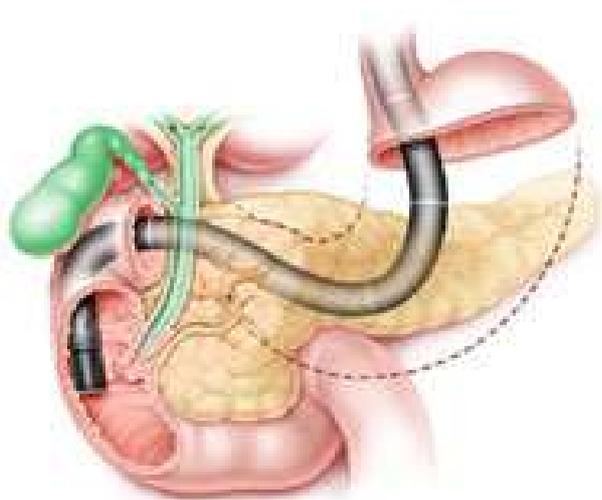




**INFORMATIVA da allegare alla ATTESTAZIONE DI VOLONTA' per:
COLANGIOPANCREATOGRRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (ERCP)**

Nome del/della paziente.....

Diagnosi, sospetto diagnostico o sintomatologia per cui si esegue l'esame:
.....



Gentile Signore/a,

desideriamo informarLa che, solo per motivate necessità ed urgenze, il giorno e l'ora fissati per l'esame potrebbero subire variazioni.

Inoltre la preghiamo di considerare con attenzione i punti seguenti:

- **E' NECESSARIO IL DIGIUNO DA CIBI E LIQUIDI**, poiché è fondamentale che lo stomaco sia vuoto sia per la visione dei visceri che per necessità anestesiológica. **E' comunque consentito assumere la terapia per bocca, in particolare i farmaci cardiologici e gli antipertensivi, con le minime quantità di acqua necessarie entro 2 ore prima dell'esame.**
- **SEGNALI L'USO DI FARMACI ANTICOAGULANTI (AD ES. SINTROM, COUMADIN o NOACs) O ANTIAGGREGANTI (ASPIRINA, PLAVIX...)**, per valutare la continuazione o le modifiche nell'assunzione di tali farmaci (vedere "Precisazioni dovute a particolari condizioni cliniche" più sotto).
- **L'ESAME NON POTRÀ ESSERE EFFETTUATO SE IL MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO ALL'ESAME NON RISULTA FIRMATO** dall'interessato o dal Tutore Legale o dal Tutore Amministrativo con autorizzazione del Giudice).

Cosa è?

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 viene eseguita l'indagine c'è l'apparecchiatura endoscopica ed anche quella radiologica.

Il paziente viene posizionato 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.

Come si svolge?

L'ERCP si svolge presso l'Area Endoscopica collocata al piano terra del blocco A1 corridoio blu.

Questo esame richiede sempre la Sedazione Profonda, cioè con assistenza anestesiológica.

E' possibile che venga utilizzato un anestetico locale spray per la gola al fine di minimizzare eventuali conati di vomito.

Al momento dell'esame verrà posizionato un ago in una vena del braccio per la somministrazione endovenosa dei farmaci necessari alla sedazione e per la profilassi antibiotica delle infezioni (**Gentamicina 1,5 mg/kg ev in 2-3 minuti**).

Verrà posizionato un boccaglio tra le arcate dentali o gengivali affinché lo strumento non sia accidentalmente danneggiato dalla chiusura della mandibola. Inoltre verrà posizionato il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, un presidio a dito per la rilevazione dell'ossigenazione del sangue e un tubicino sulle narici per il rifornimento di ossigeno necessario alla sedazione.

Una volta ottenuta la sedazione l'esame inizia introducendo una sonda endoscopica attraverso la bocca per raggiungere il duodeno, visualizzando le eventuali patologie presenti. Per poter osservare la parete dei visceri è necessario insufflare dell'aria attraverso la sonda endoscopica, aria che viene aspirata all'uscita.

Una volta posizionato l'endoscopio davanti alla papilla di Vater, utilizzando uno dei canali operatori di cui esso è fornito, viene fatta passare una piccola cannula attraverso la papilla stessa e attraverso di essa viene iniettato mezzo di contrasto radiologico che consentirà di rilevare le patologie o anomalie presenti, sia a livello dei dotti biliari che pancreatici.

L'ERCP consente di eseguire diversi interventi a seconda della patologia riscontrata:

- Sfinterotomia che è il taglio della papilla di Vater. Questo taglio non procura dolore e consente vari trattamenti attraverso il dotto biliare e quello pancreatico.
- Rimozione di calcoli, è il trattamento che più frequentemente viene fatto effettuato con l'ERCP.
- Posizionamento di protesi (tubicini di plastica o di metallo) per superare dei restringimenti (stenosi) del dotto biliare e/o pancreatico e consentono il ripristino del normale deflusso della bile in caso di ostruzioni.
- Posizionamento di Sondino Naso-Biliare cioè un tubicino molto sottile che ha lo scopo di favorire la fuoriuscite della bile quando sia necessario.

Sugli altri possibili interventi in corso di ERCP, il Medico è a disposizione per offrire ogni tipo di delucidazione.

Il paziente verrà quindi riportato in reparto di degenza, tenuto a digiuno e sottoposto a terapia infusiva di liquidi e farmaci. Qualche disturbo può essere avvertito nei momenti che seguono l'indagine, solitamente legati all'insufflazione di aria nell'intestino. Il paziente, quindi, potrà avvertire un leggera sensazione di gonfiore addominale e bisogno di espellere aria.

L'alimentazione potrà essere ripresa dopo valutazione medica che comprende la visione degli esami ematochimici della mattina seguente.

Quando è indicata?

Si tratta di una procedura che viene utilizzata quando siano sospettabili dagli esami di laboratorio o da esami radiologici quali l'Ecografia, la TAC o la RMN:

- Difficoltà dello scarico della bile nel duodeno sia per calcoli che per infiammazioni
- Difficoltà dello scarico del succo pancreatico nel duodeno sia per calcoli che per infiammazioni

- Sospette neoplasie della via biliare
- Sospette neoplasie del pancreas

Quando non si può eseguire?

- Se il Consenso informato all'ERCP non è firmato
- Se il Consenso informato alla Sedazione Profonda non è firmato
- Se il paziente non è a digiuno
- Se la coagulazione è alterata

Possibili alternative

L'alternativa all'intervento endoscopico di ERCP è rappresentata dalla terapia chirurgica, che ha in genere una più lunga degenza ed una maggiore incidenza di complicanze. Altra procedura in alternativa all'ERCP è a colangiografia percutanea per via transepatica (PTC), cioè attraverso il fegato, che può essere usata in alternativa in caso di fallimento all'esame endoscopico o in maniera complementare in determinate situazioni cliniche. La PTC prevede l'inserimento dall'esterno, di un particolare ago attraverso la cute e la cavità addominale nel fegato. La PTC è più invasiva dell'ERCP e spesso prevede il posizionamento di un drenaggio biliare esterno. Le complicanze sono sovrapponibili a quelle dell'ERCP.

Rischi prevedibili legati alla NON esecuzione della prestazione proposta (ERCP)

L'ERCP è un esame insostituibile per l'accertamento di alcune malattie dei dotti biliari e dei dotti pancreatici. Pertanto la sua mancata esecuzione potrebbe comportare minore accuratezza nella diagnosi e comunque la necessità di sottoporsi a procedure più invasive, gravate da rischi e complicanze maggiori.

Possibili Complicanze dell'ERCP

L'ERCP è una procedura in genere ben tollerata e sicura. Tuttavia è possibile l'insorgenza di complicanze, non prevedibili prima della manovra (6-10% dei casi), che possono prolungare il ricovero. Le possibili complicanze e le relative percentuali di incidenza, secondo la letteratura, e sovrapponibili alla nostra esperienza, sono le seguenti:

- pancreatite acuta, il più delle volte lieve (45% dei casi) o moderata (44% dei casi) ma nell'11% dei casi severa, con decesso nel 3% dei casi;
- emorragia, in media nell'1.6% dei casi.
- infezioni delle vie biliari 0,5-5%
- casi sporadici e rarissimi di perforazione del duodeno (0,3-1%).
- rischio di mortalità dello 0,2-0,5%.

Tutti questi eventi sono controllabili nella gran parte dei casi solamente con la terapia medica, ma in qualche caso è richiesto anche l'intervento chirurgico per insorgenza di complicanze gravi, che possono talora determinare la morte del paziente.

Per quanto riguarda la possibilità di trasmissione di infezioni (da batteri, virus, funghi), questo rischio è del tutto trascurabile in quanto lo strumento viene prima decontaminato e poi sottoposto ad un ciclo di riprocessazione con macchine lavastumenti automatiche che ne garantiscono l'avvenuta sterilizzazione. Tutti gli accessori utilizzati (pinze per biopsia, anse per polipectomia, aghi per iniezione ecc.) o sono monouso oppure vengono sterilizzati (come gli strumenti usati in sala operatoria).

Possibili complicanze della sedazione

La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali:

- broncospasmo;
- reazioni allergiche;
- alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco;

- depressione respiratoria o apnea, arresto respiratorio e/o cardiaco (in alcune circostanze, se pure estremamente rare, potrebbero necessitare di manovre rianimatorie).

Occasionalmente, dopo l'esame, vi può essere dolore nel punto di iniezione o tromboflebite, che si risolve spontaneamente o con l'aiuto di pomate anti-infiammatorie.

PRECISAZIONI DOVUTE A PARTICOLARI CONDIZIONI CLINICHE: Antiagggregazione piastrinica, Terapia Anticoagulante Orale (TAO), Nuovi Anticoagulanti Orali (NOACs); Profilassi per endocardite batterica.

1- Antiagggregazione piastrinica

- a. Se assume Ticlopidina o Clopidogrel anche in associazione ad ASA deve sospendere l'assunzione di tali farmaci 7 giorni prima dell'esame
- b. Se assume Prasugrel o Ticagrelor deve sospendere l'assunzione di tali farmaci 7 giorni prima dell'esame
- c. Se Lei è un paziente ad elevato rischio tromboembolico (IMA o ictus o posizionamento di stent vascolari entro i 3 mesi precedenti) ed assume terapia antiaggregante piastrinica sia in mono che in duplice terapia (es: Clopidogrel + ASA) valuti con il Curante la possibilità di procrastinare l'esecuzione dell'indagine o in caso contrario si sottoponga a Valutazione Specialistica per la personalizzazione della terapia.

2- Terapia Anticoagulante Orale (TAO)

Se assume farmaci anti-coagulanti (Coumadin, Sintrom) deve sospendere l'assunzione di tali farmaci 5 giorni prima dell'esame.

- a. Assunzione di Coumadin: Eparina a Basso Peso Molecolare (**EBPM**) a dosi terapeutiche (100 UI/Kg b.i.d) cominciando 2 giorni dopo la sua sospensione
- b. Assunzione di Sintrom: EBPM a dosi terapeutiche cominciando il giorno dopo la sua sospensione
- c. La EBPM dovrà essere protratta fino a 24 ore prima dell'esame (ultima dose la mattina precedente)
- d. Esegua PT e INR il giorno precedente l'indagine e porti con sé gli esami il giorno dell'appuntamento. Qualora l'INR sia > di 1.5 l'esame non potrà essere eseguito (contattare il Servizio di Endoscopia).
- e. La somministrazione di EBPM potrà essere ripresa il pomeriggio stesso dell'esecuzione dell'endoscopia se l'esame non è stato interventistico.
- f. La somministrazione di EBPM potrà essere ripresa il mattino seguente all'esame se questo è stato interventistico.
- g. Il giorno successivo all'esame può riprendere la sua TAO, mantenendo la EBPM a dosi terapeutiche fino al raggiungimento di INR in range.
- h. Esegua un prelievo ematico per PT e INR a 5 giorni dall'endoscopia; a INR in range sospenda la EBPM e continui con la sola TAO

3- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAOCs) (DABIGATRAN, PRADAXA, RIVAROXABAN, XARELTO, APIXABAN, ELIQUIS)

Se assume questi farmaci li dovrà sospendere 24 ore prima dell'esame (48 ore in caso di ENDOSCOPIA OPERATIVA) se non ha malattie renali nel qual caso l'intervallo di sospensione va deciso dal medico in base ai valori della funzionalità renale.

- a. In procedure a BASSO rischio emorragico la terapia potrà essere ripresa dopo 6-8 ore dall'esame
- b. In procedure al ALTO rischio emorragico sarà necessaria la somministrazione di EBPM a dosi terapeutiche per i 3 giorni successivi all'esame con ripresa della terapia con NOACs il 4° giorno, assumendo quindi l'ultima dose di EBPM la sera del 3° giorno.

In caso di dubbi chiedi informazioni al Suo Curante o al Medico Endoscopista.

4- Profilassi per l'endocardite batterica

Se è affetto da Cardiopatia Congenita (cianogena non operata od operata con shunt palliativo), operata con innesti di protesi entro i 6 mesi precedenti l'esame, operata ma con difetti residui, se ha avuto in passato una endocardite batterica, se è portatore di protesi valvolare (meccanica o biologica), se è un trapiantato di cuore ed ha sviluppato una valvulopatia cardiaca si provvederà alla somministrazione di antibiotici (Piperacillina 2 gr ev) all'inizio dell'ERCP.

Disagi ed effetti indesiderati

Dopo l'esecuzione dell'indagine può essere presente un senso di tensione addominale legato all'insufflazione di aria necessaria allo svolgimento dell'esame. Il paziente, quindi, potrà avvertire bisogno di espellere aria, dalla bocca o dall'ano.

Altre volte la sintomatologia addominale è più importante ed in tal caso il Medico valuterà l'importanza dei sintomi per cercare o escludere una delle possibili complicanze.

Lei è comunque libero/a di non accettare quanto proposto e/o di rivolgersi ad altre strutture, sino al momento dell'effettuazione della prestazione; in tal caso sottoscriverà sul modulo che le verrà fornito e senza alcun onere, la non accettazione della procedura.