

ALLEGATO C

<p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>UOC Gastroenterologia con Endoscopia digestiva Dir. Dott. Roberto Di Mitri</p> <p>Ecoendoscopia</p> <p>Codice Gastroent./07</p>	<p>Rev. 1/1</p> <p>del 14/06/2021</p> <p>Pagina 1 di 8</p>
---------------------------------------	---	--

SOMMARIO

000812

1. Introduzione	2
2. Scopo/Obiettivi	3
2.1 Scopo.....	3
2.2 Obiettivi	3
3. Campo di applicazione	3
4. Modifiche alle revisioni precedenti.....	3
5. Definizioni	3
6. Matrice delle responsabilità/Attività	4
7. Descrizione delle Attività	5
8. Il Diagramma di flusso	6
9. Matrice di Sintesi	7
10. Riferimenti / Allegati.....	8
11. Indicatori/Parametri di controllo	8
12. Lista di Distribuzione	8

Redazione	
UO Gastroenterologia con Endoscopia digestiva: Dir. Dott. Roberto Di Mitri	
UO Anestesia e Rianimazione: Dott. P. De Michele	
UO Anestesia e Rianimazione: Dott. Luigi Cutietta	
UO Gastroenterologia con Endoscopia digestiva: Dott. Filippo Mocciano	
UO Gastroenterologia con Endoscopia digestiva: Dott.ssa Roberta Benfante	
UO Gestione Qualità e Rischio Clinico: Dott.ssa Maria R. Amato	
Verifica	
U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott. Antonio Capodicasa	
Approvazione	
Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requerez	

 Civico Di Cristina Benfratelli	UOC Gastroenterologia con Endoscopia digestiva Dir. Dott. Roberto Di Mitri Ecoendoscopia Codice Gastroent./07	Rev. 1/1 del 14/06/2021 Pagina 2 di 8
---	--	--

1. Introduzione

L'ecoendoscopia (**EUS** - Endoscopic UltraSonography), o ecografia endoscopica, è una importante procedura diagnostica endoscopica, che si avvale dell'ecoendoscopio, uno strumento che associa all'immagine endoscopica l'immagine ecografica prodotta da una sonda miniaturizzata collocata sulla punta dell'endoscopio stesso. Tale metodica, introdotta all'inizio degli anni '90, si è progressivamente affermata ed ha gradualmente cambiato i rapporti e le valutazioni di costo-beneficio delle diverse metodiche di immagine, assumendo sempre più un ruolo determinante nell'iter diagnostico-terapeutico di diverse patologie dell'apparato digerente e non solo.

Essa consente infatti di studiare le patologie del tubo digerente o degli organi adiacenti, superando i limiti dell'ecografia tradizionale transcutanea e raggiungendo un potere di risoluzione superiore anche ad altre metodiche di imaging per determinate indicazioni, come la valutazione della parete degli organi cavi dell'apparato digerente superiore ed inferiore, lo studio dei linfonodi mediastinici ed addominali, lo studio del parenchima pancreatico e delle vie biliari. Essa consente inoltre di eseguire agoaspirati/agobiopsie di lesioni di parete, di lesioni pancreatico/biliari e di linfonodi. E' possibile, in corso di procedura, eseguire anche manovre terapeutiche. La preparazione pre-esame consiste nel digiuno da almeno 8 ore, rimozione delle protesi dentarie se presenti, gestione dei pazienti in TAO, esecuzione di profilassi antibiotica per l'endocardite batterica e/o per altre indicazioni.

Per l'ecoendoscopia operativa si dovranno eseguire gli esami bioumorali : esame emocromocitometrico, test della coagulazione (in particolare INR, PTT, fibrinogeno); nel caso di ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore, l'ampolla rettale deve essere pulita, di norma, tramite l'esecuzione di 2 o 3 clisteri o anche solo clismi pronti (tipo Enemac o similari). Se si deve risalire oltre il giunto sigmoideo-colico è opportuno fare assumere una preparazione come per le colonscopie, poiché per la buona riuscita dell'esame è necessario che sia condotto a visione nitida del lume. Come per altre indagini endoscopiche, per l'ecoendoscopia del tratto digestivo superiore il paziente deve essere posto sul fianco sinistro con la testa piegata sul collo in modo da facilitare l'introduzione dell'ecoendoscopio, tranne che in rare eccezioni per indagini eseguite in sala radiologica in cui il paziente può essere posto in posizione supina.

Per l'ecoendoscopia del tratto digestivo inferiore, il paziente va posto in decubito laterale sinistro (o in posizione supina). La compliance del paziente appare indispensabile e, alla luce del fatto che si tratta di procedure spesso di lunga durata, l'esame va condotto sempre in sedo-analgesia o sedazione profonda.

Nel caso di EUS operativa l'anestesista somministra la sedazione profonda secondo le Linee Guida SIED, SIAARTI, ANOTE. Nel caso di EUS del tratto digestivo inferiore o ano-rettale, non è necessaria la sedazione se non in rari casi in cui fosse presente una patologia anale o lesioni ascessuali, fistole o altra patologia infiammatoria che rendano l'indagine particolarmente dolorosa. Non esistono trials controllati randomizzati che definiscano l'assoluta necessità di una profilassi antibiotica in caso di FNA/B, tuttavia nel caso di FNA eseguite su lesioni cistiche si è dimostrato un 14% di rischio di complicanze infettive (8). Pertanto nel caso di esecuzione di tali manovre su lesioni cistiche e nel caso di puntura di qualsiasi tipo di lesione del tratto GI inferiore è raccomandata la profilassi antibiotica.

In ogni tratto da esplorare la tecnica convenzionalmente praticata in Europa (4,5) e negli USA (6) è quella con "*palloncino in retrazione*" (vedi Tab.1)

Come in tutte le procedure è indispensabile raccogliere il consenso informato specificatamente per l'esame e per la sedazione.

 Civico Di Cristina Benfratelli	UOC Gastroenterologia con Endoscopia digestiva Dir. Dott. Roberto Di Mitri Ecoendoscopia Codice Gastroent./07	Rev. 1/1 del 14/06/2021 Pagina 3 di 8
---	---	--

2. Scopo/Obiettivi

2.1 Scopo

Mantenere standards adeguati di qualità delle procedure di EUS, migliorando l'accuratezza nella diagnosi e nella stadiazione della patologia del tratto gastrointestinale e bilio-pancreatico, valutando l'impatto clinico sul paziente (iter diagnostico più rapido, modifica dell'iter terapeutico, indicazione ad intervento chirurgico, a trattamento radioterapico o a terapia medica, sopravvivenza, qualità della vita).

2.2 Obiettivi

Standardizzare le procedure dell' UOC di Gastroenterologia con Endoscopia Digestiva dell'ARNAS Civico, perseguire l'accuratezza della tecnica per la gestione di un efficace ed efficiente iter diagnostico – terapeutico.

3. Campo di Applicazione

Tutti i pazienti con l'indicazione ad eseguire una procedura ecoendoscopica a fini diagnostici o terapeutici.

4. Modifiche alle Revisioni Precedenti

La presente costituisce revisione 1/1 della precedente "Ecoendoscopia" delibera N.310 del 17 Giugno 2019

5. Definizioni

ESGE: European Society of Gastrointestinal Endoscopy

EUS: Endoscopic Ultra Sonography

FNA/B: Fine Needle Aspiration/Biopsy

IDUS: Intra Ductal Ultra Sound

TAO : Terapia Anticoagulante Orale

SIED: Società Italiana di Endoscopia Digestiva

SIAARTI: Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva

ANOTE: Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche

IDUS: Intra - Ductal Ultra Sound

ERCP: Colangiopancreatografia Endoscopica Retrograda

ASGE: American Society For Gastrointestinal Endoscopy

LAMS: Lumen Apposing Metal Stent

 Civico Di Cristina Benfratelli	UOC Gastroenterologia con Endoscopia digestiva Dir. Dott. Roberto Di Mitri Ecoendoscopia Codice Gastroent./07	Rev. 1/1 del 14/06/2021 Pagina 4 di 8
---	--	--

6. Matrice delle Responsabilità/Attività

FIGURE RESPONSABILI ATTIVITA'	Med. Endoscop.	Inf.	Coord.	OSS	Anest.
Prende in carico il paziente (secondo le linee guida ANOTE-ANIGEA)		R			
Valuta l'anamnesi (ciascuno per le proprie competenze)	R				R
Valuta le controindicazioni (ciascuno per le proprie competenze)	R				R
Si accerta che il paziente abbia eseguito la preparazione come da indicazione	R				
Acquisizione consenso informato (ciascuno per le proprie competenze)	R ecoendoscopia				R sedazione
Compila la scheda infermieristica		R			
Reperisce un accesso venoso		R			R
Posiziona il paziente sul lettino a seconda della procedura		R			
Somministra farmaci per sedazione cosciente	R	C			
Somministra farmaci per sedazione profonda (secondo le linee guida SIAARTI)		C			R
Esegue la ecoendoscopia (secondo le linee guida SIED)	R				
Monitora i parametri vitali durante la procedura		C			R
Descrive la metodica nel referto	R				
Trascrive la somministrazione di farmaci sul referto	R				
Allega al referto la documentazione fotografica dell'esame	R				
Da l'assenso al trasferimento del paziente in sala osservazione	R				R
Accompagna il paziente in sala osservazione				R	
Monitora i parametri vitali		C			R
Informa il paziente e/o i parenti sull'esito dell'esame	R				
Dimette il paziente dall'UO	R				R

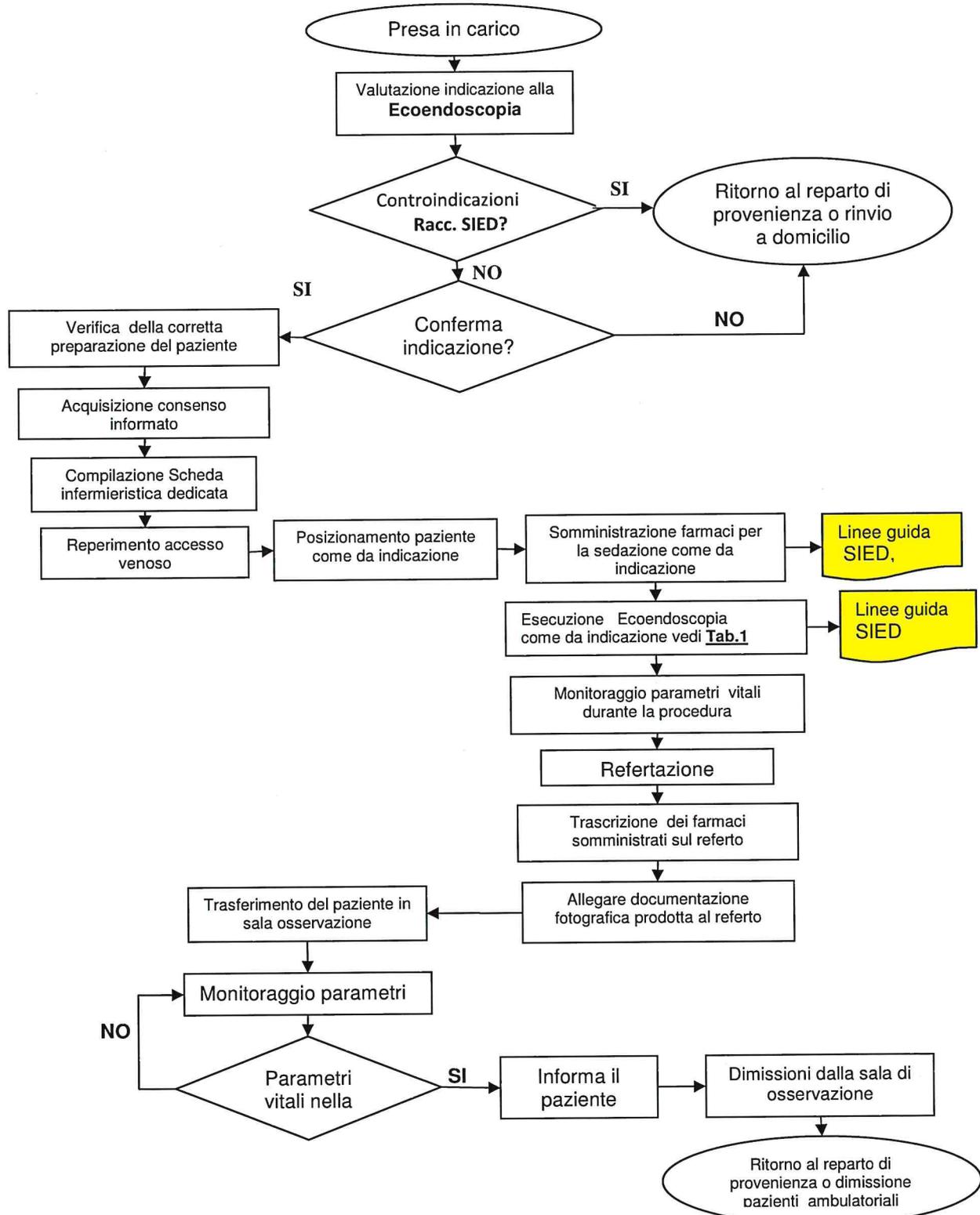
* **Legenda: R Responsabile, C Collabora.**

 Civico Di Cristina Benfratelli	UOC Gastroenterologia con Endoscopia digestiva Dir. Dott. Roberto Di Mitri Ecoendoscopia Codice Gastroent./07	Rev. 1/1 del 14/06/2021 Pagina 5 di 8
---	--	--

7. Descrizione delle Attività

1. Il paziente giunge in sala di Endoscopia Digestiva.
2. Il medico endoscopista e l'anestesista valutano l'indicazione alla ecoendoscopia.
3. Il medico endoscopista e l'anestesista valutano le controindicazioni secondo le raccomandazioni SIED e SIAARTI
4. Il medico endoscopista verifica l'avvenuta preparazione del paziente come da indicazione.
5. L'infermiere compila la scheda infermieristica.
6. Il medico endoscopista e l'anestesista acquisiscono i consensi informati di pertinenza.
7. L'infermiere reperisce un accesso venoso.
8. L'infermiere posiziona il paziente sul lettino nella posizione corretta e secondo indicazione.
9. L'anestesista induce la sedazione al paziente.
10. Il medico endoscopista esegue la procedura di Ecoendoscopia.
11. L'infermiere monitora i parametri vitali durante la procedura.
12. Il medico endoscopista referta la metodica.
13. Il medico endoscopista trascrive la somministrazione di eventuali farmaci sul referto.
14. Il medico endoscopista allega al referto la documentazione fotografica prodotta.
15. Il medico endoscopista o l'anestesista dà l'assenso al trasferimento del paziente in sala osservazione.
16. L'OSS accompagna il paziente in sala osservazione.
17. L'anestesista e/o l'infermiere monitora i parametri vitali.
18. Il medico endoscopista informa il paziente e/o i parenti sull'esito dell'esame.
19. Il medico endoscopista e l'anestesista dimettono il paziente dalla UO.

8. Il Diagramma di flusso



 Civico Di Cristina Benfratelli	TITOLO PROCEDURA Ecoendoscopia Cod.Gastroenterologia 01/2019	Rev. 0/0 del 01/04/2019 Pagina 7 di 8
------------------------------------	---	--

TABELLA 1

9. Matrice di Sintesi		Modalità di Esecuzione
EUS Dignostica e/o Operativa	Patologie	
<u>Ecoendoscopia del tratto digestivo Superiore</u>	Stadiazione di tumori maligni o lesioni benigne nel contesto della parete o delle patologie pancreatiche e biliari	L'ecoendoscopio viene introdotto distalmente al tratto da studiare e posizionato a livello di alcune stazioni (seconda porzione duodenale, bulbo duodenale, fondo-corpo gastrico) quindi reintrodotto, gonfiando il palloncino con l'acqua, aspirando tutta l'aria contenuta nel viscere in modo da aderire alla parete stessa e, in caso di necessità, riempendo il viscere di acqua. Identificazione dei reperti anatomici, ricerca delle strutture anatomiche oggetto di studio ed esecuzione delle scansioni ecografiche per una definizione dei rapporti tra l'eventuale lesione e gli organi adiacenti e, nel caso di patologie maligne, di una corretta stadiazione.
<u>Ecoendoscopia del tratto digestivo Inferiore</u>	Stadiazione del carcinoma retto-animale	L'esplorazione ecoendoscopica ano-rettale può essere praticata con strumenti rigidi ciechi o con ecoendoscopi flessibili a visione obliqua; con quest'ultima metodica, l'esame va esteso introducendo lo strumento fino al sigma medio-distale per l'esplorazione delle stazioni linfonodali profonde agli assi iliaci; l'esame viene sempre eseguito in retrazione, previo eventuale riempimento del viscere di acqua, esplorando la lesione da studiare e le strutture anatomiche circostanti.
<u>Ecoendoscopia con Minisonda</u>	Studio degli strati di parete e delle piccole lesioni parietali.	Le sonde ecografiche miniaturizzate (minisonde) ad alta frequenza, si inseriscono nel canale biotipico di un endoscopio normale e usate in immersione d'acqua con o senza palloncino, si posizionano a corretta distanza focale dalla lesione o dalla parete. La ridotta profondità di scansione dovuta alle elevate frequenze di solito utilizzate, non consentono uno studio adeguato delle strutture periviscerali. Esse possono anche essere introdotte attraverso una sfinterotomia oppure su filoguidera nel coledoco o nel Wirsung in corso di ERCP, permettendo una valutazione ecografica intraduttale delle vie biliari o del dotto pancreatico principale (IDUS IntraDuctal UltraSound).
Ecoendoscopia Operativa	Agoaspirazione o agobiopsie mirate su lesioni focali o linfonodi.	Valore aggiunto della metodica EUS nella diagnostica lineare mediante l'utilizzo di un sottile ago, guidato dall'ecografo miniaturizzato. Il materiale ottenuto tramite FNA viene utilizzato per allestire vetrini per esame citologico e un cito-incluso, è spesso possibile ottenere frustoli di tessuto per istologia, avvalendosi anche di tecniche di immunohistochimica, per una definizione della natura delle lesioni. Si possono inoltre aspirare liquidi su cui eseguire test diagnostico-culturali (biochimica, markers tumorali, citologia, colture). Si possono drenare raccolte e/o ascessi addominali, lasciando in situ drenaggi o posizionando protesi che mettano in comunicazione la cavità gastrica o duodenale o rettale con la raccolta (drenaggio di pseudocisti pancreatiche o ascessi mediante cistogastrostomia o cistoduodenostomia o drenaggio di raccolte ed ascessi perirettali). Allo stesso modo è possibile eseguire altre procedure interventistiche avanzate quali drenaggi delle vie biliari o della colecisti in specifiche situazioni, tramite il posizionamento di LAMS (lumen apposing metal stent). In corso di ecoendoscopia, si possono eseguire tecniche terapeutiche per il dolore cronico provocato, ad esempio, da un cancro del pancreas o da una pancreatite cronica, iniettando farmaci che bloccano o distruggono la trasmissione nervosa dell'area responsabile della trasmissione del dolore (blocco o neurolisi del plesso celiaco).

10. Riferimenti / Allegati

1. Linee guida per la sedazione in Endoscopia Digestiva. Suppl. 2006 n ° 3 al n ° 1/2006 del Giornale Italiano di Endoscopia Digestiva. Editore Area Qualità di Milano.
2. ASGE: Dichiarazione di posizione sui test di laboratorio prima di procedure endoscopiche elettive ambulatoriali. Gastrointest Endosc 1999; 50:906-909.
3. Sistema TNM: sito Web di NCI 2007. <https://www.cancer.gov/>
4. Palazzo L, Roseau G. Ecoendoscopia Digestiva. Ed 1996 Italiana Masson p. 31.
5. Hocke M. Basic of radial endoscopic Ultrasound in Dietrich CF. Endoscopic Ultrasound: manuale introduttivo e atlante. 2006 - Stoccarda - New York ED. Thieme p.1.
6. Dancygier H, Lightdale CJ et al. Ultrasonografia Endoscopica del tratto gastrointestinale superiore e del colon. Endosonografia in Gastroenterologia 1999 - Stoccarda - New York ED. Thieme p. 40.
7. Jacobson BC, Chak A., Hoffman B. et al Indicatori di qualità per la Ultrasonografia endoscopica - Task force ASGE / ACG sulla qualità in endoscopia - Gastrointest. Endosc. 2006; 63: S35-S38.
8. Wiersema MJ, Vilman P, Giovannini M et al. Precisione diagnostica con biopsia per aspirazione con ago sottile con endosonografia e valutazione della complicità. Gastroenterologia 1997; 112: 1087-1095.
9. ASGE. Linee guida per la profilassi antibiotica nell'endoscopia gastrointestinale. Gastrointest Endosc 2003; 58: 475-482.

Sitografia

- Linee guida SIED: <http://www.sied.it/linee-guida-e-raccomandazioni>
- Linee guida ESGE: <https://www.esge.com/esge-guidelines.html>
- Linee guida ANOTE-ANIGEA: <https://www.anoteanigea.it/>
- Linee guida SIAARTI: <http://www.siaarti.it>

11. Indicatori/Parametri di Controllo

N. Ecoendoscopie Efficaci

$\frac{\text{N. Ecoendoscopie Efficaci}}{\text{N. Totale di Ecoendoscopie effettuate}} = > 98 \%$

N. complicanze Ricontrate

$\frac{\text{N. complicanze Ricontrate}}{\text{N. Totale di Ecoendoscopie effettuate}} = < 0,05 \%$

12. Lista di Distribuzione

A tutto il personale della UOC Gastroenterologia con Endoscopia Digestiva.