

Data...../...../.....

Paziente _____

COGNOME _____

NOME _____

Data di nascita: / /

☐ Amministratore di sostegno (allegare copia dell'atto di nomina)	_____	_____	Data di nascita: __/__/____
	COGNOME	NOME	
☐ Tutore legale (allegare copia dell'atto di nomina)	_____	_____	Data di nascita: __/__/____
	COGNOME	NOME	
☐ Genitori	_____	_____	Data di nascita: __/__/____
	COGNOME	NOME	Data di nascita: __/__/____

informato/i attraverso colloqui diretti con il Dr. _____

relativamente a _____
(DEFINIRE L'INTERVENTO E LATERALITÀ, SE APPLICABILE)

conseguente a _____ e in particolare dichiara/no: _____
(DEFINIRE LA PATOLOGIA O IL SOSPETTO DIAGNOSTICO)

- di avere letto e compreso le informazioni contenute nella **NOTA INFORMATIVA** allegata che è stata consegnata e spiegata chiaramente;
 - di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento;
 - di essere stati messi al corrente:
1. delle modalità di effettuazione del trattamento, delle diverse modalità/tecniche possibili e relativi vantaggi e rischi;
 2. dei risultati conseguibili in termini di probabilità di successo, di benefici e limitazioni per la vita futura;
 3. di condizioni morbose concomitanti che possono costituire fattore di rischio;
 4. delle conseguenze temporanee e permanenti prevedibili;
 5. di eventuali ricadute nell'ambito della vita familiare e sociale e sulle attività occupazionali;
 6. di possibili problemi di recupero dopo l'intervento;
 7. di eventuali rischi e complicanze e della probabilità che avvengano e di come possano essere risolti;
 8. dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e i relativi vantaggi e rischi;
 9. delle eventuali patologie che con maggior probabilità potranno essere scoperte nel corso dell'intervento al fine di acquisire il Consenso Informato per il trattamento di esse;
 10. delle possibili conseguenze derivanti dal rifiuto dell'atto sanitario.

Dichiara/no pertanto di ☐ **ACCETTARE, E DI NON AVERE ULTERIORI DOMANDE DA PORRE,** ☐ **NON ACCETTARE**

di sottoporsi/sottoporre il proprio figlio/a beneficiato/a rappresentato/a sopraindicato all'intervento proposto.

Si impegna/no infine a eseguire i controlli necessari che verranno proposti e attenersi alle indicazioni che verranno fornite.

FIRMA LEGGIBILE E TIMBRO DEL MEDICO

FIRMA DEL PAZIENTE
GENITORI/TUTORE /RAPPRESENTANTE LEGALE

FIRMA DELL'INTERPRETE SCELTO
(LEGGIBILE)

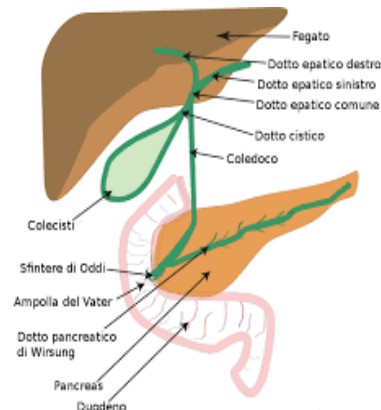
Eventuale **revoca** : data ____ / ____ / ____

Firma del paziente _____

Firma Medico

1. Descrizione della procedura

La colangio-pancreatografia retrograda endoscopica (detto anche ERCP o CPRE) è l'esame endoscopico che consente di studiare le vie biliari e quelle pancreatiche. Le vie biliari sono dei tubicini, il coledoco ed i dotti epatici, che portano la bile dal fegato all'intestino. La colecisti, un sacchetto dove si raccoglie la bile, fa parte delle vie biliari ed è collegato al coledoco attraverso il dotto cistico. Le vie pancreatiche, il dotto di Wirsung ed i suoi rami, portano il succo pancreatico prodotto da pancreas fino all'intestino. Le vie biliari e quelle pancreatiche sboccano insieme in una parte dell'intestino chiamata duodeno a livello di un rilievo chiamato papilla. Il muscolo della papilla che regola il flusso della bile e del succo pancreatico è lo sfintere di Oddi.



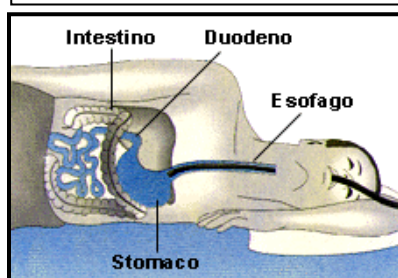
2. Finalità della procedura

L'ERCP permette di valutare le vie biliari ed il pancreas e di riconoscere tutta una serie di malattie che possono insorgere in questi organi. Inoltre consente di eseguire tutta una serie di interventi per curare queste malattie come asportare calcoli, inserire piccoli tubicini per scaricare meglio la bile, dilatare restringimenti o prelevare tessuti.

3. Modalità di esecuzione

Preparazione all'esame

La posizione del paziente durante la ERCP.



N.B. La ERCP è un esame che utilizza i raggi X. Gli apparecchi oggi utilizzati rendono estremamente bassa tale esposizione. Se inoltre è giovane ed in età fertile potranno essere utilizzate delle coperture di piombo per evitare l'esposizione ai raggi X delle gonadi (testicoli ed ovaie). È comunque indispensabile qual cosa potrebbe controindicare la esecuzione della ERCP o renderebbe necessaria l'utilizzo di ulteriori accorgimenti e protezioni.

Per effettuare l'ERCP dovrà essere digiuno dalla sera prima. Prima di cominciare dovrà rimuovere eventuali protesi dentarie mobili. Le verrà inoltre messo in una vena del braccio un ago canula per la infusione di farmaci. Talvolta prima di cominciare la ERCP le potrà essere somministrato uno o più farmaci per prepararla all'esame e

ridurre il rischio che possa avere una pancreatite come conseguenza dell'esame.

La ERCP è un esame che può determinare fastidio o, talvolta, dolore. Per rendere l'esame più facilmente sopportabile e per garantire la sua massima collaborazione sarà necessaria la somministrazione di uno o più farmaci per gestire l'ansia e trattare il dolore.

La ansiolisi consiste nel somministrare per via endovenosa farmaci che determinano una riduzione dell'ansia, dell'agitazione e dello squilibrio emotivo che l'esame endoscopico può determinare. La ansiolisi in genere non altera le funzioni cognitive (lo stato di coscienza sarà rallentato, ma lei rimarrà nel complesso reattivo agli stimoli esterni) e non influenza le funzioni respiratorie e cardiocircolatorie. Lei quindi potrà respirare spontaneamente, senza bisogno dell'aiuto di un anestesista. Talvolta durante l'esame, in caso di dolore, alla ansiolisi si aggiunge una "analgesia" ossia la somministrazione endovenosa di un farmaco che riduca il dolore, in genere un oppiaceo, quale la Meperidina o il Fentanile. La somministrazione di un

Nota Informativa approvata da: Direttore Dipartimento Area Medica

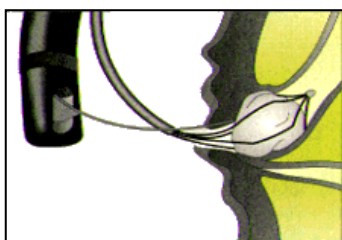
Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Rhodense	NOTA INFORMATIVA N. 285 ERCP (COLANGIO-PANCREATOGRAFIA ENDOSCOPICA RETROGRADA) SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	PCR 13 rev. 00 01/2024
---	---	--------------------------------------

secondo farmaco accentua in genere l'effetto del primo farmaco e riduce dunque la capacità di rispondere agli stimoli esterni senza però alterare la capacità di respirare spontaneamente. Tali farmaci verranno somministrati dal medico coadiuvato da uno o più infermieri. Poiché l'ansia e la soglia del dolore, così come la sensibilità ai vari farmaci, sono variabili da soggetto a soggetto, è impossibile prevedere a priori l'effetto di questi farmaci su ciascun paziente. Il medico doserà dunque i farmaci sulla base delle caratteristiche fisiche e della risposta, ma talvolta si potranno avere effetti dei farmaci più accentuati rispetto a quelli preventivati. In questo caso potrà essere necessaria la somministrazione di farmaci che bloccano quelli utilizzati (antagonisti, Flumazenil e Naloxone) e talvolta l'assistenza delle funzioni respiratorie e cardio-circolatorie da parte di un anestesista.

Modalità di esecuzione

L'ERCP si effettua con un tubo flessibile di circa 1 cm di diametro ed un metro di lunghezza, il duodenoscopio, che viene introdotto attraverso la bocca e sospinto in duodeno fino alla papilla. A questo punto si procede alla prima parte dell'esame, quella detta "diagnostica". Essa consiste nell'introdurre un tubicino nella papilla (la incannulazione) attraverso cui iniettare un mezzo di contrasto nelle vie biliari o nel pancreas ed effettuare una radiografia. In questo modo si potranno vedere le vie biliari e pancreatiche e fare diagnosi di eventuali malattie che potranno poi essere trattata nella seconda fase della ERCP, quella operativa. La incannulazione della papilla rappresenta un momento fondamentale della ERCP. Al fine di renderla più agevole possono essere usati vari accessori quali cateteri di diversa forma e fili guida di un particolare materiale metallico. Nel caso in cui la incannulazione non sia ottenibile con questi metodi si può eseguire con un particolare accessorio un piccolo taglio sulla papilla, il pre-cut, che renderà possibile la introduzione del catetere. La fase operativa è sempre preceduta dalla sfinterotomia, ossia il taglio dello sfintere di Oddi che ha lo scopo di ampliare lo sbocco della via biliare o pancreatiche e rendere possibile la introduzione in esse di tutta una serie di piccoli strumenti necessari per eseguire varie operazioni:

La esecuzione della ERCP: L'endoscopio è davanti alla papilla ed un calcolo viene rimosso dalla via biliare



- **La rimozione di calcoli.** I calcoli sono piccole pietre che possono bloccare le vie biliari determinando dolore, ittero, infezioni, pancreatite. Vengono rimossi trascinandoli in duodeno con l'ausilio di appositi strumenti (palloncini, cestelli, etc). Quando sono molto grandi si può tentare di frantumarli prima di rimuoverli (litotrissia). La asportazione dei calcoli riesce in circa l'80% dei casi. Quando non riesce si può mettere durante la ERCP un tubicino all'interno della via biliare per garantire il passaggio della bile; in alternativa in una fase successiva si dovrà eseguire un intervento chirurgico.
- **Biopsia o prelievo di cellule (citologia)** Sono eseguite con pinze o cateteri dotati di una spazzolina alla punta che, introdotti all'interno delle vie biliari o pancreatiche, permettono il prelievo di piccoli frammenti di tessuto o cellule che verranno analizzati per fare diagnosi di varie malattie (infiammazioni, tumori, infezioni).
- **Posizionamento di protesi e drenaggi** Le vie biliari o pancreatiche, quando ostruite per tumori, cicatrici o calcoli, possono essere aperte attraverso la introduzione di piccoli tubicini di plastica o di un particolare materiale metallico che permettono il passaggio della bile o del succo pancreatico. Questi tubicini possono essere lasciati provvisoriamente e poi rimossi dopo alcune settimane o essere messi definitivamente. Talvolta il drenaggio della via biliare viene ottenuto mettendo nella via biliare un lungo tubicino di plastica che viene fatto uscire dal naso (drenaggio naso-biliare). Tale

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Rhodense	NOTA INFORMATIVA N. 285 ERCP (COLANGIO-PANCREATOLOGRAFIA ENDOSCOPICA RETROGRADA) SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	PCR 13 rev. 00 01/2024
---	---	--------------------------------------

tubicino consente di lavare la via biliare e di infondere al suo interno farmaci o mezzo di contrasto per fare radiografie.

- **Dilatazione con cateteri con palloncino** i restringimenti della via biliare o della papilla possono essere dilatati introducendo un catetere con un palloncino alla sua punta. Il palloncino viene gonfiato dilatando la zona ristretta.

4. Prescrizioni post intervento

Alla fine dell'esame potrà rimanere stordito per i farmaci che le sono stati somministrati e potrà avere per alcune ore una lieve dolenzia o gonfiore alla pancia. Dopo l'esame dovrà rimanere digiuno per alcune ore e le verranno fatti degli esami del sangue per stabilire il suo stato di salute e l'evoluzione della sua malattia dopo il trattamento con la ERCP.

5. Rischi e complicanze

La ERCP è un esame sostanzialmente sicuro, ma come tutti gli atti medici può dar luogo a complicanze. Alcune complicanze possono essere legate ai farmaci somministrati. Le più frequenti sono il dolore nel punto di iniezione del farmaco, con infiammazione della vena, le reazioni allergiche come il broncospasmo o l'orticaria, problemi cardio-respiratori, come l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, la depressione respiratoria con apnea, fino a giungere in casi molto rari all'arresto respiratorio e/o cardiaco. Nel complesso la possibilità di sviluppare una complicanza grave da farmaci si aggira intorno a 1-3 casi ogni mille endoscopie, con una mortalità prossima allo zero. Al fine di ridurre il rischio di complicanze le porremo delle domande riguardo eventuali allergie e malattie di cui soffre o farmaci che sta assumendo. Inoltre durante l'esame verrà controllato da un infermiere e verranno monitorati la respirazione, la pressione ed il battito cardiaco con un apposito strumento.

L'ERCP può determinare molto frequentemente (fino al 50% dei casi) un aumento nel sangue dei livelli di enzimi del pancreas (amilasi e lipasi) senza che ciò determini alcun fastidio. È questa una situazione non pericolosa che guarisce da sola. In un esame su dieci il pancreas può infiammarsi e si avrà una pancreatite acuta. Tale rischio è in genere maggiore in pazienti giovani, con vie biliari sottili o che abbiano già sofferto di pancreatiti. Il sintomo più importante della pancreatite è il dolore addominale che potrà durare alcune ore e si associa ad un aumento nel sangue dei livelli di amilasi o lipasi. Nel 90% dei casi la pancreatite acuta è lieve e guarisce completamente nel giro di pochi giorni. In una piccola percentuale dei casi la pancreatite può essere grave e tale da richiedere cure più prolungate ed accurate ed anche un intervento chirurgico. Ulteriori complicanze che insorgono in una piccolissima percentuale dei casi (circa l'1%, con maggior frequenza in presenza di tumori, stenosi, infiammazioni) sono infezioni (colangite, colecistite), perforazione del duodeno o delle vie biliari, emorragia. Esse in genere guariscono in pochi giorni, ma talvolta richiedono un intervento chirurgico. Nel complesso la possibilità di complicanze gravi in corso di ERCP è bassa (1-2%), con una mortalità inferiore a 1 caso ogni 100 esami e dunque l'ERCP è un esame sicuro. Circa il 90% delle ERCP riesce con successo, anche se in una parte dei casi potrà essere necessario ripetere l'indagine dopo pochi giorni. In un 10% dei casi la ERCP non avrà successo e verranno dunque proposte altre procedure per risolvere il suo problema, compreso un intervento chirurgico.

Rispetto alle informazioni di cui sopra, sono presenti condizioni che possono modificare il decorso e l'esito della procedura? NO ☐ SI ☐

6. Esiti temporanei o permanenti

Nota Informativa approvata da: Direttore Dipartimento Area Medica

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Rhodense	NOTA INFORMATIVA N. 285 ERCP (COLANGIO-PANCREATOGRAMMA ENDOSCOPICO RETROGRADO) SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	PCR 13 rev. 00 01/2024
---	---	--------------------------------------

L'ERCP è un esame sostanzialmente sicuro ed è dunque molto improbabile che possa avere dalla esecuzione di tale esame delle conseguenze gravi o dei danni permanenti. Le eventuali complicanze vengono in genere gestite in modo conservativo e nel giro di pochi giorni si ottiene la risoluzione del problema. In casi più rari potrà essere necessario un intervento chirurgico con una degenza più lunga ma è del tutto improbabile che ne possano derivare danni permanenti.

7. Alternative

La ERCP è la metodica più precisa per la diagnosi e la terapia delle patologie delle vie biliari e del pancreas. In alternativa le potranno comunque essere proposti vari esami radiologici, ecoendoscopici, la puntura delle vie biliari attraverso il fegato (PTC) o un intervento chirurgico, tutte procedure meno precise e più rischiose della ERCP.

8. Conseguenze in caso di rifiuto

Se decidesse di rifiutare la ERCP potrà andare incontro a tutta una serie di conseguenze legate al non diagnosticare o trattare una patologia potenzialmente grave come calcoli, infiammazioni o tumori e quindi cominciare con ritardo le possibili terapie necessarie per tale malattia. Tale ritardo potrebbe avere conseguenze sulle prospettive di guarigione di tale malattia.

Data: ____/____/____

Firma del Paziente (o del rappresentante legale) per presa visione
