



IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Sacro Cuore - Don Calabria

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

37024 Negrar di Valpolicella (Vr) - Tel. 045.601.31.11

U.O.C. di GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Primario: Dr. Paolo Bocus

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Responsabile: Dr. Marco Benini

Via Don A. Sempredoni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (Vr) - Tel. (+39) 045.601.32.48 - Fax (+39) 045.601.32.71

acc.endoscopia@sacrocuore.it - www.sacrocuore.it

Orario segreteria: lunedì - venerdì ore 8.30 - 13.00 / 14.30 - 16.00

Orario prenotazione telefonica: lunedì - venerdì ore 9.00 - 13.00 / 14.30 - 16.00

ECOGRAFIA ENDOSCOPICA DIAGNOSTICA (EUS) ED OPERATIVA (EUS-FNA)

MODULO INFORMATIVO - CONSENSO

CHE COS'È L'ECOENDOSCOPIA (EUS)

L'ecografia endoscopica (ecoendoscopia o EUS) è un esame che consente di eseguire una ecografia ad alta risoluzione (potere di risoluzione circa 1-2 mm) delle pareti dell'esofago, stomaco, duodeno e del retto. L'ecoendoscopia ha anche la possibilità di indagare, con elevata accuratezza, alcuni organi e distretti strettamente adiacenti al tubo digerente quali il pancreas, le vie biliari, il mediastino e il mesoretto e indagare le relative stazioni vascolari e linfonodali (1). L'esame viene effettuato con uno strumento simile a quello utilizzato per l'endoscopia tradizionale: l'ecoendoscopio.

L'ecoendoscopio dispone alla estremità distale, oltre che di un'ottica endoscopica, anche di una sonda ecografica miniaturizzata la quale, emettendo ultrasuoni a diverse frequenze, ha la possibilità di visualizzare i diversi strati della parete gastrointestinale e gli organi e/o distretti adiacenti.

Vi sono due tipi di strumenti ecoendoscopici standard comunemente utilizzati per le procedure di Ecoendoscopia. Tali strumenti si differenziano per le caratteristiche della sonda ecografica utilizzata:

1. Ecoendoscopi con sonda radiale 360. La sonda ecografica è dotata di un asse di scansione perpendicolare rispetto all'asse longitudinale dell'endoscopio e pertanto non può eseguire procedure operative e/o terapeutiche sotto guida ecoendoscopica.

2. Ecoendoscopi con sonda longitudinale. La sonda è dotata di un asse di scansione che coincide con l'asse longitudinale dell'endoscopio e del canale operatore dello strumento. Questi strumenti consentono di seguire, sotto controllo ecografica real time, il percorso di un accessorio passato attraverso il canale operatore dello strumento fino ad una lesione target posta sia all'interno della parete intestinale che adiacente ad essa o negli organi limitrofi.

Questi strumenti lineari consentono l'esecuzione di campionamenti cito/istologici di lesioni target (EUS-FNA) sia tutte le procedure operative e/o terapeutiche eseguibili sotto guida ecoendoscopica quali: l'alcoolizzazione o blocco del plesso celiaco, drenaggio di pseudocisti pancreatiche, raccolte pancreatiche o perirettali o mediastiniche, procedure operative su vie biliari o pancreatiche.

Oltre alle sonde convenzionali sono disponibili, ma di utilizzo molto limitato, mini-sonde ad alta frequenza (20-30MHz) che attraverso il canale operatore dello strumento endoscopico tradizionale, possono trovare applicazione nello studio di lesioni superficiali di parete (2) e nella diagnosi differenziale delle stenosi della via biliare principale.

L'EUS è un esame di secondo livello in grado di fornire informazioni molto dettagliate che altre metodiche diagnostiche, non invasive, non sono in grado di fornire. Essa è utile per un'accurata valutazione e stadiazione delle lesioni neoplastiche epiteliali identificate nel corso di un precedente esame endoscopico; in particolare, l'EUS valuta la profondità di infiltrazione della parete (3) e la eventuale diffusione locale della neoplasia in rapporto ai linfonodi, mediante esecuzione di biopsie ecoendoguidate (EUS-FNA) (4) e ai vasi sanguigni distret-

tuali. Inoltre essa è in grado di valutare e differenziare le lesioni sottomucose (es. Gastro-Intestinal Stromal Tumor - GIST) da lesioni vascolari o compressioni ab-extrinseco fornendo (attraverso la FNA) dati sulla loro precisa origine e natura per una corretta decisione terapeutica.

L'EUS è inoltre la metodica migliore per la diagnosi delle malattie infiammatorie del pancreas e delle vie biliari (pancreatite acuta e cronica, calcolosi della via biliare principale) così come delle neoplasie esocrine ed endocrine del pancreas, delle vie biliari extraepatiche e della regione ampollare.

L'EUS può identificare neoplasie del pancreas, delle vie biliari o della colecisti quando le altre tecniche diagnostiche sono dubbie o inconclusive, o addirittura risultino essere negative. Questo avviene soprattutto in caso di lesioni di piccole dimensioni (< 2 cm) in cui l'ecoendoscopia può eseguire la diagnosi confermando la natura della lesione mediante l'esecuzione di un campionamento cito/istologico (5).

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 che sia 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.

Per rendere più confortevole e meno traumatico l'esame, vengono abitualmente somministrati farmaci sedativi e analgesici per via endovenosa eseguendo una Sedazione Cosciente.

In caso di procedure operative complesse o terapeutiche l'esame potrà essere eseguito con assistenza anestesiológica.

In alcuni casi selezionati potrà essere necessaria l'anestesia generale con intubazione oro-tracheale. Per tale motivo è importante che il paziente informi il personale medico e infermieristico di eventuali intolleranze e/o allergie a farmaci.

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. Nei vari distretti, oltre alla possibilità di valutare l'architettura della parete del viscere (spessore e distribuzione delle tonache parietali), è possibile studiare gli organi circostanti: dall'esofago avviene la valutazione del mediastino e delle relative stazioni linfatiche periesofagee; dallo stomaco e dal duodeno vengono esplorati gli organi dell'addome superiore quali il fegato (lobo sx ed ilo), il pancreas, le vie biliari extra epatiche (ilo epatico,coledoco e colecisti), la milza, il rene ed il surrene sx, le strutture vascolari dall'aorta e delle arterie sovra-renali ed i vasi del sistema spleno-mesenterico-portale, così come le stazioni linfonodali addominali superiori. Il rene dx ed il surrene dx sono parzialmente visibili e non in tutti i pazienti.

L'ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore prevede che lo strumento venga inserito dall'ano e portato attraverso il retto, fino al sigma distale (circa 25 cm dall'ano) per permettere la visualizzazione delle stazioni linfonodali site a livello vascolare profondo (vasi iliaci) importanti per lo staging completo delle neoplasie rettali. Anche in questo caso oltre alla parete del retto sigma l'ecoendoscopia permette la valutazione degli organi peri-rettali (genitali interni maschili e femminili, vescica).

Può essere eseguita in maniera agevole senza somministrazione di farmaci sedativi o con una Sedazione Cosciente a seconda dello stato clinico e/o del desiderio del paziente. L'esame dura dai 15 ai 30 minuti e viene condotto generalmente con il paziente in decubito laterale sinistro, più raramente posto in posizione supina. È importante ricordare anche per le procedure del tratto inferiore che gli esami operativi e/o terapeutici che comportano l'esecuzione di ago biopsie (FNA) o drenaggio di raccolte, richiedono ovviamente tempi di esecuzione più lunghi. In questi casi va considerata la possibilità di svolgere la procedura in sedazione profonda.

LA PREPARAZIONE ALL'ECOENDOSCOPIA

È necessario che il paziente sia 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 personale indicherà al paziente quando iniziare il digiuno in rapporto all'orario della procedura e quando assumere o variare il dosaggio di alcuni farmaci quali gli anticoagulanti e/o antiaggreganti o gli antidiabetici.

In previsione di atti endoscopici operativi sulla scorta dell'anamnesi del paziente, dell'esame clinico e dell'esistenza di possibili fattori di rischio sarà richiesto di eseguire i test di valutazione dell'assetto coagulativo. Se necessario, saranno sospesi per i giorni previsti i farmaci antiaggreganti e/o anticoagulanti e saranno somministrate terapie sostitutive o, in condizioni cliniche particolari, procoagulanti.

In caso di allergia al lattice, il paziente deve informarne preventivamente e tempestivamente il medico/equipe perché l'esecuzione in sicurezza dell'esame necessita di una terapia desensibilizzante unita ad una particolare preparazione della sala ecoendoscopica atta a ridurre al minimo i rischi di contatto con lattice prima durante e dopo la procedura.

CONTROINDICAZIONI

- Se il paziente non è collaborante o se non si ottiene il consenso;
- In caso di perforazione di un viscere, sospetta o diagnosticata;
- In caso di infarto del miocardio in atto;
- In caso di aneurisma dell'aorta toracica clinicamente manifesto;
- In caso di grave insufficienza respiratoria;
- In caso di ipovolemia fino alla stabilizzazione emodinamica;
- Chirurgia resettiva gastrica: La chirurgia reattiva gastrica come altre alterazioni anatomiche (es: stenosi luminari) (in caso di valutazione della regione della testa pancreatica, della via biliare principale e della regione ampollare) 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

La disponibilità di strumenti ecoendoscopici con sonda lineare permette l'esecuzione delle procedure operative e/o terapeutiche ecoendoscopiche.

Agoaspirazione sotto guida ecografica (EUS-FNA) (8,9) 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.

In genere è necessario eseguire più passaggi con l'ago per avere un campionamento adeguato; a seguire il materiale aspirato viene strisciato su vetrini e questi ultimi immersi in appositi recipienti contenenti alcool 95% che fissa le cellule al supporto e rende il preparato pronto per la lettura al microscopio e per la diagnosi citologica.

Nel caso in cui il Centro abbia la disponibilità di un Servizio di Adeguatezza in sala ecoendoscopica, il prelievo ottenuto in corso di EUS-FNA verrà immediatamente processato dal personale Citotecnico/Citologo presente in sala che, attraverso delle colorazioni rapide, potrà dare in tempo reale all'ecoendoscopista un giudizio quantitativo/qualitativo dell'adeguatezza del campione prelevato e quindi della necessità di eseguire o meno ulteriori campionamenti. In questo modo si aumenta la capacità della procedura di essere adeguata per la diagnosi e si riducono i passaggi biotici richiesti riducendo i rischi della procedura. Inoltre si possono utilizzare ulteriori passaggi eseguiti per colorazioni specifiche di immunocitochimica senza necessità di eseguire una seconda Ecoendoscopia in caso di non adeguatezza dei campioni eseguiti senza citologo in sala o per eseguire ulteriori valutazioni di immunocitochimica (10,11).

Nel caso delle lesioni cistiche pancreatiche in cui non siano evidenti lesioni nodulari di parete e/o masse solide, si esegue un solo passaggio che ha come scopo di ottenere, se possibile, lo svuotamento della cisti e contemporaneamente il campionamento citologico della parete della stessa. Il materiale liquido ottenuto verrà quindi diviso ed inviato in Laboratorio Analisi per valutazione dei markers tumorali e della sierologia ed in Anatomia Patologica per la valutazione citologica.

In casi selezionati in cui sia necessaria una valutazione della struttura architettonica della lesione target o

l'esecuzione di colorazioni di immunocitochimica sarà necessario utilizzare aghi di maggiore sezione per istologia (EUS-FNB), in questo caso il frammento di tessuto prelevato sarà posto direttamente in formalina o in particolari contenitori per istologia a seconda delle modalità previste nei diversi Centri.

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.

ECOENDOSCOPIA TERAPEUTICA

Deve essere eseguita in regime di ricovero ospedaliero sia per le caratteristiche cliniche dei pazienti che per le possibili complicanze immediate e/o tardive ad esse associate che sono diverse e potenzialmente di maggiore impatto clinico rispetto a quelle che possono intervenire in seguito ad un'Ecoendoscopia Diagnostica o con FNA/FNB.

Le procedure di Ecoendoscopia Terapeutica sono eseguite in Sedazione Profonda con assistenza anestesiológica ed in alcuni casi sia per la difficoltà ed i rischi clinici connessi alla procedura, sia perché tali procedure vengono eseguite su pazienti in scadenti condizioni cliniche, è richiesta l'anestesia generale con intubazione oro tracheale (drenaggi pseudocisti/raccolte pancreatiche; drenaggi pancreatico-biliari).

1. Alcoolizzazione/Blocco del Plesso Celiaco sotto guida Ecoendoscopica (12). È una procedura terapeutica indicata nel trattamento del dolore cronico di origine pancreatica nei pazienti con neoplasia pancreatica avanzata o con pancreatite cronica.

Il plesso celiaco è un insieme dei gangli nervosi del sistema simpatico posto attorno all'emergenza del tripode celiaco (un'arteria che origina dall'aorta addominale appena al di sotto del diaframma) a cui giungono le afferenze viscerali dell'addome superiore. L'iniezione in tale sede di sostanze neurolitiche quali l'alcool assoluto o antinfiammatori quali il cortisone ha dimostrato di essere efficace nel ridurre il dolore e la necessità di antidolorifici nei pazienti affetti da neoplasia pancreatica o da pancreatite cronica.

La procedura viene eseguita con Ecoendoscopi Lineari in sedazione profonda con assistenza anestesiológica; sotto controllo ecoendoscopico si evidenzia l'emergenza del tripode celiaco dall'aorta, e si posiziona un ago da Ecoendoscopia a tale livello e si procede ad iniettare prima dell'anestetico locale (Bupivacaina) seguito da alcool o da cortisone a secondo della tipologia di paziente da trattare.

Al termine della procedura il paziente viene monitorato in recovery room fino al completo risveglio e successivamente riportato in Reparto di degenza per una notte di ricovero.

2. Drenaggio ecoendoguidato di Raccolte pancreatiche (pseudocisti/necrosi/ascessi) (13). In questo tipo di procedure terapeutiche l'ecoendoscopista si avvale non solo del supporto dell'ecografia ma anche dei raggi X. Sotto controllo ecografico viene evidenziata la raccolta da drenare e, sulla base delle caratteristiche ecografiche del contenuto della stessa, decisa la modalità e gli accessori che verranno utilizzati per il drenaggio. In breve: verrà eseguito con accessori particolari un tramite fistoloso che metterà in comunicazione la raccolta con la cavità gastrica/duodenale. Tale orifizio, a seconda del tipo di trattamento stabilito, verrà allargato con dilatatori e quindi sotto controllo endoscopico e radiologico, verranno posizionate una o più protesi di materiale plastico per tenere aperta la comunicazione tra raccolta e tratto digerente per permettere un completo svuotamento della stessa.

In caso di raccolte a contenuto necrotico-ascessuale, lo svuotamento della cavità non può avvenire da solo attraverso la fistola creata e tenuta aperta dalle protesi, pertanto il contenuto della stessa deve essere rimosso dall'ecoendoscopista con svariati accessori (anse a retina, dormia, anse polipectomia etc.) durante sedute di trattamento successive.

Per altre procedure terapeutiche quali i drenaggi combinati o completamente sotto guida ecoendoscopica delle vie biliari e/o del pancreas, così come l'impianto di aghi per radioterapia o altre, essendo queste tecniche ancora in fase sperimentale che devono essere eseguite nell'ambito di protocolli di studio, saranno disposti informative e consensi informati specifici da parte dei singoli Centri.

COMPLICANZE DELL'ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA

Le complicanze della EUS diagnostica sono molto rare (perforazione 0.03 - 0.06%; mortalità 0.02%) (14,15) la perforazione endoscopica è per lo più di appannaggio dell'esofago cervicale. Non sono riportate differenze tra l'impiego dei diversi tipi di strumenti radiali o lineari. La presenza di neoplasia esofagea e in generale di stenosi

del viscere sono fattori di rischio indipendenti per la perforazione. Perforazione può avvenire anche in caso di difficoltà del transito attraverso il ginocchio duodenale superiore o a livello di ansa digiunate anastomizzata nei pazienti con gastrotomia secondo Billroth II, in cui si cerchi di raggiungere la regione papillare nell'ansa afferente, per lo studio della testa pancreatica, della papilla o del coledoco intra pancreatico distale.

COMPLICANZE DELL'ECOENDOSCOPIA OPERATIVA

La EUS operativa (EUS-FNA/FNB) è di per se gravata da un numero di complicanze, che seppur numericamente maggiore, rispetto alla diagnostica, è comunque sempre molto trascurabile.

La perforazione avviene con la stessa frequenza e le stesse modalità di quanto avviene per la EUS diagnostica visto che non è legata alla operatività bensì solo all'esecuzione dell'esame stesso. Il rischio è pari a quello di una gastroscopia standard e solo raramente richiede un intervento chirurgico di riparazione anche per la possibilità di utilizzare accessori endoscopici specificamente costruiti per la chiusura di perforazioni parietali.

In caso di ago-aspirato si può verificare una emorragia dalla sede della biopsia (0 - 0.5%), solitamente, nel contesto della parete intestinale nel caso di lesioni solide (1.3-2.6%) o intraluminale nel caso di lesioni cistiche pancreatiche (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), normalmente di tipo edematoso e solo in rari casi con evoluzione necrotico-emorragica (16,17).

Un sanguinamento clinicamente significativo è invece stato descritto in alcune procedure di drenaggio ecoendoscopico di lesioni pseudocistiche del pancreas (3%) (18).

Infezioni asintomatiche (0-6%) e più raramente febbrili (0.4-1%) (16,17) completano il corollario delle complicanze che si possono avere durante l'esecuzione di un esame ecoendoscopico operativo; per la parte operativa la mortalità è correlata alle complicanze.

Altri rischi potenziali generici, legati più o meno strettamente alla metodica in questione, 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 SUCCEDA DOPO UNA EUS

Al termine della procedura, sia che sia stata eseguita in Sedazione Profonda con assistenza anestesiológica, che in Sedazione Cosciente, il paziente verrà tenuto in osservazione in Recovery Room e la misurazione dei parametri vitali proseguirà 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. Ricordiamo che a seguito di esame endoscopico, il paziente sarà escluso temporaneamente, per un periodo di 12 mesi, da una eventuale donazione di sangue.

Una terapia con antibiotici viene iniziata durante la procedura ecoendoscopica e prolungata perlomeno nei 4 giorni successivi, nel caso in cui il paziente venga sottoposto ad una procedura di ago-aspirazione (cisti pancreatiche, lesioni peri-rettali) o drenaggio EUS-guidato di raccolte (pancreatiche o mediastiniche o peri-rettali).

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).

QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALLA EUS

L'EUS è una metodica diagnostica di secondo livello, la cui esecuzione è indicata quando le altre metodiche radiologiche di "imaging" non invasive (ecografia trans addominale-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 tale da condizionare l'iter terapeutico; ed è, per tale motivo, considerata indispensabile nella gestione del paziente oncologico.

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 pluriuso) sono decontaminati (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 termine del ciclo di disinfezione gli endoscopi vengono asciugati e, se non utilizzati subito, sono riposti in appositi armadi 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 accurata decontaminazione, 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.

COSA FARE DOPO L'ESAME

Alla conclusione dell'esame verrà trattenuta per un breve periodo di osservazione, al termine del quale, potrà lasciare il Servizio.

Il referto dell'esame Le verrà consegnato dal personale di segreteria al momento della dimissione, mentre l'esito di eventuali biopsie richiederà alcuni giorni di attesa. Per qualche ora continuerà ad avvertire una sensazione di fastidio alla gola ed un discreto gonfiore addominale che comunque si risolverà spontaneamente. Dopo l'esame potrà riprendere la regolare alimentazione. Nel caso siano state eseguite biopsie, dovrà evitare di assumere alimenti eccessivamente caldi per alcune ore. Il medico endoscopista Le fornirà comunque tutte le informazioni necessarie. Se nelle ore successive all'esame, o nei primi 2-3 gg successivi, dovesse avvertire dolore addominale, febbre inspiegabile o notare l'emissione di feci nere, si metta tempestivamente in contatto con il Servizio di Endoscopia o con il Pronto Soccorso portando con se il referto endoscopico eseguito.

Se in corso di esame sono stati utilizzati farmaci sedativi per via endovenosa si ricorda che non è possibile guidare auto o motoveicoli e si consiglia pertanto di giungere al Servizio accompagnati da persona in grado di guidare. Nella giornata è altresì sconsigliato far uso di macchinari che richiedano un elevato livello di attenzione.

PREPARAZIONE ALL'ECOGRAFIA ENDOSCOPICA DIAGNOSTICA E/O OPERATIVA

Ecoendoscopia esofago, stomaco, duodeno: se il suo appuntamento è fissato al mattino è necessario presentarsi a digiuno dalla mezzanotte. Se il suo appuntamento è fissato al pomeriggio (dopo le ore 14.00) è possibile fare una colazione leggera (thè con biscotti) e quindi rispettare il digiuno sino al momento dell'esame.

Ecoendoscopia retto-sigma: se il suo appuntamento è fissato al mattino la preparazione va eseguita nel seguente modo: al mattino presto (verso le ore 7.30) va fatto un primo clisterino, il secondo clisterino va fatto circa un'ora dopo. Se il suo appuntamento è fissato al pomeriggio (dopo le ore 14.00) la preparazione va eseguita nel seguente modo: nella tarda mattinata (verso le ore 12.00) va fatto un primo clisterino, il secondo clisterino va fatto circa un'ora dopo. Presentarsi a digiuno da almeno 8 ore.

COSA È NECESSARIO FARE PER ESEGUIRE L'ESAME IN SICUREZZA?

- avvertire il medico endoscopista di eventuali **allergie** e/o patologie cardiorespiratorie o di altra natura
- avvertire della presunta o accertata gravidanza
- non sospendere l'assunzione di altri farmaci abituali

RACCOMANDAZIONI

In caso di sedazione, nelle 24 ore successive è controindicato guidare ogni tipo di veicolo ed eseguire attività che comportino prontezza di riflessi. **È indispensabile quindi giungere al servizio accompagnati.** Nel caso contrario non sarà possibile effettuare la sedazione o sarà necessario posticipare l'esame alla prima data disponibile.

È fondamentale che lei comunichi al personale la presenza di defibrillatore o di protesi valvolari cardiache (in questo caso è necessario eseguire una profilassi antibiotica).

I donatori di sangue, successivamente all'esecuzione dell'esame, saranno temporaneamente sospesi dalle donazioni per sei mesi.

COSA È NECESSARIO PORTARE?

1. Tessera sanitaria.
2. Impegnativa del Medico curante con riportato l'esame da eseguire e la prescrizione di **sedazione cosciente**.
3. Consenso informato preferibilmente compilato con il Medico Curante.
4. Esito di esami di laboratorio eventualmente eseguiti di recente.
5. Eventuali lettere di dimissioni recenti, referti di visite specialistiche e di esami strumentali eseguiti (colonoscopia, radiografie).
6. Elenco dei farmaci assunti abitualmente.

**MODULO DA
COMPILARE E STACCCARE**

SERVIZIO DI ECOENDOSCOPIA

MODULO RICHIESTA ECOGRAFIA ENDOSCOPICA E/O OPERATIVA

Io/la sottoscritto/a _____ nato/a il _____

Luogo di nascita _____ Codice Fiscale _____

Comune di residenza _____ C.A.P. _____ Provincia _____

Via _____ N. _____

Recapito telefonico _____

Reparto richiedente _____ Ricoverato DH Esterno

ESAME RICHIESTO

EUS: Esofago Stomaco Pancreas/VB Retto Mediastino-Polmone

Operativa (FNA-FNI): SI NO Presenza di stenosi: SI NO

Tipo di sedazione: Sedazione vigile
 Sedazione profonda con assistenza anestesiológica (in regime di ricovero)

Istologia/citologia nota: _____

Indicazioni: Diagnosi Stadiazione Ristadazione Follow-up

NOTIZIE CLINICHE: _____

FATTORI DI RISCHIO: Ins. renale Ins. cardiaca Ins. respiratoria Cirrosi Infettività Altro

Sono richiesti dosaggi? CEA CA 19.9 CA 125 CA 15.3 CA 72.4 Cromogranina ICH
 Altro _____

Medico richiedente _____

Firma _____

Tel. _____ Fax _____

NOTIZIE ANAMNESTICHE

Dichiaro quanto segue:

di assumere i seguenti farmaci: _____

Di assumere farmaci

antiaggreganti, anticoagulanti, eparina

SI NO se SI, sospesi da quanti giorni: _____

Di avere allergie

SI NO Quali: _____

Di essere portatore di Pacemaker cardiaco

SI NO

Di essere portatore di Defibrillatore impiantato

SI NO

Di essere affetto da glaucoma

SI NO

Di essere affetto da diabete

SI NO

Di avere familiarità per neoplasie gastro-intestinali

SI NO Grado di parentela: _____

Di aver subito interventi chirurgici addominali

SI NO Quali: _____

Di essere portatore di protesi valvolari biologiche/meccaniche

SI NO Qualora abbia risposto SI, è necessario che esegua a domicilio la profilassi antibiotica prima dell'esame.



SERVIZIO DI ECOENDOSCOPIA

CONSENSO INFORMATO

Modulo consegnato al paziente/scaricato dal sito/prelevato in sala di attesa il giorno _____

1 - DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE

Io/la sottoscritto/a _____

dichiaro di essere stato informato dal Dott. _____

in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla conseguente indicazione ad eseguire

ECOGRAFIA ENDOSCOPICA DIAGNOSTICA (EUS) ED OPERATIVA (EUS-FNA)

In relazione alla specifica procedura/procedure proposte mi sono state fornite ulteriori informazioni tra cui quelle contenute nell'opuscolo informativo allegato, del quale sono in possesso di copia cartacea che è parte integrante del presente documento di consenso.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- necessità del digiuno (**almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi**);
- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura e dell'eventuale degenza;
- valutazione dell'assetto coagulativo con relativi interventi correttivi;
- tipologia e organizzazione della **STRUTTURA SANITARIA, con eventuale collaborazione/partecipazione** attiva di personale in formazione, con l'assistenza di tutor, e/o di specialisti già formati;
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati;
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro _____) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura proposta;
- esistenza di alternative diagnostico-terapeutiche in relazione al quadro clinico, con specifici limiti e vantaggi rispetto alla procedura propostami;
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura;
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché consegnato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume ed illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche _____;
- possibilità che vengano effettuate riprese fotografiche o video per documentare la presenza di patologie importanti o particolari.

GESTIONE DELLE COMPLICANZE

Mi è stato chiaramente spiegato che in caso di complicanze/insuccesso dell'intervento endoscopico potrebbe rendersi necessario, per risolvere il nuovo quadro clinico, un trattamento medico, chirurgico o radiologico, immediato o differibile, in relazione alla situazione, eseguibile presso la stessa struttura ospedaliera o in altro ambiente.

Inoltre mi è stato spiegato che, ove sopravvenisse una condizione clinica che imponga decisioni in emergenza (**stato di necessità**), i sanitari procederanno secondo la migliore pratica per la salvaguardia della mia salute.

In tale evenienza (nell'impossibilità cioè di essere interpellato) desidero che i Sanitari informino del loro programma terapeutico il Sig./la Sig.ra _____ purché presente in Ospedale.

SEDAZIONE

Acconsento di essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame; mi è stato riferito che nel corso della procedura verranno costantemente monitorati i principali parametri vitali che saranno riportati sulla scheda infermieristica allegata, prima, durante e dopo la procedura (saturazione di ossigeno, pressione arteriosa, frequenza cardiaca; se le condizioni cliniche lo richiedono sarà monitorata l'attività elettrocardiografica e sarà somministrato ossigeno per mantenere/ristabilire un adeguato livello di saturazione); sono stato anche informato delle possibili complicanze. Le più frequenti sono le reazioni allergiche ai farmaci utilizzati per la sedazione, come il broncospasmo o l'orticaria, problemi cardio-respiratori, come l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, la depressione respiratoria con apnea, fino a giungere in

casi molto rari all'arresto respiratorio e/o cardiaco (complicanze gravi 1-3 su mille, con mortalità complessiva < 0.3/1000) ed in rari casi dolore nel punto di iniezione dei farmaci con infiammazione della vena. Sono stato informato della possibilità di somministrazione di farmaci antagonisti della sedazione/analgesia per ottenere un adeguato risveglio; sono stato informato inoltre sull'impossibilità di condurre auto-motoveicoli e sul divieto di osservare condotte che richiedano una particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura. Sono stato avvisato che, se sottoposto a sedo/analgesia, potrò lasciare l'ambulatorio solo se accompagnato da un adulto.

Accenso

Firma _____

Non Accenso

Firma _____

SEDAZIONE PROFONDA/ANESTESIA

Qualora la procedura si svolgesse in sedazione profonda/anestesia, con assistenza anestesiológica, la firma del consenso con la relativa modulistica sarà gestita anche dall'anestesista.

Tutto ciò premesso, avendo compreso quanto rappresentatomi dai sanitari/dal soggetto da me delegato a ricevere le informazioni

A. ADESIONE ALLA PROCEDURA

ACCONSENSO DI ESSERE SOTTOPOSTO ALLA PROCEDURA PROPOSTA COMPRESA OGNI MANOVRA CONNESSA E COMPLEMENTARE

Accenso

Firma del paziente _____

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore _____

Firma dell'eventuale testimone _____

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) _____

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto Dott. _____ confermo, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma leggibile del medico che ha informato il paziente _____

Data _____

B. RIFIUTO CONSAPEVOLE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta.

Firma del paziente _____

Data _____

2 - ALTERNATIVE - RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE/DELEGA A TERZI

Dichiaro, ai fini dell'acquisizione del consenso, di aver espresso piena fiducia nelle scelte e nell'operato dei Sanitari, e di aver quindi rinunciato consapevolmente a qualsiasi informazione dai medesimi proposta.

Firma _____

Data _____

Delego il Sig. _____ (che sottoscrive per accettazione) a raccogliere le informazioni dei Sanitari a seguito delle quali mi riservo di esprimere/negare il consenso alle procedure proposte.

Firma _____

Delegato _____

3 - REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma _____

Data _____

Il sottoscritto acconsente, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e delle loro ss. mm. ii., al trattamento dei propri dati personali per finalità di tutela della salute.

In caso di paziente ricoverato minore/incapace, non responsivo e con limitazioni motorie scaricare l'allegato presente in IntraWeb: DOCUMENTI>DIREZIONE SANITARIA>MEDICINA LEGALE>"Procedura per la gestione dei modelli di consenso informato e della trasmissione dei dati clinici" (Allegati)