onde evitare danni al feto. Nel dubbio, viene richiesto prima della procedura un test di gravidanza.

SEDO-ANALGESIA PROCEDURALE

Per limitare il disagio generalmente si esegue una sedo-analgesia. In questa fase Lei sarà leggermente sedato ma in grado di rispondere agli stimoli tattili e verbali. I farmaci utilizzati sono ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi), somministrati gradualmente per via endovenosa. La procedura, sia in sedazione che non, viene eseguita sotto costante monitoraggio delle funzioni cardiovascolari del paziente. La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali reazioni allergiche, disturbi cardiovascolari o respiratori che possono essere contrastati con gli antagonisti specifici dei farmaci utilizzati. E' frequente l'esecuzione dell'esame in sedazione profonda, possibile solo attraverso la collaborazione dell'anestesista. Le verrà sottoposto per la firma uno specifico consenso informato.

PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITA' DIAGNOSTICO / TERAPEUTICA IN CORSO DI CPRE

Biopsie

In corso di CPRE è possibile eseguire, se necessario, prelievi per l'esame istologico (piccoli campioni di tessuto prelevati con una specifica pinza) o prelievi citologici (campioni cellulari acquisiti con un particolare spazzolino).

Sfinterotomia biliare o pancreatica

La sfinterotomia è rappresentata dal taglio del muscolo circolare (sfintere) che chiude, a livello della papilla di Vater, sia la via biliare che il dotto pancreatico al fine di poter operare nei dotti a monte della papilla stessa.

Dilatazione della papilla di vater

In casi selezionati, per evitare la sfinterotomia o per ampliarne il calibro, è possibile utilizzare dei palloncini da dilatazione che, riempiti con aria o mezzo di contrasto, determinano un incremento del diametro della papilla.

Estrazione di calcoli biliari e pancreatici

La presenza di calcoli nelle vie biliari e meno frequentemente nel dotto pancreatico, rappresenta l'indicazione più frequente a eseguire una C.P.R.E. Dopo aver eseguito la sfinterotomia e/o la sola dilatazione della papilla si può procedere alla rimozione dei calcoli.

Litotrissia

Quando i calcoli sono più grossi delle dimensioni della sfinterotomia, è necessario eseguire la loro frammentazione (litotrissia) all'interno della via biliare. Ciò può avvenire con tecnica meccanica (litotrissia con cestello), elettro-idraulica o laser- pulsata (litotrissia a onde). Una volta frammentato in piccoli pezzi, il calcolo viene rimosso nel corso della stessa procedura endoscopica.

Posizionamento di protesi

Le protesi (chiamate anche stent) utilizzate nelle patologie bilio-pancreatiche sono di due tipi, plastiche e metalliche. Le protesi si utilizzano generalmente per ricanalizzare i restringimenti patologici o stenosi dei dotti biliari e pancreatici che impediscono il flusso della bile o del succo pancreatico.

Posizionamento di drenaggi naso-biliari e naso-pancreatici

In alcune situazioni particolari, l'endoscopista al termine della procedura, può avere la necessità di lasciare un sondino che viene fatto passare attraverso le narici per drenare bile od succo pancreatico, per detergere i dotti, o per ripetere esami contrastografici.

Colangio-pancreatoscopia intracanalare

In presenza di stenosi delle vie biliari o dei dotti del pancreas la cui natura (benigna o maligna) non è stata chiarita con le tecniche tradizionali (TC - RM) è possibile visualizzare direttamente le anomalie ed eseguire le biopsie sotto visione endoscopica inserendo nel canale operativo del duodenoscopio un piccolo colangioscopio. Anche in presenza di calcoli di notevoli dimensioni (macro-calcolosi) è possibile inserire, attraverso il canale operativo del colangioscopio, delle sonde laser o elettro-idrauliche con cui rompere i calcoli in frammenti facilmente rimuovibili durante la procedura.

Papillectomia

È una particolare tecnica resettiva che serve per asportare endoscopicamente i tumori che nascono dalla papilla di Vater. La procedura è molto delicata ed è gravata da complicanze fino al 20% dei pazienti operati.

COMPLICANZE DELLA C.P.R.E. E DELLE PROCEDURE AGGIUNTIVE

La CPRE è una procedura endoscopica complessa e, come tale, è gravata da possibili complicanze. Queste sono correlate a fattori di rischio legati al tipo di procedura o al paziente (età, sesso, storia di precedenti pancreatiti, anomalie della coagulazione, malattie concomitanti, etc).

La percentuale di complicanze, riportata in letteratura internazionale, è la seguente:

pancreatite acuta 3,5% (range 1,6-15,7%)

Per la prevenzione di questa complicanza si possono somministrare dei farmaci (diclofenac o indometacina, per via rettale subito prima o subito dopo la procedura, salvo specifiche intolleranze, allergie o controindicazioni individuali). Inoltre è possibile, in presenza di particolari condizioni (correlate al paziente, alla morfologia delle vie biliari ed alla difficoltà della procedura) in cui si ravvisi da parte del medico endoscopista un elevato rischio di contrarre la pancreatite acuta post-procedura, posizionare una piccola protesi nel dotto pancreatico che migrerà spontaneamente nel giro di pochi giorni o in caso contrario verrà rimossa durante una endoscopia del tratto digestivo superiore.

emorragia 1,3% (range 1,2-1,5%)

perforazione 0,1-0,6%

infezioni (colangite 1-2%, colecistite 0,2-0,5%)

La mortalità connessa alla procedura è circa dello 0.2% dopo C.P.R.E. diagnostica

COSA SUCCEDDE DOPO LA C.P.R.E

Dopo la procedura il paziente viene monitorato fino al completo recupero post-sedazione ed inviato in reparto. La prosecuzione del digiuno e l'esecuzione di controlli ematochimici e clinici per il monitoraggio di eventuali complicanze sono regolamentate dai protocolli del centro di esecuzione della procedura e delle singole unità di ricovero del paziente. Nelle prime 12 ore dopo la procedura possono comparire dolori addominali generalmente di scarsa importanza clinica che dovranno comunque essere valutati dal personale medico.

QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALLA C.P.R.E

Le procedure diagnostiche alternative alla C.P.R.E. che in genere la precedono in quanto non invasive o meno invasive sono, rispettivamente, la colangio-RMN e l'ecoendoscopia. In casi particolari, può costituire un'alternativa diagnostica la colangiografia trans-epatica percutanea (P.T.C.), la quale prevede l'uso di raggi X. Le procedure terapeutiche alternative alla C.P.R.E. sono rappresentate fondamentalmente dalla chirurgia e dalla radiologia interventistica (colangiografia percutanea trans-epatica). La scelta di ciascuna delle opzioni terapeutiche è fatta sulla base dei vantaggi e svantaggi (complicanze, percentuali di successo, risultati a distanza) che ogni singola procedura presenta in relazione alla patologia da trattare.



PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Si raccomanda di osservare il digiuno ai solidi per almeno 6 ore e ai liquidi chiari per almeno 2 ore precedenti l'esame endoscopico. Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se il paziente assume farmaci e se è portatore di pacemaker o di altra apparecchiatura impiantabile che possa interferire con strumenti elettromedicali.

Nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione dell'esame, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione previo consulto con lo specialista di riferimento. In condizioni cliniche particolari, può rendersi necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione. Nel caso in cui si decida per una sedazione profonda, sarà necessaria la presenza dell'anestesista: il paziente verrà sottoposto a valutazione anestesiology e dovrà firmare un consenso specifico e separato proposto dal medico anestesista.



Adesione alla procedura

ACCETTO DI ESSERE SOTTOPOSTO ALLA PROCEDURA PROPOSTA COMPRESA OGNI
MANOVRA CONNESSA E COMPLEMENTARE

Firma del paziente.....

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore

Firma dell'eventuale testimone.....

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente)

SEDAZIONE

Acconsento a essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame.

Acconsento Firma.....Non Acconsento Firma.....

Il sottoscritto Dott./Profdo atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma del Medico che ha informato il paziente..... Data.....

RIFIUTO CONSAPEVOLE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta,

Firma del paziente..... Data.....

ALTERNATIVE-RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE/DELEGA A TERZI

Dichiaro ai fini dell'acquisizione del consenso, di aver espresso piena fiducia nelle scelte e nell'operato dei sanitari, e di aver quindi rinunciato consapevolmente a qualsiasi informazione proposta dai medesimi.

Firma..... Data.....

Delego il Sig.....(che sottoscrive per accettazione) a raccogliere le informazioni dei sanitari a seguito delle quali mi riservo di esprimere/negare il consenso alle informazioni proposte.

Firma..... Delegato.....

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma..... Data.....