



OSPEDALE CLASSIFICATO "SAN GIUSEPPE" – Polo Universitario Centrale
20123 Milano - Via San Vittore, 12

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA di GASTROENTEROLOGIA e di ENDOSCOPIA DIGESTIVA
Direttore: Dott. Felice Cosentino

Tel: 02.8599.4811

cosent@tin.it – cosentino@milanocuore.eu – www.sangiuseppe.eu

PROTOCOLLO INFORMATIVO E RICHIESTA DI CONSENSO ALLA COLANGIOGRAFIA-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (ERCP)

Io sottoscritto/a Nato/a il/...../.....
Nazionalità Lingua parlata
dichiaro di essere stato/a informato/a dal Dott. e di avere letto e
compreso l'informazione scritta allegata, in modo comprensibile ed adeguato su:

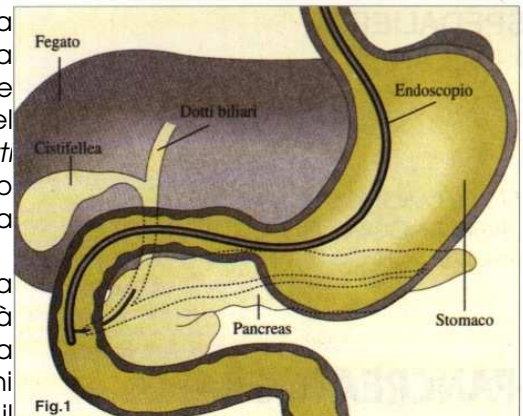
□ la mia situazione clinica attuale:

.....
.....

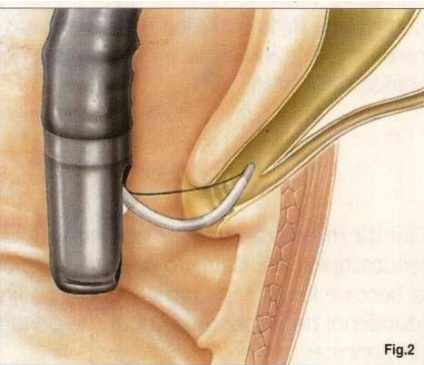
□ l'accertamento consigliato per la diagnosi:

La colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP), è una tecnica specialistica complessa che utilizza l'endoscopia e la radiologia per studiare i *dotti biliari* ed il pancreas e per trattare alcune delle loro malattie. I dotti sono vie di drenaggio: quelli del fegato sono definiti dotti biliari, quelli del pancreas sono i *dotti pancreatici*. Questi dotti sboccano nel duodeno insieme attraverso un'apertura denominata *papilla (di Vater)*. La papilla è circondata da un anello muscolare chiamato *sfintere di Oddi*.

Nella sala dove farete l'ERCP c'è l'apparecchiatura endoscopica ed anche quella radiologica. Verrete posizionati sul lettino, verrà fatta la sedazione ed il medico introdurrà l'endoscopio fino alla papilla dove si trova lo sbocco dei dotti biliare e pancreatico. Ogni ERCP prevede una parte diagnostica (che serve a capire quale è il quadro di malattia) ed una parte operativa. Durante la parte diagnostica viene iniettato del mezzo di contrasto radiologico nel dotto biliare o in quello pancreatico, e a volte in entrambe. Questo mezzo di contrasto viene iniettato attraverso un piccolo tubicino (catetere o sfinterotomo) che viene introdotto nella papilla attraverso l'endoscopio (Fig.1). Durante la procedura vengono utilizzati i Raggi X per ottenere delle immagini di questi dotti.

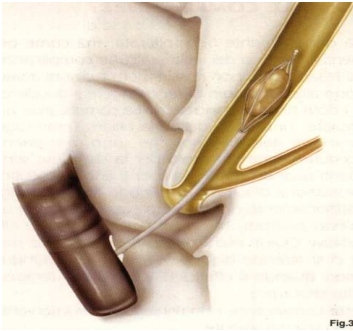


□ il trattamento consigliato per la guarigione o per migliorare la prognosi:



L'ERCP consente di eseguire diversi interventi al fine di risolvere il problema di cui è affetto. La **sfinterotomia** è il taglio del muscolo che circonda lo sbocco dei dotti, la papilla. Questo taglio, fatto internamente con uno strumento dotato di un filo metallico attraverso cui passa una corrente (lo sfinterotomo) (fig. 2) viene fatto per allargare l'apertura della papilla. Questo taglio non procura dolore e consente vari trattamenti attraverso il dotto biliare e quello pancreatico. Tra questi, la **rimozione di calcoli** è il trattamento che più frequentemente viene fatto attraverso l'ERCP.

Dopo che è stata fatta la sfinterotomia i calcoli possono essere rimossi attraverso questa apertura



spingendoli nel duodeno grazie a vari strumenti (palloncini, cestelli, ecc) (foto 3). Non sempre, comunque, è possibile la rimozione endoscopica dei calcoli (per calcoli voluminosi o anatomia particolare della via biliare). Un altro intervento che può essere effettuato in corso di ERCP è il **posizionamento di protesi** (tubicini di plastica o di metallo) per superare dei restringimenti (stenosi) del dotto biliare e/o pancreatico. Questi restringimenti possono essere causati da tessuto cicatriziale o calcoli o tessuto tumorale che provoca il blocco del drenaggio normale dei dotti. Sugli altri possibili interventi in corso di ERCP, il Medico è a vostra disposizione per offrire ogni tipo di chiarimento.

□ **le alternative terapeutiche, a sostanziale parità di efficacia, e le ragioni che motivano l'intervento:**

L'alternativa all'intervento endoscopico eseguito in corso di ERCP è rappresentata dalla *terapia chirurgica*, che comporta una più lunga degenza ed una maggiore incidenza di complicanze. Altra procedura in alternativa all'ERCP è costituita dalla *colangiografia percutanea per via transepatica (PTC)*, impiegata allorché con l'esame endoscopico non è possibile incannulare la papilla oppure superare particolari restringimenti (infiammatori, neoplastici, da calcoli) delle vie biliari. La PTC, comunque, è una procedura maggiormente invasiva rispetto all'ERCP ed è gravata da una più alta incidenza di complicanze.

□ **eventuali indicazioni o terapie prima dell'esame:**

Nei giorni precedenti l'esame saranno effettuati accertamenti rivolti ad escludere dei problemi di coagulazione che potrebbero controindicare l'esame. Dovrete essere a digiuno da almeno sei ore (o preferibilmente dalla sera precedente) prima della procedura, poiché è fondamentale che lo stomaco sia vuoto. L'indagine sarà completamente "indolore" in quanto eseguita in sedazione profonda e con assistenza anestesiológica. Per tale motivo avrete un colloquio con il collega anestesista il giorno precedente o prima dell'esame.

□ **la sedazione** verrà effettuata con la somministrazione di farmaci in vena (per questo vi verrà applicato un piccolo catetere venoso morbido attraverso il quale verranno iniettati i farmaci). Prima della procedura vi saranno somministrati, per via endovenosa, anche gli antibiotici eventualmente necessari.

□ **per l'esecuzione dell'esame** (dopo aver tolto occhiali e/o eventuale protesi dentaria mobile) Verrà fatta sdraiare su di un lettino, sul fianco sinistro, verranno posizionati gli elettrodi ed il bracciale della pressione per il monitoraggio dei parametri vitali.

□ **i benefici attesi dall'intervento consigliato:**

L'intervento endoscopico è in grado di risolvere, in modo meno invasivo e con minor complicanze (rispetto alle altre soluzioni), la patologia di cui Lei è affetto.

□ **i disagi, gli effetti indesiderati e le conseguenze inevitabili dell'intervento:**

L'ERCP viene eseguita in sedazione profonda con assistenza anestesiológica per cui l'esame è assolutamente "indolore" per il paziente. Qualche disturbo può essere avvertito nei momenti che seguono l'indagine e, solitamente, sono legati all'insufflazione di aria nell'intestino. Il paziente, quindi, potrà avvertire un leggera sensazione di gonfiore addominale e bisogno di espellere aria. Altre volte la sintomatologia addominale è più importante ed in tal caso il Medico dovrà valutare che la sintomatologia non sia legata ad una pancreatite (reazione infiammatoria del pancreas). E' possibile riprendere la dieta normale dopo valutazione medica (di solito è necessario attendere gli esami del sangue che vengono effettuati la mattina successiva all'ERCP).

□ **i possibili rischi e complicanze connessi all'intervento consigliato:**

L'ERCP è una procedura in genere ben tollerata e sicura. Tuttavia è possibile l'insorgenza di complicanze (6/10% dei casi) che possono prolungare il ricovero. Le complicanze più frequenti sono la pancreatite (infiammazione acuta del pancreas), l'infezione, la perforazione o il sanguinamento. Alcuni pazienti inoltre possono presentare reazioni avverse ai sedativi utilizzati. La maggior parte delle complicanze raramente richiedono un intervento chirurgico e solo eccezionalmente si possono verificare situazioni gravi per la vita. I rischi, tuttavia, variano a seconda del tipo di procedura effettuata, da quello che viene trovato durante la procedura stessa, dal tipo di trattamento che viene effettuato e dalle problematiche generali di salute del paziente. Il Medico è a vostra disposizione per spiegarvi la probabilità di complicanze legata al tipo di procedura cui sarete sottoposti.

□ **la possibilità di dover modificare o ampliare l'intervento, così come già programmato e autorizzato, di fronte a situazioni impreviste e al momento difficilmente prevedibili:**

Non sempre è possibile programmare l'intervento in quanto l'ERCP serve a volte proprio per una diagnosi di certezza, per cui la soluzione terapeutica (rimozione calcolo, dilatazione, posizionamento protesi, ecc.) viene a volte decisa proprio nel corso della procedura. Può anche succedere che l'esame non possa essere completato per motivi tecnici per cui si può decidere di lasciare un sottile sondino che dal naso va (attraverso lo stomaco ed il duodeno) nella via biliare attraverso il quale è possibile fare controlli radiologici per verificare che il quadro si sia completamente risolto. Eventuali complicanze, se non controllate endoscopicamente, potrebbero richiedere un intervento chirurgico d'urgenza.

□ **le prevedibili conseguenze della "non cura":**

Le eventuali conseguenze, della rinuncia alla procedura, sono legate alla malattia di base e dal motivo per cui sia stata richiesta la ERCP. Pertanto le conseguenze potranno andare da una mancata diagnosi ad un aggravamento della patologia che avrebbe potuto giovare dall'intervento endoscopico. Eventuali soluzioni alternative all'ERCP potranno essere gravate da maggiori complicanze.

Preso atto della situazione illustrata, chiedo ulteriori spiegazioni riguardo a:

.....
.....

Io sottoscritto/a confermo di avere avuto risposte esaurienti dal Dott.....
anche a tutti i quesiti e chiarimenti avanzati spontaneamente e di essere pienamente cosciente,
consapevole e libero/a nelle scelte che attengono alla mia persona.

Preso atto della situazione illustrata dichiaro di accettare rifiutare con scelta attuale,
spontanea e consapevole, la seguente procedura propostami:

.....
.....

La firma sottostante conferma che il consenso alla il rifiuto della* procedura medica o
chirurgica proposta è espresso dal sottoscritto/a in modo attuale, libero e consapevole, e che la
presente documentazione è conforme all'andamento del colloquio/dei colloqui avuti con il
Dott./con i Dottori:

Firma del/della paziente:

Firma dei genitori: Madre Padre

Firma del Tutore: Interprete:

***N.B. Il paziente che ha espresso il proprio consenso è libero
di rifiutare la prestazione in qualsiasi momento***

Data del consenso rifiuto informato/...../.....

Osservazioni:.....
.....

Firma del medicoFirma di eventuali testimoni