



Ente Ecclesiastico
Ospedale Generale Regionale

MIULLI

Informed consent statement

Name of Journal: World Journal of Gastrointestinal Oncology

Manuscript NO: 03358964

Title: Percutaneous insertion of a novel dedicated metal stent to treat malignant hilar biliary obstruction

Authors List: Francesco Cortese, Fabrizio Acquafredda, Andrea Mardighian, Maria Teresa Zurlo, Valentina Ferraro, Riccardo Memeo, Stavros Spiliopoulos, Riccardo Inchingolo

Correspondence To: Riccardo Inchingolo, MD, Chief, Interventional Radiology Unit, "F. Miulli" General Regional Hospital, Via di Santeramo, Acquaviva delle Fonti 70021, Italy. riccardoin@hotmail.it [Tel: +39-333-4601735](tel:+39-333-4601735) [Fax: +39-0835-253857](tel:+39-0835-253857)

Patients were not required to give informed consent to the study because the analysis used clinical data that were obtained after each patient agreed to treatment by written consent.

Sincerely yours,

Riccardo Inchingolo, MD, EBIR, CIRSE Fellow, ESGAR Fellow
riccardoin@hotmail.it
Tel: +39-333-4601735

Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F. MIULLI"

sede legale: Strada Provinciale n. 127, Acquaviva - Santeramo, km. 4,100 - 70021 Acquaviva delle Fonti (Ba)
Iscritto al n° 427 del registro delle persone Giuridiche presso la Prefettura di Bari - P.I. 00574290722. T. 080. 30 54 111

PEC: protocollo.miulli@legalmail.it www.miulli.it



**ENTE ECCLESIASTICO
OSPEDALE GENERALE REGIONALE " F. MIULLI"
U.O.S.D. DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
RESP. DOTT. R. INCHINGOLO
Acquaviva delle Fonti**

CONSENSO INFORMATO - COLANGIOGRAFIA TRANSEPATICA PERCUTANEA

Indicazione dell'atto sanitario

La colangiografia transepatica percutanea (PTC) è una tecnica radiografica che permette di visualizzare l'anatomia del tratto biliare.

Le principali indicazioni all'esecuzione della (PTC) sono rappresentate dall'individuazione e dalla localizzazione dell'ostruzione che interessa il sistema biliare in Pazienti con sintomatologia clinica conclamata. Una severa coagulopatia rappresenta una controindicazione assoluta all'esecuzione della procedura. Le controindicazioni relative sono rappresentate da: ascite massiva, lesioni sostitutive epatiche plurime e la scarsa collaborazione del Paziente.

Modalità di esecuzione

La procedura viene eseguita in anestesia locale sotto guida fluoroscopica: solo in alcuni casi la guida ecografica può essere utilizzata a complemento.

E' necessario valutare il profilo coagulativo del Paziente (INR, PT, PTT e conta piastrinica). E' sempre

-necessario eseguire una profilassi antibiotica.

Successivamente si procede all'incisione e alla puntura cutanea della parete toraco-addominale laterale destra o addominale anteriore in sede epigastrica, con inserimento nel fegato di un ago sottile in modo da raggiungere un ramo biliare; a questo punto si esegue una iniezione di mezzo di contrasto iodato non ionico allo scopo di verificare l'esatta posizione della punta dell'ago stesso all'interno delle vie biliari. Per ridurre l'ittero, alla colangiografia transepatica fa sempre seguito il posizionamento di un drenaggio biliare esterno o esterno/interno costituito da un catetere che fuoriesce dal fianco destro e che si raccorda ad un sacchetto di raccolta. Il drenaggio viene introdotto nelle vie biliari attraverso il fegato mediante manovre successive di cateterismo con fili guida e cateteri in modo da permettere il deflusso della bile all'esterno o nell'intestino. A volte può rendersi necessaria la dilatazione di tratti ristretti delle vie biliari (bilioplastica). Questa procedura viene eseguita mediante l'introduzione su filo guida, di cateteri a palloncino, che vengono gonfiati all'interno delle vie biliari. In alcuni casi, al fine di mantenere la pervietà delle vie biliari e permettere il deflusso della bile rimuovendo così il drenaggio percutaneo, è possibile posizionare una o più protesi biliari interne (sottili tubi in materiale plastico o metallico che sono lasciati a dimora all'interno dell'organismo). In altri casi, al fine di ottenere una visualizzazione diretta del lume biliare e consentire l'eventuale esecuzione di brushing/biopsie, può essere richiesto studiare le vie biliari mediante endoscopio (colangioscopia).

Dal termine della procedura il paziente è tenuto in osservazione per circa 2 ore. Il Paziente deve restare a riposo sia il giorno dell'esame che il giorno successivo.

Risultati conseguibili

Quando le vie biliari sono ampie, dilatate, la colangiografia transepatica (PTC) può essere eseguita in quasi tutti i casi, mentre quando le vie biliari non sono dilatate o sono sottili, la percentuale di successo si riduce variando tra il 60% e il 96%.

La percentuale di successo tecnico nel caso del drenaggio biliare esterno o esterno/interno è compresa tra il 94 % e il 97%.

Conseguenze e ricadute

Una conseguenza comune è rappresentata da un dolore transitorio e di lieve entità conseguente alla procedura e successivamente al permanere in situ del tubo di drenaggio, la permanenza del quale è



correlata alla natura e all'evoluzione della patologia che determina l'ittero ostruttivo.

Rischi e complicanze

Le complicanze maggiori (morte del Paziente) conseguenti all'esecuzione di una colangiografia transepatica (PTC) sono molto rare. Altre complicanze, considerate maggiori sono rappresentate dalla sepsi e dall'emorragia che si verificano in una percentuale di casi compresa tra il 3% e l'8%.

Le complicanze maggiori conseguenti al posizionamento di un drenaggio biliare esterno o esterno/interno possono essere di natura infettiva (sepsi, ascessi) o emorragica (emobilia) che si verificano in una percentuale di casi compresa tra il 4% e l'8%.

Una rara complicanza possibile è rappresentata dalla perforazione intestinale o dal pneumotorace (PNX).

Le complicanze minori sono rappresentate dal dolore, dal sanguinamento o dall'infezione cutanea localizzate in corrispondenza del sito di ingresso del catetere oppure dall'occlusione o dal dislocamento del catetere stesso: esse si verificano in circa il 20-30 % dei casi e dipendono dal tipo, dall'igiene e dal tempo di permanenza in situ del catetere.

Un'altra possibile complicanza, di entità variabile è rappresentata dalla reazione vagale che si manifesta con nausea, bradicardia e ipotensione.

Tali complicanze possono richiedere un trattamento adeguato, immediato o a distanza di tempo, anche di tipo radiologico-interventistico e/o chirurgico.

Alternative

Se non può essere stabilito un accesso adeguato o il drenaggio percutaneo non è sufficiente per drenare efficacemente la bile, molto spesso l'unica alternativa è rappresentata dall'intervento chirurgico.

Scoperta di eventuali patologie nel corso dell'atto

L'eventuale scoperta di patologie concomitanti solitamente è limitata alla sola fase di pianificazione della procedura, comunque prima di ottenere il consenso informato dal Paziente, in quanto il drenaggio viene eseguito su di una raccolta nota. E' raro quindi che nel corso della procedura possano essere scoperte patologie concomitanti.

Conseguenze derivanti dal rifiuto dell'atto sanitario

Aumento della bilirubinemia con conseguente accentuazione della sintomatologia clinica fino all'instaurarsi di una insufficienza epatica.

Le informazioni contenute nel presente foglio informativo sono state oggetto di un colloquio fra il medico proponente/esecutore ed il paziente.



DOCUMENTAZIONE DELLE VOLONTÀ ESPRESSE DAL PAZIENTE

Dati identificativi del paziente

Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: ___/___/_____ Luogo di nascita: _____

Identificazione del medico

L'atto sanitario oggetto della presente documentazione e riferito al foglio informativo sopra riportato, è stato proposto da Dott./Dott.sa:

Data : ___/___/_____ Firma: _____

Ricevuta del foglio informativo

Il sottoscritto dichiara di avere ricevuto e compreso le informazioni contenute nel foglio informativo sopra riportato.

Data : ___/___/_____ Firma: _____

gg / mm / aaaa Paziente o rappresentante legale

Espressione della volontà

In riferimento all'atto sanitario oggetto della presente documentazione e al foglio informativo sopra riportato, il sottoscritto _____

dichiara di **ACCETTARE** **RIFIUTARE** l'atto proposto.

Data : ___/___/_____ Firma: _____

gg / mm / aaaa Paziente o rappresentante legale

Data : ___/___/_____ Firma del medico: _____

E PERTANTO

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

ad esser sottoposto a:

Data del consenso

Paziente

Firma del paziente

Medico dott.

Firma