

**INFORMATIVA relativa al  
consenso per:  
ECOENDOSCOPIA (EUS)**

**Nome del paziente:** .....

**Nato/a a** .....**il** ...../...../.....

**Nazionalità.....Lingua parlata.....**

**(da rilasciare in copia al paziente al momento del colloquio)**

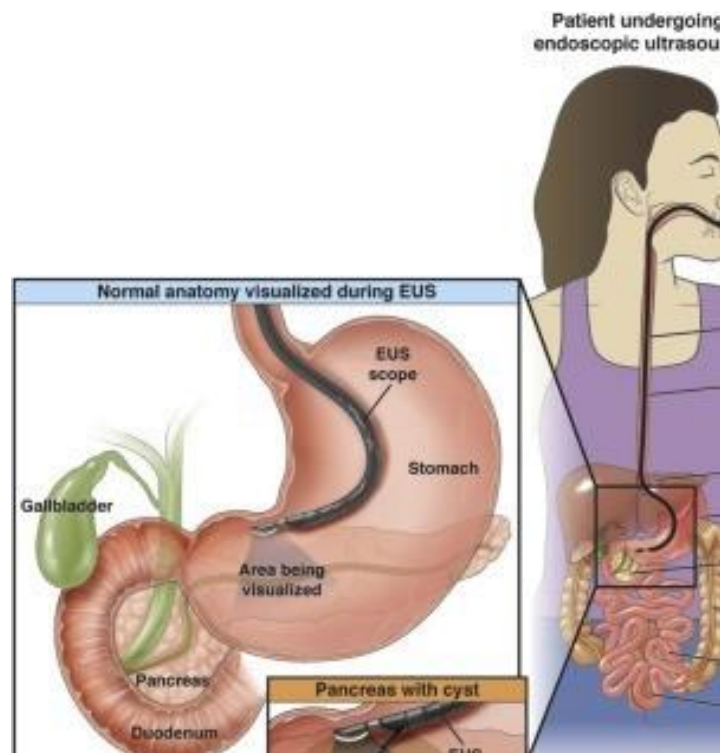
**Gentile Paziente,**

in base al suo quadro clinico è stata posta indicazione all'esecuzione di 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 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, il mesoretto ed i vasi ed i linfonodi degli organi sopramenzionati.

L'esame viene effettuato con uno strumento simile a quello utilizzato per l'endoscopia tradizionale: l'ecoendoscopio.

Lo strumento nell'estremità distale possiede sia un'ottica endoscopica che una piccola sonda ecografica. Vi sono due tipi di strumenti ecoendoscopici standard comunemente utilizzati per le procedure di ecoendoscopia: ecoendoscopi con sonda radiale 360° con cui è possibile eseguire procedure solo diagnostiche ed ecoendoscopi con sonda longitudinale (simile alle normali sonde ecografiche) che permettono l'esecuzione di campionamenti citologici ed istologici di lesioni (EUS-FNA ed EUS-FNB); inoltre sempre con quest'ultimo strumento è possibile eseguire tutte le procedure terapeutiche sotto guida ecoendoscopica. Oltre alle sonde convenzionali sono disponibili, anche se di utilizzo più 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 e nella diagnosi differenziale delle stenosi della via biliare principale.



## INDICAZIONI

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, T.C. e RM) e/o di endoscopia digestiva tradizionale. In particolare, l'EUS valuta la profondità di infiltrazione della parete e l'eventuale diffusione locale della neoplasia in rapporto ai linfonodi, a volte mediante esecuzione di biopsie ecoendoguidate (EUS-FNA/FNB), e ai vasi sanguigni degli organi coinvolti dalla neoplasia.

Inoltre 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-FNB) 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 e neoplastiche del pancreas e delle vie biliari. L'EUS può identificare lesioni di piccole dimensioni (< 2 cm) e può permettere la diagnosi della natura mediante l'esecuzione di un campionamento citologico/istologico.

## CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME

Si raccomanda di osservare il digiuno ai solidi per almeno 6 ore e ai liquidi chiari per almeno 2 ore precedenti l'esame endoscopico. Nell'ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore (retto e sigma distale) non è necessario il digiuno ma preparazione con due clisteri (uno due ore prima ed uno un'ora prima dell'esame). 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 condizioni cliniche particolari, può essere necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione. 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, sarà considerata l'opportunità di eseguire test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo.

In caso di allergia al lattice, il paziente deve informarne preventivamente e tempestivamente il medico/equipe perché l'esecuzione in sicurezza dell'esame necessiti eventualmente 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. In caso di prelievi citologici in organi specifici (meso-retto) ed in particolari patologie (formazioni cistiche) potrà essere consigliata la somministrazione profilattica di un antibiotico.

### MODALITA' DI ESECUZIONE

L'ecoendoscopia del tratto digestivo superiore viene eseguita in sedo-analgesia procedurale, in sedazione profonda o, a volte, in anestesia generale; queste ultime modalità sono di routine in caso di procedure complesse o terapeutiche. L'esame 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, 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.

**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, la vena cava, le 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 la stadiazione 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). 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.

### SEDO-ANALGESIA PROCEDURALE

Durante la procedura sarà leggermente sedato ma in grado di rispondere agli stimoli tattili e verbali. I farmaci utilizzati sono ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi), somministrati gradualmente per via endovenosa. La procedura viene eseguita sotto costante monitoraggio delle funzioni cardiovascolari del paziente. 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. Nel caso in cui Le siano stati somministrati dei farmaci sedativi, non potrà allontanarsi dalla struttura sanitaria, fino alla completa scomparsa degli effetti della sedazione e sarà controindicata la guida di veicoli per il resto della giornata; per tale motivo **è indispensabile venire 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.**

## **PROCEDURE INTEGRATIVE IN CORSO DI ECOENDOSCOPIA**

### **Agoaspirazione sotto guida ecografica (EUS-FNA-FNB)**

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 sotto visione ecoendoscopica, di aghi dedicati. Il preparato viene inviato in Laboratorio Analisi per valutazione dei markers tumorali e della sierologia o in Anatomia Patologica per la valutazione citologica-istologica a seconda della necessità del caso.

## **COMPLICANZE DELL'ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA**

Le complicanze della EUS diagnostica sono molto rare (perforazione 0.03 - 0.06%; mortalità 0.02%).

### **Perforazione**

La perforazione endoscopica è per lo più di appannaggio dell'esofago cervicale. La presenza di neoplasia esofagea e in generale di stenosi del viscere sono fattori di rischio indipendenti per la perforazione. La perforazione può avvenire anche in caso di difficoltà del transito attraverso il cardias (ultima parte dell'esofago), il ginocchio duodenale superiore o a livello di ansa digiunate anastomizzata nei pazienti con gastrectomia secondo Billroth II.

### **Complicanze cardiorespiratorie e circolatorie**

Di solito legate alla premedicazione e/o all'ingestione di materiali refluiti; sono rappresentate dal calo di ossigeno nel sangue, arresto respiratorio, infarto miocardico, infarto e shock (<0.9%).

## **PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITA' OPERATIVA/TERAPEUTICA CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE L'ECOENDOSCOPIA**

L'ecoendoscopia terapeutica deve essere eseguita in sedazione 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 come il cortisone 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 peri-pancreatiche (pseudocisti/necrosi/ascessi) formatesi dopo una pancreatite grave**

#### **Drenaggio biliare ecoendoguidato in caso di insuccesso terapeutico con altre metodiche (ERCP)**

In questo tipo di procedure terapeutiche l'ecoendoscopista si può avvalere anche della radiologia. 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 quindi sotto controllo endoscopico e radiologico, verranno posizionate una o più protesi di materiale plastico, oppure protesi in metallo, per tenere aperta la comunicazione tra la raccolta, il dotto biliare, ed il tratto digerente. In caso di raccolte a contenuto necrotico-ascessuale, il contenuto viene rimosso dall'ecoendoscopista con svariati accessori (anse a retina, dormia, anse polipectomia etc..) sia durante la prima seduta che nelle sedute di trattamento successive.

## **COMPLICANZE DELL'ECOENDOSCOPIA OPERATIVA/TERAPEUTICA**

### **EUS operativa (EUS-FNA/FNB)**

Le complicanze sono sovrapponibili a quella diagnostica per quanto riguarda le perforazioni. 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.

### **Pancreatite acuta**

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**

Infezioni asintomatiche (0-6%) e più raramente febbrili (0.4-1%). Per la parte operativa la mortalità è correlata alle complicanze.

## **COSA SUCCEDDE DOPO L'ECOENDOSCOPIA**

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 agoaspirazione (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). 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 consigliabile recarsi in Pronto Soccorso, possibilmente nella stessa struttura in cui è stata eseguita la procedura.

## **QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALL'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, Tomografia Assiale Computerizzata TAC o Risonanza Magnetica Nucleare RMN) non sono state in grado di dirimere il dubbio diagnostico. Per la stadiazione dei tumori l'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.

## **Bibliografia**

1. Legge 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (GU n.12 del 16-1-2018)
2. Informed consent for GI endoscopy. Standards of Practice Committee, Zuckerman MJ, Shen B, Harrison ME 3rd, Baron TH, Adler DG, Davila RE, Gan SI, Lichtenstein DR, Qureshi WA, Rajan E, Fanelli RD, Van Guilder T. *Gastrointest Endosc.* 2007 Aug;66(2):213-8.
3. Combined written and oral information prior to gastrointestinal endoscopy compared with oral information alone: a randomized trial. Felley C, Perneger TV, Goulet I, Rouillard C, Azar-Pey N, Dorta G, Hadengue A, Frossard JL. *BMC Gastroenterol.* 2008 Jun 3;8:22.
4. Linee Guida sulla sedazione in Endoscopia Digestiva SIED 2006
5. Learning, techniques, and complications of endoscopic ultrasound (EUS)-guided sampling in gastroenterology: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Guideline Endoscopy 2012
6. Technical aspects of endoscopic ultrasound (EUS)-guided sampling in gastroenterology: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Guideline. *Endoscopy* 2017; 49: 989–1006
7. Endoscopic biliary stenting: indications, choice of stents and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical Guideline— Updated October 2017. *Endoscopy* 2018; 50: 910–930
8. Endoscopic management of acute necrotizing pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) evidence-based multidisciplinary guideline. *Endoscopy* 2018; 50: 524–546
9. Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2018; 50: 1116–1127

**Data e Firma (per presa visione)**

.....

## DOCUMENTAZIONE DELLE VOLONTÀ ESPRESSE DAL PAZIENTE

### Dati identificativi del paziente

Cognome: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
gg / mm / aaaaLuogo di nascita: \_\_\_\_\_  
Città italiana o Stato estero

### Dati identificativi del rappresentante legale

(No: ☐ Si: ☐ )

Cognome: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
gg / mm / aaaaLuogo di nascita: \_\_\_\_\_  
Città italiana o Stato estero

### Dati identificativi dell'interprete o mediatore culturale (No: ☐ Si: ☐ )

Cognome: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
gg / mm / aaaaLuogo di nascita: \_\_\_\_\_  
Città italiana o Stato estero

### Identificazione del medico proponente (ricovero) o esecutore (ambulatorio)

L'atto sanitario oggetto della presente documentazione e riferito al foglio informativo sopra riportato, è stato proposto da Dott./Dott.sa:

Data : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
gg / mm / aaaaFirma: \_\_\_\_\_  
Medico proponente/esecutore (matricola e firma/sigla)

### Ricevuta del foglio informativo

Il sottoscritto dichiara di avere ricevuto e compreso le informazioni contenute nel foglio informativo sopra riportato.

Data : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
gg / mm / aaaaFirma: \_\_\_\_\_  
Paziente o rappresentante legale

### Espressione della volontà

In riferimento all'atto sanitario oggetto della presente documentazione e al foglio informativo sopra riportato, il sottoscritto dichiara di **ACCETTARE** ☐ **RIFIUTARE** ☐ l'atto proposto.

Il sottoscritto dichiara di essere consapevole che il consenso qui espresso può essere revocato.

Per le donne in età fertile, su specifica richiesta medica: **stato di gravidanza** ☐ sì ☐ no ☐ non noto

Data : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
gg / mm / aaaaFirma: \_\_\_\_\_  
Paziente o rappresentante legale

**Revoca del consenso**

In riferimento all'atto sanitario oggetto della presente documentazione per il quale è già stato espresso il consenso, il sottoscritto dichiara di **REVOCARE** il consenso.

Data : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
gg / mm / aaaa

Firma: \_\_\_\_\_  
Paziente o rappresentante legale

**Ricevuta della revoca**

Il sottoscritto Dott./Dott.sa dichiara di avere ricevuto la revoca del consenso all'atto sanitario oggetto della presente documentazione.

Data : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
gg / mm / aaaa

Firma: \_\_\_\_\_  
Medico ricevente (matricola e firma/sigla)

**Fattori di rischio associati**

Indicazione delle condizioni morbose concomitanti che costituiscono fattore di rischio:

---

---

---

---

---

---

---

---