

ECOENDOSCOPIA: INFORMAZIONI ALL'UTENTE

Gentile Signora/Signore,

questo documento ha lo scopo di fornirle informazioni complete sulla procedura denominata Ecoendoscopia. Legga attentamente queste informazioni scritte, ne parli con il suo medico curante e, prima dell'esame, ponga pure liberamente qualsiasi domanda di chiarimento ai sanitari presenti, affinché possa accostarsi alla procedura con la dovuta consapevolezza. Dopo aver letto e compreso le informazioni fornite, la invitiamo a **compilare la Scheda di Anamnesi Personale (pag. 4)** allegata a questo documento, con particolare attenzione alla parte sui farmaci assunti, senza firmarla.. Lei ha comunque diritto a ritirare il suo consenso in qualsiasi momento, senza fornire nessuna spiegazione

Cos'è l'ECOENDOSCOPIA?

L'ecografia endoscopica (ecoendoscopia o EUS) è un esame che consente di eseguire una ecografia ad alta risoluzione delle pareti dell'esofago, stomaco, prime due porzioni del duodeno o del retto, nonché degli organi ad essi vicini, come il pancreas, il lobo sinistro del fegato, le vie biliari, il rene e surrene sinistro, la milza, il mediastino, il meso-retto ed i vasi ed i linfonodi degli organi sopramenzionati, con l'ausilio di uno strumento flessibile (simile ad un gastroscopio), del diametro di circa 9 mm, dotato di una telecamera miniaturizzata, di una luce e di una sonda ecografica (radiale o longitudinale) sulla punta, introdotto dalla bocca o dall'ano. Esistono anche mini-sonde ecografiche che vengono inserite all'interno dei comuni strumenti endoscopici (gastroscopio, colonscopio e duodenoscopia) per lo studio di lesioni superficiali di parete di esofago, stomaco, duodeno, colon-retto e vie biliari. L'EUS è un esame diagnostico/terapeutico di secondo livello, a volte anche di terzo livello, prescritto e consigliato dopo l'esecuzione di esami radiologici (ecografia, TC e RM) e/o di endoscopia digestiva tradizionale. Molto utile in oncologia, l'EUS trova applicazione anche in molte malattie benigne e spesso permette di ottenere, in modo poco invasivo, una diagnosi che diversamente potrebbe richiedere un approccio più complesso, talora anche chirurgico.

Cosa fare prima dell'esame?

Dipende dal distretto esplorato. Nell'EUS del tratto digestivo superiore è necessario osservare un **digiuno di almeno 6 ore per i cibi solidi e di almeno 2 ore per i liquidi chiari**, prima dell'esame.

In quella del tratto inferiore (retto e sigma), l'intestino dovrà essere pulito: è necessario praticare dei **clisteri o un lavaggio intestinale** come nella colonscopia, secondo le indicazioni fornite dal Centro. Di solito l'EUS rettale non viene eseguita in sedazione ma se ciò si rendesse necessario, andrà osservato il digiuno come sopra descritto.

In caso di assunzione di farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione dell'esame, soprattutto se operativo, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione, previo consulto con il medico curante e/o con lo specialista di riferimento (cardiologo, ematologo).

La profilassi antibiotica non è solitamente raccomandata per la prevenzione dell'endocardite, nei pazienti con fattori di rischio cardiaci, che si sottopongono ad una procedura endoscopica: si raccomanda, tuttavia, di consultare il proprio medico curante e/o cardiologo. Tuttavia, in caso di prelievi cito-istologici in organi specifici (meso-retto) ed in particolari patologie (formazioni cistiche), potrà essere consigliata la somministrazione profilattica di un antibiotico. E' indispensabile che il medico che effettuerà la procedura venga informato della presenza di pace-maker o altri dispositivi impiantabili, che possano interferire con apparecchiature elettromedicali.

Come si svolge l'esame?

Nel caso di esami eseguiti attraverso la bocca, eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse. In decubito supino si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca/ECG, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa per tutta la durata dell'esame. Sarà spruzzato in gola o spalmato sullo strumento un anestetico locale per ridurre il fastidio del passaggio dello strumento. L'esame viene eseguito preferibilmente sul fianco sinistro. Con l'ausilio di un boccaglio posizionato fra i denti del paziente, verrà delicatamente introdotto, dalla bocca, lo strumento, che sarà poi guidato sino al duodeno. Sarà necessario introdurre dell'aria o anidride carbonica per distendere lo stomaco.

Negli esami eseguiti attraverso l'ano, previo accesso venoso e monitoraggio dei parametri vitali come sopra, in decubito preferenzialmente laterale sinistro, lo strumento verrà condotto, attraverso il retto, fino al sigma (circa 25 cm). Sarà necessario introdurre dell'aria o anidride carbonica per distendere l'intestino.

In corso di EUS è possibile prelevare (**agoaspirato** o EUS-FNA-FNB) piccoli campioni di tessuto per mezzo di aghi dedicati. Le cellule così raccolte vengono successivamente analizzate. Per agevolare la diagnosi potrebbe essere iniettato endovena un mezzo di contrasto ecografico (Sonovue) che consente di valutare, potenziandola, la vascolarizzazione della lesione oggetto di studio e del tessuto circostante; sempre con particolari aghi è possibile iniettare farmaci che bloccano o distruggono

le terminazioni nervose responsabili di dolore cronico, ad esempio dopo pancreatite (**alcolizzazione/blocco del plesso celiaco**); è anche possibile **drenare** verso lo stomaco lesioni liquide come, ad esempio, pseudocisti del pancreas o decomprimere, tratti del tubo digerente o delle vie biliari ostruite da tumori inoperabili **mediante aspirazione o posizionamento di protesi** (piccoli tubicini di plastica o di metallo lasciati poi in loco).

In particolari circostanze l'esame può essere condotto in combinazione con procedure radiologiche (CPRE): in questo caso verrà richiesto un consenso a parte.

L'EUS può essere eseguita, a seconda della complessità delle manovre da intraprendere, in: **sedo-analgesia procedurale, gestita dal personale medico ed infermieristico dell'Endoscopia**, mediante somministrazione endovenosa di ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi), e, occasionalmente antispastici (Buscopan); **in sedo-analgesia procedurale con assistenza anestesiológica**, per alcune tipologie di utenti (pazienti anziani o adolescenti, pazienti con gravi patologie respiratorie e/o cardiache e/o renali e/o metaboliche, pazienti con obesità grave, pazienti non collaboranti, pazienti in terapia con oppioidi forti, donne in gravidanza, pazienti con apnea ostruttiva del sonno, pazienti con rischio anestesiológico elevato; **in sedazione profonda o anestesia generale con assistenza anestesiológica** e ricovero ospedaliero, previo specifico percorso di valutazione medica specialistica.

La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da complicanze, quali: depressione respiratoria/ipossia; ipotensione o ipertensione arteriosa; aritmie (bradi/tachiaritmia sopraventricolare, extrasistolia, tachicardia ventricolare); ischemia/infarto miocardico; reazioni allergiche; reazioni vaso-vagali; allucinazioni; nausea-vomito; scialorrea, che possono essere contrastati con supplementazione di Ossigeno per via nasale, infusione di liquidi, somministrazione di farmaci quali antagonisti specifici dei farmaci utilizzati, calcio-antagonisti, nitroglicerina sublinguale, antiemetici ed altri che si rendano necessari sulla base del quadro clinico specifico.

In media l'esame dura dai 30 ai 60 minuti.

Cosa succede dopo l'esame?

Gonfiore e dolore addominale di modica entità tendono a risolversi spontaneamente in poche ore. Se è stata iniziata una terapia antibiotica, dovrà essere continuata per almeno 4 giorni.

La sedo-analgesia procedurale rende indispensabile la presenza di un accompagnatore consapevole e **l'astensione dalla guida di veicoli** per il resto della giornata: guidare sotto l'effetto di farmaci sedativi o ipnotici ha le stesse gravi conseguenze penali e civili del guidare sotto l'effetto di alcol o di droghe. E' altresì sconsigliato prendere decisioni importanti, firmare documenti, svolgere attività potenzialmente pericolose, nelle 24 ore successive alla sedo-analgesia. Poiché i farmaci utilizzati per la sedazione possono passare nel latte materno, è necessario interrompere l'allattamento per almeno 24 ore.

Con la sedo-analgesia, una volta terminato l'esame, potrebbero essere somministrati farmaci antagonisti delle benzodiazepine (Flumazenil) per agevolare il recupero e/o potrebbe rendersi necessario un periodo di osservazione della durata media di 30 minuti, nei locali del Servizio di endoscopia. I pazienti ricoverati, sottoposti a procedure operative complesse, saranno sottoposti a controlli per il monitoraggio di eventuali complicanze, in reparto. La ripresa delle terapie in corso e dell'alimentazione saranno concordate con i sanitari al momento della dimissione.

Esistono complicanze?

Complicanze cardiocircolatorie o respiratorie gravi (arresto respiratorio, infarto miocardico e shock) si verificano nello 0.9% dei casi. Le complicanze della **EUS diagnostica** sono molto rare: la perforazione si verifica nello 0.03 – 0.06% dei casi, con mortalità dello 0.02%. Nella **EUS operativa** si possono verificare: perforazioni (0.03-0.06%); emorragie a seguito di agoaspirato (EUS-FNA/FNB), per lo più a risoluzione spontanea, (0.5-6%); emorragie a seguito di drenaggio di pseudocisti pancreatiche (3%); pancreatite acuta (0.26-2%) per lo più in forma lieve (90% dei casi); infezioni asintomatiche (0-6%) o febbrili (0.4-1%); "seeding" (disseminazione di cellule tumorali) (2%); dislocazione di eventuali protesi in cavità gastrica, intestinale o all'interno dell'addome; pneumoperitoneo per lo più a risoluzione spontanea; peritonite biliare (solo rari casi riportati in Letteratura).

È importante pertanto riconoscere i segni precoci di possibili complicanze: 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 consigliabile recarsi in Pronto Soccorso, portando con sé il referto endoscopico.

Quali sono le alternative alla ECOENDOSCOPIA?

Sebbene esami radiografici come la **TAC** o la **risonanza magnetica** possano dare alcune informazioni simili a quelle offerte dalla EUS, quest'ultima viene di solito eseguita come indagine di terzo livello al termine, cioè, di un percorso diagnostico e terapeutico per una patologia sospetta o già accertata con gli esami suddetti, per eseguire la stadiazione accurata di una patologia neoplastica o per la esecuzione di una terapia specifica. Alcuni interventi terapeutici possono essere eseguiti chirurgicamente con maggior rischio di effetti collaterali e di insuccesso.

Consenso informato alla Ecoendoscopia

Io sottoscritto _____ CI _____

nato il ___/___/_____dichiaro di:

- aver preso visione del “modulo informativo”;
- aver avuto la possibilità di porre domande al medico Gastroenterologo/Endoscopista e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- aver ricevuto informazioni chiare, sufficienti e da me comprensibili;
- aver compreso quindi le motivazioni, gli scopi e i benefici della Ecoendoscopia, le modalità di esecuzione, nonché le possibili complicanze esacerbate da complessità anatomica e comorbidità e le eventuali alternative possibili;
- di aver ricevuto informazioni sulla indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- di essere stato informato della eventuale necessità di metodiche aggiuntive (radiologiche, radiologiche/ interventistiche, chirurgiche, altro.....) a integrazione o conseguenti al mancato completamento/ insuccesso della procedura propostami
- di essere stato informato sulla 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, su eventuali carenze della stessa (assenza di rianimazione e terapia intensiva, emodinamica, centro trasfusionale, altro.....) e carenze/inefficienze di tipo transitorio (.....)
- aver avuto il tempo necessario per riflettere prima di sottopormi o meno a Ecoendoscopia;
- non aver avuto nessuna coercizione indebita nella richiesta del consenso.

Sono inoltre consapevole che:

- ho il diritto di ritirare il mio consenso in qualsiasi momento, senza fornire alcuna spiegazione;
- la non esecuzione della manovra endoscopica propostami può determinare una maggiore difficoltà nel percorso diagnostico-terapeutico ed una possibile evoluzione della malattia/quadro clinico.

PERTANTO

- Dichiaro di acconsentire** liberamente e consapevolmente ad essere sottoposto a Ecoendoscopia.
- Dichiaro di acconsentire** liberamente e consapevolmente all’esecuzione di eventuali manovre operative o complementari (biopsia, radiografia, TC etc.) che si rendano necessarie a giudizio dell’operatore
- Dichiaro di NON acconsentire**, consapevole delle possibili conseguenze, ad essere sottoposto a Ecoendoscopia
- Dichiaro di NON acconsentire**, consapevole delle possibili conseguenze, all’esecuzione di eventuali manovre operative o complementari (biopsia, radiografia, TC etc...) che si rendano necessarie a giudizio dell’operatore

Firma dell’utente _____

Firma del rappresentante legale o fiduciario _____

Firma dell’eventuale testimone _____

Firma dell’interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse all’utente) _____

Acconsento a essere sottoposto a **sedazione/analgesia** finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l’esecuzione dell’esame.

Acconsento Firma _____ Non Acconsento Firma _____

Luogo e data _____, li ___/___/_____

A cura del Medico Endoscopista

Dichiaro di avere fornito esaurienti informazioni all’utente/ rappresentante legale/fiduciario Sig./Sig.ra
.....che, a mio parere, sono state comprese.

Firma del Medico _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma dell'utente _____ Data _____

RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE O 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 proposta dai medesimi.

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 informazioni proposte.

Firma.....Firma Delegato.....

SCHEDA ANAMNESI PERSONALE

Per ridurre al minimo i rischi di complicanze, la invitiamo a rispondere alle seguenti domande:

- è affetto da malattie del sangue o ha tendenza al sanguinamento eccessivo (es. frequente ed abbondante sanguinamento dal naso, tendenza ad avere ematomi, etc ...)? **SI NO**

-in caso lei sia affetto da malattie particolari la preghiamo di elencarle: _____

- **assume terapia anticoagulante** (Coumadin, Sintrom, Pradaxa, Eparina, etc.) o **antiaggreganti piastrinici** (Cardioaspirina, Cardirene, Ascriptin, Ticlopidina, Plavix, etc.)? **SI NO**

Se SI, indichi quali farmaci anticoagulanti o antiaggreganti assume _____

Se SI, li ha sospesi e da quanti giorni ? _____

- indichi di seguito se assume altri farmaci ed il loro dosaggio

- è portatore di **pacemaker** (elettro stimolatore cardiaco) o altro dispositivo impiantabile? **SI NO**

- è affetto da cardiopatia che richiede **profilassi antibiotica** (vizi e protesi valvolari, pregresse endocarditi)? **SI NO**

Se SI, ha effettuato la profilassi antibiotica prevista e quando? _____

- se è una donna in età fertile è, oppure ritiene di essere, in gravidanza? **SI NO**

- ha eseguito la **preparazione** seguendo scrupolosamente le istruzioni? **SI NO**

- ha **allergie**, per esempio a farmaci (in particolare anestetici) o a lattice? **SI NO**

Se ha risposto SI la preghiamo di indicare a quali sostanze è allergico

Firma dell'utente _____

Firma del rappresentante legale o fiduciario _____

Firma dell'interprete/delegato _____

Firma e timbro MMG/Medico ospedaliero _____

Luogo e data _____, li ___/___/_____