



INFORMATIVA alla Colangio-Pancreatografia-Retrograda Endoscopica (ERCP-CPRE)

Che cos'è la ERCP

La Colangio-Pancreatografia Retrograda Endoscopica (ERCP) 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 pericolosa e meno invasiva.

Consigli per la preparazione

Si raccomanda di osservare il digiuno ai solidi per almeno 6 ore e ai liquidi chiari per almeno 2 ore precedenti l'esame endoscopico. 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 gli 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 previo consulto con lo specialista di riferimento. In condizioni cliniche particolari, può rendersi necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione. L'esame avviene in sedazione profonda in presenza dell'anestesista: il paziente verrà sottoposto a valutazione anestesiology e dovrà firmare un consenso specifico e separato proposto dal medico anestesista.

Modalità di esecuzione

L'esame viene eseguito in regime di ricovero, con paziente prono, supino o sul fianco sinistro, a seconda della necessità e delle preferenze tecniche dell'operatore, introducendo attraverso la bocca una particolare sonda flessibile, il duodenoscopio, dotato di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera posta all'estremità, ma in sede laterale, che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo.

Il duodenoscopio viene fatto avanzare fino alla prima porzione dell'intestino, il duodeno, dove è presente la papilla di Vater, una piccola sporgenza della mucosa con un orificio nel quale sboccano i dotti principali biliare e quello pancreatico. Il duodenoscopio è fornito di un canale operatore attraverso cui si possono introdurre gli accessori da utilizzare nelle procedure diagnostico-



**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI GASTROENTEROLOGIA
ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

DIRETTORE: Dott. Adriano Lauri

terapeutiche del caso. 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.

A questa prima fase segue immediatamente la fase operativo-terapeutica. Essa 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 la ERCP prevede l'utilizzo di raggi X, tutte le donne in età fertile devono avere la certezza assoluta di non essere in gravidanza, onde evitare danni al feto. Nel dubbio, viene richiesto prima della procedura un test di gravidanza.

Nel caso di allergia al lattice si renderà necessario l'utilizzo di materiali latex-free.

Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame.

Procedure integrative a finalità diagnostico-terapeutica in corso di ERCP

Biopsie

In corso di ERCP è possibile eseguire, se necessario, prelievi per l'esame istologico (piccoli campioni di tessuto prelevati con una specifica pinza) o prelievi citologici (campioni cellulari acquisiti con un particolare spazzolino). I campioni così prelevati saranno poi inviati ad un servizio di Anatomia ed Istologia Patologica per gli esami del caso.

Sfintertomia biliare o pancreatica

La sfinterotomia 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 della papilla stessa.

Dilatazione della papilla di Vater

In casi selezionati, per evitare la sfinterotomia o per ampliarne il calibro, è possibile usare dei palloncini da dilatazione che, riempiti con aria o mezzo di contrasto, determinano un incremento del diametro della papilla.



Estrazione di calcoli biliari e pancreatici

La presenza di calcoli nelle vie biliari e, meno frequentemente nel dotto pancreatico, rappresenta l'indicazione più frequente ad eseguire una ERCP. Dopo aver eseguito la sfinterotomia e/o la sola dilatazione della papilla, si può procedere alla rimozione dei calcoli. I calcoli di solito vengono rimossi dalle vie biliari lasciandoli liberi nel duodeno. Progredendo lungo l'intestino saranno poi eliminati con le feci. Per rimuovere i calcoli si utilizzano due tipi di accessori: i palloni o i cestelli da estrazione. I primi sono dei palloncini di forma sferica che vengono gonfiati a monte del calcolo per poi essere tirati in basso verso il duodeno, sospingendo i calcoli fuori dalla sfinterotomia. I cestelli, invece, hanno alla estremità una sorta di gabbietta costituita da 4 o più fili che viene aperta nei dotti biliari al fine di catturare il calcolo che viene poi retratto in duodeno. Il motivo per cui i calcoli vengono lasciati in duodeno è legato al fatto che le loro dimensioni sono maggiori del diametro del canale operativo e non possono quindi essere estratti attraverso l'endoscopio.

Litotrissia.

Quando i calcoli sono più grossi delle dimensioni della sfinterotomia, è necessario eseguire la loro frammentazione (litotrissia) all'interno della via biliare. Ciò può avvenire con tecnica meccanica (litotrissia con cestello), elettro-idraulica o laser-pulsata (litotrissia ad onde).

Una volta frammentato in piccoli pezzi, il calcolo viene rimosso nel corso della stessa procedura endoscopica.

Posizionamento di protesi

Le protesi (chiamate anche stent) utilizzate nelle patologie bilio-pancreatiche sono di due tipi, plastiche e metalliche.

Le protesi si utilizzano generalmente per ricanalizzare i restringimenti patologici o 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 una o più protesi ha spesso uno scopo terapeutico che mira a dilatare permanentemente la stenosi. In questi casi le protesi sono utilizzate per un periodo di tempo oltre il quale vengono rimosse, una volta regredita la stenosi del dotto. Nel caso delle stenosi tumorali, invece, il loro utilizzo può essere preoperatorio, per risolvere ad



**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI GASTROENTEROLOGIA
ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

DIRETTORE: Dott. Adriano Lauri

esempio l'ittero che deriva dalla occlusione delle vie biliari da parte del tumore prima di rimuoverlo chirurgicamente. In altri casi le protesi biliari vengono posizionate nelle stenosi tumorali di pazienti che non possono essere operati, 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 ad una sostituzione della protesi.

Raramente, in caso di migrazione distale della protesi, può verificarsi una perforazione intestinale.

In questi casi è necessario rimuovere la protesi e riparare la perforazione per via endoscopica o chirurgica. In casi particolari, il posizionamento di protesi può essere preceduto da manovre di dilatazione della stenosi con dilatatori idropneumatici o semirigidi.

Posizionamento di drenaggi naso-biliari e naso-pancreatici

In alcune situazioni particolari, l'endoscopista, al termine della procedura, può avere la necessità di lasciare un sondino che viene fatto passare attraverso il naso per drenare bile o succo pancreatico, per detergere i dotti, o per ripetere esami contrastografici.

Colangio-pancreatoscopia intracanalare

In presenza di stenosi delle vie biliari o dei dotti del pancreas, la cui natura (benigna o maligna) non è stata chiarita con le tecniche tradizionali (TC – RM), è possibile visualizzare direttamente le anomalie ed eseguire le biopsie sotto visione endoscopica inserendo nel canale operativo del duodenoscopio un piccolo colangioscopio. Anche in presenza di calcoli di notevoli dimensioni (macrolitiasi) è possibile inserire, attraverso il canale operativo del colangioscopio, delle sonde laser o elettro-idrauliche con cui rompere i calcoli in frammenti più facilmente rimuovibili durante la procedura.

Papillectomia o ampullectomia

È una particolare tecnica resettiva che serve per asportare endoscopicamente i tumori che nascono dalla papilla di Vater. La procedura è molto delicata ed è gravata da complicanze fino al 20% dei pazienti operati.



Complicanze della ERCP e delle procedure aggiuntive

La ERCP è una procedura endoscopica complessa e, come tale, è gravata da possibili complicanze...

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). La percentuale di complicanze, riportata in letteratura internazionale, è la seguente:

pancreatite acuta 3,5% (range 1,6-15,7%)

Per la prevenzione di questa complicanza si possono somministrare dei farmaci (diclofenac o indometacina, per via rettale subito prima o subito dopo la procedura, salvo specifiche intolleranze, allergie o controindicazioni individuali). Inoltre è possibile, in presenza di particolari condizioni (correlate al paziente, alla morfologia delle vie biliari ed alla difficoltà della procedura) in cui si ravvisi da parte del medico endoscopista un elevato rischio di contrarre la pancreatite acuta post-procedura, posizionare una piccola protesi nel dotto pancreatico che migrerà spontaneamente nel giro di pochi giorni o in caso contrario verrà rimossa durante una endoscopia del tratto digestivo superiore.

emorragia 1,3% (range 1,2-1,5%)

perforazione 0,1-0,6%,

infezioni: colangite 1-2%, colecistite 0,2-0,5%

incarceramento del cestello < 0,6%

La mortalità connessa alla procedura è circa dello 0.2% dopo ERCP diagnostica e dello 0.4-0.5% nella ERCP terapeutica.

Cosa succede dopo la ERCP?

dopo la procedura il paziente viene monitorato fino al completo recupero post-sedazione ed inviato in reparto.

La prosecuzione del digiuno e l'esecuzione di controlli ematochimici e clinici per il monitoraggio di eventuali complicanze sono regolamentate dai



**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI GASTROENTEROLOGIA
ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

DIRETTORE: Dott. Adriano Lauri

protocolli del centro di esecuzione della procedura e delle singole unità di ricovero del paziente.

Nelle prime 12 ore dopo la procedura possono comparire dolori addominali generalmente di scarsa importanza clinica che dovranno comunque essere valutati dal personale medico.

Nei giorni successivi è utile che il paziente controlli il colore delle feci, che in caso di emorragia, potrebbero diventare scure e maleodoranti; sarà indispensabile allora consultare un medico per valutare il problema.

Quali sono le alternative alla ERCP?

Le procedure diagnostiche alternative alla ERCP che in genere la precedono, in quanto non invasive o meno invasive, sono, rispettivamente, la colangio-RMN e l'ecoendoscopia. In casi particolari, può costituire un'alternativa diagnostica la colangiografia percutanea (PTC), la quale però prevede l'uso di raggi X.

Le procedure terapeutiche alternative alla ERCP sono rappresentate fondamentalmente dalla chirurgia e dalla radiologia interventistica (colangiografia percutanea trans-epatjca). La scelta di ciascuna delle opzioni terapeutiche è fatta sulla base dei vantaggi e svantaggi (complicanze, percentuali di successo, risultati a distanza) che ogni singola procedura presenta in relazione alla patologia da trattare.

Come si disinfettano/sterilizzano gli strumenti

Al fine di garantire una prestazione sicura e libera da rischio infettivo per l'utente e per gli operatori sanitari, i dispositivi medici riutilizzabili (endoscopi e accessori poliuso) sono puliti a fondo (superfici esterne e canali interni) immediatamente dopo ogni procedura con detergenti proteolitici, per rimuovere ogni materiale organico potenzialmente contaminante. A seguire, il materiale considerato semicritico (come l'endoscopio) è sottoposto a un ciclo di disinfezione di alto livello in specifiche lavaendoscopi. Al termine del ciclo di disinfezione gli endoscopi vengono asciugati e, se non utilizzati subito, sono riposti in appositi armadi areati che consentono lo stoccaggio per proteggerli dalla polvere, da possibili fonti contaminanti e dalle alte temperature.

Gli accessori riutilizzabili (pinze, anse da polipectomia, ecc.), sono considerati strumenti critici e, dopo essere stati sottoposti ad accurato lavaggio, vengono sottoposti a un processo di sterilizzazione.



NOTA SUL MONOUSO:

gli accessori monouso vengono smaltiti, dopo l'impiego, secondo la normativa di legge vigente. A tutela della sicurezza degli utenti non è previsto il loro recupero e riutilizzo.

Bibliografia

1. Legge 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (GU n.12 del 16-1-2018)
2. Informed consent for GI endoscopy. Standards of Practice Committee, Zuckerman MJ, Shen B, Harrison ME 3rd, Baron TH, Adler DG, Davila RE, Gan SI, Lichtenstein DR, Qureshi WA, Rajan E, Fanelli RD, Van Guilder T. *Gastrointest Endosc.* 2007 Aug;66(2):213-8.
3. Combined written and oral information prior to gastrointestinal endoscopy compared with oral information alone: a randomized trial. Felley C, Perneger TV, Goulet I, Rouillard C, Azar-Pey N, Dorta G, Hadengue A, Frossard JL. *BMC Gastroenterol.* 2008 Jun 3;8:22.
4. Linee Guida sulla sedazione in Endoscopia Digestiva SIED 2006
5. Dirk Domagk et al. Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative *Endoscopy* 2018; 50: 1116–1127
6. Dumonceau Jean-Marc et al. Updated ESGE Guideline for PEP prophylaxis... *Endoscopy* 2014; 46: 799–815
7. Ulrike Beilenhoff et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. *Endoscopy* 2018; 50: 1205–1234
8. Jean-Marc Dumonceau et al. Endoscopic biliary stenting: indications, choice of stents and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical Guideline – Updated October 2017. *Endoscopy* 2018; 50: 910–930



REGIONE ABRUZZO
Azienda Unità Sanitaria Locale di Pescara
Presidio Ospedaliero "Spirito Santo" di Pescara



**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI GASTROENTEROLOGIA
ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

DIRETTORE: Dott. Adriano Lauri

-
9. Pier Alberto Testoni et. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline.<http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-108641>Published online: 2016 Endoscopy
 10. Jean-Marc Dumonceau et al. Endoscopic treatment of chronic pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Updated August 2018. Endoscopy 2019; 51: 179-193

Con la presente informativa prendo atto che la risposta ad ogni mia richiesta o chiarimento mi è stata fornita nel corso del colloquio con il Medico.

Ho letto e compreso quanto sopra.

Firma del paziente.....

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore

.....

Firma dell'amministratore di sostegno

.....