



**INFORMATIVA relativa al consenso per:
COLANGIOPANCREATOLOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (E.R.C.P.)**

Nome del paziente:

Nato/a a il/...../.....

Nazionalità.....Lingua parlata.....

(da rilasciare in copia al paziente al momento del colloquio)

Gentile Paziente,

i Medici del Reparto nel quale Lei è ricoverato/a ci hanno chiesto di effettuare la colangiopancreatografia retrograda endoscopica (E.R.C.P.).

Con questo modulo Le spieghiamo, il più semplicemente possibile in che cosa consiste questo esame, quali sono i motivi per cui è utile farlo e i risultati attesi.

La preghiamo di leggere attentamente e, se necessario, di chiederci ulteriori spiegazioni. In tal modo Lei potrà accordarci il Suo consenso firmando l'apposito modulo dopo essere stato informato/a.

Questo, oltre ad essere obbligatorio per legge, è utile anche perché Le permetterà di collaborare meglio durante l'esame.

1. CHE COS'È L'E.R.C.P.?

La colangiopancreatografia retrograda endoscopica (E.R.C.P.) è una tecnica specialistica complessa che utilizza in maniera combinata l'endoscopia e la radiologia per la terapia, ed in alcuni casi per la diagnosi, di patologie dei dotti biliari (coledoco, colecisti, dotti biliari minori all'interno del fegato) e/o del pancreas.

Si introduce attraverso la bocca una particolare sonda flessibile, il duodenoscopio, dotato di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera posta all'estremità, in sede laterale, che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo, e di un canale attraverso il quale si possono introdurre gli accessori da utilizzare nella procedura.

Lo scopo dell'E.R.C.P. è **capire ed eliminare l'ostacolo che ostruisce lo scarico della bile e del succo pancreatico nell'intestino.**

2. PREPARAZIONE ALL'E.R.C.P.

Lo stomaco vuoto consente la migliore e più sicura esplorazione endoscopica; a tal fine è necessario che il paziente sia a digiuno da almeno 12 ore.

E' indispensabile che il medico gastroenterologo sappia di Sue eventuali malattie e/o allergie, se assume farmaci e se è portatore di pacemaker o di altra apparecchiatura impiantabile che possa interferire con strumenti elettromedicali.

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. Necessario comunicare se allattamento in corso.

Nel caso il paziente sia portatore di protesi dentaria mobile, questa andrà segnalata e rimossa prima di iniziare.

Nel caso in cui 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.

3. COME SI SVOLGE L'E.R.C.P.?

Prima di iniziare la procedura vengono rilevati i parametri vitali (frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e pressione arteriosa) che saranno monitorati nel corso della stessa.

Prima di iniziare l'E.R.C.P. vengono iniettati dall'Anestesista alcuni farmaci per via endovenosa con lo scopo di farLa dormire profondamente ed evitare che senta dolore, quindi prima dell'indagine verrà incannulata una vena del braccio che consentirà la somministrazione del farmaco sedativo. L'anestesista Le fornirà ulteriori informazioni in merito e Le chiederà un consenso specifico.

Il paziente viene posto sul fianco sinistro in posizione confortevole, gli verrà appoggiato fra i denti un accessorio chiamato boccaglio per mantenere la bocca aperta e poi durante l'esame, il medico introdurrà l'endoscopio attraverso la bocca e la gola fino all'esofago, stomaco e duodeno. Lo strumento non ostacola la respirazione.

Se ora osserva le figure, Le sarà più facile capire come viene eseguito l'esame.

Si inizia facendo avanzare l'endoscopio fino al duodeno attraverso la bocca. Raggiunto quest'ultimo, si introduce nell'endoscopio una sottile cannula e la si inserisce nel foro della papilla che si trova proprio nel duodeno. In condizioni normali, attraverso questo foro si scaricano in duodeno sia la bile (che proviene dal fegato), sia il succo prodotto dal pancreas. Ambedue questi liquidi devono raggiungere il duodeno e l'intestino perché sono indispensabili alla digestione dei cibi. E' probabile che i Suoi disturbi siano causati da un ostacolo allo scarico di questi succhi digestivi.

Difatti quando ciò accade può esserci o un'alterazione degli esami del sangue e un colorito giallo della cute (ittero) oppure un'inflammatione del pancreas (*pancreatite*).

Per accertarlo si inietta, attraverso la piccola cannula inserita nella papilla, un liquido (*mezzo di contrasto*) con il quale vengono riempiti i condotti, che permette ad un apparecchio a raggi X di vedere, con radiografie, se vi sono calcoli o restringimenti nei condotti biliari e/o pancreatici. Questa fase dell'esame si chiama fase diagnostica.

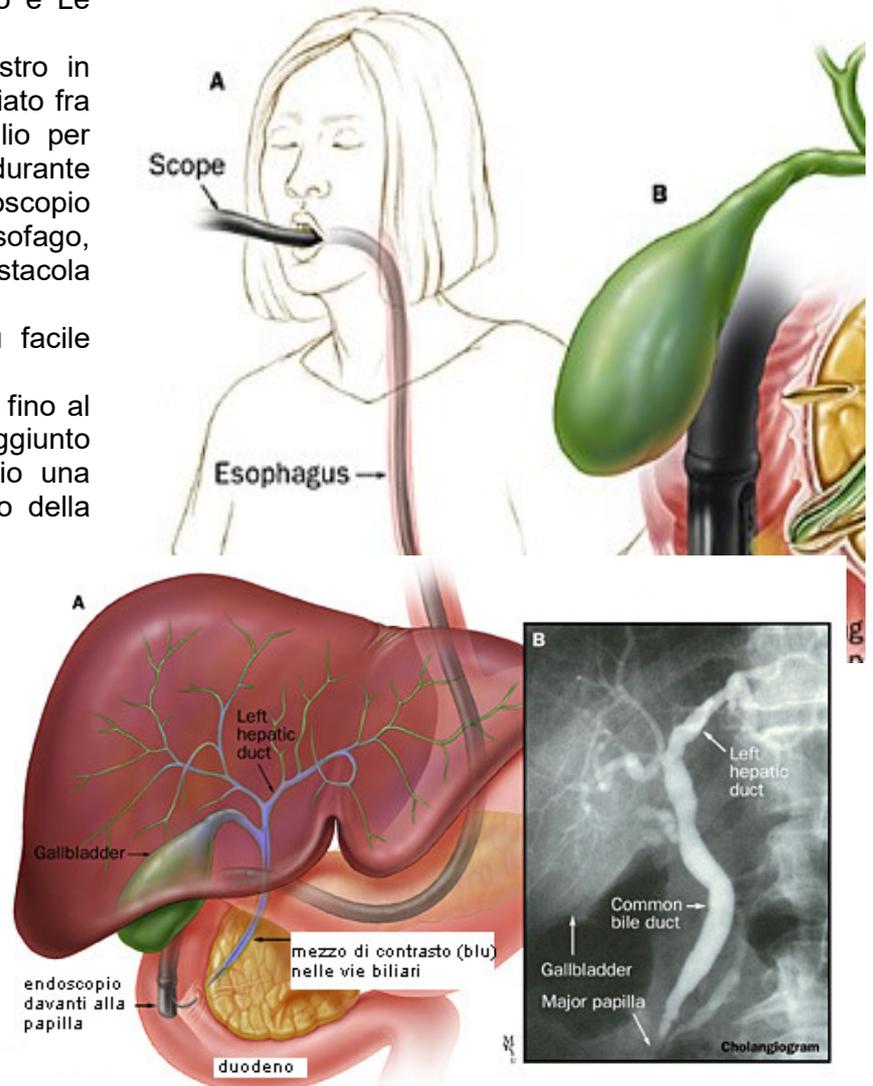
Ad essa segue la fase operativa che ha lo scopo di eliminare, o comunque risolvere, l'impedimento al passaggio della bile/succo pancreatico.

La fase operativa inizia creando un piccolo taglio (di circa 1-1,5 cm.) per allargare il foro della papilla. Questo taglio non provoca dolore. Si procede poi alla parte terapeutica: estrazione dei calcoli del condotto biliare, o, in caso di restringimenti dei condotti biliari/pancreatici, si provvede a dilatarli e a lasciarvi all'interno un tubicino (*protesi*), che può essere in plastica o a maglie metalliche, consentendo al succo bilio/pancreatico di scaricarsi in duodeno.

Durante l'ERCP possono essere necessarie altre procedure integrative a finalità diagnostico/terapeutiche come biopsie (prelievi per l'esame istologico di piccoli campioni di tessuto prelevati con una specifica pinza) o prelievi citologici (campioni cellulari acquisiti con un particolare spazzolino).

Complessivamente l'ERCP dura in media da un minimo di 20 ad un massimo di 60 minuti e riesce nel 90% circa dei casi.

Può accadere che per motivi tecnici e/o tutela della sicurezza del paziente sia necessario un trattamento in più tempi ripetendo l'esame a distanza di qualche giorno. In tale evenienza per garantire il normale scarico





di bile e succo pancreatico può essere necessario lasciare per qualche giorno un sottile tubicino che passando dal naso arriva nel condotto biliare e che verrà rimosso al termine del trattamento stesso. Prima del 1975, tutte queste operazioni venivano eseguite solo con l'intervento chirurgico tradizionale.

4. COMPLICANZE DELL' E.R.C.P

La ERCP è una procedura endoscopica complessa e, come tale, è gravata da possibili rischi, sebbene più raramente rispetto alla chirurgia.

Dopo l'ERCP le complicanze sono poco frequenti; 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).

Possono insorgere in 4-8 pazienti ogni 100 e sono in ordine di frequenza:

- Pancreatite acuta (infiammazione del pancreas)
- Emorragia
- Perforazione del duodeno
- Infezioni: colangite acuta (infiammazione dei condotti della bile)/colecistite (infiammazione della colecisti)
- Reazioni allergiche: l'iniezione di mezzo di contrasto può indurre reazioni allergiche che possono essere molto gravi in 1 caso ogni 100.000.

Queste complicanze si risolvono quasi sempre con cure mediche (riposo a letto, digiuno, medicinali, talvolta trasfusioni di sangue).

E' molto raro, ma rimane evenienza possibile, che si renda necessario un intervento chirurgico d'urgenza, o che un paziente, in genere già molto grave prima dell'ERCP, giunga al decesso.

5. METODICHE ALTERNATIVE ALL'E.R.C.P.

La ERCP al giorno d'oggi come indagine diagnostica è stata quasi completamente sostituita da metodiche non invasive (TAC addome, Risonanza magnetica, Ecoendoscopia), tuttavia in particolari situazioni rimane indispensabile anche in questa funzione.

Dal punto di vista terapeutico le alternative sono la Chirurgia e la Radiologia interventistica. La prima con i vari tipi di interventi sulle vie biliari che, a parità di lesioni da trattare, sono gravati da una morbilità ed una mortalità mediamente superiori (in qualche caso notevolmente superiori) a fronte di risultati sia in termini di guarigione e di qualità di vita spesso identici. Alla seconda sono riservati generalmente casi selezionati in cui il problema non è risolvibile né con un ERCP né con un intervento chirurgico.

6. 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.

7. RIFERIMENTI BIBLOGRAFICI

- Dumonceau JM et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy. 2020 Feb;52(2):127-149.
- Manes G et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. Endoscopy. 2019 May;51(5):472-491.
- Dumonceau JM et al. Endoscopic treatment of chronic pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Updated August 2018. Endoscopy. 2019 Feb;51(2):179-193.
- Domagk D et al. Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. Endoscopy. 2018 Nov;50(11):1116-1127.
- ASGE Standards of Practice Committee, Chandrasekhara V, et al. Adverse events associated with ERCP. Gastrointest Endosc. 2017 Jan;85(1):32-47. d

Io sottoscritto.....(firma del paziente) dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente informativa sanitaria, già verbalmente spiegata dal medico e relativa all'atto sanitario consigliatomi.

Data della restituzione.....timbro e firma del medico.....