**U.O.C. di Gastroenterologia**

Direttore Dr. Paolo Pallini

**U.O.S. di Endoscopia Digestiva**

Responsabile Dr.ssa Luisa Milan

**Foglio informativo, espressione ed acquisizione del consenso informato per il/la paziente in preparazione all’esame di**

**ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA**

ETICHETTA PZ

*Gentile paziente,*

*L’esame al quale Le consigliamo di sottoporsi necessita di un Suo consenso, perché Lei possa, attraverso questo foglio informativo ed il colloquio con il medico, esprimere per iscritto la Sua decisione. In particolare Lei riceverà informazioni dettagliate su :*

*- le indicazioni dell’esame*

*- la sede ed il tipo di esame, il significato, gli esiti e le eventuali /*

*possibili complicanze che la procedura, al quale Le*

*consigliamo di sottoporsi, può presentare.*

*Le saremo grati se, prima dell’esame, leggerà con attenzione quanto qui di seguito riportato e sottoporrà alla nostra attenzione ogni Sua domanda, dubbio o chiarimento che, se risolti, possa metterLa in grado di prendere una decisione informata, responsabile, serena e consapevole.*

**COS’E’ L’ECOENDOSCOPIA**

L’ecografia endoscopica o ecoendoscopia (EUS) è una procedura diagnostica che, associando l’immagine endoscopica a quella ecografica, consente di eseguire un’ecografia ad alta risoluzione valutando, mediante l’utilizzo degli ultrasuoni, i diversi strati della parete gastro-intestinale (esofago, stomaco, duodeno e retto). Tale procedura consente anche di indagare con elevata accuratezza gli organi e i distretti adiacenti al tubo digerente, quali il mediastino, il pancreas, le vie biliari, il meso-retto e le stazioni vascolari e linfonodali associate. Durante l’esame è inoltre possibile eseguire biopsie sia di lesioni della parete del viscere (mucosa, sottomucosa, tonaca muscolare) sia di lesioni adiacenti il tubo digerente (pancreas, vie biliari, linfonodi), mediante aghi dedicati, eseguire prelievi di cellule o tessuti (esame citologico o esame istologico).

E’ infine possibile con tale metodica eseguire ulteriori procedure operative come il drenaggio di raccolte pancreatiche o peri-pancreatiche (pseudocisti, ascessi, raccolte necrotiche) o retroperitoneali oppure eseguire anche un drenaggio eco-endoscopico della colecisti in caso di colecistite acuta in paziente non candidabile a intervento chirurgico.

Lo strumento utilizzato si presenta simile ad un normale endoscopio flessibile; la differenza sta nel terminale della sonda ove, oltre a una piccola telecamera per la visione endoscopica, è associato una piccola sonda ecografica a frequenze molto alte, che inviano contemporaneamente le immagini rispettive a un processore e a un ecografo e quindi a due schermi consentendo pertanto di avere a disposizione simultaneamente sia l’immagine endoscopica che il corrispettivo ecografico.

**QUANDO SI ESEGUE**

Le principali indicazioni alla ECOENDOSCOPIA (EUS) sono le seguenti:

stadiazione delle neoplasie dell’esofago, stomaco, pancreas, vie biliari, retto, ano e polmone

diagnosi di calcolosi della colecisti e/o del coledoco

diagnosi differenziale delle lesioni gastroenteriche sottomucose

diagnosi differenziale delle lesioni liquide (“cisti”) e delle lesioni focali (“noduli”) pancreatici

diagnosi differenziale di lesioni epatiche

EUS operativa (drenaggio di cisti pancreatiche, raccolte pancreatiche o peripancreatiche, raccolte retroperitoneali, alcolizzazione/blocco del plesso celiaco, paracentesi)

**COME PREPARARSI ALL’ESAME**

Nel caso di esami che interessano l‘apparato digerente superiore (esofago, stomaco, duodeno, vie biliari, pancreas e mediastino) è sufficiente il digiuno da almeno 12 ore (come per la gastroscopia). Nel caso, invece, di valutazione del retto e degli organi adiacenti sarà necessaria una preparazione intestinale con clisteri e/o lavaggio intestinale completo (come per la colonscopia, vedi modelli disponibili su intranet).

Si consiglia di presentarsi all’appuntamento con gli esami endoscopici o radiologici precedentemente eseguiti e di riferire di patologie e di eventuali terapie in atto o allergie a farmaci. Nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione dell’esame, potrebbe essere necessaria la loro sospensione o sostituzione previo consulto con il proprio medico curante.

E’ inoltre importante riferire al personale sanitario l’eventuale presenza di dispositivi elettromedicali impiantabili (tipo pace-maker) che potrebbero interferire con la procedura.

Nel caso in cui fosse indicata l’esecuzione di un’ago-biopsia sarà necessario eseguire degli esami ematici, alcuni giorni prima della procedura, atti a valutare la funzionalità coagulativa del paziente (emocromo, tempo di protrombina e tempo di tromboplastina). In caso di biopsie di formazioni cistiche pancreatiche o di masse peri-rettali, è consigliabile una profilassi antibiotica, che verrà prescritta dal medico specialista, prima dell’esame o effettuata durante la procedura stessa.

E’ infine indispensabile presentarsi accompagnati da qualcuno in grado di guidare l’auto poiché tale procedura è eseguita generalmente in sedo-analgesia o in assistenza anestesiologica.

**COME SI ESEGUE L’ESAME**

***Ecoendoscopia del tratto digestivo superiore:***

Prima di iniziare l’esame eventuali protesi dentarie dovranno essere rimosse e verrà reperito un accesso venoso per somministrare i farmaci necessari per la sedo-analgesia in modo da facilitare l’esecuzione dell’esame.

Una volta posizionato il paziente sul lettino della sala endoscopica generalmente in decubito laterale sinistro, l’ecoendoscopio flessibile, del diametro di circa 13 mm, viene introdotto, sotto visione endoscopica, dal cavo orale previo anestetico locale da contatto nell’organo cavo per consentire l’esplorazione del viscere stesso o degli organi/strutture a esso limitrofe (esofago stomaco e/o duodeno).

Durante la procedura viene insufflata inizialmente aria per consentire la distensione delle pareti del viscere e facilitarne la visione (ciò può causare la sensazione transitoria di distensione addominale) e successivamente può essere necessaria la somministrazione di acqua attraverso lo strumento per migliorare la visione ecografia del viscere o delle strutture peri-viscerali da esaminare. Può inoltre essere gonfiato con acqua iniettata attraverso lo strumento un palloncino in silicone precedentemente applicato sulla punta dell’ecoendoscopio che permette di migliorare la visone ecografica.

Durante la procedura saranno inoltre monitorate la frequenza cardiaca, la saturazione di ossigeno del sangue e, se necessario, l’attività elettrocardiografica.

L’esame generalmente dura dai 20 ai 40 minuti; in caso però di procedure operative o terapeutiche (esecuzione di biopsie o agoaspirati, drenaggio di raccolte, blocco del plesso celiaco) sono richiesti tempi nettamente più lunghi per eseguire la procedura, generalmente in assistenza anestesiologica (sedazione profonda).

***Ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore:***

Una volta posizionato il paziente sul lettino della sala endoscopica generalmente in decubito laterale sinistro, si introduce lo strumento attraverso l’ano e si risale fino al sigma distale (circa a 25 cm dal margine anale) sotto visione endoscopica insufflando inizialmente aria per consentire la distensione delle pareti del viscere e una più agevole risalita dell’ecoendoscopio.

Successivamente viene somministrata acqua all’interno del viscere attraverso lo strumento oppure può essere gonfiato con acqua, iniettata sempre attraverso lo strumento, un palloncino in silicone precedentemente applicato sulla punta dell’ecoendoscopio che permette di migliorare la visone ecografica.

Con questo esame è possibile visualizzare le pareti del viscere oltre che gli organi limitrofi (genitali interni maschili e femminili, vescica), vasi sanguigni e stazioni linfonodali per una adeguata stadiazione delle neoplasie rettali.

L’esame può essere eseguito in maniera agevole senza somministrazione di farmaci sedativi o eventualmente in sedo-analgesia cosciente a seconda delle condizioni cliniche e/o richieste del paziente.

Le immagini ecografiche ottenute vengono visualizzate su uno schermo apposito (*figura 1: sala e strumentazione per esame di ecoendoscopia della ULSS 6 - Vicenza*).

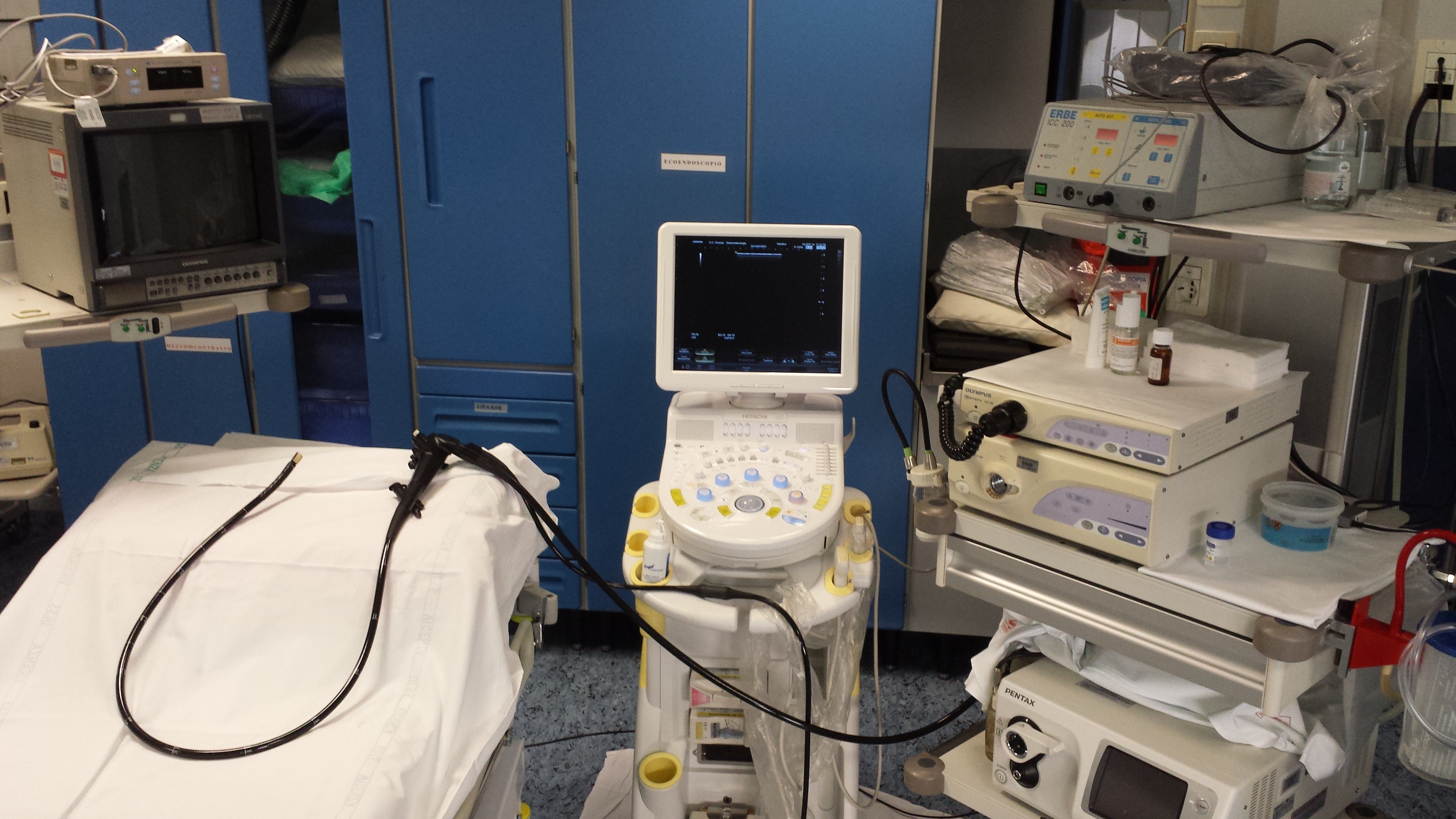


Figura 1

**Procedure integrative a finalità diagnostica che possono essere eseguite durante l’ecoendoscopia:**

* **Iniezione di mezzo di contrasto (Sonovue)**: si tratta di un mezzo di contrasto utilizzato per l’ecografia costituito da una soluzione contenente piccole bollicine che racchiudono al loro interno un gas inerte (esafluoruro di zolfo). Viene iniettato per via endovenosa e rimane in circolo per un periodo sufficiente a migliorare l’immagine ecografica degli organi, dei vasi sanguigni o delle lesioni ottenendo pertanto delle immagini più chiare e contribuendo a una diagnosi più sicura e precoce di una lesione o patologia

**Procedure integrative a finalità diagnostica e operativa che possono essere eseguite durante l’ecoendoscopia:**

Tali procedure vengono generalmente eseguite in regime di ricovero e in sedazione profonda con assistenza anestesiologica; talvolta può essere richiesta l’intubazione orotracheale.

* **Agoaspirazione (EUS-FNA) o biopsia (EUS-FNAB) sotto guida ecografica:** consiste nel prelievo di una minima quantità di materiale (tessuto nel caso di lesioni solide, liquido nel caso di lesioni cistiche) mediante l’utilizzo di un ago (di diverse dimensioni) che viene introdotto nel canale operativo dello strumento sotto guida ecoendoscopica (*figura 2*). Il materiale prelevato può poi essere strisciato su vetrini oppure inserito in una provetta e inviato in Anatomia Patologica per l’esame isto-citologico. Nella biopsia, per ottenere un corretto campionamento dei tessuti, possono essere necessari più passaggi dell’ago bioptico. In caso di biopsie o aspirati di lesioni cistiche o di lesioni peri-rettali è consigliata una profilassi antibiotica che verrà prescritta dal medico specialista prima della procedura o in corso d’esame.



Figura 2

* **Drenaggio di raccolte pancreatiche, peripancreatiche, retroperitoneali (pseudocisti/ascessi):** spesso queste procedure necessitano, oltre che dell’ecoendoscopia, di un supporto radiologico. Una volta identificata la raccolta da drenare, la sede e un eventuale punto di contatto con le pareti del viscere (stomaco o duodeno), viene effettuato, mediante accessori dedicati, un tramite fistoloso (comunicazione) per mettere in comunicazione la suddetta raccolta con la cavità gastrica o duodenale. Successivamente, sotto guida ecoendoscopica ed eventualmente radiologica, vengono posizionate una o più protesi metalliche o in plastica per mantenere pervia la comunicazione tra la raccolta e il tratto digerente consentendo quindi uno svuotamento della raccolta stessa. Nel caso di raccolte a contenuto necrotico-ascessuale (esempio da esiti di pancreatite necrotica) potrebbero essere necessarie ripetute sedute operative utilizzando accessori dedicati
* **Drenaggio di colecisti:** in pazienti con colecistite acuta e non candidabili alla chirurgia per le comorbilità e/o alto rischio operatorio, in alternativa a eventuale drenaggio percutaneo della colecisti, si può ricorrere a un drenaggio per via ecoendoscopica della colecisti. Una volta identificata la colecisti (generalmente sovradistesa) da drenare, la sede e un eventuale punto di contatto con le pareti del viscere (di solito per via trans-duodenale), viene effettuato, mediante accessori dedicati, un tramite fistoloso (comunicazione) per mettere in comunicazione la colecisti con la cavità gastrica o duodenale. Successivamente, sotto guida ecoendoscopica ed eventualmente radiologica, vengono posizionate una o più protesi metalliche o in plastica per mantenere pervia la comunicazione tra la raccolta e il tratto digerente consentendo quindi uno svuotamento della colecisti
* **Alcolizzazione/Blocco del plesso celiaco:** tale procedura è generalmente indicato nel trattamento del dolore cronico di origine pancreatica (neoplastica o infiammatoria, tipicamente nella pancreatite cronica) e consiste nell’iniezione nel plesso celiaco di sostanze antidolorifiche o anti-infiammatorie. Tale procedura può associarsi ad alcune specifiche complicanze o effetti collaterali soprattutto nelle prime ore post-procedura (aumento transitorio del dolore, diarrea, ipotensione ortostatica). Sono descritte rare complicanze gravi (ascessi, necrosi, embolie) in alcuni casi anche fatali e anche la possibile comparsa di paraplegia (paralisi agli arti inferiori temporanea o permanente) in circa l’1% dei casi..

**LE POSSIBILI COMPLICANZE PRECOCI E TARDIVE**

Le complicanze dell’ecoendoscopia diagnostica sono simili a quelle di tutte le procedure endoscopiche e includono la perforazione, l’aspirazione bronchiale, problemi cardiorespiratori legati alla sedazione e la comparsa di batteriemia.

La perforazione generalmente è un evento raro e spesso legata a fattori predisponenti (presenza di osteofiti cervicali anteriori, diverticolo di Zenker, ingestione di caustici, stenosi esofagee, neoplasie, diverticoli duodenali). Tale complicanza può richiedere un trattamento conservativo con posizionamento di sondino naso-gastrico, digiuno e terapia farmacologica oppure chiusura della breccia con clips metalliche per via endoscopica oppure un intervento chirurgico.

La somministrazione di **mezzo di contrasto** (Sonovue) può raramente associarsi a reazioni allergiche con eruzione cutanea, riduzione della frequenza cardiaca o diminuzione dei valori pressori; tali eventi potrebbero rivelarsi seri e gravi soprattutto nei pazienti cardiopatici. Per tale motivo è controindicato l’utilizzo del mezzo di contrasto nei seguenti pazienti:

* allergico all’esafluoruro di zolfo o qualsiasi degli eccipienti di Sonovue
* con recente infarto miocardico con persistenza di frequenti episodi di angina o dolore toracico
* con recente intervento coronarico
* con recente riscontro di alterazioni all’elettrocardiogramma
* affetti da gravi aritmie o shunt fra cuore destro e sinistro
* affetti da ipertensione arteriosa non controllata e/o ipertensione polmonare
* con pregressa reazione allergica a Sonovue.

L’esecuzione dell’ecografia operativa può associarsi alle seguenti complicanze:

* perforazione: in caso di confezionamento di fistola gastrica o duodenale per il drenaggio di raccolte fluide il rischio è maggiore rispetto l’ecoendoscopia diagnostica e all’esecuzione di agoaspirato o biopsia. Il caso di perforazione si può ricorrere a trattamento endoscopico (chiusura della breccia con clip metalliche) e terapia medica conservativa o essere necessario trattamento chirurgico
* emorragia: in caso di agoaspirato o biopsia può verificarsi un’emorragia dalla sede della biopsia nel contesto della parete del viscere o all’interno di lesioni solide (1.3-2.6%) oppure all’interno di lesioni cistiche (4-6%). Tali sanguinamenti hanno generalmente un’evoluzione favorevole e si risolvono spontaneamente senza dover ricorrere a emotrasfusioni. Nel caso di drenaggio ecoendoscopico di lesioni pseudocistiche del pancreas il sanguinamento può essere clinicamente significativo (fino al 14%)
* pancreatite acuta (0.2-2%): complicanza associata generalmente alla biopsia con ago da aspirazione del pancreas sia di lesioni solide che cistiche
* infezioni asintomatiche o febbrili: associate generalmente all’aspirato di lesioni cistiche del pancreas.

**ESAMI ALTERNATIVI ALL’ECOENDOSCOPIA**

La Tomografia assiale computerizzata (TAC) e la Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) sono esami meno invasivi e spesso integrativi all’ecoendoscopia ma solo l’EUS permette lo studio dello spessore delle pareti del tratto gastro-intestinale oltre che ma

novre diagnostico-terapeutiche come l’agospirato di lesione cistiche o solide o il drenaggio di raccolte. Pertanto non esiste un esame alternativo all’ecoendoscopia ma solo procedure integrative; anche nel caso di drenaggio di raccolte fluide, l’ecoendoscopia si associa, ove eseguibile, a minor incidenza di complicanze rispetto alla chirurgia.

**COSA SUCCEDE DOPO L’ECOENDOSCOPIA**

Se è stato fatto un esame diagnostico senza sedazione, al termine dell’esame il paziente può riprendere la sua normale attività.

Se sono stati somministrati dei farmaci (per la sedazione cosciente) è necessario rimanere in osservazione per 30-60 minuti, dopo di che il paziente può lasciare il Servizio, solo se accompagnato e non potrà guidare veicoli o compiere manovre a rischio o che richiedano particolare attenzione nelle 12-24 ore successive. Al momento della dimissione viene concordato con il personale medico ed infermieristico sia l’eventuale ripresa di terapia che la ripresa dell’alimentazione e dell’assunzione di liquidi.

Le procedure operative (svolte anche in sedazione profonda) vengono eseguite in regime di ricovero o in Ambulatorio Integrato. Dopo la procedura pertanto il paziente viene monitorato fino al completo recupero post-sedazione e poi inviato in reparto o in Ambulatorio Integrato.

A distanza di ore dalla procedura possono verificarsi segni di complicanze tardive correlate all’esame; sintomi d’allarme sono: dolore addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento gastro-intestinale, incapacità a espellere feci o aria. In tal caso è necessario rivolgersi al Pronto Soccorso.

A seguito di tale procedura il paziente sarà temporaneamente escluso da eventuale donazione di sangue per un periodo di almeno 6 mesi.

**ECOENDOSCOPIA**

**€ DIAGNOSTICA € OPERATIVA € DIAGNOSTICA + OPERATIVA**

**€ ESOFAGEA € GASTRICA € DUODENALE**

**€ VIE BILIARI € PANCREAS € RETTO**

**€ ALTRO** (specificare)**…………………………………….**

**PROCEDURE OPERATIVE CONNESSE ALL’EUS**

❑ AGOASPIRATO CON AGO SOTTILE PER LESIONI SOLIDE

❑ AGOASPIRATO CON AGO SOTTILE PER LESIONI LIQUIDE

❑ ALTRO (specificare)………………………………………………….

❑ somministrazione dei farmaci sotto controllo anestesiologico, qualora fosse

necessaria una sedazione profonda

❑ eventuale esecuzione di immagini per documentazione

**IL COLLOQUIO CON IL MEDICO**

Lo scopo del colloquio con il medico è quello di chiarirLe ogni situazione che possa rendere la scelta dell’esecuzione dell’esame serena e consapevole. Se, nonostante questo foglio informativo e il colloquio intercorso, rimangono dubbi o perplessità oppure preferisce pensare ulteriormente in merito prima di sottoscrivere il Suo consenso, non indugi a contattare il medico e a manifestare i suoi dubbi o le Sue idee senza temere di disturbare. Se Lei ci aiuta a comprendere le Sue paure o le Sue indecisioni sarà per noi un’occasione di miglioramento nel rapporto con i pazienti.

**ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO**

*Gentile paziente*

*se, quanto sin qui scritto, illustrato ed espresso nel colloquio intercorso con il medico Le è stato chiaro, esaustivo, comprensibile e ritiene di poter esprimere il suo consenso all’esame, La invitiamo ad apporre la Sua firma sul modulo di consenso a riprova che la Sua scelta è consapevole, informata, libera, meditata e serena.*

*La informiamo anche che Lei potrà, in qualsiasi momento, ma preferibilmente prima che tutto sia già stato predisposto, revocare il Suo consenso all’esame che, quindi, non avrà luogo.*

**DICHIARAZIONI A CURA DEL MEDICO**

SINTESI SITUAZIONE CLINICA ………………………………………………………………………………………………….

ESAME PROPOSTO ……………………………………………………………………………………………………………….

INFORMATIVA :

IL SOTTOSCRITTO DOTT./DOTT.SSA ……………………………………………………………………………………………

**DICHIARA**

DI AVER FORNITO L’INFORMAZIONE SULL’ATTO SANITARIO PROPOSTO SECONDO LA PROCEDURA AZIENDALE DEL CONSENSO INFORMATO AL PAZIENTE SIGNOR/SIGNORA…………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………………………………………………….

DATA …………………………………………………..FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO………………………………………….

Revisione 14 aprile 2020