

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato	Rev. 0 12-03-2018	Pag. 1 di 8
	ECOENDOSCOPIA	ENDO-CI-007	

“Copia per l’assistita/o”

Gentile Signora,e

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l’espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l’impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell’intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. L’ecografia endoscopica (ecoendoscopia o 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 (i vasi e i linfonodi vicini). L’esame viene effettuato con uno strumento simile a quello utilizzato per l’endoscopia tradizionale.

2. Indicazioni e vantaggi

L’EUS è un esame 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 dei tumori individuati in un precedente esame endoscopico; in particolare, l’EUS valuta la profondità di infiltrazione del tumore nella parete dell’organo e la eventuale diffusione ai linfonodi e ai vasi sanguigni vicini, mediante esecuzione di biopsie ecoendoguidate (EUS-FNA).

Inoltre essa è in grado di valutare e differenziare le lesioni sottomucose da lesioni vascolari o compressioni ab-extrinseco (dall’esterno) fornendo 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 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, inconclusive, o addirittura risultino essere negative. Questo avviene soprattutto in caso di lesioni di piccole dimensioni (minori di 2 cm).

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

L’ecoendoscopia dispone ad una estremità di un’ottica che consente la visione endoscopica del viscere dall’interno, e 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.

3.1 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, che sia completata con l’esecuzione di una biopsia o che sia una procedura operativa terapeutica.

Per rendere più confortevole e meno traumatico l’esame, vengono abitualmente somministrati farmaci sedativi e analgesici per via endovenosa ottenendo una sedazione che può variare a seconda dei casi. La sedazione profonda, con assistenza anestesiológica, è solitamente utilizzata nelle procedure operative es. biopsie o drenaggi migliorando il confort del paziente. 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 infermieristico di eventuali intolleranze e/o allergie a farmaci.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p>	<p>Rev. 0 12-03-2018</p>	<p>Pag. 2 di 8</p>
	<p>ECOENDOSCOPIA</p>	<p>ENDO-CI-007</p>	

- **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 perirettali (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 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 clisteri di pulizia o 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.

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.

3.2 Procedure integrative/operative che possono essere attuate durante l'ecoendoscopia:

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

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.

Nel caso di 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.

- **Drenaggio ecoendoguidato di pseudocisti pancreatiche**

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.

- **Alcoolizzazione o blocco del plesso celiaco**

Procedura palliativa del dolore da neoplasia pancreatica che consente nell'iniezione, sotto guida ecografica, di una quantità prestabilita di alcool sul plesso nervoso responsabile del dolore.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ECOENDOSCOPIA</p>	<p>Rev. 0 12-03-2018</p>	<p>Pag. 3 di 8</p>
		<p>ENDO-CI-007</p>	

- **Procedure operative su vie biliari o pancreatiche**

Procedure palliative eseguite per favorire il drenaggio della bile all'interno del lume intestinale. Consiste nel posizionare sotto visione ecografica ed a volte con ausilio della radiologia delle protesi dedicate che mettono in comunicazione la camera gastrica o il duodeno con la via biliare o la colecisti.

4. Rischi e complicanze

L'ecoendoscopia è considerata una tecnica sicura e minimamente invasiva.

- Ecoendoscopia diagnostica:

Perforazione: con operatori esperti il rischio di perforazione è pari a quello di una gastroscopia standard (0,03%) con una mortalità dello 0,02% e per lo più sono di appannaggio dell'esofago cervicale.

- Ecoendoscopia con biopsia con ago sottile (FNA):

Emorragia: Le emorragie in corso di EUS-FNA possono essere classificate in intraluminali ed extraluminali.

Le emorragie intraluminali (4%), sono di scarsa entità e nella maggior parte dei casi autolimitanti.

Le emorragie extraluminali (incidenza del 1,3%, con un rischio segnalato dell'1% per le neoplasie solide vs il 4% delle formazioni cistiche) dipendono dal tipo di lesione e dalla sede anatomica. L'utilizzo del doppler ed il controllo ecografico consentono di valutare i fattori di rischio del fenomeno emorragico.

I pazienti in terapia antiaggregante o anti coagulante debbono essere gestiti considerando la procedura come ad alto rischio.

Pancreatite acuta (tra lo 0,4 ed il 2%) si tratta in genere di eventi di lieve entità.

Infezioni gli episodi di batteriemia asintomatica (2-4%) che febbrili (0,4-1%) riportati sono rari e sovrapponibili a quelli dell'endoscopia tradizionale.

Seeding (disseminazione di cellule neoplastiche) il rischio riportato è del 2%.

Peritonite biliare solo isolati casi riportati in letteratura.

- Ecoendoscopia terapeutica

Nel drenaggio biliare EUS guidato e drenaggio di pseudocisti il tasso di complicanze riportato varia dal 5 al 7% e comprende:

Pneumo peritoneo (presenza di aria nel peritoneo, la membrana che riveste la cavità addominale)

Emorragia

Colangite o pancreatite acuta (infiammazione delle vie biliari o del pancreas).

Il tasso elevato di complicanze risiede sia nella complessità della procedura che per il fatto che venga eseguita su pazienti con numerose patologie preesistenti.

4.1 Controindicazioni

- Se il paziente non è collaborante o se non si ottiene il consenso;
- perforazione di un viscere, sospetta o diagnosticata;
- infarto del miocardio in atto;
- aneurisma dell'aorta toracica clinicamente manifesto;
- grave insufficienza respiratoria;
- ipovolemia fino alla stabilizzazione emodinamica (riduzione del volume del sangue circolante dovuto per esempio ad emorragia);
- Chirurgia resettiva gastrica: cioè quando il paziente ha subito l'asportazione di una parte dello stomaco; La chirurgia resettiva gastrica come altre alterazioni anatomiche (es: stenosi luminali), nel 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.

5. Alternative possibili

TAC e/o risonanza con mezzo di contrasto;

Agobiopsia o drenaggio percutaneo ad opera dei radiologi interventisti.

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Non sottoporsi alla procedura potrebbe privare il suo medico di elementi diagnostici indispensabili alla cura della sua malattia.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato ECOENDOSCOPIA	Rev. 0 12-03-2018	Pag. 4 di 8
		ENDO-CI-007	

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Vedi 3.2

8. Bibliografia

S.I.E.D. Società Italiana di Endoscopia Digestiva, *Informazione e consenso per le procedure di Endoscopia Digestiva. I Modelli e le Informativa consigliate da SIED*, 2014. www.sied.it

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p>	<p>Rev. 0 12-03-2018</p>	<p>Pag. 5 di 8</p>
	<p>ECOENDOSCOPIA</p>	<p>ENDO-CI-007</p>	

“Copia da allegare alla documentazione sanitaria ”

Gentile Signora,e

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l'espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l'impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell'intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. L'ecografia endoscopica (ecoendoscopia o 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 (i vasi e i linfonodi vicini). L'esame viene effettuato con uno strumento simile a quello utilizzato per l'endoscopia tradizionale.

2. Indicazioni e vantaggi

L'EUS è un esame 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 dei tumori individuati in un precedente esame endoscopico; in particolare, l'EUS valuta la profondità di infiltrazione del tumore nella parete dell'organo e la eventuale diffusione ai linfonodi e ai vasi sanguigni vicini, mediante esecuzione di biopsie ecoendoguidate (EUS-FNA).

Inoltre essa è in grado di valutare e differenziare le lesioni sottomucose da lesioni vascolari o compressioni ab-extrinseco (dall'esterno) fornendo 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 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, inconclusive, o addirittura risultino essere negative. Questo avviene soprattutto in caso di lesioni di piccole dimensioni (minori di 2 cm).

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

L'ecoendoscopia dispone ad una estremità di un'ottica che consente la visione endoscopica del viscere dall'interno, e 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.

3.1 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, che sia completata con l'esecuzione di una biopsia o che sia una procedura operativa terapeutica.

Per rendere più confortevole e meno traumatico l'esame, vengono abitualmente somministrati farmaci sedativi e analgesici per via endovenosa ottenendo una sedazione che può variare a seconda dei casi. La sedazione profonda, con assistenza anestesiológica, è solitamente utilizzata nelle procedure operative es. biopsie o drenaggi migliorando il confort del paziente. 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 infermieristico di eventuali intolleranze e/o allergie a farmaci.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p>	<p>Rev. 0 12-03-2018</p>	<p>Pag. 6 di 8</p>
	<p>ECOENDOSCOPIA</p>	<p>ENDO-CI-007</p>	

- **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 perirettali (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 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 clisteri di pulizia o 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.

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.

3.2 Procedure integrative/operative che possono essere attuate durante l'ecoendoscopia:

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

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.

Nel caso di 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.

- **Drenaggio ecoendoguidato di pseudocisti pancreatiche**

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.

- **Alcoolizzazione o blocco del plesso celiaco**

Procedura palliativa del dolore da neoplasia pancreatica che consente nell'iniezione, sotto guida ecografica, di una quantità prestabilita di alcool sul plesso nervoso responsabile del dolore.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</p>	<p>Consenso Informato</p>	<p>Rev. 0 12-03-2018</p>	<p>Pag. 7 di 8</p>
	<p>ECOENDOSCOPIA</p>	<p>ENDO-CI-007</p>	

- **Procedure operative su vie biliari o pancreatiche**

Procedure palliative eseguite per favorire il drenaggio della bile all'interno del lume intestinale. Consiste nel posizionare sotto visione ecografica ed a volte con ausilio della radiologia delle protesi dedicate che mettono in comunicazione la camera gastrica o il duodeno con la via biliare o la colecisti.

4. Rischi e complicanze

L'ecoendoscopia è considerata una tecnica sicura e minimamente invasiva.

- Ecoendoscopia diagnostica:

Perforazione: con operatori esperti il rischio di perforazione è pari a quello di una gastroscopia standard (0,03%) con una mortalità dello 0,02% e per lo più sono di appannaggio dell'esofago cervicale.

- Ecoendoscopia con biopsia con ago sottile (FNA):

Emorragia: Le emorragie in corso di EUS-FNA possono essere classificate in intraluminali ed extraluminali.

Le emorragie intraluminali (4%), sono di scarsa entità e nella maggior parte dei casi autolimitanti.

Le emorragie extraluminali (incidenza del 1,3%, con un rischio segnalato dell'1% per le neoplasie solide vs il 4% delle formazioni cistiche) dipendono dal tipo di lesione e dalla sede anatomica. L'utilizzo del dopler ed il controllo ecografico consentono di valutare i fattori di rischio del fenomeno emorragico.

I pazienti in terapia antiaggregante o anti coagulante debbono essere gestiti considerando la procedura come ad alto rischio.

Pancreatite acuta (tra lo 0,4 ed il 2%) si tratta in genere di eventi di lieve entità.

Infezioni gli episodi di batteriemia asintomatica (2-4%) che febbrili (0,4-1%) riportati sono rari e sovrapponibili a quelli dell'endoscopia tradizionale.

Seeding(disseminazione di cellule neoplastiche) il rischio riportato è del 2%.

Peritonite biliare solo isolati casi riportati in letteratura.

- Ecoendoscopia terapeutica

Nel drenaggio biliare EUS guidato e drenaggio di pseudocisti il tasso di complicanze riportato varia dal 5 al 7% e comprende:

Pneumo peritoneo (presenza di aria nel peritoneo, la membrana che riveste la cavità addominale)

Emorragia

Colangite o pancreatite acuta (infiammazione delle vie biliari o del pancreas).

Il tasso elevato di complicanze risiede sia nella complessità della procedura che per il fatto che venga eseguita su pazienti con numerose patologie preesistenti.

4.1 Controindicazioni

- Se il paziente non è collaborante o se non si ottiene il consenso;
- perforazione di un viscere, sospetta o diagnosticata;
- infarto del miocardio in atto;
- aneurisma dell'aorta toracica clinicamente manifesto;
- grave insufficienza respiratoria;
- ipovolemia fino alla stabilizzazione emodinamica (riduzione del volume del sangue circolante dovuto per esempio ad emorragia);
- Chirurgia resettiva gastrica: cioè quando il paziente ha subito l'asportazione di una parte dello stomaco; La chirurgia resettiva gastrica come altre alterazioni anatomiche (es: stenosi luminali), nel 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.

5. Alternative possibili

TAC e/o risonanza con mezzo di contrasto;

Agobiopsia o drenaggio percutaneo ad opera dei radiologi interventisti.

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Non sottoporsi alla procedura potrebbe privare il suo medico di elementi diagnostici indispensabili alla cura della sua malattia.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato ECOENDOSCOPIA	Rev. 0 12-03-2018	Pag. 8 di 8
		ENDO-CI-007	

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Vedi 3.2

8. Bibliografia

S.I.E.D. Società Italiana di Endoscopia Digestiva, *Informazione e consenso per le procedure di Endoscopia Digestiva. I Modelli e le Informativa consigliate da SIED, 2014. www.sied.it*

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

Nome e Cognome _____ Data di nascita _____

Data di consegna _____ Firma dell'assistito _____

Le pagine da 1 a 4 del presente documento sono state consegnate all'assistito quale copia conforme della presente informazione.

**MODULO ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO – ADULTO**

Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

Dichiaro di essere stata/o informata/o dal dr. _____ che verrò sottoposto a

Ecoendoscopia

Per: _____

Le indicazioni alla procedura diagnostico/terapeutica, le modalità di esecuzione, i rischi, le complicanze, le eventuali alternative terapeutiche e le conseguenze di un eventuale rifiuto mi sono stati illustrati e sono schematicamente sintetizzati nel foglio informativo che mi è stato consegnato e che ho letto.

Sono stato inoltre informata/o che, qualora se ne manifesti la necessità la procedura potrebbe essere modificata in

2) _____

3) _____

 Esame con sedazione moderata/analgesia Esame senza sedazione moderata/analgesia

Ho potuto richiedere al medico chiarimenti e precisazioni che mi sono state puntualmente date ed ho concluso il colloquio avendo ben compreso ogni cosa. Infine sono stata/o informata/o di poter rifiutare ogni informazione in merito alla/e procedura/e proposta/e, pur acconsentendo alla esecuzione.

 L'informazione al consenso è avvenuta attraverso l'intervento di mediatore/interprete:

Cognome: _____ Nome: _____

Data i nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

da compilare dal paziente **Consento** di essere sottoposta/o alle procedure sopra indicate **non consenso** di essere sottoposta/o alle procedure sopra indicate **Consento** di essere sottoposta/o **solo alla procedura** (_____)Dichiaro inoltre di **rifiutare ogni informazione**Per le donne in età fertile: Dichiaro di essere in stato di gravidanza sì no non noto

Firma del paziente _____

Firma del medico _____

_____ data _____ ora _____

REVOCA DEL CONSENSO:

Dichiaro di revocare il consenso Firma _____ data _____ ora _____

NB. Il consenso dato può essere revocato sino al momento immediatamente precedente l'esecuzione della procedura

Io sottoscritto Dr.: _____ dichiaro che il giorno _____ alle ore: _____ ho rilevato la impossibilità di acquisire il consenso alla procedura da parte della persona assistita a causa di: Incapacità temporanea a seguito di patologia acuta Deficit cognitivi che non permettono la comprensione delle informazioni.

Nel diario clinico sono riportate alla data odierna, le informazioni che sono state date ai familiari e il loro parere. Sono altresì indicate le motivazioni che rendono necessaria l'esecuzione della procedura.

Data _____ ora _____

Firma del Medico _____