

FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

CONSENSO INFORMATO COLANGIO-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: **Dott. Enzo Masci**

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

Il sottoscritto Dott.....

dichiara di avere fornito informazioni complete e comprensibili

al Sig./Sig.ra _____

al riguardo della necessità/opportunità di sottoporsi a COLANGIO-PANCREATOGRAFIA
RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

In base alla conoscenze scientifiche, all'esperienza ed in applicazione delle linee guida utilizzate
dalla struttura il paziente è stato informato su:

- diagnosi della malattia da cui è affetto: _____
- procedura a cui verrà sottoposto: _____
- scopo della procedura
- modalità di esecuzione della procedura
- rischi ed alternative terapeutiche al

data _____

Firma e Timbro del Medico _____

Io sottoscritto Sig./Sig.ra.....

dichiaro in modo consapevole :

- di aver ricevuto informazioni dettagliate al riguardo della necessità di sottopormi a COLANGIO-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)
- di aver compreso come illustratomi a voce e letto personalmente nell'**ALLEGATO 1** che fa parte integrante del presente modulo di consenso informato

- diagnosi della malattia da cui sono affetto
- procedura a cui verrò sottoposto
- scopo della procedura
- modalità di esecuzione della procedura di
- rischi ed alternative terapeutiche

- di essere soddisfatto delle informazioni ricevute
- di essere stato informato di potere ritirare il mio consenso in ogni momento senza fornire alcuna spiegazione.

Firma del paziente _____

In base alle informazioni ricevute, in piena consapevolezza e libertà decisionale esprimo:
il mio **consenso** a sottopormi alla procedura di:

Firma del paziente/genitore/tutore _____

Milano, _____



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

CONSENSO INFORMATO COLANGIO-PANCREATOLOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

ALLEGATO 1.

COLANGIO-PANCREATOLOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

CHE COSA È?

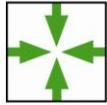
La colangio-pancreatografia retrograda endoscopica (CPRE) è una procedura utilizzata per la diagnosi e la terapia di alcune patologie delle vie biliari, del pancreas e della papilla di Vater. Questa metodica consiste nell'introduzione di un particolare endoscopio attraverso la bocca, l'esofago e lo stomaco, fino a raggiungere il duodeno, dove sboccano, in una stessa struttura anatomica (sfintere di Oddi) le vie biliari, provenienti dal fegato, e il dotto pancreatico. Nel corso della procedura, l'endoscopista introduce un sottile tubicino ed inietta una sostanza opaca ai raggi X (mezzo di contrasto) che consente la visualizzazione per via radiologica dei dotti biliari e/o del dotto pancreatico.

COME SI SVOLGE?

La procedura dura in genere 30-60 minuti, viene effettuata a digiuno, in regime di ricovero ospedaliero, e prevede l'utilizzo di una sedazione profonda, per cui all'endoscopista si affianca un anestesista.

L'anestesista Le fornirà ulteriori informazioni in merito e Le chiederà un consenso specifico. Durante la procedura possono essere iniettati farmaci al fine di rallentare i movimenti dell'intestino e facilitare le manovre endoscopiche.

L'esame diagnostico viene effettuato iniettando attraverso l'orifizio della papilla di Vater un liquido di contrasto radio-opaco all'interno delle vie biliari o del dotto pancreatico, a seconda dell'organo che deve essere indagato; le immagini radiologiche così ottenute vengono sviluppate. Poiché la procedura prevede l'utilizzo di raggi X, che possono nuocere al feto, tutte le donne in età fertile devono avere la certezza assoluta di non essere in gravidanza; a tal fine viene richiesto un test di gravidanza. L'iniezione di mezzo di contrasto può indurre reazioni allergiche che possono essere molto gravi in 1 caso ogni 100.000.



CONSENSO INFORMATO COLANGIO-PANCREATOGRRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

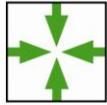
L'endoscopio utilizzato per l'ERCP permette di effettuare procedure chirurgiche, che in passato necessitavano di un vero e proprio intervento. Queste procedure sono:

- l'apertura in duodeno delle vie biliari e pancreatiche, effettuata mediante sezione della papilla di Vater e dello sfintere di Oddi, con un particolare tipo di elettrobisturi (papillo-sfinterotomia)
- l'estrazione di calcoli dalle vie biliari o dal pancreas
- l'inserimento attraverso il naso di un tubicino di plastica nelle vie biliari o pancreatiche, per consentirne un adeguato drenaggio nelle 24-48 ore dopo la procedura (drenaggio naso-biliare/-pancreatico)
- la dilatazione di restringimenti dei dotti biliari e/o pancreatici (plastica endoscopica)
- l'inserimento all'interno di tratti ristretti delle vie biliari e/o pancreatiche di un tubicino di plastica (rimuovibile) o di protesi a maglie metalliche (non rimuovibile) (impianto di endoprotesi)
- l'asportazione di neoformazioni a livello dello sbocco in duodeno delle vie biliari e pancreatiche (ampullectomia)
- lo svuotamento di cisti di origine pancreatica con messa in sede di endoprotesi

LE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE, A SOSTANZIALE PARITÀ DI EFFICACIA, E LE RAGIONI CHE MOTIVANO L'INTERVENTO:

L'alternativa all'esecuzione della CPRE diagnostica è l'esecuzione di una Risonanza Magnetica Colangio-pancreatica (MRCP), che ha una sensibilità diagnostica leggermente inferiore; normalmente, la MRCP viene utilizzata di routine a scopo diagnostico, mentre la CPRE viene utilizzata solo in casi particolari per la diagnosi o se è necessario prelevare frammenti di tessuto bilio-pancreatico per una diagnosi citologica o istologica. L'alternativa alla CPRE operativa è l'intervento chirurgico

EVENTUALI TERAPIE DA EFFETTUARE PRIMA DELLA CPRE



CONSENSO INFORMATO COLANGIO-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

Nessuna in particolare (previa altra disposizione da parte del medico che la segue), eccetto la sospensione di farmaci anticoagulanti orali, la ticlopidina e il clopidogrel, sentito il parere dal suo medico curante per l' eventuale sostituzione, se possibile, con delle iniezioni sottocutanee di eparina.

BENEFICI ATTESI E SCOPO DELLA PRESTAZIONE PROPOSTA:

La CPRE consente una visione molto dettagliata delle vie biliari e del sistema duttale pancreatico, con un'accuratezza diagnostica superiore a quella delle altre tecniche di immagine disponibili. E' inoltre possibile ottenere biopsie o tessuto biliare e pancreatico mediante spazzolamento (brushing) per una diagnosi più precisa delle lesioni duttali individuate. Nel corso della procedura è possibile anche effettuare interventi di tipo endoscopico, rimanendo all'interno del lume duodenale, sulla papilla di Vater, sulle vie biliari e sul pancreas.

DISAGI, EFFETTI INDESIDERATI, POSSIBILI CONSEGUENZE, POSSIBILI RISCHI E COMPLICANZE

La CPRE è una procedura generalmente ben tollerata, ma come per tutte le procedure mediche esistono dei limiti e alcune complicanze.

Nel 5-15% dei casi la procedura può non riuscire per situazioni anatomiche che non consentono all'endoscopia di raggiungere il duodeno o di incannulare e visualizzare i dotti biliari e/o pancreatici.

La complicanza più frequente è la pancreatite acuta, che può insorgere per effetto del passaggio delle sonde o delle procedure attuate sullo sbocco comune delle vie biliari e pancreatiche; essa si verifica nel 3-5% dei casi e non può essere prevista né prevenuta efficacemente. In alcuni tipi di pazienti (giovani, con vie biliari non dilatate, o con storia di pregresse pancreatiti) il rischio di pancreatite può arrivare al 10-12%. In rari casi (meno dell'1%) la pancreatite può avere un decorso severo e può richiedere un intervento chirurgico. Altre complicanze meno frequenti (con un'incidenza globale inferiore al 2%) sono: l'infezione delle vie biliari o delle raccolte cistiche, il sanguinamento conseguente alla papillo-sfinterotomia, la perforazione del duodeno o dei dotti e l'embolia gassosa, imprevedibile e rara complicanza. L'infezione ed il sanguinamento sono trattati



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

CONSENSO INFORMATO COLANGIO-PANCREATOGRRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

generalmente per via medica o endoscopica; la perforazione può richiedere in qualche caso un intervento chirurgico. Esiste inoltre un rischio potenziale, anch'esso piuttosto basso, di reazioni avverse alla somministrazione dei sedativi, del quale varrà informato dall'anestesista.

La mortalità relativa alla procedura terapeutica di CPRE si stima in circa lo 0,4%.

Tutti questi rischi verranno valutati e confrontati con i benefici che si attendono dalla procedura, e comunque sono generalmente inferiori, quando si effettui la CPRE a scopo terapeutico, ai rischi dell'intervento chirurgico alternativo.

RISCHI PREVEDIBILI LEGATI ALLA NON ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE PROPOSTA:

La non effettuazione della procedura potrebbe portare un aggravamento della sua patologia, con possibili complicanze relative al ritardo della terapia più appropriata.

Se dopo l'esame o nei giorni successivi dovessero insorgere disturbi che ritiene possano essere legati all'esame, è importante che contatti il Suo medico o la nostra unità al numero 02.23902242 in orario di segreteria (ore 8.30:16.00).

N.B. Si raccomanda di consegnare al medico il modulo informativo il giorno dell'esame