

FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

CONSENSO INFORMATO ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA E OPERATIVA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

Il sottoscritto Dott.....

dichiara di avere fornito informazioni complete e comprensibili

al Sig./Sig.ra _____

al riguardo della necessità/opportunità di sottoporsi a ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA E OPERATIVA

In base alla conoscenze scientifiche, all'esperienza ed in applicazione delle linee guida utilizzate dalla struttura il paziente è stato informato su:

- diagnosi della malattia da cui è affetto: _____
- procedura a cui verrà sottoposto: _____
- scopo della procedura
- modalità di esecuzione della procedura
- rischi ed alternative terapeutiche al

data _____

Firma e Timbro del Medico _____

Io sottoscritto Sig./Sig.ra.....

dichiaro in modo consapevole :

- di aver ricevuto informazioni dettagliate al riguardo della necessità di sottopormi a ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA E OPERATIVA
- di aver compreso come illustratomi a voce e letto personalmente nell'**ALLEGATO 1** che fa parte integrante del presente modulo di consenso informato

- diagnosi della malattia da cui sono affetto
- procedura a cui verrò sottoposto
- scopo della procedura
- modalità di esecuzione della procedura di
- rischi ed alternative terapeutiche

- di essere soddisfatto delle informazioni ricevute
- di essere stato informato di potere ritirare il mio consenso in ogni momento senza fornire alcuna spiegazione.

Firma del paziente _____

In base alle informazioni ricevute, in piena consapevolezza e libertà decisionale esprimo:
il mio **consenso** a sottopormi alla procedura di:

Firma del paziente/genitore/tutore _____



S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

Milano, _____

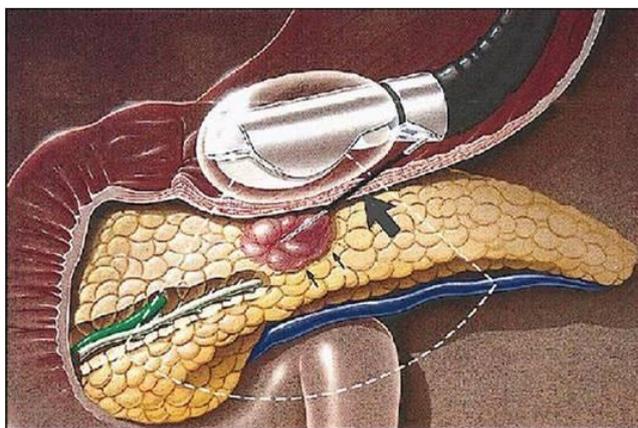
ALLEGATO 1.

ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA E OPERATIVA

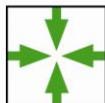
CHE COS'È? COME SI SVOLGE?

L'ecoendoscopia (EUS, dall'inglese "Endoscopic UltraSonography") è una tecnica endoscopica mirata allo studio del tratto gastroenterico superiore ed inferiore. È una tecnica che si basa sull'utilizzo di un endoscopio simile a quello adoperato per le più comuni gastroscopie e colonscopie ma che consente, mediante l'utilizzo di ultrasuoni (come l'ecografia), di analizzare le pareti degli organi e le strutture anatomiche adiacenti. Questa metodica permette, infatti, di acquisire immagini dettagliate del tratto gastroenterico e consente di valutare in modo accurato

patologie che interessano l'esofago, lo stomaco, il colon-retto ma anche gli organi ad essi contigui (mediastino, pancreas, vie biliari e fegato). Inoltre, mediante l'utilizzo di un ago sottile che viene inserito attraverso l'ecoendoscopio, è possibile eseguire campionamenti di cellule e/o tessuti (FNA, dall'inglese "Fine Needle Aspiration") qualora



questo risulti utile per una più accurata definizione della malattia. Tale metodica consente, inoltre, di aspirare cisti, pseudocisti o raccolte liquide a fini diagnostici/terapeutici e anche di iniettare sostanze anestetiche utili al controllo del dolore che può essere presente in alcune malattie pancreatiche. La durata della procedura varia mediamente da 15 a 45 minuti e dipende dalla complessità del caso e dalla necessità o meno di eseguire un prelievo di tessuto per una diagnosi cito-istologica, mediante un ago sottile. Di norma, prima di iniziare l'esame, viene praticata per via endovenosa una sedo-analgesia, volta a ridurre il più possibile i disturbi dovuti alla manovra endoscopica. Anche se nella maggior parte dei casi la sedo-analgesia è sufficiente per controllare i



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

CONSENSO INFORMATO ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA E OPERATIVA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

disturbi, in situazioni particolari e/o in base alle condizioni cliniche è possibile eseguire l'esame in sedazione profonda con l'assistenza di un medico specializzato.

Inoltre, nel corso di alcune procedure potrà essere iniettato in vena un mezzo di contrasto ecografico che esalta la capacità dell'EUS di valutare l'architettura dei tessuti. Infine, nel corso di alcune procedure ecoendoscopiche operative (ad esempio nell'agobiopsia di lesioni cistiche del pancreas) potrà essere indicata la somministrazione di terapia antibiotica.

CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME.

Il Paziente dovrà presentarsi a digiuno da 8 ore. Qualora sia programmata una EUS-FNA, dovrà essere sospesa, previo parere del medico curante o del medico specialista che ha richiesto l'esame, eventuale terapia antiaggregante o anticoagulante. La restante terapia dovrà essere assunta come di regola. Per le ecoendoscopie del tratto inferiore (colon-retto) è necessario completare la preparazione intestinale che viene fornita al momento della prenotazione.

Nel caso di procedure operative (es. prelievo di tessuto con ago sottile) il Paziente dovrà presentare al medico il giorno dell'esame il risultato dei seguenti esami ematici: emocromo, PT e PTT. Per i Pazienti in terapia anticoagulante orale (es. Coumadin, Sintrom) è necessario disporre del valore di INR più recente dopo la sospensione della terapia.

Dovranno, inoltre, essere consegnati al medico operatore tutti i referti degli esami precedenti (visite specialistiche, indagini diagnostiche incluse le immagini disponibili radiologiche, resoconti di interventi chirurgici, esiti istologici).

QUANDO È NECESSARIA?

L'EUS è una procedura estremamente precisa e fornisce informazioni diverse rispetto alla semplice esofagogastroduodenoscopia o colonscopia, esami questi che consentono di visualizzare esclusivamente ciò che accade sulla superficie interna del viscere. L'EUS, infatti, consente di esaminare l'intero spessore della parete del viscere e le strutture anatomiche che lo circondano. Le indicazioni a questo tipo di esame sono molteplici e possono riguardare sia accertamenti in merito



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

CONSENSO INFORMATO ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA E OPERATIVA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

alla comparsa di disturbi (quali ad esempio dolore addominale e perdita di peso) sia la valutazione di patologie già note (come patologie tumorali di cui si debba valutare l'estensione). Inoltre, l'esame può essere richiesto a completamento di altre indagini, quali ad esempio la TAC o la

risonanza magnetica, o quando è necessario un accertamento citologico/istologico di lesioni di incerta natura.

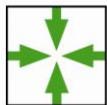
QUALI SONO LE COMPLICANZE POSSIBILI?

L'EUS è considerata una metodica sicura, perché le complicanze si limitano sostanzialmente ai casi di procedure operative, come ad esempio la EUS-FNA. Analogamente alle più comuni procedure endoscopiche, nelle prime ore successive alla procedura è possibile avvertire una dolenzia addominale causata dall'insufflazione di aria all'interno dell'apparato digerente. Inoltre, è possibile che nelle 24 ore successive si avverta un fastidio/bruciore in gola, più evidente durante la deglutizione.

Le complicanze correlate alla procedura di EUS diagnostica sono sostanzialmente sovrapponibili a quelle dei più comuni esami endoscopici (colonscopia e gastroscopia). Il rischio maggiore è correlato alla possibile perforazione del viscere. Si tratta di una complicanza molto rara. In particolare il rischio di perforazione dell'esofago in corso di intubazione con ecoendoscopio è stimato intorno allo 0.06%.

Nelle procedure operative (EUS-FNA) le complicanze clinicamente evidenti riguardano meno del 3% dei casi. Tra le possibili complicanze vi sono i sanguinamenti, che risultano clinicamente importanti in meno dell'1% dei casi, e le infezioni, in particolare nel caso di agobiopsie di lesioni cistiche (0.5% dei casi). Un'altra possibile complicanza che riguarda le agobiopsie di lesioni pancreatiche è il rischio di pancreatite acuta, stimato intorno al 2% dei casi.

In caso di complicanza verranno adottati gli opportuni provvedimenti sanitari che potranno includere: la necessità di sospendere e/o modificare la procedura endoscopica in corso, ulteriori manovre endoscopiche idonee a gestire la complicanza, il ricovero ospedaliero, l'esecuzione di ulteriori accertamenti diagnostici, la somministrazione di farmaci e/o trasfusioni di emoderivati.



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

CONSENSO INFORMATO ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA E OPERATIVA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

Nei casi di una certa entità potrebbe rendersi necessaria anche l'esecuzione di un intervento chirurgico in urgenza.

Si ricorda, infine, di segnalare al medico l'insorgenza o persistenza di dolore addominale, toracico e/o la comparsa di febbre dopo la dimissione.

In ogni caso, il Personale medico ed infermieristico si impegnerà a mettere in atto l'attento monitoraggio dello stato di salute del Paziente prima, durante e dopo la procedura allo scopo di ridurre al minimo il rischio di possibili complicanze.

I medici del reparto di Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica restano a completa disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

Se dopo l'esame o nei giorni successivi dovessero insorgere disturbi che ritiene possano essere legati all'esame, è importante che contatti il Suo medico o la nostra unità al numero 02. 23902242 in orario di segreteria (ore 8.30:16.00).

N.B. Si raccomanda di consegnare al medico il modulo informativo il giorno dell'esame