AUSL 4 TERAMO il meglio è nel tuo territorio	**DIPARTIMENTO MEDICO** **U.O.C. di GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA** **Direttore Dr. C. Barbera**	Nota Informativa:

Informazioni mediche per l'esecuzione di COLANGIO-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

Gentile Signore/a,

Lei dovrà essere sottoposto/a al trattamento sopra indicato.

Questa nota ha l'obiettivo di fornirLe le principali informazioni sulla tecnica, sui rischi e sui benefici del trattamento. La preghiamo di leggerla attentamente e, nel caso persistano dubbi o ha necessità di chiarimenti non esiti a porre domande al medico che Le effettuerà l'indagine.

Che cos'è la CPRE

La colangio-pancreatografia retrograda Endoscopica (CPRE) 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.

Come si esegue la CPRE

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 orifizio 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-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. Utilizzando raggi X sarà possibile visualizzare su di un monitor radiologico le immagini dei dotti riempiti dal mezzo di contrasto. Ciò consentirà di perfezionare la diagnosi ed orientare le successive procedure terapeutiche. 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 CPRE

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.

La preparazione alla CPRE

Lo stomaco vuoto consente la migliore e più sicura esplorazione endoscopica. A tal fine è necessario che il paziente sia a digiuno da almeno 12 ore; la presenza di cibo o residui alimentari limita il campo visivo inficiando l'attendibilità diagnostica della procedura e, in caso di vomito, può favorire il passaggio di residui alimentari nelle vie respiratorie. 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 permettanoil ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione Nel caso di allergia al lattice si renderà necessario uno specifico allestimento della sala di endoscopia e l'utilizzo di materiali particolari. In previsione di particolari atti endoscopici operativi, sulla scorta dell'anamnesi del paziente, degli esami clinico-strumentali eseguiti in precedenza e dell'esistenza di possibili fattori di rischio, sarà considerata l'opportunità di eseguire test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo. Tale procedura prevede sempre l'utilizzo di una premedicazione adeguata al caso (sedativi, antidolorifici ed antispastici); a tal fine si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa. Nel caso in cui si decida per una sedazione profonda, sarà necessaria la presenza dell'anestesista: il paziente verrà sottoposto a valutazione anestesiologia e dovrà firmare un consenso specifico e separato proposto dal medico anestesista . Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame.

Procedure integrative a finalità diagnostico/terapeutiche che possono essere attuate durante la 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). I campioni così prelevati saranno poi inviati ad un servizio di Anatomia ed Istologia Patologica per gli esaminati del caso. Oltre ad aiutare nella distinzione tra lesioni benigne e maligne, le biopsie sono utili per evidenziare la presenza di condizioni o lesioni pre-cancerose.

• **Sfinterotomia biliare o pancreatica.** La sfinterotomia è rappresentata dalla 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 di Vater. Per tale scopo si utilizzano cateteri muniti di filo metallico che, attraverso il passaggio di corrente, consentono il taglio e l'eventuale coagulazione.

• **Pre-cut**.In caso di difficoltà ad incannulare la papilla, sia per impedimenti anatomici che per patologie concomitanti, si può far ricorso ad una tecnica che prevede il taglio della papilla (con accessori endoscopici

specifici) per facilitare l'accesso al dotto biliare. Questa tecnica è alquanto delicata ed è gravata una maggiore incidenza di emorragie e perforazioni rispetto alla sfinterotomia standard.

• **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 dello sfintere di Oddi.

• **Estrazione di calcoli biliari.** La presenza di calcoli nelle vie biliari rappresenta l'indicazione più frequente ad eseguire una CPRE. 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 all'estremità una sorta di gabbietta costituita da 4 o più fili che viene aperta nei dotti biliari al fine di catturare il calcolo il quale viene 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 operatore 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 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 le narici per drenare bile od succo pancreatico, per detergere i dotti, o per ripetere esami contrastografici.

• **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 CPRE 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 proceura 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%),

• 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 e circa dello 0.2% dopo CPRE diagnostica e dello 0.4-0.5% nella CPRE terapeutica.

Cosa succede dopo la CPRE

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 . Nei giorni successivi la CPRE 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 CPRE?

Le procedure diagnostiche alternative alla CPRE 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 (PTC), la quale però prevede l'uso di raggi X. Le procedure terapeutiche alternative alla CPRE 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.

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 poli-uso) 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 lava endoscopi. Al temine del ciclo di disinfezione gli endoscopi vengono asciugati e, se non utilizzati subito, sono riposti in appositi armadi areati che consentono lo stoccaggio verticale per proteggerli dalla polvere, da possibili fonti di contaminazioni 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.

L'informazione è il vero e proprio inizio dell'atto medico e parte integrante della nostra professione per questo anche il più piccolo dubbio o la più sottile incertezza debbono essere risolti con le spiegazioni necessarie che saremo lieti di fornirLe.

Grazie per la Sua collaborazione.

Il Signor /Signora:

_____

ha personalmente ricevuto le informazioni per l'esame dal Dott:

_____

Data ____/____/_____/

Firma del MEDICO _____

Firma del PAZIENTE _____