



**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO**

COLANGIO-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

Alle ore _____ del _____ ha inizio un incontro tra Medico e il sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____ il quale dichiara

- di non rifiutare di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato
- rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato con riferimento alle seguenti informazioni _____
- indica i seguenti familiari o la persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso in sua vece: _____
- essere stata informata/o in modo chiaro e comprensibile dal Prof./Dott. _____;

in particolare è stata fornita un'informazione dettagliata riguardo alla procedura di:

COLANGIO-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

INFORMATIVA

Che cos'è la CPRE

La colangio-pancreatografia retrograda Endoscopica (CPRE) è una procedura endoscopica e radiologica utilizzata per la terapia, ed 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.

Come si esegue la CPRE

L'esame viene eseguito in regime di ricovero, con paziente prono, supino o sul fianco sinistro, a seconda della necessità e delle preferenze tecniche dell'operatore, introducendo 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 duodenoscopia, 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.

Il duodenoscopia è fornito di un canale operatore attraverso cui si possono introdurre gli accessori da utilizzare nelle procedure diagnostico-terapeutiche del caso.

La fase diagnostica prevede l'introduzione di una piccola cannula nel canale operatore del duodenoscopia 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. Ciò consentirà di perfezionare la diagnosi ed orientare le successive procedure terapeutiche.

A questa prima fase segue immediatamente la fase operativo-terapeutica. Essa inizia quasi sempre con un taglio (sfinterotomia) che ha la funzione di ampliare l'orifizio papillare e consentire le manovre necessarie alla risoluzione delle patologie evidenziate, tramite l'utilizzo di accessori dedicati.

I tempi di esecuzione della procedura sono mediamente di 60 minuti.

Poiché la CPRE 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.

La preparazione alla CPRE

Lo stomaco vuoto consente la migliore e più sicura esplorazione endoscopica. A tal fine è necessario che il paziente sia a digiuno da almeno 12 ore; la presenza di cibo o residui alimentari limita il campo visivo inficiando l'attendibilità diagnostica della procedura e, in caso di vomito, può favorire il passaggio di residui alimentari nelle vie respiratorie. 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 di allergia al lattice si renderà necessario uno specifico allestimento della sala di endoscopia e l'utilizzo di materiali particolari.

In previsione di particolari atti endoscopici operativi, sulla scorta dell'anamnesi del paziente, degli esami clinico-strumentali eseguiti in precedenza e dell'esistenza di possibili fattori di rischio, sarà considerata l'opportunità di eseguire test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo.

Tale procedura prevede sempre l'utilizzo di una premedicazione adeguata al caso (sedativi, antidolorifici ed antispastici); a tal fine si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa. 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 .

Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame.

Procedure integrative a finalità diagnostico/terapeutiche che possono essere attuate durante la 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). I campioni così prelevati saranno poi inviati ad un servizio di Anatomia ed Istologia Patologica per gli esaminati del caso. Oltre ad aiutare nella distinzione tra lesioni benigne e maligne, le biopsie sono utili per evidenziare la presenza di condizioni o lesioni pre-cancerose.
- **Sfinterotomia biliare o pancreatica.** La sfinterotomia è rappresentata dalla 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 di Vater. Per tale scopo si utilizzano cateteri muniti di filo metallico che, attraverso il passaggio di corrente, consentono il taglio e l'eventuale coagulazione.
- **Pre-cut.** In caso di difficoltà ad incannulare la papilla, sia per impedimenti anatomici che per patologie concomitanti, si può far ricorso ad una tecnica che prevede il taglio della papilla (con accessori endoscopici specifici) per facilitare l'accesso al dotto biliare. Questa tecnica è alquanto delicata ed è gravata una maggiore incidenza di emorragie e perforazioni rispetto alla sfinterotomia standard.
- **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 dello sfintere di Oddi.
- **Estrazione di calcoli biliari.** La presenza di calcoli nelle vie biliari rappresenta l'indicazione più frequente ad eseguire una CPRE. Dopo aver eseguito la sfinterotomia e/o la sola dilatazione della papilla si può procedere alla rimozione dei calcoli. I calcoli di solito vengono rimossi dalle vie biliari lasciandoli liberi nel duodeno. Progredendo lungo l'intestino saranno poi eliminati con le feci. Per rimuovere i calcoli si utilizzano due tipi di accessori: i palloni o i cestelli da estrazione. I primi sono dei palloncini di forma sferica che vengono gonfiati a monte del calcolo per poi essere tirati in basso verso il duodeno sospingendo i calcoli fuori dalla sfinterotomia. I cestelli, invece, hanno all'estremità una sorta di gabbietta costituita da 4 o più fili che viene aperta nei dotti biliari al fine di catturare il calcolo il quale viene reintrodotto in duodeno. Il motivo per cui i calcoli vengono lasciati in duodeno è legato al fatto che le loro dimensioni sono maggiori del diametro del canale operatore e non possono quindi essere estratti attraverso l'endoscopio.
- **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 ad 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. La causa di queste stenosi può essere benigna, legata a patologie infiammatorie o cicatriziali postoperatorie, o maligna secondaria a malattie tumorali. Nella patologia benigna l'uso di una o più protesi ha spesso uno scopo terapeutico che mira a dilatare permanentemente la stenosi. In questi casi le protesi sono utilizzate per un periodo di tempo oltre il quale vengono rimosse, una volta regredita la stenosi del dotto. Nel caso delle stenosi tumorali invece il loro utilizzo può essere preoperatorio, per risolvere ad esempio l'ittero che deriva dalla occlusione delle vie biliari da parte del tumore prima di rimuoverlo chirurgicamente. In altri casi le protesi biliari

vengono posizionate nelle stenosi tumorali di pazienti che non possono essere operati, per risolvere temporaneamente l'ittero ed alleviare il quadro clinico. In questi casi, poiché le protesi tendono nel tempo ad occludersi (quelle di plastica prima di quelle di metallo), si possono manifestare i segni clinici del loro malfunzionamento. È altresì possibile la dislocazione della protesi. Sia l'occlusione che la migrazione portano alla comparsa di sintomi caratterizzati dalla recidiva dell'ittero e dall'insorgenza di febbre spesso accompagnata da brividi scuotenti (colangite). In questi casi si dovrà procedere ad una sostituzione della protesi. Raramente, in caso di migrazione distale della protesi, può verificarsi una perforazione intestinale. In questi casi è necessario rimuovere la protesi e riparare la perforazione per via endoscopica o chirurgica.

In casi particolari, il posizionamento di protesi può essere preceduto da manovre di dilatazione della stenosi con dilatatori idropneumatici o semirigidi.

- **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.
- **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 CPRE 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%), 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 CPRE diagnostica e dello 0.4-0.5% nella CPRE terapeutica.

Cosa succede dopo la CPRE

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 .

Nei giorni successivi la CPRE è utile che il paziente controlli il colore delle feci che, in caso di emorragia, potrebbero diventare scure e maleodoranti. Sarà indispensabile, allora, consultare un medico per valutare il problema.

Quali sono le alternative alla CPRE?

Le procedure diagnostiche alternative alla CPRE 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 (PTC), la quale però prevede l'uso di raggi X.

Le procedure terapeutiche alternative alla CPRE 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.

Come si disinfettano/sterilizzano gli strumenti

Al fine di garantire una prestazione sicura e libera da rischio infettivo per l'utente e per gli operatori sanitari, i dispositivi medici riutilizzabili (endoscopi e accessori poli-uso) sono puliti a fondo (superfici esterne e canali interni) immediatamente dopo ogni procedura con detergenti proteolitici, per rimuovere ogni materiale organico potenzialmente contaminante. A seguire, il materiale considerato semicritico (come l'endoscopio) è sottoposto a un ciclo di disinfezione di alto livello in specifiche lava endoscopi. Al termine del ciclo di disinfezione gli endoscopi vengono asciugati e, se non utilizzati subito, sono riposti in appositi armadi areati che consentono lo stoccaggio verticale per proteggerli dalla polvere, da possibili fonti di contaminazioni e dalle alte temperature.

Gli accessori riutilizzabili (pinze, anse da polipectomia, ecc.), sono considerati strumenti critici e, dopo essere stati sottoposti ad accurato lavaggio, vengono sottoposti a un processo di sterilizzazione.

NOTA SUL MONOUSO: Gli accessori monouso vengono smaltiti, dopo l'impiego, secondo la normativa di legge vigente. A tutela della sicurezza degli utenti non è previsto il loro recupero e riutilizzo.

In relazione alla specifica procedura/procedure proposte mi sono state fornite ulteriori informazioni tra cui quelle contenute nell'opuscolo informativo allegato, del quale mi è stata anche consegnata copia e che è parte integrante del presente documento di consenso.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- necessità del digiuno (**almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi**);
- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura e dell'eventuale degenza;
- valutazione dell'assetto coagulativo con relativi interventi correttivi;
- tipologia e organizzazione della **STRUTTURA SANITARIA, con eventuale collaborazione/partecipazione** attiva di personale in formazione, con l'assistenza di tutor, e/o di specialisti già formati, eventuali carenze della stessa (assenza di Rianimazione e Terapia intensiva, Emodinamica, Centro trasfusionale, altro) e carenze/inefficienze di tipo transitorio (.....);
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati;
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro (.....) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura proposta;
- esistenza di alternative diagnostico-terapeutiche in relazione al quadro clinico, con specifici limiti e vantaggi rispetto alla procedura propostami;
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura;
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché consegnato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume ed illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche
- possibilità, compatibilmente con la dotazione strumentale, che vengano effettuate riprese fotografiche o video per documentare la presenza di patologie importanti o particolari.

GESTIONE DELLE COMPLICANZE

Mi è stato chiaramente spiegato che in caso di complicanze/insuccesso dell'intervento endoscopico potrebbe rendersi necessario, per risolvere il nuovo quadro clinico, un trattamento medico, chirurgico o radiologico, immediato o differibile, in relazione alla situazione, eseguibile presso la stessa struttura ospedaliera o in altro ambiente. Inoltre mi è stato spiegato che, ove sopravvenisse una condizione clinica che imponga decisioni in emergenza (**stato di necessità**), i sanitari procederanno secondo la migliore pratica per la salvaguardia della mia salute.

In tale evenienza (nell'impossibilità cioè di essere interpellato) desidero che i Sanitari informino del loro programma terapeutico il
Sig./la Sig.ra purché presente in Ospedale.

SEDAZIONE

Acconsento di essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame; mi è stato riferito che nel corso della procedura verranno costantemente monitorati i principali parametri vitali che saranno riportati sulla scheda infermieristica allegata, prima, durante e dopo la procedura (saturazione di ossigeno, pressione arteriosa, frequenza cardiaca; se le condizioni cliniche lo richiedono sarà monitorata l'attività elettrocardiografica e sarà somministrato ossigeno per mantenere/ristabilire un adeguato livello di saturazione); sono stato anche informato delle possibili complicanze. Le più frequenti sono le reazioni allergiche ai farmaci utilizzati per la sedazione, come il broncospasmo o l'orticaria, problemi cardio-respiratori, come l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, la depressione respiratoria con apnea, fino a giungere in casi molto rari all'arresto respiratorio e/o cardiaco (complicanze gravi 1-3 su mille, con mortalità complessiva < 0.3/1000) ed in rari casi dolore nel punto di iniezione dei farmaci con infiammazione della vena. Sono stato informato della possibilità di somministrazione di farmaci antagonisti della sedazione/analgesia per ottenere un adeguato risveglio; sono stato informato inoltre sull'impossibilità di condurre autoveicoli e sul divieto di osservare condotte che richiedano una particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura.

Sono stato avvisato che, se sottoposto a sedo/analgesia, potrò lasciare l'ambulatorio solo se accompagnato da un adulto.

Acconsento Firma Non Acconsento Firma
.....

Il/La paziente è stato/a altresì informato/a che in questo Istituto non esiste una UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), pertanto in caso di tale necessità ci potrebbe essere un trasferimento in altra struttura ospedaliera

Ciò premesso, il/la Paziente alle ore _____

Dichiara che quanto sopra descritto

era / NON era stato già oggetto di informativa resa in occasione di altri/o incontri/o con lo stesso o con altri sanitari della medesima U.O.

Dichiara di

essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente

non esserlo stato

Dichiara, altresì, di

avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto

non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che gli/le sono stati già forniti

di porre le seguenti domande:

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

Quindi, consapevolmente lo/la stesso/a

Acconsente **Non acconsente** al trattamento chirurgico e/o trattamento medico proposto.

Autorizza **Non autorizza** inoltre i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

Autorizza **Non autorizza** l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Inoltre, **Acconsente** **Non acconsente** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per

migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy e con adeguate garanzie per i diritti e le libertà del sottoscritto.

DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari. Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy"

Il colloquio termina alle ore _____ del _____

Firma del Medico

Firma del/della paziente

REVOCA del Consenso

In data _____ alle ore _____ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico _____ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: _____

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: _____

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): _____

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: _____

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

alle ore _____

il paziente

Revoca il consenso precedentemente manifestato

NON lo revoca

Firma Paziente _____

Firma Medico _____