

Gentile Paziente,

Le è stata proposta una procedura medica diagnostico/terapeutica per la quale è richiesto il Suo consenso informato.

La presente nota contiene informazioni sulla natura e lo scopo del trattamento sanitario indicato, i benefici potenzialmente attesi e i possibili rischi, le possibili alternative, loro vantaggi e rischi, nonché le conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e/o dell'accertamento diagnostico.

Legga con attenzione e, qualora lo ritenesse opportuno, non esiti a richiedere ulteriori spiegazioni e approfondimenti.

Le chiederemo poi di firmare un foglio di consenso all'atto medico proposto.

Cos'è l'ecografia endoscopica o ECOENDOSCOPIA (EUS)?

L'ecografia endoscopica (ecoendoscopia o EUS) è un esame che consente di eseguire una ecografia ad alta risoluzione (potere di risoluzione di circa 1-2 mm) delle pareti di esofago, stomaco, duodeno e retto. L'ecoendoscopia dà anche la possibilità di indagare, con elevata accuratezza, organi e distretti strettamente adiacenti al tubo digerente quali pancreas, vie biliari, mediastino, meso-retto e le relative strutture vascolari e linfonodali. L'EUS è l'unica indagine che consente lo studio dello spessore delle pareti del tubo digerente. Può essere un esame sia diagnostico che terapeutico, consentendo ad esempio il drenaggio di raccolte in modo meno invasivo rispetto alla chirurgia.

L'esame viene effettuato con uno strumento flessibile, l'ecoendoscopio, che è simile a quello utilizzato per l'endoscopia tradizionale. Tale strumento nell'estremità distale possiede sia una telecamera che consente la visione endoscopica che una piccola sonda ecografica. Esistono due tipi di strumenti ecoendoscopici comunemente utilizzati per l'esecuzione delle EUS: con sonda ecografica radiale 360° (con cui è possibile eseguire procedure solo diagnostiche) e con sonda ecografica longitudinale (simile alle normali sonde ecografiche) che permettono l'esecuzione di tutte le procedure terapeutiche sotto guida eco-endoscopica, tra cui ad esempio campionamenti citologici ed istologici di lesioni (EUS-FNA ed EUS-FNB).

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

Indicazioni

L'EUS è un esame diagnostico/terapeutico indicato dopo l'esecuzione di esami radiologici (ecografia, TC e RM) e/o di endoscopia digestiva tradizionale. L'ecoendoscopia può identificare lesioni di piccole dimensioni e può permettere la diagnosi della natura di tali lesioni mediante l'esecuzione di un campionamento citologico/istologico, consentendo di differenziare lesioni sottomucose da quelle vascolari o da compressioni ab-estrinseco.

In particolare, l'EUS consente di valutare la profondità di infiltrazione della parete e l'eventuale diffusione locale di neoplasie del tratto digerente e degli organi adiacenti e di analizzarne il rapporto con linfonodi e strutture vascolari. L'EUS permette inoltre il prelievo di campioni di tessuto mediante esecuzione di agoaspirati (EUS-FNA) o di biopsie (EUS-FNB) da lesioni cistiche o solide fornendo dati sulla loro precisa origine e natura per una corretta decisione terapeutica.

Consigli per la preparazione all'esame

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;
- se il paziente 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 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, potrebbe essere indicata l'esecuzione di esami ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo.

In condizioni cliniche particolari può rendersi necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione.

In caso di **allergia al lattice**, il paziente deve informare 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 il lattice prima durante e dopo la procedura.

Ecoendoscopia del tratto digestivo superiore

Lo stomaco vuoto consente la migliore e più sicura esplorazione endoscopica.

A tal fine è necessario che il paziente sia a digiuno ai cibi solidi da almeno 12 ore (è possibile assumere piccole quantità di liquidi chiari fino a 2 ore prima dell'esame). La presenza di residui alimentari limita il campo visivo inficiando l'attendibilità diagnostica della procedura e, in caso di vomito, può portare al passaggio di residui alimentari nelle vie respiratorie. Prima dell'esame è necessario rimuovere eventuali protesi dentarie mobili.

Ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore

Sarà necessaria una preparazione con clisteri o in alcuni casi con preparazione intestinale come per la colonscopia (secondo le indicazioni fornite).

Sedo-analgesia

L'ecoendoscopia viene eseguita in sedo-analgesia procedurale, in sedazione profonda o, a volte, in anestesia generale; queste ultime modalità sono indicate in caso di procedure complesse o terapeutiche. In caso di esecuzione dell'esame in sedo-analgesia, il paziente sarà leggermente sedato ma in grado di rispondere agli stimoli tattili e verbali. I farmaci utilizzati sono sedativi (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi), somministrati gradualmente per via endovenosa.

La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali reazioni allergiche, disturbi cardiovascolari o respiratori che possono essere contrastati con gli antagonisti specifici dei farmaci utilizzati.

Dopo la somministrazione della sedazione non potrà allontanarsi dalla struttura sanitaria fino alla completa scomparsa degli effetti dei farmaci e sarà controindicata la guida di veicoli per il resto della

giornata; per tale motivo è indispensabile presentarsi per l'esecuzione della procedura sempre accompagnati da una persona consapevole che abbia cura di lei.

È altresì sconsigliato prendere decisioni importanti, firmare documenti, svolgere attività potenzialmente pericolose nelle 24 ore successive alla sedo-analgesia.

Modalità Di Esecuzione

Durante la procedura:

- si insuffla gas (aria o anidride carbonica) in quantità adeguata a distendere le pareti degli organi da esaminare e facilitarne la visione; questo può causare al paziente una sensazione di distensione addominale che non deve allarmare, in quanto transitoria
- saranno monitorate frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e, se necessario, attività elettrocardiografica e pressione arteriosa.

In caso di prelievi cito-istologici in organi specifici (meso-retto) ed in alcune particolari patologie (ad esempio formazioni cistiche pancreatiche, drenaggio di raccolte pancreatiche/mediastiniche/perirettali) potrà essere indicata la somministrazione profilattica di un antibiotico durante la procedura ecoendoscopica da continuare nei giorni successivi.

Ecoendoscopia del tratto digestivo superiore

L'esame è simile alla gastroscopia ma necessita di un tempo di esecuzione significativamente maggiore (tra i 15 e i 30 minuti per le procedure diagnostiche) che può variare a seconda del quesito clinico-diagnostico richiesto, a seconda che la procedura sia esclusivamente diagnostica, che sia completata con l'esecuzione di un prelievo citologico/istologico oppure che sia una procedura terapeutica. L'esame viene eseguito, nella maggior parte dei casi, con il paziente in decubito laterale sinistro e prevede che lo strumento venga introdotto dalla bocca e condotto, sotto visione endoscopica diretta, sino al duodeno passando attraverso l'esofago e lo stomaco.

Ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore

L'ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore prevede che lo strumento venga inserito dall'ano e portato sotto visione endoscopica 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 la stadiazione delle neoplasie rettali e la valutazione degli organi peri-rettali (genitali interni maschili e femminili, vescica). 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-FNB) o drenaggio di raccolte, richiedono ovviamente tempi di esecuzione più lunghi.

Procedure integrative a finalità diagnostica in corso di EUS

Iniezione di mezzo di contrasto (SonoVue®)

Lo scopo è ottenere una diagnosi più sicura e precoce della sua eventuale patologia, permettendo quindi di velocizzare la diagnosi e l'eventuale intervento terapeutico. Il mezzo di contrasto utilizzato è il SonoVue® è un mezzo di contrasto per l'ecografia, costituito da una soluzione contenente piccole bollicine che racchiudono al loro interno un gas inerte (esafluoruro di zolfo [SF₆]). SonoVue® è iniettato per via endovenosa attraverso un piccolo catetere posto a livello di una vena del braccio, e rimane in circolo per

un periodo sufficiente a migliorare l'immagine ecografica degli organi e dei vasi sanguigni esplorati, e ad ottenere delle più chiare e interpretabili immagini.

Reazioni al mezzo di contrasto

Dalla sua commercializzazione nell'ottobre 2001, SonoVue® è stato somministrato a più di 1.500.000 pazienti. Durante questo periodo sono stati riportati rari casi (approssimativamente 0,01%) di reazioni di tipo allergico con sintomi quali reazioni cutanee, diminuzione della frequenza cardiaca e grave diminuzione della pressione che in qualche caso hanno portato a perdita di coscienza. Tali eventi possono essere particolarmente seri, anche con rischio di vita, specialmente se si verificano in pazienti con patologia cardiaca grave. Per tale motivo NON si deve usare SonoVue® se:

- è allergico all'esafluoruro di zolfo o a uno qualsiasi degli eccipienti di SonoVue®;
- ha avuto di recente un infarto del miocardio e continua a soffrire di frequenti e/o ripetuti episodi di angina o dolore toracico;
- è stato sottoposto recentemente ad interventi alle arterie coronariche;
- è a conoscenza di recenti alterazioni del suo tracciato elettrocardiografico;
- soffre di gravi aritmie o di shunt fra il cuore destro e il sinistro, ha sofferto di aumenti della pressione sanguigna nell'arteria polmonare; soffre di ipertensione non controllata;
- se ha già avuto una reazione allergica a SonoVue®.

Agospirazione (FNA) o agobiopsia (FNB)

Consistono 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 nella lesione da studiare. Il preparato viene inviato in Laboratorio Analisi per valutazione dei markers tumorali ed esecuzione di analisi chimico/fisiche, o in Anatomia Patologica per la valutazione citologica-istologica a seconda della necessità del caso.

Rischi dell'ecoendoscopia diagnostica

Perforazione

Complicanza rara (inferiore allo 0.07%) e talvolta legata alla presenza di fattori predisponenti (osteofiti cervicali anteriori, diverticolo di Zenker, stenosi esofagee, neoplasie, diverticoli duodenali). La regione anatomica più frequentemente coinvolta è l'esofago cervicale. La presenza di neoplasia esofagea e in generale di stenosi del viscere è un fattore di rischio per la perforazione. La perforazione può avvenire anche in caso di difficoltà del transito attraverso il cardias, il ginocchio duodenale superiore o a livello di ansa digiunale anastomizzata nei pazienti con gastrectomia secondo Billroth II.

Complicanze cardiorespiratorie e circolatorie (< 0.9 %)

Di solito sono legate alla premedicazione e/o all'inalazione di materiali refluiti dallo stomaco; sono rappresentate da desaturazione, arresto respiratorio, infarto miocardico, infarto e shock.

Procedure integrative a finalità operativa/terapeutica che possono essere attuate durante l'ecoendoscopia

Le procedure di ecoendoscopia terapeutica devono essere eseguite in sedazione profonda o anestesia generale e in regime di ricovero ospedaliero.

Alcoolizzazione/Blocco del Plesso Celiaco sotto guida Ecoendoscopica

È una procedura terapeutica indicata nel trattamento del dolore cronico che a volte si manifesta nei pazienti con neoplasia pancreaticata avanzata o con pancreatite cronica. Consiste nell'iniezione nel plesso celiaco (un insieme dei gangli nervosi posto appena al di sotto del diaframma) di sostanze quali alcool assoluto o antinfiammatori efficaci nel ridurre il dolore. Sotto controllo ecoendoscopico si evidenzia la regione del plesso celiaco e con un ago da ecoendoscopia si procede all'iniezione.

Drenaggio ecoendoguidato di raccolte o drenaggio biliare ecoendoguidato in caso di insuccesso terapeutico con altre metodiche (ERCP)

In questo tipo di procedure terapeutiche l'ecoendoscopista si può avvalere anche del supporto della fluoroscopia. Sotto controllo ecografico viene evidenziata la raccolta o il dotto biliare da drenare e, sulla base delle caratteristiche ecografiche, viene decisa la modalità e gli accessori che verranno utilizzati per portare a compimento la procedura. Verrà creato un tramite fistoloso che metterà in comunicazione la raccolta o il dotto biliare con la cavità gastrica o duodenale. Tale orifizio, a seconda del tipo di trattamento stabilito, verrà allargato con dilatatori e, sotto controllo endoscopico e radiologico, verranno posizionate una o più protesi in plastica o metalliche per tenere aperta la comunicazione tra la raccolta o il dotto biliare ed il tratto digerente. In caso di raccolte a contenuto necrotico-ascessuale, il contenuto viene rimosso dall'operatore con gli accessori endoscopici del caso nel corso di più sedute di trattamento.

Complicanze dell'ecoendoscopia operativa/terapeutica

Perforazione

In caso di confezionamento di fistola gastrica o duodenale per il drenaggio di raccolte fluide il rischio di perforazione è maggiore rispetto a quello rilevato in corso di EUS diagnostica.

Emorragia

In caso di agoaspirato si può verificare un'emorragia dalla sede della biopsia nel contesto della parete intestinale, nel caso di lesioni solide (1,3-2,6%), o all'interno di lesioni cistiche pancreatiche (4-6%). Tali sanguinamenti hanno evoluzione solitamente favorevole autolimitandosi spontaneamente senza dovere ricorrere, se non in rari casi, a trasfusioni. Un sanguinamento clinicamente significativo è invece stato descritto in alcune procedure di drenaggio ecoendoscopico di lesioni pseudocistiche del pancreas (3%).

Pancreatite acuta (0,26-2%)

È una complicanza associata alla procedura di biopsia con ago-aspirazione del pancreas (lesioni solide o cistiche), normalmente di tipo edematoso e solo in rari casi con evoluzione necrotico-emorragica.

Infezioni asintomatiche (0-6%) e più raramente febbrili (0,4-1%)

Cosa succede dopo l'ecoendoscopia

Al termine della procedura il paziente viene monitorato fino al completo recupero post-sedazione. 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.

In caso di esecuzione di procedure terapeutiche il paziente sarà inviato in reparto e trattenuto in osservazione. Dopo procedure terapeutiche la ripresa delle terapie in corso, dell'assunzione di liquidi e dell'alimentazione sarà concordata con i sanitari.

Al termine di procedure eseguite in regime ambulatoriale in sedo-analgesia procedurale può residuare sonnolenza, capogiro, visione offuscata o doppia. Il paziente potrà essere dimesso solo se

accompagnato e non potrà guidare veicoli o compiere manovre a rischio o che richiedano particolare attenzione nelle 24 ore successive all'esame.

Potrà regolarmente mangiare dopo qualche ora dalla procedura (è preferibile attendere almeno 6 ore per le procedure operative e 2 ore per quelle diagnostiche).

A distanza di alcune ore potrebbero insorgere sintomi riferibili a complicanze tardive correlate all'esame. Sintomi d'allarme sono: dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas. In tal caso è necessario recarsi presso il più vicino Pronto Soccorso.

Quali sono le alternative alla ecoendoscopia

L'EUS è una metodica diagnostica di secondo-terzo 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 delle neoplasie 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.

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

Luogo _____ Data _____ Ora _____

Firma paziente (o legale rappresentante) _____

Firma del medico _____

Firma di eventuali testimoni _____