IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Sacro Cuore - Don Calabria
Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto
37024 Negrar di Valpolicella (Vr) - Tel. 045.601.31.11

U.O.C. di GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA
Direttore: Dr. Paolo Bocus

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA
Responsabile: Dr. Marco Benini

Via Don A. Sempreboni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (Vr) - Tel. (+39) 045.601.32.48 - Fax (+39) 045.601.32.71
acc.endoscopia@sacrocuore.it - www.sacrocuore.it

Orario segreteria / sportello: lunedì - venerdì ore 8.30 - 13.00 / 14.00 - 16.00
Orario prenotazione telefonica: lunedì - venerdì ore 8.30 - 13.00 / 14.00 - 15.00

COLANGIO-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

MODULO INFORMATIVO - CONSENSO

INDICAZIONI

La colangio-pancreatografia 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.

CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME

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 anestesiologica e dovrà firmare un consenso specifico e separato proposto dal medico anestesista.

MODALITÀ 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 se necessario 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.

PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITÀ DIAGNOSTICO/TERAPEUTICHE 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 o 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).

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 en-

doscopista 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 e dello 0.4-0.5% nella C.P.R.E. terapeutica.

COSA SUCCEDE 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.

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 pluriuso) sono decontaminati (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 ventilati ad alte temperature per proteggerli da possibili fonti di contaminazione.
Gli accessori riutilizzabili (oggi di raro impiego), poiché sono considerati strumenti critici, vengono sottoposti regolarmente ad accurata decontaminazione e ad un successivo processo di sterilizzazione.
Il report del programma di reprocessing degli strumenti e di tutti gli accessori utilizzati viene informatizzato, memorizzato e riportato in calce al referto.

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.

Bibliografia

1. Legge 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (GU n.12 del 16-1-2018).
2. Informed consent for GI endoscopy. Standards of Practice Committee, Zuckerman MJ, Shen B, Harrison ME 3rd, Baron TH, Adler DG, Davila RE, Gan SI, Lichtenstein DR, Qureshi WA, Rajan E, Fanelli RD, Van Guilder T. Gastrointest Endosc. 2007 Aug;66(2):213-8.
3. Combined written and oral information prior to gastrointestinal endoscopy compared with oral information alone: a randomized trial. Felley C, Perneger TV, Goulet I, Rouillard C, Azar-Pey N, Dorta G, Hadengue A, Frossard JL. BMC Gastroenterol. 2008 Jun 3;8:22.
4. Linee Guida sulla sedazione in Endoscopia Digestiva SIED 2006.

5. Dirk Domagk et al. Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement InitiativeEndoscopy 2018; 50: 1116–1127.
6. Dumonceau Jean-Marc et al. Updated ESGE Guideline for PEP prophylaxis… Endoscopy 2014; 46: 799–815.
7. Ulrike Beilenhoff et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. Endoscopy 2018; 50: 1205–1234.
8. Jean-Marc Dumonceau et al. Endoscopic biliary stenting: indications, choice of stents and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical Guideline – Updated October 2017. Endoscopy 2018; 50: 910–930.
9. Pier Alberto Testoni et. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical G 0042-108641 Published online: 2016 Endoscopy.
10. Jean-Marc Dumonceau et al. Endoscopic treatment of chronic pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Updated August 2018.Endoscopy 2019; 51: 179-193.

GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ED ANTIAGGREGANTE PER ESAMI ENDOSCOPICI

In seguito troverà alcune indicazioni sulla sospensione della terapia anticoagulante/antiaggregante che dovrà valutare insieme al suo Medico Curante, al Cardiologo o al Medico che le ha prescritto l'esame endoscopico.
Le indicazioni riportate seguono le più recenti linee guida internazionali e variano a seconda del tipo di esame che eseguirà e della patologia per la quale assume la terapia.

TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE (Coumadin®, Sintrom®)

Sospendere 5 giorni prima dell'esame ed eseguire controllo INR che per consentire l'esame endoscopico dovrà essere < 1.5.

La terapia eparinica sostitutiva è indicata nei pazienti affetti da patologie ad alto rischio Trombotico quali:

- protesi valvolare metallica mitralica/aortica;
- protesi valvolare cardiaca e fibrillazione atriale;
- fibrillazione atriale e stenosi mitralica;
- fibrillazione atriale e ictus/TIA insorto da meno di 3 mesi;
- fibrillazione atriale e storia di ictus/TIA in paziente con scompenso cardiaco, ipertensione arteriosa, diabete mellito, età> 75 anni, meno di 3 mesi dopo trombosi venosa profonda.

Tale terapia dovrà essere iniziata 2 giorni dopo la sospensione della terapia anticoagulante orale con l'ultima dose di eparina consentita 24 ore prima della procedura endoscopica.

La terapia eparinica sostitutiva non è indicata nei pazienti affetti da patologie a basso rischio Trombotico quali:

- fibrillazione atriale senza difetto valvolare;
- protesi valvolare biologica;
- trascorsi più di 3 mesi dopo trombosi venosa profonda;
- sindromi trombofiliche.

TERAPIA CON ANTICOAGULANTI DI NUOVA GENERAZIONE "DOACs": dabigatran (Pradaxa®), rivaroxaban (Xarelto®), apixaban (Eliquis®), edoxaban (Lixiana®).

La terapia dovrà essere sospesa 1 giorno prima dell'esame se si tratta di endoscopia diagnostica (gastroscopia/colonscopia con biopsie). In caso di procedure operative (polipectomia, ERCP, dilatazione stenosi, legatura varici esofagee, PEG, EUS con FNA, posizionamento endoprotesi esofagea, enterale o colica) la terapia andrà sospesa 2 giorni prima dell'esame. Per dabigatran in pazienti con eGFR 30-50 ml/ min, assumere l'ultima dose di farmaco 5 giorni prima della procedura endoscopica.
Non vi è indicazione ad eseguire una terapia profilattica con eparina.

TERAPIA ANTIAGGREGANTE PIASTRINICA

- Acido acetilsalicilico (Aspirina®, Aspirinetta®, Cardioaspirin®, Cardirene®, Ascriptin®): la terapia **non** va sospesa, tranne quando indicato dal medico endoscopista che eseguirà la procedura (ad esempio asportazione di polipi di grandi dimensioni); in questo caso la terapia va sospesa 5 giorni prima dell'esame.
- Ticlopidina (Tiklid®), Clopidogrel (Plavix®), Prasugrel (Efient®), Ticagrelor (Brilique®): la terapia **va sospesa 7 giorni prima** dell'esame endoscopico.
- Doppia antiaggregazione (Acido acetilsalicilico + Clopidogrel/ Prasugrel/ Ticagrelor) indicata nei pazienti portatori di stent coronarici.

Tale terapia va sospesa previo consulto con il Cardiologo. Valutare la sospensione temporanea di clopidogrel, prasugrel o ticagrelor 7 giorni prima dell'endoscopia dopo 6 - 12 mesi dall'impianto di stent coronarico medicato o più di 1 mese dall'impianto di stent coronarico non medicato, continuando la terapia con aspirina.
Per le procedure operative attenersi alle indicazioni del medico endoscopista che eseguirà la procedura.

SCHEMA

Farmaco	Sospensione	Terapia sostitutiva
Anticoagulante (Coumadin®, Sintrom®)	**5 giorni** prima dell'esame endoscopico	Terapia eparinica se patologia ad altro rischio trombotico; ultima dose 24 ore prima dell'esame.
Anticoagulanti di nuova generazione "DOACs" (Xarelto®, Eliquis®, Pradaxa® Lixiana®)	**1- 2 giorni** prima dell'esame endoscopico (in base al tipo di procedura) **4 giorni** prima se insufficienza renale	Non vi è indicazione ad eseguire una terapia sostitutiva con eparina
Antiaggregante: Acido acetilsalicilico (Aspirina®, Aspirinetta®, Cardioaspirin®, Cardirene®, Ascriptin®)	**No** Solo per procedure operative, su indicazione dell'endoscopista, sospendere 5 giorni prima dell'esame	**No**
Antiaggregante: Ticlopidina (Tiklid®) Clopidogrel (Plavix®) Prasugrel (Efient®) Ticagrelor (Brilique®)	**7 giorni** prima della procedura endoscopica	**No**
Doppia antiaggregazione: Acido acetilsalicilico + Clopidogrel/Prasugrel/ Ticagrelor	Valutazione con il cardiologo la sospensione di Clopidogrel/ Prasugrel/Ticagrelor **7 giorni** prima della procedura e continuare aspirina	**No**

La terapia anticoagulante ed antiaggregante sarà ripresa seguendo le indicazioni del medico endoscopista che ha eseguito l'esame dopo valutazione del rischio emorragico della procedura e del rischio trombotico della patologia del paziente.

Bibliografia: Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy BSG and ESGE guideline update. Veitch A et al, Endoscopy 2021.

RACCOMANDAZIONI

A seguito di esame endoscopico, il paziente sarà escluso per un periodo generalmente indicato di 4 mesi da una eventuale **donazione di sangue**.

In caso di **accertata e documentata allergia al lattice** si raccomanda di farne segnalazione al personale di segreteria al momento della prenotazione dell'esame.

MODULO DA COMPILARE E STACCARE

PREVENZIONE PER LA PANCREATITE POST CPRE

Data	Dose	INDOMETACINA
_____	**1 supposta da 100 mg** **30 minuti** prima dell'esame	*Firma del Medico* _____

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Dichiarazione di informazione

Io sottoscritto _____

dichiaro di essere stato informato dal Dott./Prof. _____
in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla conseguente indicazione ad eseguire

COLANGIO-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

In relazione alla specifica procedura/e propostami 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:

- assoluta necessità del digiuno (***almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi***);
- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura;
- 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 propostami;
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura;
- in ordine alle complicanze, mortalità 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 _____

_____

ADESIONE ALLA PROCEDURA

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

☐ **Acconsento** **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.
Sono consapevole che **è obbligatorio astenersi per 24 ore** dalla guida di ogni tipo di veicolo, da attività che richiedano particolare attenzione e da decisioni di valenza legale.

☐ **Acconsento** **Firma** _____

☐ Non Acconsento Firma _____

Dichiarazione del Medico

Io sottoscritto Dott./Prof. _____ do 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 _____

Il sottoscritto acconsente, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e delle loro ss. mm. ii., al trattamento dei propri dati personali per finalità di tutela della salute.

In caso di paziente ricoverato minore/incapace, non responsivo e con limitazioni motorie scaricare l'allegato presente in Intraweb: DOCUMENTI>DIREZIONE SANITARIA>MEDICINA LEGALE>"Procedura per la gestione dei modelli di consenso informato e della trasmissione dei dati clinici" (Allegati)