NOTA INFORMATIVA

SULLA COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (ERCP)

Gentile Signora, Egregio Signore,
una adeguata informazione è fase primaria ed indispensabile al Suo affidamento consapevole alla competenza dei professionisti sanitari che con Lei e per Lei possono costruire un efficace percorso diagnostico-terapeutico a tutela della Sua salute.
Con questa nota vogliamo fornirLe informazioni generali circa la modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali, i rischi e le eventuali alternative alla procedura che Le è stata proposta. Il medico specialista prima dell'esecuzione della procedura avrà con Lei un colloquio informativo che potrà approfondire in modo più specifico ed attinente al Suo caso quanto riportato in questa nota poiché disponibile a fornirLe ogni ulteriore chiarimento di cui Lei avrò necessità.

La procedura **terapeutica** prescritta, la **colangio-pancreatografia retrograda endoscopica,** trova indicazione in considerazione della sintomatologia/patologia riscontrata.

CHE COSA È

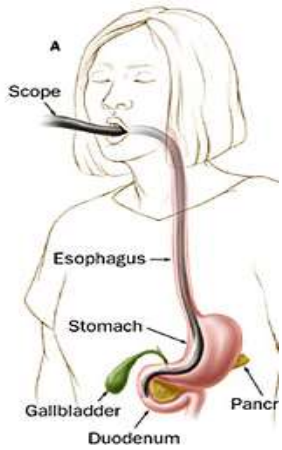
La colangio-pancreatografia retrograda endoscopica (ERCP) è una procedura che viene eseguita in regime di ricovero ed in sedazione profonda, cioè con assistenza di un anestesista. Viene utilizzata nella cura di alcune malattie dei dotti biliari, della cistifellea e del pancreas (i dotti biliari sono piccoli canali che portano la bile e la secrezione del pancreas nell'intestino per i processi digestivi).

PERCHÈ VIENE FATTA?

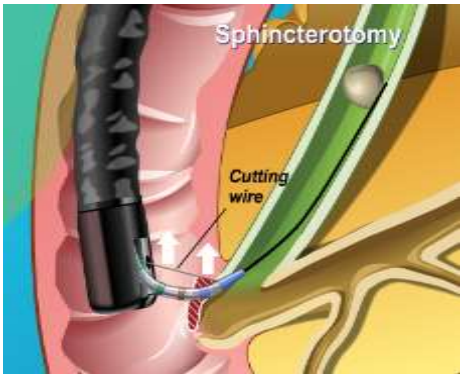
È una delle procedure più precise per il trattamento delle malattie che interessano i dotti biliari e pancreatici, in quanto consente la visualizzazione diretta, attraverso l'introduzione di mezzo di contrasto nella papilla di Vater (sbocco dei dotti biliari nell'intestino). Le immagini radiologiche che si ottengono sono di maggior qualità e più dettagliate di quanto è possibile avere con altre metodiche. L'ERCP consente di diagnosticare e trattare le cause dell'ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi), evidenziando eventuali ostruzioni delle vie biliari e pancreatiche, che possono richiedere un trattamento diverso (per esempio un intervento chirurgico) rispetto ad altre, come l'epatite, che può essere curata con terapie mediche. L'ERCP è utile anche in un paziente che non è itterico, ma i cui sintomi o gli esami di laboratorio e radiologici suggeriscano la possibilità di una patologia dei dotti biliari e del pancreas che possa essere trattata endoscopicamente.

COME SI SVOLGE?

Questa metodica consiste nell'introduzione di una sonda endoscopica particolare (duodenoscopio), del diametro di poco superiore al centimetro, attraverso la bocca e lungo l'esofago e lo stomaco fino a raggiungere il duodeno dove sboccano i dotti che portano le secrezioni dal fegato e dal pancreas. Poichè per la sua complessità, spesso tale procedura si può dilungare, viene eseguita in sedazione profonda, con il supporto dell'anestesista. Attraverso lo sbocco dei dotti biliari e pancreatico nel duodeno (chiamato papilla di Vater) viene iniettato del mezzo di contrasto per visualizzare le vie biliari e il pancreas (Fig.1).



Per tale motivo sarà fatto sdraiare su un tavolo radiologico, che consentirà di scattare delle radiografie dei dotti biliari e di quelli pancreatici.
Se si evidenziano calcoli, il medico può allargare lo sbocco in duodeno della via biliare (papilla) con un particolare bisturi elettrico senza che questo provochi alcun fastidio o dolore (Fig. 2). Il calcolo o i calcoli vengono poi estratti con un particolare cestello o con un palloncino (Fig. 3).



Dall'intestino i calcoli verranno poi eliminati spontaneamente, senza alcun ulteriore fastidio. Qualche volta può essere necessario lasciare all'interno dei dotti biliari un piccolo sondino, che poi viene fatto uscire dal naso e può servire per effettuare lavaggi della via biliare o controlli radiologici, senza ulteriori fastidi. Nel caso la radiografia dimostri un restringimento dei dotti, causa dei disturbi lamentati, può essere lasciato all'interno dei dotti biliari un piccolo tubo di plastica o metallico (endoprotesi o stent), che permette un costante passaggio della bile nell'intestino. Solitamente questo piccolo tubo, se di plastica, deve essere rimosso o sostituito dopo 3-6 mesi.

CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME

La colangiopancreatografia retrograda endoscopica richiede il digiuno da almeno 12 ore, pertanto, poiché viene effettuata solitamente al mattino, si raccomanda il digiuno dalla sera precedente (cena leggera). Prima della procedura è necessario rimuovere eventuali protesi dentarie mobili. Nel caso si assumano abitualmente farmaci, questi vanno normalmente continuati anche il giorno dell'esame, dovrà essere invece concordata, con il medico di reparto, **l'eventuale sospensione di farmaci anticoagulanti ed antiaggreganti***. Deve sempre essere evitata l'assunzione di soluzioni (antiacidi, sucralfato) che possono rendere difficoltosa l'esecuzione dell'esame ostacolando la visione. Il mattino prima della esecuzione della procedura sarà cura del medico del reparto di degenza prescrivere esami ematochimici di controllo (prove emocoagulative, biirubina tot e frazionata, transaminasi, GGT, FA, emocromo, amilasi, lipasi, Rx torace ed ECG) che ad eccezione di prove emocoaguative devono essere riprescritti per controllo post procedura (il pomeriggio stesso ore 16).

*****Vedasi allegato TAB I e TAB II da "L'endoscopia nei pazienti in terapia antiaggregante e anticoagulante, inclusi i nuovi anticoagulanti orali. Linee guida della Società Britannica di Gastroenterologia -BSG- e della Società Europea di Endoscopia Gastrointestinale- ESGE; Endoscopy 2016; 48:1–18. Condivisione-Traduzione Soc Italiana Endoscopia Digestiva – SIED 2018)*

QUALI SONO I RISCHI E LE COMPLICANZE?

La ERCP è una procedura sostanzialmente sicura, con basso rischio di complicanze gravi (1-2%) e mortalità inferiore a 1% ma come tutti gli atti medici può dar luogo a complicanze. In circa il 5-15% dei casi l'esame può non riuscire per situazioni anatomiche che non consentono all'endoscopio di raggiungere il duodeno, e/o di visualizzare i dotti biliari e pancreatici e in una parte dei casi potrà essere necessario ritentare l'indagine dopo pochi giorni. Qualora ERCP non avesse successo (fino al10% dei casi) vengono proposte altre soluzioni alternative quali ad es approccio percutaneo(PTC) e/o chirurgico.
Dopo esecuzione di ERCP è possibile osservare un aumento nel sangue dei livelli di enzimi del pancreas (amilasi e lipasi) senza che ciò determini alcun sintomo (fino al 50% dei casi). Questa condizione non è pericolosa e si risolve spontaneamente. In un caso su dieci si può sviluppare una pancreatite acuta (infiammazione del pancreas – fino al 10% dei casi) il cui rischio di insorgenza è 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 lipasi. Nel 90% dei casi la pancreatite acuta è di lieve entità 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.Per ridurre il rischio di tale complicanza, si procede a somministrare, se non controindicata, una supposta di Indometacina da 100 mg subito prima di iniziare l'esame e durante e dopo lo stesso si somministra iperidratazione endovenosa con soluzione Ringer Lattato Si possono poi osservare complicanze quali: emorragia (circa 10%), infezioni (colangite, colecistite - 5% circa)), perforazione del duodeno o delle vie biliari (0,6% circa), emorragia con rischio maggiore in caso di tumori, stenosi, infiammazioni. Queste complicanze spesso si risolvono in breve tempo ma talora richiedono un intervento chirurgico.
Esistono inoltre rischi potenziali, relati a sedazione, inferiori ai benefici che si possono ottenere dalla procedura, e comunque generalmente inferiori a quelli dell'intervento chirurgico. Le più frequenti problematiche (complessivamente fino al 25%), che per competenza le illustrerà l'anestesista, possono essere: 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. Al fine di ridurre il rischio di complicanze Lei verrà valutato dall'anestesista e le verranno rivolte domande riguardo eventuali allergie e malattie di cui soffre o farmaci che sta assumendo. Inoltre durante la procedura eseguita in sedazione profonda con assistenza anestesiologica, i suoi parametri vitali verranno costantemente monitorati.

SEDAZIONE PROFONDA

Viene eseguita per ridurre il disagio e rendere meno fastidioso l'esame, e consente inoltre al medico operatore di lavorare in sicurezza. Con la sedazione profonda, che viene effettuata dal medico anestesista, lei sarà in grado di mantenere il controllo del respiro spontaneo, ma non di rispondere agli stimoli verbali. La sedazione profonda viene ottenuta somministrando per via endovenosa ansiolitici, analgesici maggiori ed ipnotici in dose frazionata, fino a raggiungere il livello di sedazione desiderata.
Ulteriori delucidazioni sulla procedura le verranno fornite nel corso del colloquio anestesiologico.
Per le caratteristiche di chirurgia mini invasiva, che richiede la massima precisione dell'atto operativo medico, l'esecuzione della procedura è eseguibile soltanto con sedazione profonda.

RISCHI CONNESSI ALLA EVENTUALE NON ESECUZIONE DELLA PROCEDURA

Nel caso in cui decida di non sottoporsi all'esame, il percorso diagnostico terapeutico non potrà essere condotto a termine in modo corretto e vi sarà l'impossibilità di escludere la presenza di patologie organiche e di effettuare un adeguato trattamento endoscopico.
Nel caso in cui vi sia la necessità di eseguire un intervento di tipo terapeutico, la mancata effettuazione della ERCP potrà portare ad un peggioramento del quadro clinico e l'alternativa sarà l'intervento chirurgico.

CONTROINDICAZIONI ALLA PROCEDURA

Le controindicazioni assolute all'esecuzione dell'esame sono costituite dal sospetto di perforazione, dall'instabilità dei parametri vitali, da una breve aspettativa di vita e dalla mancata collaborazione del paziente.

ALTERNATIVE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE

Poiché l'ERCP è ormai da considerarsi una procedura terapeutica mini invasiva e non viene più usata esclusivamente come metodica diagnostica, deve sempre essere preceduta dall'esecuzione di metodiche di indagine per immagini che sono ad essa complementari e sono rappresentate da:

- ECO addome
- TC addome
- ECO endoscopia
- Colangio RM

L'esecuzione di una o più delle suddette procedure è indispensabile per una ottimale valutazione del caso prima della scelta dell'intervento terapeutico più appropriato.

Le procedure terapeutiche in alternativa all'ERCP sono rappresentate da:

1. Colangiografia percutanea transepatica (PTC), che è un intervento effettuato dal radiologo interventista in cui l'accesso alla via biliare avviene in modo cruento per mezzo di un ago che punge dall'esterno il fegato
2. Intervento chirurgico classico effettuato a cielo aperto od in videolapararoscopia

La prima opzione è di tipo invasivo e di solito viene effettuata in caso di insuccesso di ERCP.

L'opzione chirurgica comporta un allungamento dei tempi di degenza; i rischi ad essa correlati le potranno essere illustrati dallo specialista qualora volesse considerare questa opportunità.

TEMPI DI RECUPERO

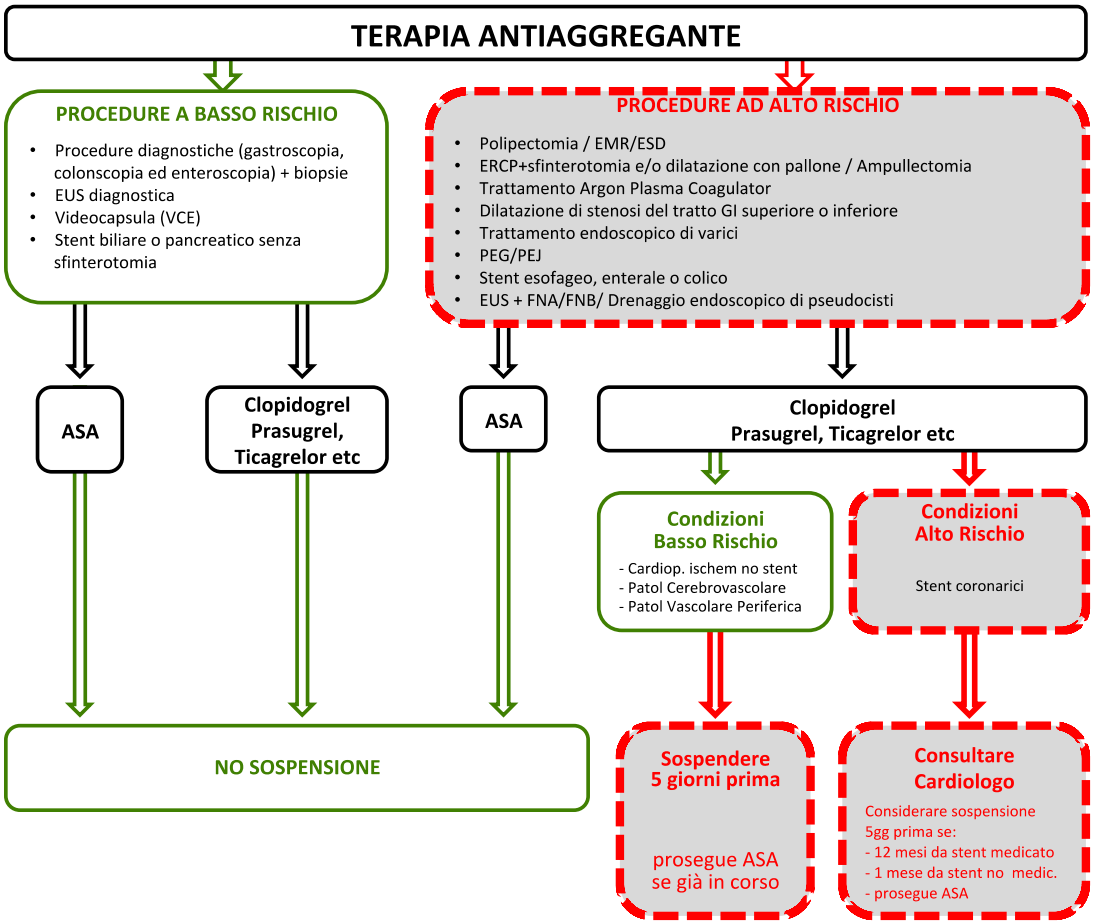
Un volta eseguita l'ERCP, dopo il benestare dell'anestesista, potrà essere trasferito presso il reparto di degenza. È necessario che osservi il digiuno per 24 ore, che effettui eventuali esami riportati sul referto, e che si attenga ad osservazioni/consigli che Le verranno dati.

Alla dimissione Le verrà eventualmente data prescrizione di terapia e/o consigli alimentari e, se necessario, verrà programmata una visita di controllo.

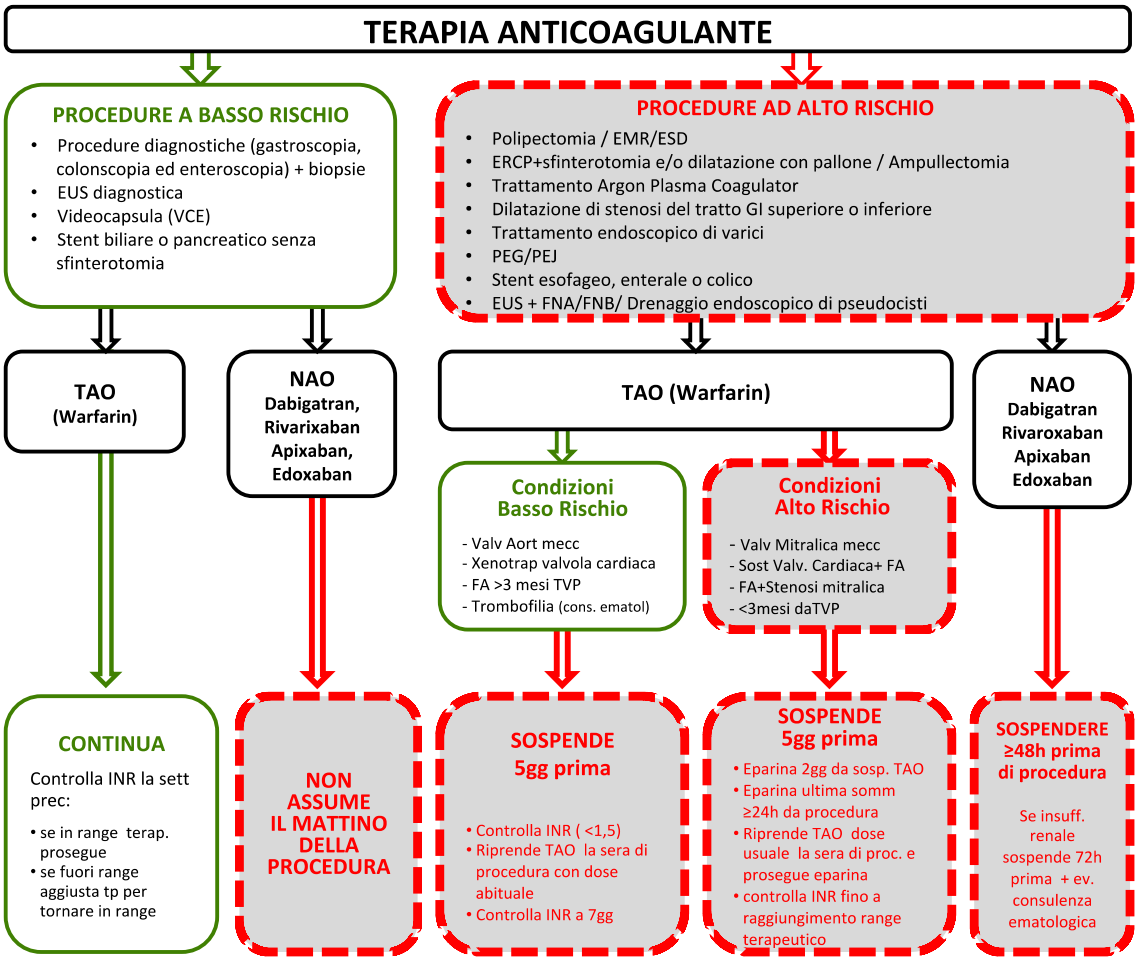
ALLEGATO DESTINATO AL MEDICO CURANTE

Schemi di Gestione terapia antiaggregante/anticoagulante

TAB I



TAB II



❒ Presenza di interprete: (generalità) ……firma……

I_ sottoscritt_……

❑ Paziente

❑ Rappresentante legale: ❒ amministratore di sostegno ❒ tutore/curatore
(Allegare copia documentazione attestante)

❑ Genitori del paziente minorenne esercenti la potestà genitoriale
(In assenza di un genitore sarà necessario compilare il modulo di autocertificazione attestante le condizioni di lontananza/ impedimento dell'altro genitore)

Generalità del paziente (se la firma è apposta da altro soggetto sopracitato)

……

Data ____/____ /_____ **Firma per presa visione**

_____