

## CPRE: INFORMAZIONI ALL'UTENTE

Gentile Signora/Signore,

questo documento ha lo scopo di fornirle informazioni complete sulla procedura denominata **CPRE** (colangio-pancreatografia retrograda endoscopica) o **ERCP** secondo la dizione anglosassone. Legga attentamente queste informazioni scritte, ne parli con il suo medico curante e, prima dell'esame, ponga pure liberamente qualsiasi domanda di chiarimento ai sanitari presenti, affinché possa accostarsi alla procedura con la dovuta consapevolezza. Dopo aver letto e compreso le informazioni fornite, la invitiamo a **compilare la Scheda di Anamnesi Personale (pag. 4)** allegata a questo documento, con particolare attenzione alla parte sui farmaci assunti, senza firmarla. Lei ha comunque diritto a ritirare il suo consenso in qualsiasi momento, senza fornire nessuna spiegazione

### Cos'è la CPRE

E' 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.

### Cosa fare prima dell'esame

Per effettuare una CPRE è necessario il ricovero ospedaliero poiché si tratta di una procedura complessa e sono previste possibili complicanze.

Lo stomaco deve essere vuoto, pertanto è necessario essere **digiuno da almeno 6 ore di cibi solidi e almeno 2 ore di liquidi chiari**.

In caso di assunzione di farmaci antiaggreganti/anticoagulanti (warfarin, clopidogrel, dabigatran ecc..), in previsione dell'esame, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione, previo consulto con lo specialista di riferimento (cardiologo, ematologo). E' indispensabile che il medico che effettuerà la procedura venga informato della presenza di pace-maker o altri dispositivi impiantabili, che possano interferire con apparecchiature elettromedicali.

Generalmente viene effettuata in **sedazione profonda** e sarà necessaria la presenza dell'anestesista. Verrà, pertanto, effettuata una valutazione anestesiologicala preliminare e dovrà essere firmato un consenso specifico e separato, proposto dal medico anestesista.

### Come si svolge l'esame

Si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca/ECG, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa. Per mantenere la bocca aperta durante la procedura si utilizza uno specifico boccaglio. L'esame viene eseguito in posizione prona, supina o sul fianco sinistro, a seconda della necessità e delle preferenze tecniche dell'operatore. Sarà introdotta, 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 un piccolo catetere nell'orifizio papillare in modo da poter iniettare un mezzo di contrasto radiopaco nei dotti biliari e pancreatici, al fine di visualizzarli con l'ausilio dei raggi X. Dopo questa fase diagnostica si procede alla fase operativa.

In corso di CPRE è infatti possibile: prelevare campioni cellulari (**brushing**, con un particolare spazzolino) o frammenti di tessuto (**biopsie**, con una piccola pinza) per una diagnosi più precisa (esame citologico/istologico); tagliare (**Sfinterotomia**) il muscolo circolare (sfintere) che chiude la Papilla, in modo da consentire successive manovre terapeutiche; procedere a **dilatazione della papilla** con appositi palloncini, per evitare la sfinterotomia o per ampliarne il calibro; **rimuovere calcoli** presenti nella via biliare o pancreatico, eventualmente previa loro frammentazione (**litotrixxia** con cestello o ad onde d'urto) qualora troppo grandi rispetto al calibro della sfinterotomia; posizionare **protesi** (stent), piccoli tubi di plastica o metallo per drenare la bile o il succo pancreatico dai dotti ostruiti; inserire nella via bilio-pancreatica un sondino che viene fatto fuoriuscire dal naso e che rimarrà in sede qualche giorno per drenare bile o succo pancreatico, per detergere i dotti, o per ripetere esami contrastografici.. E' possibile anche visualizzare direttamente le anomalie delle vie bilio-pancreatiche ed eseguire le biopsie sotto visione endoscopica inserendo nel canale operativo del duodenoscopio un endoscopio sottilissimo detto colangioscopio. Infine è possibile effettuare una **papillectomia**: si tratta di 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.

Poiché la CPRE prevede l'uso 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. I tempi di esecuzione della CPRE sono mediamente di 60 minuti.

### Esistono complicanze?

La CPRE è una procedura endoscopica complessa. Nel 5-15% dei casi la procedura può non riuscire (non andare a buon fine o essere incompleta) per motivi anatomici.

Le possibili complicanze, 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), riportate in Letteratura, sono le seguenti: **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. La maggior parte delle complicanze si risolve con terapia medica o endoscopica; in rari casi si deve ricorrere alla chirurgia. Altre rare complicanze (fistole, stenosi, flebiti, polmoniti ab ingestis, enfisema sottocutaneo), anche imprevedibili, sono pure possibili.

### Cosa succede dopo la CPRE?

E' necessario un periodo di osservazione, di circa 30 minuti, fino a completo recupero post-sedazione, prima dell'invio in reparto dove proseguirà il digiuno e verranno effettuati controlli ematochimici e clinici per il monitoraggio di eventuali complicanze. Nelle prime 12 ore potrebbero comparire dolori addominali generalmente di scarsa importanza clinica.

### Quali sono le alternative alla CPRE?

Le alternative diagnostiche sono rappresentate dalla **colangio-RMN** e dalla **ecoendoscopia**. In casi particolari, può costituire un'alternativa diagnostica la **colangiografia trans-epatica percutanea (P.T.C.)**. Le alternative terapeutiche 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.

## Consenso informato alla CPRE

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ CI \_\_\_\_\_

nato il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_dichiaro di:

- aver preso visione del “modulo informativo”;
- aver avuto la possibilità di porre domande al medico Gastroenterologo/Endoscopista e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- aver ricevuto informazioni chiare, sufficienti e da me comprensibili;
- aver compreso quindi le motivazioni, gli scopi e i benefici della CPRE, le modalità di esecuzione, nonché le possibili complicanze e le eventuali alternative possibili;
- di aver ricevuto informazioni sulla indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- di essere stato informato della eventuale necessità di metodiche aggiuntive (radiologiche, radiologiche/interventistiche, chirurgiche, altro.....) a integrazione o conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura propostami
- di essere stato informato sulla 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, su eventuali carenze della stessa (assenza di rianimazione e terapia intensiva, emodinamica, centro trasfusionale, altro.....) e carenze/inefficienze di tipo transitorio (.....)
- aver avuto il tempo necessario per riflettere prima di sottopormi o meno a CPRE
- non aver avuto nessuna coercizione indebita nella richiesta del consenso.

Sono inoltre consapevole che:

- ho il diritto di ritirare il mio consenso in qualsiasi momento, senza fornire alcuna spiegazione;
- la non esecuzione della manovra endoscopica propostami può determinare una maggiore difficoltà nel percorso diagnostico-terapeutico ed una possibile evoluzione della malattia/quadro clinico.

### PERTANTO

- o **Dichiaro di acconsentire** liberamente e consapevolmente ad essere sottoposto a CPRE.
- o **Dichiaro di acconsentire** liberamente e consapevolmente all’esecuzione di eventuali manovre operative o complementari (biopsia, emostasi, TC etc.) che si rendano necessarie a giudizio dell’operatore
- o **Dichiaro di NON acconsentire**, consapevole delle possibili conseguenze, ad essere sottoposto a CPRE
- o **Dichiaro di NON acconsentire**, consapevole delle possibili conseguenze, all’esecuzione di eventuali manovre operative o complementari (biopsia, emostasi, TC etc...) che si rendano necessarie a giudizio dell’operatore

Firma dell’utente \_\_\_\_\_

Firma del rappresentante legale o fiduciario \_\_\_\_\_

Firma dell’eventuale testimone \_\_\_\_\_

Firma dell’interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse all’utente) \_\_\_\_\_

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 \_\_\_\_\_

Luogo e data \_\_\_\_\_, li \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

### **A cura del Medico Endoscopista**

Dichiaro di avere fornito esaurienti informazioni all’utente/rappresentante legale/fiduciario Sig./Sig.ra .....  
.....che, a mio parere, sono state comprese.

Firma del Medico \_\_\_\_\_

## REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma dell'utente \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

## RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE O 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.....Firma Delegato.....

## SCHEDA ANAMNESI PERSONALE

Per ridurre al minimo i rischi di complicanze, la invitiamo a rispondere alle seguenti domande:

- è affetto da malattie del sangue o ha tendenza al sanguinamento eccessivo (es. frequente ed abbondante sanguinamento dal naso, tendenza ad avere ematomi, etc ...)? **SI NO**

-in caso lei sia affetto da malattie particolari la preghiamo di elencarle: \_\_\_\_\_

- **assume terapia anticoagulante** (Coumadin, Sintrom, Pradaxa, Eparina, etc.) o **antiaggreganti piastrinici** (Cardioaspirina, Cardirene, Ascriptin, Ticlopidina, Plavix, etc.)? **SI NO**

Se **SI**, indichi quali farmaci anticoagulanti o antiaggreganti assume \_\_\_\_\_

Se **SI**, li ha sospesi e da quanti giorni ? \_\_\_\_\_

- indichi di seguito se assume altri farmaci ed il loro dosaggio

- è portatore di **pacemaker** (elettro stimolatore cardiaco) o altro dispositivo impiantabile? **SI NO**

- è affetto da cardiopatia che richiede **profilassi antibiotica** (vizi e protesi valvolari, pregresse endocarditi)? **SI NO**

Se **SI**, ha effettuato la profilassi antibiotica prevista e quando? \_\_\_\_\_

- se è una donna in età fertile è, oppure ritiene di essere, in gravidanza? **SI NO**

- ha eseguito la **preparazione** seguendo scrupolosamente le istruzioni? **SI NO**

- ha **allergie**, per esempio a farmaci (in particolare anestetici) o a lattice? **SI NO**

Se ha risposto **SI** la preghiamo di indicare a quali sostanze è allergico

Firma dell'utente \_\_\_\_\_

Firma del rappresentante legale o fiduciario \_\_\_\_\_

Firma dell'interprete/delegato \_\_\_\_\_

Firma e timbro MMG/Medico ospedaliero \_\_\_\_\_

Luogo e data \_\_\_\_\_, li \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_