

**U.O.S.D. GASTROENTEROLOGIA
RESPONSABILE DR.SSA MARIA GRAZIA MANCINO
PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO "G.B. GRASSI"**

**NOTA INFORMATIVA RELATIVA A COLANGIOPANCREATOLOGRAFIA
RETROGRADA ENDOSCOPICA CPRE**

Gentile Signora, Egregio Signore, Le informazioni di seguito fornite mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici e i rischi della COLANGIOPANCRETATIGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA che le è stata proposta.

Il medico è disponibile a rispondere a ogni ulteriore richiesta di chiarimento per aiutarla a comprendere meglio tutti gli aspetti di questa terapia.

INDICAZIONI

La colangio-pancreatografia retrograda Endoscopica (CPRE) è una procedura endoscopica e radiologica utilizzata per la terapia, e 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 ALL'ESAME

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 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. Nel caso in cui si decida per una sedazione profonda, sarà necessaria la 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. Si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa. Per aiutare il paziente a mantenere la bocca aperta durante la procedura e per evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento, si utilizza uno specifico boccaglio. Durante la procedura il paziente sarà in posizione prona, supina o sul fianco sinistro, a seconda della necessità e delle preferenze tecniche dell'operatore. Si introduce 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. La fase diagnostica prevede l'introduzione di una piccola cannula nel canale operatore del duodenoscopio e, quindi, nell'orificio papillare in modo da poter iniettare un mezzo di contrasto radiopaco nei dotti biliari e pancreatici. Utilizzando raggi X sarà possibile visualizzare su di un monitor radiologico le immagini dei dotti riempiti dal mezzo di contrasto. I tempi di esecuzione della procedura sono mediamente di 60 minuti. Poiché la C.P.R.E. 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.

Procedure integrative a finalità diagnostico/ terapeutica in corso di CPRE

Biopsie

In corso di CPRE 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).

Sfinterotomia 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 utilizzare 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 a eseguire una C.P.R.E. Dopo aver eseguito la sfinterotomia e/o la sola dilatazione della papilla si può procedere alla rimozione dei calcoli.

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 laserpulsata (litotrissia a 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.

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 le narici per drenare bile od 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 (macro-calcolosi) è possibile inserire, attraverso il canale operativo del colangioscopio, delle sonde laser o elettro-idrauliche con cui rompere i calcoli in frammenti facilmente rimuovibili durante la procedura.

Papillectomia

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 C.P.R.E. e delle procedure aggiuntive

La CPRE 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%)

La mortalità connessa alla procedura è circa dello 0.2% dopo C.P.R.E. diagnostica e dello 0.4-0.5% nella C.P.R.E. terapeutica.

Cosa succede dopo la C.P.R.E.

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 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.

Quali sono le alternative alla C.P.R.E.

Le procedure diagnostiche alternative alla C.P.R.E. 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 trans-epatica percutanea (P.T.C.), la quale prevede l'uso di raggi X. Le procedure terapeutiche alternative alla C.P.R.E. sono rappresentate fondamentalmente dalla chirurgia e dalla radiologia interventistica (colangiografia percutanea trans-epatica). 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.

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
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/s0042-108641> 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
11. Informed consent for endoscopic procedures: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement. Everett SM, Triantafyllou K, Hassan C, Mergener K, Tham TC, Almeida N, Antonelli G, Axon A, Bisschops R, Bretthauer M, Costil V, Foroutan F, Gauci J, Hritz I, Messmann H, Pellisé M, Roelandt P, Seicean A, Tziatzios G, Voiosu A, Gralnek IM. *Endoscopy.* 2023 Oct;55(10):952-966. doi: 10.1055/a-2133-3365. Epub 2023 Aug 9.

Al minimo dubbio di un andamento anormale del periodo post-procedura o per qualsiasi altro problema inerente la procedura stessa, consultate senza esitazione il Medico.

Si ricorda altresì che qualunque atto medico e chirurgico può comportare rischi e complicanze non sempre prevedibili né prevenibili.

I sanitari provvedono ad informarla in merito al fatto che, sulla base dei riscontri intraoperatori, potrebbe verificarsi l'ipotesi che l'atto medico proposto e programmato subisca delle modifiche o essere esteso, nel caso di una neoplasia, in accordo con il principio della "radicalità oncologica".

Le ricordiamo che le immagini create al computer non sono riproducibili dall'intervento ma vengono usate soltanto per migliorare la comunicazione fra medico e paziente relativamente alle possibilità ed ai limiti di ogni intervento.

Presentandosi infine un pericolo imminente attualmente non prevedibile e non altrimenti evitabile o di un danno grave alla sua persona, se si constatassero difficoltà ad eseguire la procedura con la tecnica proposta, verranno messe in atto tutte le pratiche ritenute idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine la procedura nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico prospettato.

Prima d'iniziare qualsiasi procedura medica, vi sarà chiesto (o ad entrambi i genitori nel caso di minori) di dare il consenso alla procedura illustrata. Se dopo la lettura di questa informativa e il colloquio con il medico dovesse esserci qualsiasi aspetto della terapia che non sia del tutto chiaro, non esitate a fare domande.

Per ricevuta informazione

Firma della persona assistita _____

Firma del Rappresentante legale _____

(Affidatario/Tutore legale/Curatore speciale/Amministratore di sostegno)

Firma dell'esercente la potestà genitoriale _____

(genitore)

(genitore)

Firma di altri presenti (presa visione) _____

Nel caso in cui la persona assistita sia fisicamente impossibilitata a firmare:

Firma _____ Firma _____

(Testimone)

(Testimone)

Firma del mediatore culturale _____

Firma e timbro del Medico _____

Firma degli operatori sanitari eventualmente presenti _____

Data e Ora _____