Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto-IRCCS
Presidio Ospedaliero di Castelfranco Veneto
UOC GASTROENTEROLOGIA
Servizio di Endoscopia Digestiva Castelfranco Veneto
UOS Endoscopia Digestiva Padova
Direttore Dott. Alberto Fantin

CONSENSO INFORMATO ALLA COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA (ERCP) CFV

Che cos'è l'ERCP?
La colangio-pancreatografia retrograda endoscopica è una procedura endoscopica e radiologica utilizzata per la terapia, ed 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 invasiva).

Come si esegue l'ERCP?
L'esame viene eseguito in regime di ricovero introducendo attraverso la bocca una 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. Lo strumento viene fatto avanzare fino al 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 le immagini dei dotti riempiti dal mezzo di contrasto permettendo di perfezionare la diagnosi ed orientare le successive procedure terapeutiche. Segue la **fase operativo-terapeutica** che inizia quasi sempre con un taglio (sfinterotomia) che ha la funzione di ampliare l'orifizio papillare e consentire le manovre necessarie alla risoluzione delle patologie evidenziate, tramite l'utilizzo di accessori dedicati. I tempi di esecuzione della procedura sono mediamente di 60 minuti.
Poiché è previsto l'utilizzo di raggi X, per tutte le donne in età fertile va esclusa la gravidanza.

Preparazione all'ERCP:
E' necessario il digiuno da almeno 12 ore. 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. Nel caso di allergia al lattice è previsto uno specifico allestimento della sala di endoscopia e l'utilizzo di materiali particolari. La procedura prevede sempre l'utilizzo di una sedazione adeguata al caso (sedativi, antidolorifici ed antispastici). Nel caso in cui si decida per una sedazione profonda, sarà necessaria la presenza dell'anestesista. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame.

Procedure integrative a finalità diagnostico/terapeutiche che possono essere attuate durante l'ERCP: • **Biopsie:** è possibile eseguire prelievi per l'esame istologico o prelievi citologici
• **Sfinterotomia biliare o pancreatica:** 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 • **Pre-cut:** in caso di difficoltà ad incannulare la papilla, sia per impedimenti anatomici che per patologie concomitanti, si può far ricorso ad una tecnica che prevede il taglio della papilla per facilitare l'accesso al dotto biliare (questa tecnica è gravata da una maggiore incidenza di emorragie e perforazioni rispetto alla sfinterotomia standard). • **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 mezzo di contrasto, determinano un incremento del diametro dello sfintere di Oddi
• **Estrazione di calcoli biliari:** dopo sfinterotomia e/o dilatazione della papilla si può procedere alla rimozione dei calcoli utilizzando due tipi di accessori: i palloni o i cestelli da estrazione. I calcoli vengono poi lasciati in duodeno ed eliminati con le feci
• **Litotrissia:** quando i calcoli sono più grossi delle dimensioni della sfinterotomia, è necessario eseguire la loro frammentazione all'interno della via biliare e successiva rimozione
• **Posizionamento di protesi (stent) plastiche o metalliche**: servono a ricanalizzare i restringimenti patologici/stenosi dei dotti biliari e pancreatici che impediscono il flusso della bile o del succo pancreatico. La causa di queste stenosi può essere benigna, legata a patologie infiammatorie o cicatriziali postoperatorie, o maligna, secondaria a malattie tumorali. Nella patologia benigna l'uso di protesi ha scopo terapeutico che mira a dilatare permanentemente la stenosi e vengono rimosse una volta regredita la stenosi del dotto. Nelle stenosi tumorali invece il loro utilizzo può essere pre-operatorio oppure palliativo per risolvere temporaneamente l'ittero ed alleviare il quadro clinico. In questi casi, poiché le protesi tendono nel tempo ad occludersi (quelle di plastica prima di quelle di metallo), si possono manifestare i segni clinici del loro malfunzionamento. È altresì possibile la dislocazione della protesi. Sia l'occlusione che la migrazione portano alla comparsa di sintomi caratterizzati dalla recidiva dell'ittero e dall'insorgenza di febbre spesso accompagnata da brividi scuotenti (colangite). In questi casi si dovrà procedere a sostituzione della protesi. Raramente, in caso di migrazione distale della protesi, può verificarsi una perforazione intestinale

• **Posizionamento di drenaggi naso-biliari e naso-pancreatici:** in alcune situazioni particolari, al termine della procedura viene lasciato un sondino fatto passare attraverso le narici per drenare bile o succo pancreatico, per detergere i dotti o per ripetere esami contrastografici
• **Papillectomia:** particolare tecnica resettiva che serve per asportare endoscopicamente i tumori che nascono dalla papilla di Vater (procedura delicata, gravata da complicanze fino al 20%).

Complicanze dell'ERCP e delle procedure aggiuntive:
Sono correlate a fattori di rischio legati al tipo di procedura o al paziente (età, storia di precedenti pancreatiti, anomalie della coagulazione, malattie concomitanti, etc). La percentuale di complicanze riportata in letteratura internazionale è la seguente:
-pancreatite acuta 3,5%
-emorragia 1,3%
-perforazione 0,1-0,6%
-infezioni: colangite 1-2%, colecistite 0,2-0,5%
-statisticamente la mortalità connessa alla procedura è 0.2% dopo ERCP diagnostica e 0.4% nella ERCP terapeutica.

Cosa succede dopo l'ERCP: il paziente viene monitorato fino al completo recupero post-sedazione ed inviato in reparto ove prosegue il digiuno ed esegue controlli ematochimici e clinici per il monitoraggio di eventuali complicanze. Nelle prime 12 ore dopo la procedura possono comparire dolori addominali generalmente di scarsa importanza clinica. Nei giorni successivi è utile controllare il colore delle feci che, in caso di emorragia, potrebbero diventare scure. Esiste il rischio di trasmissione di infezioni nonostante si adottino tutte le procedure idoneepreviste dalle linee guida per contrastarle. Si rammenta tuttavia che, in seguito all'esecuzione di esami endoscopici, è previsto un periodo di esclusione temporanea dalla donazione di sangue che andrà concordata con il Servizio Trasfusionale di competenza.

Quali sono le alternative all'ERCP?
Sono la colangio-RMN e l'ecoendoscopia che, in genere, la precedono in quanto non invasive o meno invasive. In casi particolari, può costituire un'alternativa diagnostica la colangiografia trans-epatica percutanea (PTC), la quale però prevede l'uso di raggi X. Le procedure terapeutiche alternative sono rappresentate dalla chirurgia e dalla radiologia interventistica (colangiografia percutanea trans-epatica).

CONSENSO ALL'ERCP
Il/la sottoscritto/a _____
1. dichiara di aver preso visione del modulo informativo relativo all'ERCP che gli è stato consegnato; 2. dichiara di essere stato adeguatamente informato e di aver compreso le indicazioni e le modalità di esecuzione della ERCP, delle eventuali procedure terapeutiche associate ad essa e degli eventuali rischi che tale procedura comporta; 3. acconsente a sottoporsi alla procedura di _____

Per ridurre ulteriormente il rischio di complicanze, La preghiamo di rispondere alle seguenti domande:
1. Assume regolarmente farmaci anticoagulanti o antiaggreganti ? Si No ☐ ☐
Se si, quali?_____Sospesi dal_____ 2.
Sa di avere allergie o intolleranza a farmaci ? Si No ☐ ☐
3. Sa di avere malattie del fegato ? Si No ☐ ☐
4. Sa di avere malattie del sangue ? Si No ☐ ☐
5. E' portatore di Pacemaker ? Si No ☐ ☐
6. E' portatore di protesi dentaria mobile ? Si No ☐ ☐
7.Se donna in età fertile, potrebbe essere in gravidanza? Si No ☐ ☐

Sono stato esaurientemente informato/a sull'ERCP e sui rischi ad essa connessi.
Acconsento a sottopormi alla procedura in questione.

Firma del paziente _____
(o del suo legale rappresentante)

Castelfranco Veneto, lì _____
Il Medico Gastroenterologo ha verificato che il paziente ha compreso quanto illustrato.
Firma del medico _____