

NORME DI PREPARAZIONE

BIOPSIA TRANSPARIETALE [ECOENDOSCOPICA] DEL RETTO-SIGMA

IL PAZIENTE È INVITATO AD ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE NORME RIPORTATE

- IL GIORNO DELL'ESAME:
 - RIPOrtARE COMPILATO IL CONSENSO INFORMATO E SEGUIRE LA PREPARAZIONE ALLEGATA.
 - PRESENTARSI ALMENO 30 MINUTI PRIMA DELL'ORARIO DI PRENOTAZIONE PRESSO L'ACCETTAZIONE SSN, AREA GIALLA, PIANO 0 E DI MUNIRSI DELL'APPOSITO NUMERO "ESAMI ENDOSCOPICI" PER POTER EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE PRESSO IL SERVIZIO DI *GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA* SITO IN AREA VERDE. NON È POSSIBILE COMPLETARE DIRETTAMENTE LA REGISTRAZIONE PER GLI ESAMI ENDOSCOPICI PRESSO GLI SPORTELLI AUTOMATICI (TOTEM).
 - PORTARE LA RICHIESTA DEL MEDICO CURANTE (DOPPIA IMPEGNATIVA PER ESAME ENDOSCOPICO ED ESAME ISTOLOGICO) E LA TESSERA SANITARIA.
 - LE RICORDIAMO DI PORTARE CON SÉ E CONSEGNARE AL MEDICO AL MOMENTO DELL'ESAME LA SUA DOCUMENTAZIONE CLINICA ED EVENTUALI ESAMI PRECEDENTI.

PRESTAZIONE ESEGUIBILE PREVIA VALUTAZIONE DEL MEDICO ENDOSCOPISTA DELLA STRUTTURA.

	PREPARAZIONE ECOENDOSCOPIA (EUS) DIAGNOSTICA e/o OPERATIVA	mod_END_019 rev 1
	Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	Pagina 1 di 2

Gentile Assistito,

il giorno dell'esame Le raccomandiamo di presentarsi almeno **30 minuti prima dell'orario** di prenotazione presso gli sportelli **ACCETTAZIONE SSN (Area gialla - Piano zero)** per munirsi al Totem dell'apposito numero "GASTROENTEROLOGIA ENDOSCOPIA DIGESTIVA" e recarsi presso la **sala di attesa dell'ENDOSCOPIA DIGESTIVA (Area Verde - Piano zero)** per la registrazione. Porti con sé la richiesta del Medico curante (doppia impegnativa per esame endoscopico ed esame istologico) e la tessera sanitaria. Non è possibile completare direttamente la registrazione agli sportelli automatici.

Le ricordiamo inoltre di portare con sé la sua documentazione clinica ed eventuali esami precedenti, da consegnare al Medico al momento dell'esame.

◇

ATTENZIONE!

I farmaci utilizzati per la sedazione rendono rischiosa la conduzione di veicoli e per tale motivo Le sarà rigorosamente vietato guidare nelle 12 ore successive. Pertanto, in caso di esame endoscopico previsto in sedazione cosciente o profonda, sarà necessario essere accompagnato da una persona in grado di guidare. L'accompagnatore dovrà trattenersi presso la sala d'attesa del Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva per tutta la durata dell'esame.

Qualora non venisse accompagnato, a discrezione del Medico, l'esame potrà essere eseguito senza sedazione oppure non essere eseguito.

◇

Qualora fosse **impossibilitato a sottoporsi all'esame** è tenuto a darne comunicazione **almeno 48 ore** prima della data prevista al seguente numero telefonico: 0331 476 210.

Le ricordiamo inoltre:

- **NON** effettuiamo l'esame ai pazienti **allergici al lattice**.
- Occorre presentarsi senza smalto sulle unghie per un corretto rilevamento dei parametri vitali.
- Dopo aver eseguito l'esame in sedazione, presti attenzione a **NON** alzarsi senza il consenso del Personale Medico o Infermieristico, a **NON** sporgersi dal lettino per reperire effetti personali, **NON** andare in bagno da solo. Chieda sempre supporto al Personale presente nel Servizio.
- All'uscita utilizzi l'ascensore invece delle scale mobili.

Si ricorda che i donatori di Sangue saranno temporaneamente sospesi dalle donazioni nei 4 mesi successivi all'esame. Si consiglia di avvisare il proprio Centro di Riferimento.

MODALITÀ DI PREPARAZIONE

PER L'ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO SUPERIORE, PANCREAS E VIE BILIARI

Si raccomanda digiuno dai solidi per almeno 6 ore prima dell'appuntamento.


È possibile bere liquidi chiari (acqua o tè anche zuccherato) sino a 2 ore prima dell'esame, solo in quantità limitata, ad esempio per assumere eventuali terapie necessarie.


PER L'ECOENDOSCOPIA DEL TRATTO DIGESTIVO INFERIORE


Valgono le stesse indicazioni sopra riportate in merito al digiuno.

Inoltre, **due ore prima dell'esame** bisogna eseguire due clisteri di pulizia.

RISCHI SPECIFICI PER PAZIENTI IN TERAPIA ANTIAGGREGANTE O ANTICOAGULANTE


 I Pazienti in singola o doppia terapia antiaggregante con farmaci quali **Clopidogrel, Ticlopidina, Ticagrelor, Prasugrel**, previo consulto con il proprio Cardiologo o Medico Curante, dovranno sospendere l'assunzione **7 giorni** prima della procedura. La terapia potrà essere ripresa dopo 24-48 ore. **Il trattamento con Aspirina non necessita la sospensione in nessun caso.**

 I Pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti quali **Coumadin, Sintrom, Warfarin**, dovranno sospendere l'assunzione **5 giorni** prima dell'esame secondo lo schema fornito dal proprio Centro TAO, al fine di ottenere un valore di **INR ≤ 1.5** . In caso di terapia sostitutiva con **Eparina a basso peso molecolare**, l'ultima somministrazione deve essere eseguita almeno 12 ore prima dell'esame. Il giorno dell'esame il paziente dovrà portare in visione un INR di controllo, eseguito nella settimana precedente. La terapia con anticoagulanti andrà successivamente ripresa come da schema fornito dal Centro TAO.

 I Pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti orali di nuova generazione (ad esempio: **Pradaxa-Dabigatran; Xarelto-Rivaroxaban; Eliquis-Apixaban; Lixiana-Edoxaban**), previo consulto con il proprio Medico Curante, dovranno sospendere l'assunzione **72** ore prima della procedura. In caso di insufficienza renale cronica nota (GFR 30-50 ml/min) l'assunzione del **Pradaxa-Dabigatran** andrà sospesa da 3 a 5 giorni prima dell'esame. La terapia potrà essere ripresa dopo 48-72 ore.

Bibliografia: Veitch AM, Radaelli F, Alikhan R, et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline update. Gut. 2021;70(9):1611-1628

RISCHI SPECIFICI PER PAZIENTI DIABETICI

 I **pazienti diabetici** dovranno considerare, qualora facciano uso di insulina o di antidiabetici orali, il ridotto apporto calorico nel giorno precedente e/o dell'esame e adeguare l'assunzione di detti farmaci. È consigliabile sospendere la **metformina** 48 ore prima dell'inizio della preparazione intestinale.

SERVIZIO DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Responsabile: Dr. Benedetto Mangiavillano

**CONSENSO INFORMATO
ECOENDOSCOPIA (EUS)**

L'ecografia endoscopica è un esame che consente di eseguire una ecografia ad alta risoluzione (potere di circa 1-2 mm) delle pareti del tratto gastrointestinale (principalmente esofago, stomaco, duodeno e retto) e di organi e distretti che si trovano in prossimità (principalmente vie biliari, colecisti, pancreas, mediastino, mesoretto).

Il Medico la informerà durante il colloquio preliminare di ogni fase della procedura e risponderà ad eventuali sue domande.

Cognome e Nome paziente: _____ Data e Luogo di nascita: _____	GENERALITÀ PAZIENTE (apporre l'etichetta identificativa)
--	--

QUESTIONARIO PRELIMINARE ANAMNESTICO *(da compilare preferibilmente con il proprio Medico Curante)*

È affetto da patologie croniche? In particolare specifichi se è affetto da: ipertensione arteriosa, malattia cardiaca, pregresso infarto cardiaco, aritmie, diabete, bronchite cronica, asma bronchiale, insufficienza renale, pregresso ictus, malattie del fegato, malattie infettive (quali HBV, HCV, HIV), epilessia, glaucoma, ipertrofia prostatica, ecc.

Si è sottoposto in passato ad interventi chirurgici? In particolare specifichi se si è sottoposto ad interventi a carico di cuore, polmoni, stomaco, intestino, apparato genito-urinario.

Assume farmaci quotidianamente o a cadenza regolare? In particolare specifichi se assume farmaci contro l'ipertensione, insulina o altri farmaci per il diabete, antiaggreganti, anticoagulanti, antidolorifici, antinfiammatori, sonniferi, antidepressivi.

Presenta una allergia o altra condizione di ipersensibilità nei confronti di antibiotici, mezzo di contrasto, farmaci anestetici, altri farmaci, lattice, cerotti, alimenti?

È portatore di endoprotesi articolari, pacemaker o altro impianto artificiale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Presenta denti mobili o porta una protesi dentaria (es. dentiera, ponti, corone a perno, corone)?	<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

Data: / /	Medico esecutore dell'esame: <i>(firma e timbro)</i>
------------------------------------	--

INFORMATIVA

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

1. CHE COS'È L'ECOENDOSCOPIA (EUS)?

L'ecografia endoscopica, detta altresì ecoendoscopia o EUS, è un esame che consente di eseguire una ecografia ad alta risoluzione (potere risolutivo di circa 1-2 mm) delle pareti del tratto digestivo - principalmente l'esofago, lo stomaco, il duodeno e il retto - e di alcuni organi e distretti adiacenti al tubo digerente - principalmente il pancreas, le vie biliari, il mediastino, il mesoretto e le relative stazioni vascolari e linfonodali. L'esame viene condotto con l'*ecoendoscopia*, uno strumento simile a quello utilizzato per l'endoscopia tradizionale ma che dispone all'estremità distale oltre che di un'ottica endoscopica anche di una piccola sonda ecografica. Gli ecoendoscopi comunemente utilizzati sono di due tipi: - **ecoendoscopi con sonda radiale**, dotati di una sonda ecografica con asse di scansione perpendicolare all'asse longitudinale dell'endoscopio, che permettono l'esecuzione di procedure solo diagnostiche; - **ecoendoscopi con sonda longitudinale (o lineari)**, dotati di una sonda ecografica con asse di scansione coincidente con l'asse longitudinale dell'endoscopio e del canale operatore dello strumento. La particolare configurazione degli ecoendoscopi lineari consente di seguire sotto controllo ecografico diretto il percorso di accessori condotti attraverso il canale operatore dello strumento sino a raggiungere una eventuale lesione posta nello spessore della parete gastrointestinale o a carico delle strutture adiacenti. Questi strumenti consentono pertanto l'esecuzione sotto diretta guida ecoendoscopica sia di campionamenti cito-istologici (EUS-FNA o EUS-FNB), sia di una serie di procedure operative terapeutiche.

Oltre alle sonde convenzionali sono disponibili delle mini-sonde ad alta frequenza (20-30 MHz), introdotte attraverso il canale operatore dello strumento endoscopico tradizionale. Il loro utilizzo è molto limitato, principalmente rivolto allo studio di lesioni superficiali di parete e alla diagnosi differenziale delle stenosi indeterminate della via biliare principale.

L'ecoendoscopia rappresenta un esame di secondo livello. È in grado di fornire informazioni più dettagliate rispetto ad altre metodiche diagnostiche non invasive (principalmente gli esami radiologici convenzionali quali TC e RM), nonché in casi specifici rispetto all'endoscopia digestiva tradizionale (gastroscopia, rettoscopia).

L'ecoendoscopia del tratto digestivo superiore, del pancreas e delle vie biliari prevede che lo strumento venga introdotto attraverso la 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 sinistro e ilo epatico), il pancreas, le vie biliari extraepatiche (ilo epatico, coledoco e colecisti), la milza, il rene ed il surrene sinistro, 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 destro ed il surrene destro sono parzialmente visibili e non in tutti i pazienti.

L'ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore prevede che lo strumento venga inserito attraverso l'orifizio anale e condotto attraverso il retto, generalmente fino al sigma distale (circa 25 cm dall'ano) per permettere la visualizzazione delle stazioni linfonodali poste a livello vascolare profondo (vasi iliaci), importanti nello staging completo delle neoplasie rettali. Oltre alla parete del retto-sigma, l'ecoendoscopio permette la valutazione degli organi peri-rettali (genitali interni maschili e femminili, vescica). In alcuni è possibile valutare anche tratti colici più prossimali.

Complessivamente, i principali ambiti diagnostico-terapeutici di utilizzo dell'ecoendoscopia sono:

- valutazione e stadiazione di lesioni neoplastiche epiteliali, di cui è in grado di stimare la profondità di infiltrazione della parete e l'eventuale diffusione locale della neoplasia in rapporto alle stazioni linfonodali e ai vasi sanguigni distrettuali;
- valutazione di lesioni subepiteliali (ad esempio: lesioni stromali - GIST, lesioni neuroendocrine - NET), diagnosi differenziale con lesioni vascolari o compressioni ab-estrinseco, eventuale tipizzazione attraverso l'esecuzione di agobiopsie;

- diagnosi di malattie infiammatorie del pancreas e delle vie biliari (pancreatite acuta e cronica, calcolosi della via biliare) così come delle neoplasie esocrine ed endocrine del pancreas, delle vie biliari extraepatiche e della regione ampollare → l'EUS può identificare e confermare tali neoplasie anche quando le altre tecniche diagnostiche siano dubbie o non conclusive, in particolare per lesioni di piccole dimensioni (<2 cm), grazie anche alla possibilità di ottenere una diagnosi di natura tramite campionamento cito-istologico;
- drenaggio ecoguidato di raccolte addominali, principalmente pancreatiche o peripancreatiche, e della colecisti o della via biliare;
- confezionamento di anastomosi tra due anse digestive.

2. COME SI ESEGUE L'ECOENDOSCOPIA?

L'ecoendoscopia del tratto digestivo superiore, pancreas e vie biliari, è in parte simile alla gastroscopia, ma necessita di un tempo di esecuzione significativamente maggiore e che può variare a seconda che la procedura sia esclusivamente diagnostica, necessiti dell'esecuzione di un prelievo cito-istologico o abbia finalità operativa- terapeutica. La particolare ottica degli ecoendoscopi lineari, rivolta obliquamente e non frontalmente come nel gastroscopio standard, rende il movimento dello strumento di maggiore difficoltà rispetto ad una diagnostica endoscopica normale. L'esame viene eseguito, nella maggior parte dei casi, con il paziente in decubito laterale sinistro. Per rendere più confortevole e meno traumatico l'esame, vengono abitualmente somministrati farmaci sedativi e/o analgesici per via endovenosa: è possibile eseguire una sedazione cosciente o una sedazione profonda con assistenza anestesiológica, a seconda della durata o della complessità della procedura prevista, della preferenza del paziente e/o della disponibilità del centro. In caso di procedure operative e per pazienti clinicamente complessi, l'ecoendoscopia viene routinariamente condotta in presenza di assistenza anestesiológica dedicata. In casi selezionati può rendersi necessario il ricorso ad una anestesia generale con intubazione oro-tracheale.

L'ecoendoscopia del retto è pressoché simile alla rettossigmoidoscopia. L'esame dura dai 15 ai 30 minuti e viene condotto preferibilmente con il paziente in decubito laterale sinistro, più raramente in posizione supina. Può essere eseguita agevolmente senza somministrazione di farmaci sedativi o con una sedazione cosciente, a seconda dello stato clinico e/o della preferenza del paziente. È importante ricordare che anche le procedure operative e/o terapeutiche del tratto inferiore, che comportino, ad esempio, l'esecuzione di biopsie o il drenaggio di raccolte, richiedono tempi di esecuzione più lunghi. In questi casi può essere considerata la possibilità di una sedazione profonda.

3. IN CHE COSA CONSISTE LA PREPARAZIONE?

Per sottoporsi ad ecoendoscopia del tratto digestivo superiore, pancreas e vie biliari, è necessario che il paziente sia a digiuno (almeno 6 ore di digiuno per i solidi e almeno 2 ore per i liquidi).

Per sottoporsi ad ecoendoscopia del tratto inferiore (retto e sigma distale) sarà necessaria una preparazione con due clisteri, come indicato sulla scheda fornita all'atto della prenotazione dell'esame. In caso l'EUS del retto sia prevista in sedazione, andrà comunque osservato il digiuno dai solidi e dai liquidi.

Durante il colloquio che precede l'esame, è indispensabile che il paziente informi il medico di eventuali malattie e/o allergie, dei farmaci che assume e se è portatore di pacemaker o altra apparecchiatura impiantabile che possa interferire con strumenti elettromedicali. Nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione dell'esame, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione, previo consulto con lo specialista di riferimento. In condizioni cliniche particolari o in previsione di particolari atti operativi, sulla scorta dell'anamnesi, degli esami clinico-strumentali precedentemente eseguiti e di possibili fattori di rischio, sarà considerata l'opportunità di eseguire test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo e potrà rendersi necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione.

4. CONTROINDICAZIONI ALL'ESECUZIONE DI UNA ECOENDOSCOPIA

Situazioni che controindicano l'esecuzione di una ecoendoscopia sono: - mancato consenso o collaborazione da parte del paziente; - perforazione di un viscere, diagnosticata o sospettata; - infarto del miocardio in atto; - aneurisma dell'aorta toracica clinicamente manifesto; - grave insufficienza respiratoria; - ipovolemia, fino alla stabilizzazione emodinamica.

Se richiesta la valutazione ecoendoscopica della testa pancreatica, della via biliare principale e della regione ampollare, costituiscono controindicazioni relative una eventuale progressa chirurgia resettiva gastrica o altre alterazioni anatomiche quali la presenza di stenosi luminali. Tali situazioni dovranno essere valutate di caso in caso dallo specialista endoscopista.

5. PROCEDURE INTEGRATIVE/OPERATIVE CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE L'ECOENDOSCOPIA

La disponibilità di strumenti con sonda lineare permette l'esecuzione di procedure operative diagnostiche e/o terapeutiche sotto guida ecoendoscopica. Di seguito si riportano le principali.

- **AGOASPIRATO O AGOBIOPSIA SOTTO GUIDA ECOENDOSCOPIA (EUS-FNA o EUS-FNB).** L'agoaspirato (FNA) e l'agobiopsia (FNB) consistono nel prelievo di una minima quantità di materiale (materiale liquido nel caso di lesioni cistiche, tessuto nel caso di lesioni solide), mediante l'utilizzo di ago sottile dedicato inserito, sotto visione ecoendoscopica, all'interno della lesione da tipizzare. Può essere necessario eseguire più passaggi con l'ago per avere un campionamento adeguato e/o per permettere determinazioni immunoistochimiche specifiche. Il materiale aspirato in caso di FNA viene strisciato su vetrino e immerso in appositi recipienti contenenti alcool per fissare le cellule al supporto; il frammento di tessuto prelevato in caso di FNB viene posto in formalina. Il materiale prelevato verrà quindi inviato al Servizio dedicato di Anatomia Patologica per la lettura al microscopio e per la diagnosi cito-istologica. In alcuni casi, il citotecnico/ il citologo potrebbe essere presente in Sala endoscopica per fornire, grazie all'impiego di colorazioni rapide, un giudizio quali-quantitativo in tempo reale sull'adeguatezza del campione prelevato e quindi dell'eventuale necessità di eseguire eventuali ulteriori campionamenti. Nel caso di lesioni cistiche pancreatiche in cui non siano evidenti lesioni nodulari di parete e/o masse solide, si esegue un solo passaggio allo scopo di ottenere, se possibile, lo svuotamento della cisti e contemporaneamente un campionamento citologico di parete. Il materiale liquido ottenuto verrà diviso e inviato in Anatomia Patologica per valutazione citologica e in Laboratorio Analisi per i markers sierologici e tumorali.

PROCEDURE DI ECOENDOSCOPIA TERAPEUTICA. Vengono generalmente eseguite in regime di ricovero ospedaliero, sia per la complessità clinica del paziente 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 una ecoendoscopia diagnostica. Le procedure di ecoendoscopia terapeutica sono generalmente eseguite in sedazione profonda con assistenza anestesiológica. In alcuni casi, sia per la difficoltà tecnica che per il rischio clinico connesso alla procedura, può essere richiesta una anestesia generale con intubazione orotracheale (ad es. il drenaggio di raccolte pancreatiche o i drenaggi biliari).

- **ALCOOLIZZAZIONE/BLOCCO DEL PLESSO CELIACO SOTTO GUIDA ECOENDOSCOPIA.** È una procedura terapeutica indicata nel trattamento del dolore cronico di origine pancreatica nei pazienti con pancreatite cronica o con neoplasia pancreatica avanzata. Il plesso celiaco comprende i gangli nervosi del sistema simpatico posti attorno all'emergenza del tripode celiaco (una struttura arteriosa che origina dall'aorta addominale subito al di sotto del diaframma), a cui giungono le afferenze viscerali dell'addome superiore. L'iniezione in tale sede di sostanze neurolitiche - quali l'alcol assoluto o sostanze antinfiammatorie come il cortisone - si è dimostrata efficace nella riduzione del dolore e nella necessità di terapia antalgica cronica. La procedura viene eseguita con un ecoendoscopio lineare, in sedazione profonda con assistenza anestesiológica. Sotto controllo ecografico, si individua l'emergenza del tripode celiaco dall'aorta e vi si posiziona un ago dedicato, procedendo ad iniettare un anestetico locale (bupivacaina), seguito da alcol o da cortisone a seconda dei casi.

- **PROCEDURE DI DRENAGGIO ECOENDOGUIDATO.** Le procedure di drenaggio ecoendoguidato si avvalgono generalmente anche del supporto di raggi x. Il dispositivo di principale utilizzo è il **lumen apposing metal stent (LAMS)**, una protesi metallica flessibile autoespandibile e rimovibile, precaricata su un sistema di rilascio (catetere) abilitato alla elettrocauterizzazione. Sotto doppia guida ecoendoscopica ed endoscopica, il catetere viene fatto avanzare lungo il canale operativo dello strumento, e impiegato per realizzare mediante uso di corrente diatermica un tramite di comunicazione tra la raccolta da drenare (o la colecisti, o l'ansa digiunale, a seconda dei casi) con la cavità gastrica o duodenale. La guaina del catetere viene dunque retratta e lo stent viene rilasciato sul tramite creato a cavallo delle due cavità, che risultano così apposte l'una all'altra. Il LAMS viene mantenuto in sede per un periodo di tempo variabile a seconda delle necessità cliniche.

◦ **DRENAGGIO DI RACCOLTE PANCREATICHE (PSEUDOCISTI, ASCESSI, RACCOLTE NECROTICHE).** La raccolta da drenare viene individuata e studiata sotto controllo ecografico. A seconda delle caratteristiche ecografiche della raccolta e del suo contenuto, vengono decise la modalità e gli accessori più adatti per il drenaggio. Viene realizzato un tramite fistoloso impiegando una protesi dedicata tipo LAMS, che metterà in comunicazione la raccolta con la cavità gastrica o duodenale, per permetterne lo svuotamento. Tale orifizio, a seconda del tipo di trattamento stabilito, potrebbe eventualmente essere allargato con dilatatori e, sotto controllo endoscopico e radiologico, potranno essere posizionate una o più protesi di materiale plastico per tenere aperta la comunicazione tra raccolta e tratto digerente, per permetterne un completo svuotamento. In caso di raccolte a contenuto necrotico-ascessuale, dopo posizionamento della protesi, la cavità verrà svuotata, generalmente in più sessioni di trattamento ravvicinate tramite svariati accessori (anse a retino o da polipectomia, dormia, pinze da estrazione, etc.).

◦ **DRENAGGIO DELLA COLECISTI E DELLE VIE BILIARI.** Sono procedure palliative eseguite per favorire il drenaggio della bile all'interno del lume intestinale, in caso di colecistiti e/o colangiti acute di natura benigna (litiasica) e/o maligna (neoplasia), generalmente in pazienti non candidabili a chirurgia per via delle comorbidità importanti e pertanto dell'elevato rischio perioperatorio. Sotto visione ecografica e con ausilio della radiologia, si confeziona un tramite, mediante il rilascio di una protesi dedicata tipo LAMS, che metterà in comunicazione la cavità gastrica o il duodeno con la colecisti o la via biliare. In caso di calcoli della colecisti, generalmente in una o più sedute successive, i calcoli potranno essere rimossi endoscopicamente mediante l'utilizzo di svariati accessori (anse a retina, dormia, anse da polipectomia, pinze da estrazione, etc.).

◦ **GASTROENTEROANASTOMOSI ECOENDOGUIDATA.** È una procedura palliativa eseguita per favorire lo svuotamento dello stomaco all'interno del lume di un'ansa digiunale a valle di una eventuale ostruzione / stenosi. Sotto visione ecografica e con ausilio della radiologia, si confeziona un tramite, mediante il rilascio di una protesi dedicata tipo LAMS, che mette in comunicazione la cavità gastrica con l'ansa digiunale scelta per l'anastomosi. È possibile mettere in comunicazione tra di loro anche altre anse intestinali, a seconda del punto di ostruzione. La procedura viene eseguita generalmente in pazienti non candidabili a chirurgia per via delle comorbidità importanti e pertanto dell'elevato rischio perioperatorio, più spesso per patologia neoplastica maligna, anche se in alcuni casi eccezionali può essere indicata per patologia benigna.

• **TRATTAMENTO CON RADIOFREQUENZA (EUS-RFA).** La radiofrequenza (RFA) è un trattamento ablativo, basato sulla differenza di potenziale tra due elettrodi, che genera tensione elettrica e, di conseguenza, calore localizzato che permette di 'uccidere' le cellule neoplastiche. Recentemente è stato prodotto un ago da RFA utilizzato sotto guida ecoendoscopica, che permette di trattare siti altrimenti difficili da raggiungere, quali il pancreas, la via biliare, il mediastino e la pelvi. Le indicazioni principali sono i tumori pancreatici avanzati o le metastasi pancreatiche da altri tumori. Si tratta al momento di un trattamento sperimentale, riservato a casi particolari dopo attenta valutazione in ambito multidisciplinare.

6. COMPLICANZE DELL'ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA

Le complicanze dell'ecoendoscopia diagnostica sono molto rare. La complicanza principale è rappresentata dalla perforazione ed è per lo più appannaggio dell'esofago cervicale (0.03 - 0.06%). La mortalità è dello 0.02%. Non sono riportate differenze tra l'impiego dei diversi tipi di ecoendoscopio (radiale o lineare). La presenza di una neoplasia esofagea e più in generale di una stenosi o di altra alterazione morfologica del viscere sono fattori di rischio indipendenti per la perforazione. La perforazione può avvenire anche in caso di difficoltà al passaggio attraverso il ginocchio duodenale superiore o a livello dell'ansa digiunale anastomizzata in pazienti con gastroresezione secondo Billroth II, in cui si cerchi di raggiungere la regione papillare sull'ansa afferente, per lo studio della testa pancreatica, della papilla o del coledoco intrapancreatico distale.

7. COMPLICANZE DELL'ECOENDOSCOPIA OPERATIVA

L'ecoendoscopia operativa è di per sé gravata da un numero di complicanze trascurabile, seppur numericamente maggiore rispetto alla diagnostica. La perforazione avviene con la stessa frequenza e le stesse modalità valide per l'ecoendoscopia diagnostica, poiché è strettamente correlata alla modalità di esecuzione dell'esame stesso. Le perforazioni di parete possono essere generalmente trattate con successo endoscopicamente, mediante l'utilizzo dei diversi accessori disponibili per la chiusura di difetti di parete (clip

metalliche di varia morfologia e misura, sistemi di sutura endoscopica). In rari casi può tuttavia rendersi necessario un intervento chirurgico di riparazione della breccia.

In caso di agoaspirato o agobiopsia si può verificare un sanguinamento dalla sede della biopsia (0-0.5%), solitamente nel contesto della parete intestinale per lesioni solide (1.3-2.6%) o intraluminale nel caso di lesioni cistiche pancreatiche (4-6%). Tali sanguinamenti hanno un'evoluzione generalmente favorevole autolimitandosi spontaneamente, con ricorso in casi eccezionali a trasfusioni di sangue o tecniche di emostasi endoscopica. Sanguinamenti clinicamente significativi sono stati descritti in alcune procedure di drenaggio ecoendoscopico di lesioni pseudocistiche del pancreas (3%).

La pancreatite acuta (0.26-2%) è una complicanza associata alla FNA/FNB del pancreas (lesioni solide o cistiche), normalmente di tipo edematoso e solo in rari casi con evoluzione necrotico-emorragica.

Infezioni asintomatiche (0-6%) e più raramente febbrili (0.4-1%) completano il corollario delle complicanze durante l'esecuzione di un esame ecoendoscopico operativo. La mortalità è correlata ad eventuali complicanze e in ogni caso alle comorbidità.

Infine vanno ricordati potenziali rischi generici correlabili a reazioni avverse ai farmaci utilizzati per la sedazione e/o l'inalazione accidentale di materiali refluiti dallo stomaco nei polmoni, in caso di ecoendoscopia superiore.

8. COSA SUCCEDA DOPO L'ESECUZIONE DI UNA ECOENDOSCOPIA?

Al termine dell'esame, il paziente potrebbe avvertire il permanere di bruciore alla gola (solo per ecoendoscopia superiore), gonfiore e/o dolore addominale a causa dell'aria e dell'acqua introdotte durante l'esame, ma che generalmente si risolvono spontaneamente dopo pochi minuti senza necessità di manovre o terapie aggiuntive. Indipendentemente dalle modalità della sedazione praticata per l'esame (cosciente, profonda con assistenza anestesilogica, anestesia generale), il paziente viene generalmente trattenuto in osservazione in uno spazio dedicato, fino al completo risveglio e la misurazione dei parametri vitali viene proseguita per un lasso di tempo più o meno lungo a seconda della durata e complessità della procedura stessa.

La dimissione del paziente ambulatoriale verrà stabilita a giudizio del Medico Responsabile. In ogni caso, se il paziente è stato sottoposto a sedazione, potrà essere dimesso solo se accompagnato da una persona consapevole. L'accompagnatore dovrà presentarsi con il paziente e poi trattenersi presso la sala d'attesa per tutta la durata dell'esame: in assenza dell'accompagnatore il Medico potrà decidere di non somministrare farmaci sedativi per l'esecuzione dell'esame. Il paziente sedato non potrà guidare veicoli nelle 12 ore successive alla sedazione e si sconsiglia per lo stesso arco di tempo di svolgere attività potenzialmente pericolose o che richiedano particolare attenzione, prendere decisioni importanti, firmare documenti. Il paziente potrà allontanarsi dall'ospedale anche da solo soltanto se non è stata praticata alcuna sedazione. La ripresa dell'alimentazione e delle terapie farmacologiche sono concordate con i sanitari all'atto della dimissione. Generalmente, prima di riprendere ad alimentarsi, è preferibile attendere un paio d'ore in caso di procedura diagnostica e almeno 6 ore per le procedure terapeutiche. Nel caso in cui la procedura preveda l'agoaspirato di lesioni cistiche o raccolte pancreatiche, mediastiniche o perirettali, è possibile che durante l'esame venga somministrata una terapia antibiotica e che venga richiesto di prolungarla nei giorni successivi al domicilio. Si ricorda infine che a seguito di qualunque esame endoscopico il paziente sarà escluso temporaneamente, per un periodo di 4 mesi, da una eventuale donazione di sangue.

9. QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALL'ECOENDOSCOPIA?

L'esecuzione di una ecoendoscopia, in quanto metodica diagnostica avanzata, è generalmente indicata qualora le metodiche non invasive di *imaging* radiologico (ecografia addominale, tomografia assiale - TC, risonanza magnetica - RM) non siano state in grado di dirimere il dubbio diagnostico. Nella stadiazione dei tumori l'ecoendoscopia è considerata complementare alle altre metodiche tradizionali (in particolare TC con mezzo di contrasto e RM): rispetto a queste è spesso in grado di fornire informazioni aggiuntive con accuratezza diagnostica elevata, così da condizionare il programma terapeutico; per tale motivo, allo stato attuale è considerata indispensabile nella gestione del paziente oncologico.

L'alternativa alle procedure endoscopiche operative è rappresentata dall'intervento chirurgico tradizionale e/o da tecniche di radiologia interventistica.

CONSENSO INFORMATO

Data:/...../..... Ore: :

Io / Noi sottoscritta/o/i

Cognome e nome (Paziente, Genitore, Rappresentante Legale)

.....

Nata/o a (.....)

il/...../.....

**GENERALITA' PAZIENTE
(apporre etichetta
identificativa)**

Cognome e nome (Secondo Genitore)

.....

Nata/o a (.....)

il/...../.....

IN QUALITA' DI:

DIRETTA/O INTERESSATA/O

GENITORE/I (*in assenza del secondo genitore compilare mod_CONS_001 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per genitore unico")

TUTORE CURATORE AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO TITOLARE RESPONSABILITÀ GENITORIALE
(*compilare mod_CONS_002 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per rappresentante legale")

di.....nata/o a..... (....) il/...../.....

DICHIARO/DICHIARIAMO:

di avere avuto un colloquio informativo con la dr.ssa/il dr., durante il quale sono/siamo stato/i reso/i edotto/i della diagnosi formulata a conclusione della visita medica e/o degli esami diagnostici sin qui eseguiti. Al termine mi/ci è stato spiegato in modo chiaro che si rende necessario intraprendere il seguente trattamento diagnostico/terapeutico che verrà eseguito da medici appartenenti al Team chirurgico/U.O. di

Diagnosi	
Trattamento diagnostico-terapeutico	
Sede	
Lateralità (ove applicabile)	

DICHIARO/DICHIARIAMO INOLTRE:

di aver ricevuto informazioni esaurienti, come da Informativa fornita, riguardo a:

- tipologia di procedura proposta, tempi e modalità di esecuzione;
- benefici attesi, possibilità di successo e di insuccesso della procedura proposta;
- potenziali complicanze (immediate e/o a distanza) correlate alla procedura o al mio caso specifico, in relazione alla presenza di patologie concomitanti;
- opzioni terapeutiche alternative al trattamento proposto con relativi benefici, rischi e complicanze;
- conseguenze sulla vita sociale e lavorativa che potrebbero verificarsi a seguito del trattamento e relativi tempi e modalità di recupero;
- possibili esiti clinici in caso di rifiuto del trattamento proposto.

CONSENSO INFORMATO

CONFERMO/CONFERMIAMO INFINE DI:

- aver letto e discusso con il medico tutte le informazioni contenute nell'Informativa allegata al presente modulo;
- avere avuto la possibilità di fare domande sul trattamento proposto e che il medico si è reso/a disponibile per eventuali ulteriori chiarimenti;
- sapere che ove si rendessero necessarie modifiche rispetto a quanto già discusso, dovrò/dovremo manifestare un nuovo consenso al trattamento;
- essere informata/o/i della possibilità di revocare il mio/nostro consenso al trattamento in qualsiasi momento precedente alla sua esecuzione
- di aver tenuto conto della volontà del minore, in relazione alla sua età e grado di maturità, riguardo all'esecuzione del trattamento proposto (applicabile solo per pazienti minori).

CONSAPEVOLE/I DI QUANTO SOPRA, DICHIARO/DICHIARIAMO DI:

ACCONSENTIRE **NON ACCONSENIRE**

all'esecuzione del trattamento proposto

Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale

.....

Firma del secondo Genitore

.....

Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)

.....

Timbro e Firma del medico

REVOCA DEL CONSENSO

Data:/...../.....	Ore: :
-------------------------	--------------------

Consapevole/i ed informata/o/i sui rischi derivanti da tale scelta,

DICHIARO/DICHIARIAMO DI REVOCARE

il consenso al trattamento di

.....

precedentemente accettato in data/...../.....

Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale

.....

Firma del secondo Genitore

.....

Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)

.....

Timbro e Firma del medico