


Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato Colangio pancreatografia retrograda endoscopica (C.P.R.E)	Rev. 0 12-03-2018	Pag. 1 di 8
		ENDO-CI-005	

“Copia per l’assistita/o”

Gentile Signora,e

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l’espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l’impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell’intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Colangio-Pancreatografia Retrograda Endoscopica (CPRE)

La colangio-pancreatografia retrograda Endoscopica 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.


2. Indicazioni e vantaggi

Formulare una corretta diagnosi o approfondimento diagnostico nonché la possibilità di eseguire, ove fosse necessario e indicato, manovre operative terapeutiche.

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

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 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. Il duodenoscopio 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 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. 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.


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.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato Colangio pancreatografia retrograda endoscopica (C.P.R.E)	Rev. 0 12-03-2018	Pag. 2 di 8
		ENDO-CI-005	

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 anestesiologia e dovrà firmare un consenso specifico e separato proposto dal medico anestesista. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame.

3.1 Procedure integrative a finalità diagnostico/terapeutiche che possono essere attuate durante la CPRE

- a. **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 esamati 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.
- b. **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 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.
- c. **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 da una maggiore incidenza di emorragie e perforazioni rispetto alla sfinterotomia standard.
- d. **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 acqua o mezzo di contrasto, determinano un incremento del diametro dello sfintere di Oddi.
- e. **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 spingendo 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.
- f. **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.
- g. **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 casi particolari, il posizionamento di protesi può essere preceduto da manovre di dilatazione della stenosi con dilatatori idropneumatici o semirigidi.
- h. **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

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>Colangio pancreatografia retrograda endoscopica (C.P.R.E)</p>	<p>Rev. 0</p> <p>12-03-2018</p>	<p>Pag. 3 di 8</p>
		<p>ENDO-CI-005</p>	

passare attraverso le narici per drenare bile o succo pancreatico, per detergere i dotti, o per ripetere esami con il mezzo di contrasto.

- i. **Papillectomia.** è una particolare tecnica resettiva che serve per asportare endoscopicamente i tumori che nascono dalla papilla di Vater.

4. Rischi e complicanze

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). 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.

Complicanze nelle procedure integrative attuate durante la CPRE:

- **Posizionamento di protesi:** occlusione della protesi: le protesi tendono nel tempo ad occludersi (quelle di plastica prima di quelle di metallo); dislocazione della protesi. Sintomi:
 - ricomparsa dell'ittero
 - febbre spesso accompagnata da brividi scuotenti (colangite).
 - In questi casi si dovrà procedere ad una sostituzione della protesi.
 - Perforazione intestinale: in caso di migrazione distale della protesi (evento raro).
In questi casi è necessario rimuovere la protesi e riparare la perforazione per via endoscopica o chirurgica.
- **Papillectomia:** La procedura è molto delicata ed è gravata da complicanze fino al 20% dei pazienti operati.

5. Alternative possibili

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. 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.


6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Non sottoporsi alla procedura potrebbe privare il suo medico di elementi diagnostici indispensabili alla cura della sua malattia o di intervenire per risolvere patologie.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Vedi 3.1


8. Bibliografia

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato Colangio pancreatografia retrograda endoscopica (C.P.R.E)	Rev. 0 12-03-2018	Pag. 4 di 8
		ENDO-CI-005	

S.I.E.D. Società Italiana di Endoscopia Digestiva, Informazione e consenso per le procedure di Endoscopia Digestiva. I Modelli e le Informative consigliate da SIED, 2014. www.sied.it

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>Colangio pancreatografia retrograda endoscopica (C.P.R.E)</p>	<p>Rev. 0</p> <p>12-03-2018</p>	<p>Pag. 5 di 8</p>
		<p>ENDO-CI-005</p>	

“Copia da allegare alla documentazione sanitaria ”

Gentile Signora,e

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l'espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l'impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell'intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Colangio-Pancreatografia Retrograda Endoscopica (CPRE)

La colangio-pancreatografia retrograda Endoscopica 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.


2. Indicazioni e vantaggi

Formulare una corretta diagnosi o approfondimento diagnostico nonché la possibilità di eseguire, ove fosse necessario e indicato, manovre operative terapeutiche.

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

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 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 orificio nel quale sboccano i dotti principali biliare e quello pancreatico. Il duodenoscopio 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 duodenoscopio e quindi nell'orificio 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'orificio 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.


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.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato Colangio pancreatografia retrograda endoscopica (C.P.R.E)	Rev. 0 12-03-2018	Pag. 6 di 8
		ENDO-CI-005	

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 anestesiologia e dovrà firmare un consenso specifico e separato proposto dal medico anestesista. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame.

3.2 Procedure integrative a finalità diagnostico/terapeutiche che possono essere attuate durante la CPRE

- a. **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.
- b. **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 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.
- c. **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 da una maggiore incidenza di emorragie e perforazioni rispetto alla sfinterotomia standard.
- d. **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 acqua o mezzo di contrasto, determinano un incremento del diametro dello sfintere di Oddi.
- e. **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 spingendo 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.
- f. **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.
- g. **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 casi particolari, il posizionamento di protesi può essere preceduto da manovre di dilatazione della stenosi con dilatatori idropneumatici o semirigidi.
- h. **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

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>Colangio pancreatografia retrograda endoscopica (C.P.R.E)</p>	<p>Rev. 0</p> <p>12-03-2018</p>	<p>Pag. 7 di 8</p>
		<p>ENDO-CI-005</p>	

passare attraverso le narici per drenare bile o succo pancreatico, per detergere i dotti, o per ripetere esami con il mezzo di contrasto.

- i. **Papillectomia.** è una particolare tecnica resettiva che serve per asportare endoscopicamente i tumori che nascono dalla papilla di Vater.

4. Rischi e complicanze

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). 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.

Complicanze nelle procedure integrative attuate durante la CPRE:

- **Posizionamento di protesi:** occlusione della protesi: le protesi tendono nel tempo ad occludersi (quelle di plastica prima di quelle di metallo); dislocazione della protesi. Sintomi:
 - ricomparsa dell'ittero
 - febbre spesso accompagnata da brividi scuotenti (colangite).
 - In questi casi si dovrà procedere ad una sostituzione della protesi.
 - Perforazione intestinale: in caso di migrazione distale della protesi (evento raro).
In questi casi è necessario rimuovere la protesi e riparare la perforazione per via endoscopica o chirurgica.
- **Papillectomia:** La procedura è molto delicata ed è gravata da complicanze fino al 20% dei pazienti operati.

5. Alternative possibili

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. 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.


6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Non sottoporsi alla procedura potrebbe privare il suo medico di elementi diagnostici indispensabili alla cura della sua malattia o di intervenire per risolvere patologie.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Vedi 3.1

8. Bibliografia

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato Colangio pancreatografia retrograda endoscopica (C.P.R.E)	Rev. 0 12-03-2018	Pag. 8 di 8
		ENDO-CI-005	

S.I.E.D. Società Italiana di Endoscopia Digestiva, Informazione e consenso per le procedure di Endoscopia Digestiva. I Modelli e le Informative consigliate da SIED, 2014. www.sied.it

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

Nome e Cognome _____ Data di nascita _____

Data di consegna _____ Firma dell'assistito _____

Le pagine da 1 a 4 del presente documento sono state consegnate all'assistito quale copia conforme della presente informazione

**MODULO ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO – ADULTO**

Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

Dichiaro di essere stata/o informata/o dal dr. _____ che verrò sottoposto a

Colangio pancreatografia retrograda endoscopica (C.P.R.E.)

Per: _____

Le indicazioni alla procedura diagnostico/terapeutica, le modalità di esecuzione, i rischi, le complicanze, le eventuali alternative terapeutiche e le conseguenze di un eventuale rifiuto mi sono stati illustrati e sono schematicamente sintetizzati nel foglio informativo che mi è stato consegnato e che ho letto.

Sono stato inoltre informata/o che, qualora se ne manifesti la necessità la procedura potrebbe essere modificata in

2) _____

3) _____

 Esame con sedazione moderata/analgesia Esame senza sedazione moderata/analgesia

Ho potuto richiedere al medico chiarimenti e precisazioni che mi sono state puntualmente date ed ho concluso il colloquio avendo ben compreso ogni cosa. Infine sono stata/o informata/o di poter rifiutare ogni informazione in merito alla/e procedura/e proposta/e, pur acconsentendo alla esecuzione.

 L'informazione al consenso è avvenuta attraverso l'intervento di mediatore/interprete:

Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

da compilare dal paziente **Consento** di essere sottoposta/o alle procedure sopra indicate **non consento** di essere sottoposta/o alle procedure sopra indicate **Consento** di essere sottoposta/o **solo alla procedura** (_____)Dichiaro inoltre di **rifiutare ogni informazione**Per le donne in età fertile: Dichiaro di essere in stato di gravidanza sì no non noto

Firma del paziente _____

Firma del medico _____

_____ data _____ ora _____

REVOCA DEL CONSENSO:

Dichiaro di revocare il consenso Firma _____ data _____ ora _____

NB. Il consenso dato può essere revocato sino al momento immediatamente precedente l'esecuzione della procedura

Io sottoscritto Dr.: _____ dichiaro che il giorno _____ alle ore: _____ ho rilevato la impossibilità di acquisire il consenso alla procedura da parte della persona assistita a causa di: Incapacità temporanea a seguito di patologia acuta Deficit cognitivi che non permettono la comprensione delle informazioni.

Nel diario clinico sono riportate alla data odierna, le informazioni che sono state date ai familiari e il loro parere. Sono altresì indicate le motivazioni che rendono necessaria l'esecuzione della procedura.

Data _____ ora _____

Firma del Medico _____