

Gentile Signora/ Egregio Signore

La maggior parte (fino al 90%) dei calcoli delle vie biliari o del dotto pancreatico possono essere asportati nel corso della procedura endoscopica denominata colangio-pancreatografia retrograda endoscopica (CPRE: vedi informativa dedicata). Durante questa procedura il medico introduce un endoscopio dalla bocca fino a raggiungere il duodeno, dove è posizionata la papilla, sbocco naturale della via biliare principale e del dotto pancreatico. Una volta raggiunta la papilla è possibile avere accesso con particolari cateteri e accessori alle vie biliari e al dotto pancreatico. I calcoli sono trascinati in duodeno, utilizzando particolari strumenti (palloni o cestelli); dal duodeno scendono spontaneamente lungo il canale digestivo e sono eliminati con le feci. Raramente i calcoli non possono essere rimossi perché troppo grandi o posizionati al di sopra di un restringimento delle vie biliari o del dotto pancreatico; sono allora possibili diverse tecniche, con cui frammentare i calcoli e permetterne la rimozione: i calcoli possono essere frantumati con impulsi elettroidraulici o laser applicati all'interno della via biliare o pancreatico; oppure con onde d'urto somministrate dall'esterno attraverso la parete addominale.

La litotriassia extracorporea ad onde d'urto (ESWL) utilizza appunto un generatore esterno di onde d'urto per frammentare i calcoli; il puntamento si esegue con uno studio radiologico (si usano raggi X). La tecnica è complementare alla CPRE ed è impiegata quando un primo tentativo di rimozione dei calcoli non ha avuto successo. Si utilizza anche per i calcoli renali e questo è il motivo per cui il generatore di onde d'urto è collocato nel Centro Calcolosi della Struttura Complessa di Urologia; si tratta di un'apparecchiatura di elevate prestazioni e moderna concezione. Il trattamento sarà effettuato da una equipe medico-infermieristica congiunta, con professionisti afferenti alle Strutture Complesse di Gastroenterologia e di Urologia. Entrambe le equipe hanno una lunga esperienza nell'utilizzo della metodica. L'indicazione al trattamento, la sua pianificazione e la sua conduzione saranno in carico al Medico della Gastroenterologia.

Un **ciclo di trattamento si compone tipicamente di tre fasi** ed è solitamente condotto in regime di ricovero ordinario:

- Nella prima fase è posizionato tramite una CPRE un sondino naso-biliare o naso-pancreatico: questo sondino servirà per introdurre mezzo di contrasto, evidenziando i calcoli e permettendo il successivo puntamento durante ESWL. In alcuni casi il puntamento è effettuato con la sola radiologia, senza mezzo di contrasto e questa fase non è necessaria.
- La seconda fase è la litotriassia vera e propria. Le sarà chiesto di accomodarsi su un lettino ed utilizzando la radiologia sarà effettuato il puntamento. Il fascio di onde d'urto sarà applicato alla cute del fianco destro, alcuni cm sotto le coste, tramite un cuscino di materiale plastico morbido. Una volta effettuato il puntamento, inizierà l'erogazione delle onde d'urto, che dura in media 30-40 minuti ed è monitorata con la radiologia verificando la fissurazione e la frantumazione dei calcoli. Poiché l'applicazione delle onde d'urto è fastidiosa, il trattamento è effettuato in sedazione cosciente (la stessa sedazione utilizzata ad esempio per la colonscopia). La sedazione cosciente è ottenuta associando un oppioide (che diminuisce la sensibilità al dolore) e una benzodiazepina (che provoca sonnolenza); durante l'esame sarà in grado di eseguire ordini semplici e i suoi parametri circolatori, il suo ECG e la sua respirazione saranno costantemente monitorati.
- Infine, la rimozione dei frammenti dei calcoli è effettuata per mezzo di una ulteriore CPRE.

Per eseguire la seduta di ESWL è **necessario essere a digiuno e non avere assunto terapia anticoagulante e antiaggregante; anche l'aspirinetta dovrà essere stata sospesa da almeno 5 giorni**; i rischi della interruzione della terapia e delle opzioni alternative alla ESWL dovranno essere discussi con il Gastroenterologo e lo Specialista di riferimento.

L'ESWL è una tecnica ampiamente sperimentata in quasi 30 anni di utilizzo nei maggiori centri di riferimento, con centinaia di pazienti trattati. È efficace in un'alta percentuale di casi (85-90%) e i possibili eventi avversi sono rari (<10%) e per lo più di lieve entità. Alcuni pazienti richiedono più di una seduta per risolvere il loro quadro. La maggior parte dei pazienti presenta una lieve ecchimosi della cute nella sede dell'applicazione; questa è una normale conseguenza del trattamento e si risolve in pochi giorni. Nel corso della procedura si possono verificare bradicardia o palpitazioni, che si risolvono solitamente diminuendo l'intensità delle onde d'urto, o interrompendo la seduta. Emobilia o ematuria (sangue nella bile o nelle urine) sono rare e per lo più di lieve entità: si risolvono per lo più senza trattamento. Alcuni

pazienti sono intolleranti alla procedura nonostante la sedazione effettuata. La sedazione può avere effetti avversi (depressione della respirazione, aritmie, eventi cardiovascolari, reazioni allergiche), che il monitoraggio permette di prevenire o riconoscere e trattare precocemente. Eventi avversi severi (ematomi epatici o perirenali, traumi polmonari, pancreatite, perforazione viscerale) sono del tutto eccezionali e non riportati dalle più ampie e recenti casistiche. Il rischio di pancreatite è maggiore nella litotrissia di calcoli pancreatici.

Alternative alla ESWL sono le altre tecniche di litotrissia, in particolare la **litotrissia elettro-idraulica intraduttale**, che è effettuata durante la CPRE anche nel nostro centro, introducendo un'ottica (uno strumento molto sottile) direttamente nella via biliare, o nel dotto pancreatico. Il Gastroenterologo Le spiegherà i vantaggi e svantaggi della ESWL e della litotrissia elettro-idraulica intraduttale e perché nel suo caso ha deciso di proporre l'ESWL. Nel corso della CPRE è anche possibile frammentare i calcoli dopo averli catturati in particolari cestelli di metallo (litotrissia meccanica); inoltre l'estrazione dei calcoli può essere facilitata dilatando la papilla con dei palloni graduati (sfinteroplastica). La litotrissia meccanica e la sfinteroplastica non rappresentano una alternativa alla ESWL e alla litotrissia elettro-idraulica intraduttale, quanto piuttosto delle tecniche complementari, che possono concorrere al risultato finale. In pazienti fragili, in età molto avanzata o con severe patologie concomitanti, si può decidere di non togliere i calcoli, by-passando l'ostruzione con una protesi di plastica (un tubicino introdotto nelle vie biliari); se però si vuole prevenire il rischio di infezione, che può comparire se la protesi nel tempo si ostruisce, è opportuno sostituire periodicamente la protesi ogni 6-8 mesi: per fare questo è necessario ripetere la CPRE. Il trattamento con ESWL dei calcoli del wirsung è solitamente parte del trattamento endoscopico della pancreatite cronica, che può richiedere l'integrazione di diverse manovre.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO (ai sensi della L.219/2017)

Io sottoscritto

o io, delegato

Data e firma del paziente che delega

o io legale rappresentante

*in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale;
va allegata la documentazione che indica i poteri del legale
rappresentante*

**Dichiaro di essere stato informato in modo completo,
aggiornato e comprensibile circa:**

- la diagnosi e la prognosi della patologia, la natura della ESWL, i rischi ed i benefici, compresi i rischi della sedazione.
- le ragionevoli possibili alternative, i loro rischi e benefici.
- le conseguenze dell'eventuale rifiuto della ESWL, o della rinuncia ad essa.

Dichiaro altresì di:

- aver avuto ampia opportunità di fare domande ed ottenere risposte.
- aver compreso le informazioni ricevute.
- di aver avuto il tempo sufficiente per maturare la decisione.
- di acconsentire alla eventuale variazione del trattamento previsto, qualora, nel corso della procedura emergessero fatti nuovi o complicanze che in quel momento rendano indicato, nel mio esclusivo interesse e/o per urgenze non dilazionabili, un trattamento diverso da quello proposto.
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento.

Luogo.....data.....

ACCONSENTO.....

NON ACCONSENTO.....

Firma del Medico che ha informato il pazienteData

Firma del Medico che esegue la procedura.....Data

