

CONSENSO INFORMATO PER ECOENDOSCOPIA (EUS) CFV

Che cos'è l'ecoendoscopia:

L'ecografia endoscopica (ecoendoscopia o EUS) è un esame che consente di eseguire un'ecografia ad alta risoluzione (potere di risoluzione circa 1-2 mm) per lo studio di patologie a carico di esofago, stomaco, duodeno, retto, pancreas, vie biliari, mediastino e meso-retto e di indagare le relative stazioni vascolari e linfonodali. L'esame viene effettuato con un ecoendoscopio che dispone alla estremità distale, oltre che di un'ottica endoscopica, anche di una sonda ecografica miniaturizzata.

In alcuni casi è possibile l'esecuzione di campionamenti cito/istologici di lesioni o di eseguire procedure operative e/o terapeutiche sotto guida ecoendoscopica quali: alcoolizzazione o blocco del plesso celiaco, drenaggio di pseudocisti pancreatiche, raccolte pancreatiche o perirettali o mediastiniche, procedure operative su vie biliari o pancreatiche.

Come si esegue l'ecoendoscopia:

L'esame ecoendoscopico del tratto digestivo superiore è teoricamente molto simile alla gastroscopia ma necessita di un tempo di esecuzione significativamente maggiore che può variare a seconda del quesito clinico-diagnostico richiesto e a seconda che la procedura sia esclusivamente diagnostica o che sia completata con l'esecuzione di un prelievo cito/istologico o una procedura operativa/terapeutica. Inoltre la particolare ottica degli strumenti ecoendoscopici che è rivolta obliquamente e non frontalmente come in un gastroscopio standard rende il movimento dello strumento di maggiore difficoltà rispetto ad una diagnostica endoscopica normale.

L'ecoendoscopia viene proposta **in sedazione** per ridurre il disagio; vengono somministrati farmaci per via endovenosa ad azione sedativa ed analgesica che consentono nella maggior parte dei pazienti una buona tolleranza alla procedura. In alcuni casi l'ecoendoscopia potrà essere eseguita con una sedazione profonda con assistenza anestesilogica.

Al termine della procedura è previsto un monitoraggio in sala di osservazione per un tempo variabile a seconda della risposta clinica individuale ai farmaci. In caso di pazienti esterni questi dovranno essere accompagnati a domicilio da chi li assiste e dovranno evitare la guida di autoveicoli, moto, bicicletta e lavori che richiedano attenzione fino al giorno seguente.

L'esame viene eseguito, nella maggior parte dei casi, con il paziente in decubito laterale sinistro.

L'ecoendoscopia del tratto digestivo superiore prevede che lo strumento venga introdotto dalla bocca e condotto, sotto visione endoscopica diretta, sino al duodeno passando attraverso l'esofago e lo stomaco.

L'ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore prevede che lo strumento venga inserito dall'ano e portato attraverso il retto, fino al sigma distale (circa a 25 cm dall'ano).

La preparazione all'ecoendoscopia:

È necessario che il paziente sia a digiuno (solidi e liquidi) per l'esplorazione dell'apparato digerente **superiore** (esofago, stomaco, duodeno, vie biliari, pancreas e mediastino), mentre nell'esplorazione del tratto **inferiore** (retto e sigma distale) sarà necessaria una preparazione con lavaggio intestinale come per la colonscopia. Il medico/equipe indicherà al paziente quando iniziare l'eventuale digiuno in rapporto all'orario della procedura e quando assumere o variare il dosaggio di alcuni farmaci quali gli anticoagulanti e/o antiaggreganti (coumadin, aspirina, clopidogrel etc.), o gli antidiabetici (insulina, metformina etc).

Se necessario, saranno sospesi per i giorni previsti i farmaci antiaggreganti e/o anticoagulanti e saranno somministrate terapie sostitutive. In caso di allergia al lattice, il paziente deve informarne preventivamente e tempestivamente il medico/equipe.

Controindicazioni all'ecoendoscopia:

- Se il paziente non è collaborante o se non si ottiene il consenso;
- perforazione di un viscere, sospetta o diagnosticata;
- infarto del miocardio in atto;
- aneurisma dell'aorta toracica clinicamente manifesto;

- grave insufficienza respiratoria;
- ipovolemia fino alla stabilizzazione emodinamica;
- Chirurgia resettiva gastrica: in caso di valutazione della regione della testa pancreatica, della via biliare principale e della regione ampollare, una pregressa chirurgia resettiva gastrica, così come altre alterazioni anatomiche (ad es. stenosi lumenali) risultano essere controindicazioni relative e dovranno essere valutate di caso in caso dallo specialista ecoendoscopista.

Procedure integrative/operative che possono essere attuate durante l'ecoendoscopia:

Agoaspirazione sotto guida ecografica (EUS-FNA/FNB) consiste nel prelievo di una minima quantità di materiale (tessuto nel caso di lesioni solide, materiale liquido nel caso di lesioni cistiche) che viene eseguito mediante l'utilizzo di aghi dedicati che vengono inseriti, sotto visione ecoendoscopica, nel tessuto dell'organo da tipizzare. Oltre alle procedure per ottenere una diagnosi di natura delle lesioni studiate per via ecoendoscopica, l'ecoendoscopia ha un sempre maggiore utilizzo come procedura terapeutica o palliativa in diversi tipi di patologie.

Complicanze dell'ecoendoscopia diagnostica :

Le complicanze della EUS diagnostica sono molto rare (perforazione 0.03 - 0.06%; mortalità 0.02%)

Complicanze dell'ecoendoscopia operativa:

La EUS operativa (EUS-FNA/FNB) è di per sé gravata da un numero di complicanze, che seppur numericamente maggiore rispetto alla ecoendoscopia diagnostica, è comunque sempre molto basso. In caso di prelievo con ago si può verificare una emorragia dalla sede della biopsia (0 – 0.5%): solitamente nel caso di lesioni solide l'emorragia avviene nel contesto della parete intestinale (1.3-2.6%), mentre nel caso di lesioni cistiche pancreatiche l'emorragia può essere intraluminale (4-6%). Tali sanguinamenti hanno evoluzione solitamente favorevole autolimitandosi spontaneamente senza dovere ricorrere, se non in rari casi, a trasfusioni di sangue.

La pancreatite acuta (0.26-2%) è una complicanza associata alla FNA/FNB del pancreas (lesioni solide o cistiche). Trattasi normalmente di pancreatite tipo edematoso e solo in rari casi con evoluzione necrotico-emorragica.

Un sanguinamento clinicamente significativo è invece stato descritto in alcune procedure di drenaggio ecoendoscopico di lesioni pseudocistiche del pancreas (3%), in rari casi sono state descritte infezioni asintomatiche (0-6%) e più raramente febbrili (0.4-1%). In rari casi tali complicanze possono mettere a rischio la vita.

Altri rischi potenziali generici, sono le reazioni avverse ai farmaci sedativo-ipnotici (comunemente utilizzati per rendere più sopportabile l'esame endoscopico) e l'inalazione accidentale di materiale gastrico nei polmoni.

Cosa succede dopo un'ecoendoscopia:

Al termine della procedura, il paziente verrà tenuto in osservazione e la misurazione dei parametri vitali proseguita per alcune ore fino a quando l'effetto della sedazione sarà smaltito e a giudizio del Medico Responsabile sarà possibile la sua dimissione.

Al paziente viene negata la possibilità di condurre veicoli e/o svolgere attività che richiedano prontezza di riflessi per le 24 ore successive alla procedura endoscopica. Per tale motivo è necessario che i pazienti ambulatoriali vengano accompagnati da un adulto il giorno dell'esame. La ripresa delle terapie in corso, dell'alimentazione e l'assunzione di liquidi sono concordate con i sanitari al momento della dimissione.

Dopo la procedura endoscopica il paziente potrebbe lamentare mal di gola o gonfiore addominale a causa dell'aria e dell'acqua che vengono introdotte durante l'esame. Potrà regolarmente mangiare dopo qualche ora dalla procedura (è preferibile attendere almeno 6 ore per le procedure terapeutiche; bastano 2 ore per quelle diagnostiche). Il rischio di trasmissione di infezioni è del tutto trascurabile poiché lo strumento utilizzato viene sottoposto a disinfezione e gli accessori sono monouso o vengono sterilizzati.

Si rammenta tuttavia che, in seguito all'esecuzione di esami endoscopici, è previsto un periodo di



esclusione temporanea dalla donazione di sangue che andrà concordato con il Servizio Trasfusionale di competenza.

Quali sono le alternative all'ecoendoscopia:

L'EUS è una metodica diagnostica di secondo livello, la cui esecuzione è indicata quando le altre metodiche radiologiche di "imaging" non invasive (ecografia transaddominale-US, Tomografia Assiale Computerizzata-TAC o Risonanza Magnetica Nucleare -RMN) non sono state in grado di dirimere il dubbio diagnostico. Per la stadiazione dei tumori la EUS è considerata complementare ad altre tecniche diagnostiche, in particolare alla TAC multistrato con mezzo di contrasto ed alla RMN, ma rispetto a quest'ultime è spesso in grado di fornire ulteriori informazioni con accuratezza diagnostica elevata sì da condizionare l'iter terapeutico; l'ecoendoscopia è, per tale motivo, considerata indispensabile nella gestione del paziente oncologico.

NOTIZIE CLINICHE E CONSENSO INFORMATO ALL'ECOENDOSCOPIA (EUS):

E' portatore di pace-maker ?	SI	NO
Assume anticoagulanti	SI	NO
sospeso quando?.....		
Assume antiaggreganti	SI	NO
sospeso quando?.....		
Necessita di profilassi anti-endocardite?	SI	NO
Sta assumendo farmaci?	SI	NO
Ha malattie in atto?	SI	NO
E' o potrebbe essere in stato di gravidanza ?	SI	NO
E' positivo/a al virus epatite B, virus epatite C, HIV?	SI	NO
E' allergico/a a farmaci/lattice o altre sostanze?	SI	NO
Presenta storia di interventi chirurgici alle vie digestive?	SI	NO
E' affetto da patologie a rischio emorragico (cirrosi epatica, emofilia, piastrinopenia, coagulopatie)?	SI	NO

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Il/La sottoscritto/a, dichiara di essere stato informato/a dal medico e di aver compreso il significato delle informazioni relative a benefici e rischi della procedura cui sarà sottoposto (**ecoendoscopia ed eventuali procedure integrative/operative correlate**), dichiara di aver letto la presente modulistica esplicativa e di accettare quindi l'esecuzione dell'esame e autorizza fin d'ora i medici a mettere in atto tutte le misure diagnostiche e terapeutiche che si rendessero necessarie in corso d'esame per la tutela della propria salute, sia quelle connesse all'esame stesso, sia quelle legate a eventuali complicanze.

Castelfranco V.to

li/...../.....

Il paziente.....

Il medico.....