



## FOGLIO INFORMATIVO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELL'ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGEA

Gentile Signora/e,

questa scheda informativa è stata realizzata per fornire una serie di informazioni utili affinché Lei possa dare consapevolmente il Suo consenso alla procedura diagnostica proposta. Un paziente ben informato ed un colloquio approfondito ed esauriente con i medici che eseguiranno la procedura sono una solida premessa per instaurare un rapporto di fiducia e di collaborazione medico-paziente, che contribuisce al successo della procedura stessa.

Nel caso le informazioni contenute in questa scheda informativa Le suscitino domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

### INDICAZIONI ALLA PROCEDURA

#### Che cos'è l'ecocardiografia transesofagea?

L'ecocardiografia transesofagea è un'ecografia cardiaca che viene eseguita inserendo una sonda flessibile, di circa 1 cm di diametro, attraverso la bocca nell'esofago e, spesso, anche nello stomaco, analogamente a quanto avviene per la gastroscopia. Poiché l'esofago è una struttura molto vicina al cuore, dalla posizione intraesofagea si possono studiare in maniera più dettagliata le strutture cardiache rispetto all'ecocardiografia eseguita attraverso il torace (transtoracica). L'ecocardiografia transesofagea è un esame semi-invasivo, che, nel caso del paziente adulto, non necessita, per essere eseguito, del ricovero ospedaliero.

#### Perché viene chiesta un'ecocardiografia transesofagea?

Vi sono vari motivi per cui l'ecocardiografia transesofagea può essere richiesta. In generale, questo esame è indicato a scopo diagnostico nel caso in cui l'ecocardiografia transtoracica sia inadeguata o insufficiente per rispondere al quesito clinico e l'informazione richiesta sia necessaria per la gestione del paziente. Fra le indicazioni diagnostiche più frequenti all'ecocardiografia transesofagea vi sono lo studio delle malattie delle valvole native o delle protesi valvolari (restringimenti, insufficienze, infezioni), la valutazione dei difetti delle pareti intracardiache (difetti interventricolari, interatriali, pervietà del forame ovale), la ricerca delle cause di possibili embolie, l'esclusione della presenza di coaguli di sangue (trombi) nelle cavità del cuore, lo studio dell'aorta e la valutazione di possibili infezioni a carico di cateteri intracardiaci. Prima di effettuare l'esame, il cardiologo ecocardiografista valuta sempre il motivo per cui è stata chiesta l'esecuzione dell'ecocardiografia transesofagea.

#### A che cosa servono i risultati dell'ecocardiografia transesofagea?

I risultati dell'ecocardiografia transesofagea possono essere utili, oltre che per escludere o confermare una diagnosi e guidare una procedura interventistica, anche per determinare la gravità (cioè la prognosi) di una malattia e per decidere la corretta terapia. Alcune volte l'ecocardiografia transesofagea serve per valutare se è possibile effettuare la cardioversione della fibrillazione atriale; altre volte questo esame può orientare la scelta di riparare o sostituire una valvola malata.

### **Qual è la validità di un'ecocardiografia transesofagea?**

Come tutti i test diagnostici, anche l'ecocardiografia transesofagea ha un margine di errore nella diagnosi delle malattie del cuore. La validità (o accuratezza) diagnostica dell'ecocardiografia transesofagea varia a seconda della malattia sospettata e per la quale viene eseguito l'esame. Ad esempio, nel caso della ricerca di vegetazioni dovute a infezione di una protesi valvolare cardiaca l'accuratezza dell'ecocardiografia transesofagea è intorno al 90% (Habib G et al, EHJ 2015;36:3075–3123), il che significa che con questo esame si può avere un errore diagnostico (diagnosi falsamente negativa o falsamente positiva) nel 10% circa dei casi.

### **Ci sono alternative diagnostiche all'ecocardiografia transesofagea?**

A seconda della malattia che deve essere valutata ci possono essere alternative diagnostiche. La risonanza magnetica cardiaca può essere utilizzata in alcuni casi di malattia delle valvole cardiache, nello studio delle masse e dei difetti intracardiaci. La tomografia computerizzata (TC) con contrasto può essere impiegata per la valutazione dell'aorta; essa può anche essere un'alternativa per il riconoscimento di trombi all'interno dell'auricola atriale sinistra, oltre che per lo studio delle masse intracardiache. Le tecniche di cardiologia nucleare (fra cui la tomografia a emissione di positroni o PET) possono essere considerate per la valutazione delle infezioni di protesi valvolari, pacemaker e altri dispositivi intracardiaci. Il cateterismo cardiaco è utilizzato per misurare le pressioni nelle cavità del cuore e nelle grandi arterie, per calcolare il flusso anterogrado della parte destra e sinistra del cuore e l'area della valvola aortica e mitrale quando queste sono ristrette. Tutte le tecniche di imaging sopra citate hanno dei rischi, principalmente connessi all'uso di mezzi di contrasto e/o all'esposizione a radiazioni ionizzanti. Il cateterismo cardiaco è un'indagine invasiva che prevede l'introduzione di cateteri nel cuore.

### **C'è una preparazione da seguire prima dell'esame?**

Sì, è necessaria una preparazione per l'esecuzione dell'ecocardiografia transesofagea. Il paziente deve essere a digiuno dalla mezzanotte, nel caso in cui l'esame venga eseguito il mattino dopo. In ogni caso è necessario il digiuno da almeno 6 ore. Le medicine possono essere assunte cercando di bere solo la minima quantità sufficiente per deglutire i farmaci. In caso di diabete, il paziente deve consultare il proprio medico per definire la dose adeguata di insulina in previsione del digiuno.

### **Esami preliminari**

I pazienti in terapia con terapia anticoagulante orale (TAO) devono presentare i risultati di un prelievo per INR eseguito entro le 48 ore precedenti. L'ecocardiografia transesofagea è un esame complementare e non sostitutivo dell'ecocardiografia transtoracica, che viene in genere eseguita preventivamente quando si tratta di indicazioni elettive.

## **IN CHE COSA CONSISTE LA PROCEDURA**

### **Come viene eseguita l'ecocardiografia transesofagea?**

L'esame viene condotto da un medico con il supporto di un infermiere. All'arrivo del paziente in ambulatorio il medico effettua un'intervista preliminare, risponde alle domande del paziente e richiede la conferma del consenso all'esecuzione dell'esame. Al paziente viene chiesto di togliere eventuali occhiali e protesi dentarie e stendersi sul lettino. Vengono misurate la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca e la saturazione arteriosa (cioè l'ossigeno presente nel sangue). Viene reperito un accesso venoso in una vena

del braccio, per consentire la somministrazione di farmaci, se necessario. Per migliorare la tolleranza alle manovre di introduzione della sonda, viene effettuata un'anestesia locale, spruzzando l'anestetico **lidocaina** in gola sotto forma di spray. Alcune volte può essere eseguita, a giudizio del medico, una *blanda* sedazione per via endovenosa, utilizzando la benzodiazepina **midazolam**, prima di iniziare l'esame.

Il paziente viene posizionato sul fianco, con il busto e il collo leggermente flessi verso le gambe. Fra le due arcate dentarie viene posizionato un boccaglio, attraverso il quale è inserita la sonda. Una volta che la sonda abbia superato la lingua e sia giunta nella faringe profonda, al paziente viene chiesto di deglutire la sonda stessa, in modo che questa possa passare in esofago.

Durante l'esame una traccia elettrocardiografica è tenuta continuamente sotto controllo sul monitor dell'ecocardiografo. La saturazione arteriosa e la frequenza cardiaca sono monitorate. Se vi è un eccesso di produzione di secrezioni, l'infermiere provvede alla loro aspirazione. Se necessario, durante l'esame può essere effettuato, a giudizio del medico, un rinforzo della sedazione per via endovenosa, utilizzando la stessa benzodiazepina. Talvolta è necessario somministrare una **soluzione salina agitata** come mezzo di contrasto ecocardiografico per via endovenosa. In alcuni casi viene chiesto al paziente di eseguire, durante tale somministrazione, una manovra diagnostica (detta di Valsalva), che consiste nella contrazione delle pareti dell'addome e che viene spiegata dal medico prima di iniziare l'esame.

### **Come comunicare durante l'esame?**

Durante l'esame, il paziente, con la sonda nell'esofago, non può parlare. Viene quindi stabilito, prima dell'inizio dell'esame, un codice di comunicazione attraverso l'uso della mano.

### **Interruzione dell'esame**

L'esame viene interrotto se il paziente lo richiede o, a giudizio del cardiologo, quando sono state ottenute informazioni sufficienti o quando compaiono sintomi o segni clinici e/o strumentali che ne consigliano la sospensione. In caso di intolleranza ed incapacità del paziente di adattarsi alla sonda endoesofagea, l'esame viene interrotto. Il personale è addestrato per fronteggiare situazioni di urgenza ed emergenza e nell'ambulatorio sono presenti tutte le apparecchiature e i farmaci necessari a questo scopo.

### **Quanto dura l'ecocardiografia transesofagea?**

L'esame ha una durata variabile a seconda di vari fattori, fra cui il tipo e la complessità degli aspetti da valutare, la difficoltà tecnica dell'esame stesso e la sua tolleranza da parte del paziente. La durata di un esame diagnostico è, in genere, 10-15 minuti. La durata degli esami eseguiti in supporto alle procedure interventistiche strutturali è più lunga e dipende dal tipo di procedura.

### **Fase di osservazione post-esame**

Dopo l'esame diagnostico è previsto un periodo di sorveglianza di almeno 30 minuti. Durante tale periodo il paziente dovrà riferire l'eventuale comparsa di disturbi. Se il paziente non è ricoverato, al termine del periodo di sorveglianza l'accesso venoso sarà rimosso e il paziente sarà dimesso. Se si tratta di un paziente ricoverato, il paziente sarà accompagnato nel reparto di provenienza.

### **L'ecocardiografia transesofagea può provocare dei disturbi?**

L'esame può provocare dei disturbi, che nella maggior parte dei casi non sono gravi. I disturbi più comuni che insorgono al momento dell'introduzione della sonda e durante l'esame sono: conati di vomito, colpi di tosse, eruttazioni, nausea. Talvolta vi è ipersalivazione o eccessiva produzione di muco. In alcuni casi può

insorgere dolore toracico, malessere generale, difficoltà di respiro, sensazione di svenimento. Durante l'esame è necessario che il paziente segnali subito al medico la comparsa di qualunque disturbo, con particolare riguardo a dolore toracico, difficoltà di respiro e sensazione di svenimento, ovvero la decisione di non proseguire l'esame.

## RISCHI LEGATI ALLA PROCEDURA

L'ecocardiografia transesofagea, anche se eseguita in maniera rigorosa, non è esente da rischi. Tale procedura, infatti, può essere gravata da **complicanze**. Si puntualizza, inoltre, che i rischi esplicitati in questa scheda informativa rappresentano solo una parte di tutte le possibili problematiche che ogni singolo paziente potenzialmente può sviluppare come conseguenza della malattia oggetto dell'esame, delle patologie concomitanti, della reattività individuale alle procedure diagnostiche e ai farmaci e della condizione clinica al momento dell'indagine.

### L'ecocardiografia transesofagea è rischiosa?

Ci sono dei rischi insiti nell'ecocardiografia transesofagea, anche se questa indagine diagnostica è condotta da operatori molto esperti e in base alle più moderne conoscenze mediche. Per ridurre al minimo il rischio di complicanze è necessario che il paziente informi il medico circa pregresse o attuali malattie dell'esofago (interventi chirurgici, diverticoli esofagei, varici esofagee, acalasia esofagea), del fegato (cirrosi), della coagulazione del sangue o malattie emorragiche, oltre che allergie e ipersensibilità.

Le linee-guida internazionali (Hahn RT et al, J Am Soc Echocardiogr 2013;26:921-64) riportano una frequenza complessiva di complicanze pari allo 0,18-2,8% ed una mortalità <0,01-0,02% (1-2 casi su 10.000). Fra le possibili complicanze vi sono: emorragia maggiore (<0,01%), perforazione esofagea (<0,01%), scompenso cardiaco (0,05%), aritmie (0,06-0,3%), necessità di intubazione tracheale (0,02%), spasmo della laringe (0,14%), spasmo dei bronchi (0,06-0,07%), disfagia ovvero difficoltà a deglutire (1,8%), sanguinamento minore della faringe (0,01-0,2%), raucedine (12%), lesioni alle labbra (13%), lesioni dentarie (0,1%).

## COMPORTAMENTO DEL PAZIENTE DOPO L'ESAME

A causa dell'anestesia oro-faringea effettuata, è necessario che dopo l'esame il paziente non assuma liquidi e solidi per almeno 2 ore, per evitare il possibile passaggio di tali sostanze nelle vie respiratorie quando si tenta di deglutire.

Come descritto sopra, è possibile che prima o durante l'esame venga somministrato un sedativo per via endovenosa. In questo caso, potendo determinarsi o protrarsi un'alterazione dello stato di vigilanza, dopo l'esame il paziente non dovrà guidare o svolgere attività pericolose o che richiedano un'attenzione particolare per almeno 12 ore. Per tale motivo è opportuno che il paziente giunga in ambulatorio accompagnato, in modo da evitare la guida di autoveicoli e delle altre attività sopra indicate.

Il paziente deve segnalare al medico di riferimento eventuali sintomi che insorgano dopo l'esame e, in particolare, dolore insolito in bocca o in gola, dolore al collo o toracico, difficoltà a deglutire, emissione di sangue dalla bocca o vomito color caffè.



## **RISCHI/EVOLUZIONE DELLA PATOLOGIA DEL PAZIENTE CORRELATI AL RIFIUTO ALL'ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGEA**

### **Che cosa succede se il paziente decide di non sottoporsi all'esame?**

Il paziente ha il diritto di scegliere se sottoporsi o meno a qualunque indagine diagnostica. Anche se il paziente ha già dato il consenso all'esecuzione dell'esame, egli può ritirarlo in qualunque momento senza dover fornire spiegazioni. Il paziente deve essere a conoscenza che la mancata esecuzione dell'ecocardiografia transesofagea può rendere incompleto il percorso diagnostico, impedendo la diagnosi di malattia o la valutazione della gravità di malattia. Ciò può avere conseguenze: può rendere necessarie indagini alternative più complesse o rischiose oppure può impedire di formulare la prognosi o di impostare la corretta terapia.

DATA \_\_\_\_\_

FIRMA del medico proponente/che informa \_\_\_\_\_

FIRMA del paziente \_\_\_\_\_