

**DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA E MEDICINE SPECIALISTICHE
U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

Direttore Prof. ROBERTO FAGGIANI

**Scheda Informativa e Consenso Informato alla
ECOENDOSCOPIA (EUS) DIAGNOSTICA ED OPERATIVA**

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

L'ecoendoscopio dispone alla estremità distale, oltre che di un'ottica endoscopica, anche di una sonda ecografica miniaturizzata la quale, emettendo ultrasuoni a diverse frequenze, ha la possibilità di visualizzare i diversi strati della parete gastrointestinale e gli organi e/o distretti adiacenti.

Vi sono due tipi di strumenti ecoendoscopici standard comunemente utilizzati per le procedure di Ecoendoscopia.

Tali strumenti si differenziano per le caratteristiche della sonda ecografica utilizzata:

Ecoendoscopi con sonda radiale 360: la sonda ecografica ha asse di scansione perpendicolare rispetto all'asse longitudinale dell'endoscopio e pertanto non può eseguire procedure operative e/o terapeutiche sotto guida ecoendoscopica

Ecoendoscopi con sonda longitudinale: la sonda ha asse di scansione che coincide con l'asse longitudinale dell'endoscopio e del canale operatore dello strumento. Questi strumenti consentono di seguire sotto controllo ecografica real time il percorso di un accessorio passato attraverso il canale operatore dello strumento fino ad una lesione target posta sia all'interno della parete intestinale che adiacente ad essa o negli organi limitrofi.

Questi strumenti lineari consentono l'esecuzione di campionamenti cito/istologici di lesioni target (EUS-FNA) sia tutte le procedure operative e/o terapeutiche eseguibili sotto guida ecoendoscopica quali: l'alcoolizzazione o blocco del plesso celiaco, drenaggio di pseudocisti pancreatiche, raccolte pancreatiche o perirettali o mediastiniche, procedure operative su vie biliari o pancreatiche.

Oltre alle sonde convenzionali sono disponibili ma di utilizzo molto limitato, mini-sonde ad alta frequenza (20-30MHz) che attraverso il canale operatore dello strumento endoscopico tradizionale, possono trovare applicazione nello studio di lesioni superficiali di parete e nella diagnosi differenziale delle stenosi della via biliare principale.

L'EUS è un esame di secondo livello in grado di fornire informazioni molto dettagliate che altre metodiche diagnostiche, non invasive, non sono in grado di fornire. Essa è utile per un'accurata valutazione e stadiazione delle lesioni neoplastiche epiteliali identificate ad un precedente esame endoscopico; in particolare, l'EUS valuta la profondità di infiltrazione della parete e la eventuale diffusione locale della neoplasia in rapporto ai linfonodi, mediante esecuzione di biopsie ecoendoguidate (EUS-FNA) e ai vasi sanguigni distrettuali. Inoltre essa è in grado di valutare e differenziare le lesioni sottomucose (es. Gastro-Intestinal Stromal Tumor - GIST) da lesioni vascolari o compressioni ab-extrinseco fornendo (attraverso la FNA) dati sulla loro precisa origine e natura per una corretta decisione terapeutica.

L'EUS è inoltre la metodica migliore per la diagnosi delle malattie infiammatorie del pancreas e delle vie biliari (pancreatite acuta e cronica, calcolosi della via biliare principale) così come delle neoplasie esocrine ed endocrine del pancreas, delle vie biliari extraepatiche e della regione ampollare.

L'EUS può identificare neoplasie del pancreas, delle vie biliari o della colecisti quando le altre tecniche diagnostiche sono dubbie o inconclusive, o addirittura risultino essere negative. Questo avviene soprattutto in caso di lesioni di piccole dimensioni (< 2 cm) in cui l'ecoendoscopia può eseguire la diagnosi confermando la natura della lesione mediante l'esecuzione di un campionamento cito/istologico

L'esame ecoendoscopico del tratto digestivo superiore è teoricamente molto simile alla gastroscopia ma necessita di un tempo di esecuzione significativamente maggiore che può variare a seconda del quesito clinico-diagnostico richiesto e a seconda che la procedura sia esclusivamente diagnostica o che sia completata con l'esecuzione di un

prelievo cito/istologico o che sia una procedura operativa terapeutica. Inoltre la particolare ottica degli strumenti ecoendoscopici che è rivolta obliquamente e non frontalmente come in un gastroscopio standard rende il movimento dello strumento di maggiore difficoltà rispetto ad una diagnostica endoscopica normale.

Per rendere più confortevole e meno traumatico l'esame, vengono abitualmente somministrati farmaci sedativi e analgesici per via endovenosa eseguendo una Sedazione Cosciente.

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

In alcuni casi selezionati potrà essere necessaria l'anestesia generale con intubazione oro-tracheale. Per questi motivi è importante che il paziente informi il personale medico e paramedico di eventuali intolleranze e/o allergie a farmaci.

L'esame viene eseguito, nella maggior parte dei casi, con il paziente in decubito laterale sinistro.

L'ecoendoscopia del tratto digestivo superiore prevede che lo strumento venga introdotto dalla bocca e condotto, sotto visione endoscopica diretta, sino al duodeno passando attraverso l'esofago e lo stomaco. Nei vari distretti, oltre alla possibilità di valutare l'architettura della parete del viscere (spessore e distribuzione delle tonache parietali), è possibile studiare gli organi circostanti: dall'esofago avviene la valutazione del mediastino e delle relative stazioni linfatiche periesofagee; dallo stomaco e dal duodeno vengono esplorati gli organi dell'addome superiore quali il fegato (lobo sx ed ilo), il pancreas, le vie biliari extra epatiche (ilo epatico, coledoco e colecisti), la milza, il rene ed il surrene sx, le strutture vascolari dall'aorta e delle arterie sovra-renali ed i vasi del sistema spleno-mesenterico-portale, così come le stazioni linfonodali addominali superiori. Il rene dx ed il surrene dx sono parzialmente visibili e non in tutti i pazienti.

L'ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore prevede che lo strumento venga inserito dall'ano e portato attraverso il retto, fino al sigma distale (circa 25 cm dall'ano) per permettere la visualizzazione delle stazioni linfonodali site a livello vascolare profondo (vasi iliaci) importanti per lo staging completo delle neoplasie rettali. Anche in questo caso oltre alla parete del retto sigma l'ecoendoscopio permette la valutazione degli organi perirettali (genitali interni maschili e femminili, vescica).

Può essere eseguita in maniera agevole senza somministrazione di farmaci sedativi o con una Sedazione Cosciente a seconda dello stato clinico e/o del desiderio del paziente. L'esame dura dai 15 ai 30 minuti e viene condotto generalmente con il paziente in decubito laterale sinistro, più raramente posto in posizione supina. È importante ricordare anche per le procedure del tratto inferiore che gli esami operativi e/o terapeutici che comportano l'esecuzione di ago biopsie (FNA) o drenaggio di raccolte, richiedono ovviamente tempi di esecuzione più lunghi. In questi casi va considerata la possibilità di svolgere la procedura in sedazione profonda.

PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITÀ DIAGNOSTICO/TERAPEUTICHE CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE UNA ECOENDOSCOPIA (EUS)

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; a seguire il materiale aspirato viene strisciato su vetrini e questi ultimi immersi in appositi recipienti contenenti alcool che fissa le cellule al supporto e rende il preparato pronto per la lettura al microscopio e per la diagnosi cito-istologica. In casi selezionati in cui sia necessaria una valutazione della struttura architettonica della lesione target o l'esecuzione di colorazioni di immunocitochimica sarà necessario utilizzare aghi di maggiore sezione per istologia (EUS-FNB), in questo caso il frammento di tessuto prelevato sarà posto direttamente in formalina o in particolari contenitori per istologia a seconda delle modalità previste nei diversi Centri.

Oltre alle procedure per ottenere una diagnosi di natura delle lesioni studiate per via ecoendoscopica, l'ecoendoscopia ha un sempre maggiore utilizzo come procedura terapeutica o palliativa in diversi tipi di patologie.

Alcolizzazione/Blocco del Plesso Celiaco sotto guida Ecoendoscopica: una procedura terapeutica indicata nel trattamento del dolore cronico di origine pancreatica nei pazienti con neoplasia pancreatica avanzata o con pancreatite cronica. Il plesso celiaco è un insieme dei gangli nervosi del sistema simpatico posto attorno all'emergenza del tripode celiaco (un'arteria che origina dall'aorta addominale appena al di sotto del diaframma) a cui giungono le afferenze viscerali dell'addome superiore. L'iniezione in tale sede di sostanze neurolitiche quali l'alcool assoluto o antinfiammatori quali il cortisone ha dimostrato di essere efficace nel ridurre il dolore e la necessità di antidolorifici nei pazienti affetti da neoplasia pancreatica o da pancreatite cronica. La procedura viene eseguita con Ecoendoscopi Lineari in sedazione profonda con assistenza anestesiológica; sotto controllo ecoendoscopico si evidenzia l'emergenza del tripode celiaco dall'aorta, e si posiziona un ago da Ecoendoscopia a

tale livello e si procede ad iniettare prima dell'anestetico locale (Bupivacaina) seguito da alcool o da cortisone a seconda della tipologia di paziente da trattare.

Drenaggio ecoendoguidato di Raccolte pancreatiche (pseudocisti/necrosi/ascessi): In questo tipo di procedure terapeutiche l'ecoendoscopista si avvale non solo del supporto dell'ecografia ma anche dei raggi X. Sotto controllo ecografico viene evidenziata la raccolta da drenare e, sulla base delle caratteristiche ecografiche del contenuto della stessa, decisa la modalità e gli accessori che verranno utilizzati per il drenaggio. In breve: verrà eseguito con accessori particolari un tramite fistoloso che metterà in comunicazione la raccolta con la cavità gastrica/duodenale. Tale orifizio, a seconda del tipo di trattamento stabilito, verrà allargato con dilatatori e quindi sotto controllo endoscopico e radiologico, verranno posizionate una o più protesi di materiale plastico per tenere aperta la comunicazione tra raccolta e tratto digerente per permettere un completo svuotamento della stessa.

In caso di raccolte a contenuto necrotico-ascessuale, lo svuotamento della cavità non può avvenire da solo attraverso la fistola creata e tenuta aperta dalle protesi, pertanto il contenuto della stessa deve essere rimosso dall'ecoendoscopista con svariati accessori (anse a retina, dormia, anse polipectomia etc..) durante sedute di trattamento successive.

COMPLICANZE DELL' ECOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA

Le complicanze della EUS diagnostica sono molto rare (perforazione 0.03 - 0.06%; mortalità 0.02%) la perforazione endoscopica è per lo più di appannaggio dell'esofago cervicale. Non sono riportate differenze tra l'impiego dei diversi tipi di strumenti radiali o lineari. La presenza di neoplasia esofagea e in generale di stenosi del viscere sono fattori di rischio indipendenti per la perforazione. Perforazione può avvenire anche in caso di difficoltà del transito attraverso il ginocchio duodenale superiore o a livello di ansa digiunata anastomizzata nei pazienti con gastroresezione secondo Billroth II, in cui si cerchi di raggiungere la regione papillare nell'ansa afferente, per lo studio della testa pancreatica, della papilla o del coledoco intra-pancreatico distale.

COMPLICANZE DELL' ECOENDOSCOPIA OPERATIVA

La EUS operativa (EUS-FNA/FNB) è di per se gravata da un numero di complicanze, che seppur numericamente maggiore, rispetto alla diagnostica, è comunque sempre molto trascurabile.

La perforazione avviene con la stessa frequenza e le stesse modalità di quanto avviene per la EUS diagnostica dato che non è legata alla operatività bensì solo all'esecuzione dell'esame stesso. Il rischio è pari a quello di una gastroscopia standard e solo raramente richiede un intervento chirurgico di riparazione anche per la possibilità di utilizzare accessori endoscopici specificamente costruiti per la chiusura di perforazioni parietali.

In caso di ago-aspirato si può verificare una emorragia dalla sede della biopsia (0 - 0.5%), solitamente, nel contesto della parete intestinale nel caso di lesioni solide (1.3-2.6%) o 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. La pancreatite acuta (0.26-2%) è complicanza associata alla FNA/FNB del pancreas (lesioni solide o cistiche), normalmente di tipo edematoso e solo in rari casi con evoluzione necrotico-emorragica.

Un sanguinamento clinicamente significativo è invece stato descritto in alcune procedure di drenaggio ecoendoscopico di lesioni pseudocistiche del pancreas (3%).

Infezioni asintomatiche (0-6%) e più raramente febbrili (0.4-1%) completano il corollario delle complicanze che si possono avere durante l'esecuzione di un esame ecoendoscopico operativo; per la parte operativa la mortalità è correlata alle complicanze.

Altri rischi potenziali generici, legati più o meno strettamente alla metodica in questione, sono le reazioni avverse ai farmaci sedativo-ipnotici (comunemente utilizzati per rendere più sopportabile l'esame endoscopico) e l'inalazione accidentale di materiale gastrico nei polmoni.

ALTERNATIVE ALLA ECOENDOSCOPIA

L'EUS è una metodica diagnostica di secondo livello, la cui esecuzione è indicata quando le altre metodiche radiologiche di "imaging" non invasive (ecografia trans addominale-US, Tomografia Assiale Computerizzata-TAC o Risonanza Magnetica Nucleare -RMN) non sono state in grado di dirimere il dubbio diagnostico.

Per la stadiazione dei tumori la EUS è considerata complementare ad altre tecniche diagnostiche, in particolare alla TAC multistrato con mezzo di contrasto ed alla RMN, ma rispetto a quest'ultime è spesso in grado di fornire ulteriori informazioni con accuratezza diagnostica elevata sì da condizionare l'iter terapeutico; ed è, per tale motivo, considerata indispensabile nella gestione del paziente oncologico.

Sono stato informato che la condizione clinica successiva alla procedura potrebbe essere caratterizzata da alcune sequele, in particolare intervento chirurgico d'urgenza e/o emotrasfusione.
Acconsento che, qualora durante l'esame occorran condizioni di necessità, il medico, a sua discrezione, possa prendere decisioni diagnostiche e terapeutiche diverse da quelle previste.

CONSENSO INFORMATO

IO SOTTOSCRITTO NATO IL/...../.....

RESIDENTE A TEL

GENITORE/TUTORE/AMMINISTRATORE DI.....

MOTIVO DELLA EUS _____

DICHIARO DI ESSERE STATO/A INFORMATO/A IN MODO COMPRENSIBILE, CHIARO, ESAURIENTE, DAL

DR DELLA INDICAZIONE E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA EUS TRAMITE LETTURA DI QUESTO DOCUMENTO E COLLOQUIO.

ACCONSENTO

- AL TRATTAMENTO PROPOSTO, COMPRESA OGNI MANOVRA CONNESSA E COMPLEMENTARE, PUR POTENDO IN QUALUNQUE MOMENTO, CON DICHIARAZIONE FORMALE E MOTIVATA, MODIFICARE TALE DECISIONE;

DATA,

FIRMA DEL PAZIENTE/TUTORE _____

FIRMA DEL MEDICO _____

NON ACCONSENTO

A ESEGUIRE L'ESAME ECONDOSCOPICO (EUS) DIAGNOSTICO E TERAPEUTICO, PUR ESSENDO COSCIENTE E CONSAPEVOLE CHE IL MIO RIFIUTO PUÒ ARRECARRE DANNO ALLA MIA SALUTE. PRENDO ATTO CHE SE LE MIE CONDIZIONI DI SALUTE SI AGGRAVASSERO, METTENDO IN PERICOLO LA MIA VITA, I SANITARI METTERANNO COMUNQUE IN ATTO TUTTI QUEI PROVVEDIMENTI NECESSARI PER FRONTEGGIARE E RISOLVERE TALE SITUAZIONE IN OTTEMPERANZA DELLE NORME VIGENTI.

DATA,

FIRMA _____ DEL _____ PAZIENTE/TUTORE

FIRMA DEL MEDICO _____