

10 BIBLIOGRAFÍA:

[1] Vandembroucke F., Plasse M., Dagenais M., et al: Treatment of post liver transplantation bile duct stricture with self-expandable metallic stent. *HPB (Oxford)* 2006; 8: pp. 202-205

[2] Chaput U., Scatton O., Bichard P., et al: Temporary placement of partially covered self-expandable metal stents for anastomotic biliary strictures after liver transplantation: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: pp. 1167-1174

[3] Kahaleh M., Behm B., Clarke B.W., et al: Temporary placement of covered self-expandable metal stents in benign biliary strictures: a new paradigm? *Gastrointest Endosc* 2008; 67: pp. 446-454

[4] Tarantino I, Barresi L, Curcio G, Granata A. Definitive outcomes of self-expandable metal stents in patients with refractory post-transplant biliary anastomotic stenosis. *Dig Liver Dis.* 2015 Jul; 47(7):562-5.

[5] Coté GA, Slivka A, Tarnasky P, Mullady. Effect of Covered Metallic Stents Compared With Plastic Stents on Benign Biliary Stricture Resolution: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2016 Mar 22-29;315(12):1250-7

[6] Traina M, Tarantino I, Barresi L, Volpes R, Gruttadauria S, Petridis I, Gridelli B. Efficacy and safety of fully covered self-expandable metallic stents in biliary complications after liver transplantation: a preliminary study. *Liver Transpl.* 2009 Nov; 15(11):1493-8.

[7] Shah JN, Ahmad NA, Shetty K, Kochman ML, Long WB, Brensinger CM, Pfau PR, Olthoff K, Markmann J, Shaked A, Reddy KR, Ginsberg GG. Endoscopic management of biliary complications after adult living donor liver transplantation.. *Am J Gastroenterol.* 2004 Jul; 99(7):1291-5.

[8] Park DH, Lee SS, Lee TH, Ryu CH, Kim HJ, Seo DW, Park SH, Lee SK, Kim MH, Kim SJ. Anchoring flap versus flared end, fully covered self-expandable metal stents to prevent migration in patients with benign biliary strictures: a multicenter, prospective, comparative pilot study (with videos). *Gastrointest Endosc.* 2011 Jan; 73(1):64-70.

[9] Poley JW, Cahen DL, Metselaar HJ, van Buuren HR, Kazemier G, van Eijck CH, Haringsma J, Kuipers EJ, Bruno MJ. A prospective group sequential study evaluating a new type of fully covered self-expandable metal stent for the treatment of benign biliary strictures (with video). *Gastrointest Endosc.* 2012 Apr; 75(4):783-9.

[10] Nonthalee Pausawasadi, MD, Tanassanee Soontornmanokul. Role of Fully Covered Self-Expandable Metal Stent for Treatment of Benign Biliary Strictures and Bile Leaks. *Korean J Radiol.* 2012 Jan-Feb; 13(Suppl 1): S67–S73.

[11] Martins FP, De Paulo GA, Contini MLC, Ferrari AP. Metal versus plastic stents for anastomotic biliary strictures after liver transplantation: a randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc.* 2017 Apr 25. pii: S0016-5107(17)31815-1

[12] Tarantino I, Mangiavillano B, Di Mitri R, Barresi L, Mocciaro F, Granata A, Masci E, Curcio G, Di Pisa M, Marino A, Traina M. Fully covered self-expandable metallic stents in benign biliary strictures: a multicenter study on efficacy and safety. *Endoscopy.* 2012 Oct; 44(10):923-7.

[13] Tee HP, James MW, Kaffes AJ. Placement of removable metal biliary stent in post-orthotopic liver transplantation anastomotic stricture. *World J Gastroenterol*. 2010 Jul 28; 16(28):3597-600.



11A ANEXO : CONSENTIMIENTO INFORMADO CPRE



ÁREA DE EXPLORACIONES DIGESTIVAS
UNIDAD DE ENDOSCOPIAS



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UNA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE) DIAGNÓSTICA Y/O TERAPÉUTICA

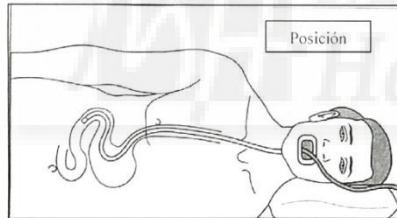
Don/Doña..... de..... años de edad, con domicilio en..... y DNI nº.....

Don/Doña..... de..... años de edad, con domicilio en..... y DNI nº..... en calidad de.....(representante legal, familiar o allegado) de Don/Doña.....

DECLARO:

Que el Doctor/a....., con N° de Colegiado me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA DIAGNÓSTICA Y/O TERAPÉUTICA.

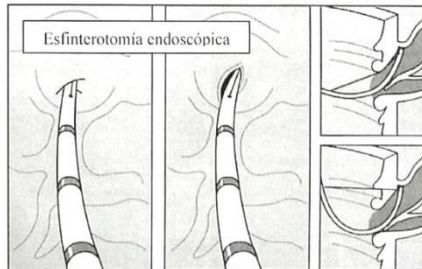
1.- Es una técnica endoscópica que pretende la visualización endoscópico-radiológica de la vía biliar y pancreática con el fin de diagnosticar enfermedades de esta localización (vía biliar, páncreas, vesícula e hígado). Según las lesiones diagnosticadas puede requerir en el mismo momento de la exploración actuación terapéutica sobre la zona



2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, hace recomendable o necesaria la sedación profunda con anestésico para facilitar el trabajo de los médicos, disminuir los riesgos y mejorar la tolerancia de los pacientes. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación.

3.- La técnica se realiza con un endoscopio de características especiales, con visión lateral y mayor calibre de lo habitual, que es introducido por la boca con ayuda de un abrebocas. Se recorre esófago, estómago y duodeno hasta localizar el orificio papilar (desembocadura de la vía biliar y el páncreas). A través de papila se introduce un catéter por el que se inyecta contraste que permite la visualización radiológica de ambos conductos, por lo que la prueba se realiza en un área con disponibilidad de equipos de radiología.

4.- En el mismo acto, y ante el hallazgo de determinadas patologías, puede realizarse una esfinterotomía endoscópica (corte de la papila) mediante la ayuda de corriente eléctrica y un instrumento, el esfinterotomo, que amplía el orificio papilar permitiendo un mejor drenaje de la bilis o la extracción en el mismo acto de cálculos que se encuentren en la vía biliar. Además



puede completarse la prueba con la toma de pequeñas

11B ANEXO: CONSENTIMIENTO INFORMADO CPRE

muestras de tejido (biopsias) para su estudio, técnica que presenta un pequeño riesgo de sangrado.

- Así mismo puede ser necesario realizar actos terapéuticos más complejos como la colocación de prótesis, la dilatación de lesiones que cierran los conductos biliares y pancreáticos, la resección de tumores papilares,...

5-. Comprendo que a pesar de la correcta elección de la técnica y su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables específicos como imposibilidad para lograr los objetivos propuestos, hemorragia, perforación, pancreatitis aguda e infección biliar; entiendo y así se me ha explicado que estos riesgos son mayores al aumentar la complejidad de la técnica. Además existen otros riesgos generales debidos a la endoscopia como son la aspiración, la hipotensión, náuseas y vómitos, y algunos excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (accidente cerebrovascular agudo) y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, incluyendo un riesgo mínimo de mortalidad.

6-. El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente y me ha advertido de la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada,.....) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como por ejemplo

7-. El médico me ha explicado también las posibles técnicas o procedimientos alternativos.

8- En mi caso existe un **riesgo específico** como consecuencia de los siguientes problemas clínicos:

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.
Y en tales condiciones

CONSENTO

Que se me realice una COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE) con posible terapéutica asociada

En Murcia, a de de 20...

Fdo: EL MÉDICO (NºCº)

Fdo: EL PACIENTE

Fdo: EL REPRESENTANTE LEGAL

