

NORME DI PREPARAZIONE

ECOENDOSCOPIA DEL PANCREAS

IL PAZIENTE È INVITATO AD ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE NORME RIPORTATE

- IL GIORNO DELL'ESAME:
 - RIPORTARE COMPILATO IL CONSENSO INFORMATO
 - PRESENTARSI ALMENO UN'ORA PRIMA DELL'ORARIO DI PRENOTAZIONE PRESSO L'ACCETTAZIONE POSTA AL PIANO 0 DELL'AREA GIALLA, PER EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE E IL PAGAMENTO

- PER ESAMI EROGATI CON IL SSN:
 - SONO INDISPENSABILI 2 IMPEGNATIVE: 1. UNA PER ECOENDOSCOPIA 2. UNA PER ESAME ISTOLOGICO

MODALITA' di PREPARAZIONE

- **sospendere l'assunzione di farmaci antiaggreganti e/o anticoagulanti nei cinque giorni precedenti l'esame** (consultare il Medico Curante per un'eventuale terapia sostitutiva)
- **per i pazienti con appuntamento al mattino:** rimanere a digiuno **dalle ore 22.00** del giorno precedente
- **per i pazienti con appuntamento al pomeriggio dopo le ore 14,00:** il giorno dell'esame fare una colazione alle 7.00 del mattino con the zuccherato e due fette biscottate dopo di ché rimanere a **DIGIUNO** fino al momento dell'esecuzione dell'esame

NOTA BENE:

I **pazienti diabetici** dovranno considerare, qualora facciano uso di insulina o di antidiabetici orali, il ridotto apporto calorico nel giorno precedente l'esame ed adeguare l'assunzione di detti farmaci.

Le **pazienti** dovranno presentarsi all'esame **senza smalto sulle unghie** al fine di consentire un corretto rilevamento dei parametri vitali.

◇

ATTENZIONE!

È necessario che il paziente venga accompagnato da persona in grado di guidare in quanto il tipo di sedazione utilizzata per questa tipologia di esame rende rischiosa la conduzione di veicoli per almeno 12 ore; Qualora il paziente non venisse accompagnato, a discrezione del Medico Endoscopista, l'esame verrà eseguito senza sedazione oppure non verrà eseguito.

Qualora il paziente fosse impossibilitato a sottoporsi all'esame è tenuto a darne comunicazione almeno 48 ore prima della data prevista al seguente numero telefonico: 0331 476210.

◇

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Responsabile: Dr. Benedetto Mangiavillano

CONSENSO INFORMATO ECOENDOSCOPIA (EUS)

Gentile paziente,

l'ecografia endoscopica 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.

Cognome e Nome paziente:	
Data e Luogo di nascita:	Nazionalità: <input type="checkbox"/> Italiana <input type="checkbox"/> Europea <input type="checkbox"/> Extraeuropeo

QUESTIONARIO PRELIMINARE ANAMNESTICO (da compilare obbligatoriamente da parte del medico curante)

Descrizione	Barrare con una crocetta	
È stato sottoposto a interventi allo stomaco, all'intestino, al cuore o ai polmoni?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È affetto da una malattia infettiva cronica (per es. epatite, infezione da HIV, ecc.?)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Assume farmaci che influenzano la coagulazione ematica (per es. anticoagulanti orali, eparina iniettabile, Aspirina, o altri analgesici con azione antinfiammatoria), sonniferi, lassativi, farmaci contro l'ipertensione o la pillola anticoncezionale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È affetto da una malattia del sangue (per es. frequenti sanguinamenti dal naso, sanguinamenti evidentemente prolungati in seguito a piccole ferite, lividi senza causa apparente o in seguito a un'a lieve pressione oppure anemia) o esiste una sindrome emorragica ereditaria in un suo consanguineo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Presenta un'allergia (per es. raffreddore da fieno, asma allergica) o una ipersensibilità nei confronti di alimenti, farmaci, antibiotici, mezzi di contrasto, iodio, cerotti, lattice o anestetici?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Presenta una malattia cardiaca, circolatoria o polmonare (per es. vizi cardiaci, affezioni delle valvole cardiache, aritmie, angina pectoris, infarto cardiaco, ipertensione, bronchite cronica o asma bronchiale)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Le è stata impiantata una endoprotesi articolare, un pace - maker o un altro impianto artificiale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È affetto da malattie croniche (per es. glaucoma, epilessia, paralisi)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È diabetico? Inietta insulina o assume "compresse per il diabete"?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È già stato sottoposto ad un esame radiologico del tratto intestinale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Se sì, quando e dove?		
La regione anale è particolarmente sensibile al dolore?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Soffre di emorroidi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È già stato sottoposto ad una colonscopia?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
In quella occasione è stata accertata una malattia da curare o controllare?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Si sono verificati complicanze o eventi particolari?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È stato necessario interrompere precocemente una precedente endoscopia?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Per donne in età fertile: esiste la possibilità che sia in corso una gravidanza?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Medico curante: **Firma e Timbro:**
(cognome e nome)

Paziente:
(cognome e nome)

N.B.: La presente scheda è parte integrante della documentazione clinica del Paziente e deve essere riportata obbligatoriamente il giorno dell'esame debitamente compilata e firmata. In mancanza di tale scheda non sarà possibile effettuare l'esame

Data: / / **Medico esecutore dell'esame:**
(cognome e nome)

CONSENSO INFORMATO ECOENDOSCOPIA (EUS)

Io sottoscritto/a

<p><i>in caso di assenza di etichetta identificativa paziente compilare i dati sottostanti</i></p> <p>Cognome e Nome _____ Nato/a _____ il ____/____/____</p>	<p>GENERALITÀ PAZIENTE (apporre l'etichetta identificativa)</p>
---	--

dichiaro di

essere stata/o informata/o in modo chiaro ed a me comprensibile dal Dr./Dr.ssa _____

- ✓ della diagnosi formulata alla conclusione della visita e/o degli esame/i diagnostici a cui sono stato sottoposto:

inserire la diagnosi

- ✓ della necessità di sottopormi a:

inserire intervento chirurgico/procedura

- ✓ delle patologie concomitanti che costituiscono un rischio individuale specifico tale da influenzare il rischio di complicanze:

indicare le patologie

NULLA DA SEGNALARE

- ✓ delle alternative terapeutiche all'intervento chirurgico/procedura proposto

Il presente modulo viene consegnato al paziente in previsione dell'intervento chirurgico / procedura, a completamento di quanto già espresso verbalmente, per informarlo dei rischi e dei benefici connessi all'operazione prevista ed ottenere il Suo consenso informato. Tale atto, indispensabile e previsto dalla legge, viene richiesto a tutela del malato e non al fine di sollevare il medico dalle responsabilità professionali. Si prega di leggere per esteso il documento prima di firmarlo, rivolgendosi al medico dell'Unità Operativa / Servizio per ogni eventuale chiarimento.

Dopo aver letto queste notizie e dopo averne parlato con il medico responsabile delle sue cure o con il medico che eseguirà l'intervento necessario, il paziente sottoscriverà questo consenso al trattamento proposto od opporrà un suo rifiuto. In quest'ultima spiacevole condizione nulla cambierà nei rapporti tra il paziente ed i medici del reparto che continueranno ad impegnarsi per fornire il miglior trattamento possibile anche senza quello proposto, ritenuto assolutamente necessario. Deve essere chiaro che la mancata esecuzione della procedura terapeutica proposta, implicherà l'aumentato rischio di mortalità o una rilevante riduzione dei risultati terapeutici.

INFORMATIVA

(S.I.E.D. - Società Italiana Endoscopia Digestiva)

1. 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 meso-retto 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 ha 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 ha 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 ad 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 distrettuali. 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).

2. 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 fron-

talmente 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 Centri ad alto volume viene normalmente eseguita una Sedazione Profonda con assistenza anestesiológica che migliora la performance della procedura ed il confort del paziente (6,7). Tale forma di sedazione è, invece, routinaria in caso di procedure operative complesse o terapeutiche e per pazienti con caratteristiche cliniche che controindichino la procedura senza assistenza anestesiológica.

In alcuni casi selezionati potrà essere necessaria l'anestesia generale con intubazione oro-tracheale. Per questi motivi è importante che il paziente informi il personale medico e paramedico 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'ecoendoscopio 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.

3. IN CHE COSA CONSISTE LA PREPARAZIONE?

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 medico/equipe 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 (coumadin, aspirina, clopidogrel etc.), o gli antidiabetici (insulina, metformina etc).

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.

4. 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 luminale) (in caso di valutazione della regione della testa pancreatico, 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 che fissa le cellule al supporto e rende il preparato pronto per la lettura al microscopio e per la diagnosi cito-istologica.

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 biotipici 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.

Nei centri di maggiore esperienza 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 incubazione oro tracheale (drenaggi pseudocisti/raccolte pancreatiche; drenaggi pancreatico-biliari)

1. Alcoolizzazione/Blocco del Plesso Celiaco sotto guida Ecoendoscopica

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)

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 seed 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.

5. 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 gastroresezione 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.

6. 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 dato 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 intraluminali 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 complicanza associata alla FNA/FNB del pancreas (lesioni solide o cistiche), normalmente di 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%).

Infezioni asintomatiche (0-6%) e più raramente febbrili (0.4-1%) 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.

7. 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 per lo meno 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).

8. 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 sì da condizionare l'iter terapeutico; ed è, per tale motivo, considerata indispensabile nella gestione del paziente oncologico.

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

*in caso di assenza di etichetta identificativa paziente
compilare i dati sottostanti*

Cognome e Nome _____

Nato/a _____ il ____/____/____

GENERALITÀ PAZIENTE

(apporre l'etichetta identificativa)

dichiaro di

- aver letto e compreso l'informativa specifica, parte integrante di questo consenso
- essere stato adeguatamente informato sul mio stato di salute, sulle modalità di esecuzione terapeutiche dell'intervento chirurgico/procedura propostami, sulle finalità diagnostiche/terapeutiche dell'intervento chirurgico/procedura stessa, sulle complicanze più frequenti, sui rischi e sui benefici del trattamento, sulle alternative di cura e sulle eventuali conseguenze da rifiuto del trattamento stesso, sulla necessità, qualora si verificasse, di ricorrere a emotrasfusioni
- essere stato informato sull'equipe che esegue l'intervento chirurgico /procedura proposti
- essere stato adeguatamente informato sulle patologie concomitanti per le quali il rischio specifico dell'intervento proposto/procedura risulta essere aumentato
- avere compreso e discusso con il medico le informazioni che mi sono state fornite
- essere a conoscenza di poter revocare il consenso in qualsiasi momento
- di autorizzare i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico/procedura se ne ravvisasse la necessità, a modificare il programma chirurgico prospettatomi e preventivamente concordato
- aver riferito al medico la mia storia clinica e tutte le terapie convenzionali e alternative che sto assumendo

e quindi in piena consapevolezza

ACCETTO

RIFIUTO

di SOTTOPORMI presso CODESTA STRUTTURA
ad INTERVENTO CHIRURGICO/PROCEDURA sopraindicato

Informazione data al paziente tramite INTERPRETE e/o in presenza di TESTIMONE

Nome e Cognome dell'INTERPRETE

Firma

Nome e Cognome del TESTIMONE

Firma

INCAPACITA' D'INTENDERE e DI VOLERE

• SÌ

Nome e Cognome del TUTORE LEGALE

Firma

PAZIENTE MINORE

**il consenso del paziente minore deve essere sottoscritto da entrambi i genitori*

Firma madre

Firma padre

Firma Tutore legale

Firma giudice tutelare

Data: ____/____/____

Firma paziente **X** _____

Timbro e Firma Medico **X** _____