

U.O.D. DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA
P.O. San Martino
*Responsabile Dott.ssa **Federica Miculan***
CONSENSO INFORMATO ALLA COLONSCOPIA

Sig./Sig.ra* _____

Nato/a _____, il ____/____/____ Residente in _____

Via/le-P.zza-Loc _____ N° _____

Telefono _____

*→ si ricorda di scrivere i dati per esteso senza punti con penna ad inchiostro nero, in stampatello ben leggibile. In caso di pazienti di età inferiore ad anni 18 o in stato di incapacità legale (interdetto o inabilitato) e salvo la ricorrenza dello stato di necessità, il consenso dovrà essere prestato dal genitore esercente la potestà genitoriale o dall'Autorità Tutoria. Nel caso in cui il paziente non sia interdetto né inabilitato e tuttavia si trovi in stato di incapacità naturale (non in grado di intendere volere), salvo la ricorrenza dello stato di necessità, il consenso all'esame dovrà essere prestato da un curatore appositamente nominato dal Tribunale competente.

PRENOTAZIONE

Si prega di portare tutti i referti di eventuali esami precedenti ed ogni altra documentazione relativa, per aiutare il Medico esaminatore nella sua funzione.

L'orario della prenotazione è indicativo in quanto l'esame ha una durata variabile e non sempre prevedibile; inoltre altri eventuali esami, con caratteristiche di urgenza, dovranno essere anteposti, con conseguenti possibili ritardi nello svolgimento del programma prefissato.

La preghiamo inoltre, dopo aver letto attentamente questo modulo informativo, di compilare il questionario sottostante.

Qualora rimanessero dubbi o incertezze, La preghiamo di farcelo sapere.

Il giorno dell'esame, prima della procedura, le verrà richiesto di esprimere in maniera esplicita il consenso alla procedura stessa, con una firma, secondo quanto disposto dalla legislazione attuale.

QUESTIONARIO (da compilarsi a cura del Paziente o del Medico Curante)

Questa indagine serve a migliorare la sicurezza diagnostica ed operativa dell'esame endoscopico. Le risposte fornite sono coperte da segreto professionale e non costituiscono oggetto di schedatura. Il Paziente può pertanto rispondere in tutta serenità.

-avete avuto problemi di natura allergica?	SI	NO
-siete stati affetti da Epatite virale o ne siete portatori? (in caso di risposta affermativa, siete pregati di portare la documentazione il giorno dell'esame)	SI	NO
-sapete di essere sieropositivi per gli anticorpi del Virus dell'A.I.D.S.?	SI	NO
-siete affetti da Tubercolosi polmonare in fase attiva?	SI	NO
-siete portatori di stimolatore cardiaco (Pace Maker)?	SI	NO
-siete affetti da vizio valvolare cardiaco? (*1)	SI	NO
-siete portatori di Protesi valvolare cardiaca? (*2)	SI	NO
-siete in terapia con farmaci anticoagulanti o antiaggreganti ?(*3)	SI	NO

*1; *2: i pazienti affetti da patologia valvolare cardiaca o portatori di protesi valvolari sono tenuti ad eseguire profilassi antibiotica secondo indicazione del cardiologo di fiducia.

*3: Nell'ipotesi di un esame endoscopico operativo (per es asportazione di polipi) gli antiaggreganti: clopidogrel-Plavix, ticlopidina-Tiklid, ticagrelor- Brilique, prasugrel-Efient, devono essere sospesi 5 giorni prima della procedura. I nuovi anticoagulanti orali: rivaroxaban-Xarelto, apixaban-Eliquis, edoxaban-Lixiana, dabigatran-Pradaxa, devono essere sospesi 48 ore prima della procedura. In caso di funzione renale ridotta, potrà essere necessaria una sospensione di 72 ore.

L'anticoagulante warfarin-Coumadin in genere deve essere sospeso 5 giorni prima della procedura. L'anticoagulante acenocumarolo-Sintrom deve essere sospeso 3 giorni prima della procedura. Sugeriamo comunque di rivolgersi allo specialista di riferimento per la corretta sospensione del farmaco e la sua eventuale sostituzione con eparina che andrà sospesa 12 ore prima dell'esame.

COS'E' LA COLONSCOPIA?

La colonscopia è un esame diagnostico e/o terapeutico che consente al medico di vedere all'interno del grosso intestino (colon). Si esegue con l'ausilio di uno strumento flessibile, il colonscopio, dotato di una telecamera e di una luce propria per illuminare l'interno dei visceri da esplorare, che è introdotto attraverso l'orifizio anale per esplorare e visualizzare la mucosa del retto e del colon. In base alle indicazioni la colonscopia può essere condotta per esplorare il grosso intestino solo parzialmente (es.: rettoscopia, rettosigmoidoscopia, ecc.) o fino a visualizzare il fondo ciecale (colonscopia totale o pancolonscopia). Nel corso dell'esame è possibile esplorare anche l'ileo terminale, attraverso la valvola ileo-ciecale, possono essere prelevati piccoli frammenti di mucosa (biopsie) per esame istologico e si possono effettuare procedure aggiuntive, diagnostiche o terapeutiche

INDICAZIONI

La buona riuscita della colonscopia dipende molto dalla corretta pulizia del viscere. È indispensabile, pertanto, che il paziente aderisca a tutte le norme indicate dal Centro di endoscopia, riportato nel foglio di preparazione all'esame. È dimostrato che un'incompleta pulizia intestinale aumenta il rischio di non visualizzare lesioni durante colonscopia. Tale rischio comunque non si azzerava anche in presenza di un'adeguata pulizia intestinale in corso di una colonscopia di qualità. La colonscopia infatti, anche in mani esperte e in condizioni di ottima preparazione, presenta una piccola percentuale di lesioni che possono sfuggire all'indagine fino al 20% delle lesioni, specie di piccole dimensioni, si potrebbero non visualizzare.

Il Medico potrà ritenere opportuno prelevare, nel corso dell'esame, piccoli frammenti di tessuto (biopsie), che sono successivamente inviati al laboratorio per l'esame istologico. Il prelievo di tali frammenti è del tutto indolore. Tale metodica è utile in molti casi di malattie infiammatorie o infettive dell'intestino e non solo quando vi sia il sospetto di tumore. La colonscopia, oltre a fare diagnosi, consente anche il trattamento di alcune lesioni, come i polipi intestinali. I polipi sono rilevatezze della mucosa intestinale, di natura per lo più benigna, tutt'altro che infrequenti dopo i 50 anni, che possono essere asportati durante la colonscopia con diverse tecniche di resezione (polipectomia semplice o mucosectomia)

CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME

La colonscopia deve essere preceduta da un'adeguata preparazione poiché l'intestino può essere valutato accuratamente solo in assenza di feci. **È importante attenersi scrupolosamente alle indicazioni che vi saranno date per la pulizia dell'intestino al momento della prenotazione dell'esame, in caso contrario l'esame non potrà essere effettuato.** Si raccomanda di osservare il digiuno ai solidi per almeno 6 ore e ai liquidi chiari per almeno 2 ore precedenti l'esame endoscopico.

La preghiamo inoltre di comunicare al medico o all'infermiere eventuali problemi presentatisi durante l'esecuzione della preparazione intestinale.

MODALITA' DI ESECUZIONE

Dietro Sua richiesta, il Medico e/o gli Infermieri della sala di endoscopia Le spiegheranno ulteriormente la procedura e risponderanno alle Sue domande. È inoltre importante che informi il personale se è già stata sottoposta ad altri esami endoscopici o se ha manifestato in altre occasioni allergie a medicinali

Dopo aver acquisito il consenso del paziente, generalmente si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione d'ossigeno del sangue e se necessario anche la pressione arteriosa. A seconda del giudizio del medico operatore, e in accordo con il paziente, può essere eseguita una sedazione mediante somministrazione di un sedativo/analgesico endovenoso. L'esame viene eseguito preferibilmente sul fianco sinistro, ma nel corso della procedura può essere necessario cambiare posizione e possono essere effettuate manovre di compressione manuale dell'addome, per facilitare la progressione dell'endoscopio. Durante l'esame: - si insuffla aria in quantità adeguata a distendere le pareti degli organi da esaminare e facilitarne la visione; questo può causare al paziente una sensazione di distensione addominale che non deve allarmare, in quanto assolutamente transitoria. - L'esame dura in media da 15 a 30 minuti, ma tale tempo può diminuire o aumentare in funzione del grado di difficoltà alla progressione dell'endoscopio lungo il colon e della pulizia del colon stesso. Il superamento di alcune curve può provocare temporaneamente modico dolore, talora più intenso in caso di particolare lunghezza e/o tortuosità del viscere o in presenza di aderenze da precedenti interventi chirurgici o trattamenti radioterapici.

SEDO-ANALGESIA PROCEDURALE

Per limitare il disagio e il possibile dolore generalmente si esegue una sedoanalgesia. In questa fase Lei sarà leggermente sedato ma in grado di rispondere agli stimoli tattili e verbali. I farmaci utilizzati sono ansiolitici (benzodiazepine) e analgesici (oppioidi di sintesi), somministrati gradualmente per via endovenosa. La procedura, sia in sedazione che non, viene eseguita sotto costante monitoraggio delle funzioni cardiovascolari del paziente. La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali reazioni allergiche, disturbi cardiovascolari o respiratorie possono essere contrastati con gli antagonisti specifici dei farmaci utilizzati. **Nel caso in cui Le siano stati somministrati dei farmaci sedativi non potrà allontanarvi dalla struttura sanitaria, fino alla completa scomparsa degli effetti della sedazione e sarà controindicata la guida di veicoli per il resto della giornata; per tale motivo è indispensabile venire sempre accompagnati da una persona consapevole che abbia cura di lei, è altresì sconsigliato prendere decisioni importanti, firmare documenti, svolgere attività potenzialmente pericolose nelle 24 ore successive alla sedo-analgesia**

POSSIBILI COMPLICANZE

La colonscopia, sia diagnostica, sia terapeutica, è generalmente sicura. Complicanze clinicamente significative in corso di una colonscopia diagnostica sono rare (generalmente inferiori allo 0.1-0.6%) ed il tasso di mortalità è inferiore allo 0.007%.

Le principali complicanze di una colonscopia diagnostica sono rappresentate da:

Complicanze cardiorespiratorie e circolatorie Sono estremamente rare (0,9%), le più frequenti sono le reazioni allergiche ai farmaci utilizzati per la sedazione, come il broncospasmo o l'orticaria, problemi cardio-respiratori, come l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, la depressione respiratoria con apnea, fino a giungere in casi molto rari all'arresto respiratorio e/o cardiaco (complicanze gravi 1-3 su mille, con mortalità complessiva < 0.3/1000) ed in rari casi dolore nel punto di iniezione dei

farmaci con infiammazione della vena.

Emorragia Associata in genere a procedure terapeutiche, molto raramente si può verificare anche in corso di procedure diagnostiche (0,3-6,1%). Generalmente è di modesta entità e tende ad autolimitarsi. In rari casi può essere necessario controllarla mediante una tecnica di emostasi endoscopica. L'indicazione a trattamenti chirurgici per emorragie in corso di colonscopia diagnostica è rarissima.

Perforazione (0.07-0.3%) La perforazione in corso di una colonscopia diagnostica può essere conseguenza di traumi causati dallo strumento o dalla pressione del gas insufflato (barotrauma). In alcuni casi, quando la perforazione è di piccole dimensioni e sia diagnosticata nel corso dell'esame stesso, è possibile effettuare un tentativo di trattamento endoscopico. Quando la perforazione è di maggiori dimensioni o qualora il trattamento endoscopico risulti inefficace, è indicato il trattamento chirurgico.

Infezioni Dopo la colonscopia, con o senza biopsie si può manifestare una transitoria immissione di batteri nel sangue (batteriemia). Ciò avviene approssimativamente nel 4% delle procedure con una percentuale che va dallo 0% al 25%. Segni o sintomi di infezioni sono rari. Pertanto, per i pazienti che si sottopongono a colonscopia, non è raccomandata una profilassi antibiotica

Esplosione da gas È un evento rarissimo, conseguente a preparazioni intestinali a base di mannitolo o sorbitolo e al concomitante utilizzo di fonti di corrente (es.: polipectomia, APC, ecc.).

Miscellanea Complicanze rarissime della colonscopia includono: rottura della milza, appendicite acuta, diverticolite, enfisema sottocutaneo e lacerazione dei vasi mesenterici con emorragia intra-addominale

POLIPECTOMIA

È una tecnica endoscopica che consente l'asportazione dei polipi del colon, mediante l'utilizzo di particolari accessori (anse da polipectomia) che generalmente vengono collegati ad un elettrobisturi. In alcuni casi la polipectomia può essere effettuata senza far uso di corrente diatermica (cosiddetta tecnica "a freddo"). Le complicanze sono rare. Le più frequenti sono rappresentate da:

Perforazione (0.04-1.0%)

La perforazione in corso di polipectomia pur essendo una complicanza rara, tende ad aumentare quanto più complessa è la manovra terapeutica. In presenza di una perforazione il trattamento endoscopico (per esempio posizionamento di clip) può essere risolutivo. Qualora il trattamento endoscopico risulti inefficace o non possibile, è indicato il trattamento chirurgico.

Emorragia (0.3-6.1%)

L'emorragia post-polipectomia rappresenta la complicanza più frequente. In circa l'1.5% dei pazienti sottoposti a polipectomia si verifica un sanguinamento immediato che normalmente viene controllato endoscopicamente. In circa il 2% dei pazienti si può verificare un sanguinamento tardivo che si può presentare sino a 7-30 giorni dopo la procedura. Il ricorso alla chirurgia è raro.

Ustione trans-murale (0.003-0.1%) è legata alla trasmissione di calore alla parete del viscere dovuta all'applicazione di corrente elettrica. Si manifesta entro 24-36 ore dalla colonscopia con un quadro di febbre, dolore addominale localizzato e leucocitosi (aumento dei globuli bianchi). Di solito si risolve con terapia conservativa mediante idratazione endovena, terapia antibiotica e digiuno fino al termine della sintomatologia. La mortalità può raggiungere lo 0,25%.

MUCOSECTOMIA E DISSEZIONE ENDOSCOPICA: L'EMR o mucosectomia (Resezione endoscopica della mucosa e della sottomucosa) e l'ESD (Dissezione endoscopica sottomucosa) sono tecniche avanzate di rimozione di lesioni neoplastiche superficiali. Esistono varie tecniche di esecuzione: quella più comune è la tecnica "lift and cut" che

prevede l'iniezione sottomucosa, mediante ago dedicato, di soluzioni saline o colloidali che sollevano la lesione (mucosa e la sottomucosa) dalla muscolare propria. Successivamente il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica nella EMR o con dissetto libero nella ESD. L'emorragia e la perforazione sono le complicanze più comuni e si verificano con una frequenza superiore rispetto a quella osservata nella polipectomia standard. Il rischio di emorragia immediata è di circa il 10%, mentre il sanguinamento tardivo avviene in circa l'1.5-20 14% dei casi. Il sanguinamento è solitamente trattato endoscopicamente, ed in alcuni casi può essere necessario eseguire anche trasfusioni. Il ricorso alla chirurgia è raro. La perforazione si verifica in circa il 5-10% delle ESD del colon e fino ad un 5% delle EMR. La maggior parte delle perforazioni viene immediatamente diagnosticata e trattata endoscopicamente al momento della procedura. Per entrambe le procedure la mortalità è rara (0.25%).

TRATTAMENTI EMOSTATICI. Hanno come obiettivo l'arresto di un'emorragia. Le terapie emostatiche includono tecniche termiche, iniettive e meccaniche. È possibile la combinazione di due o più tecniche. La perforazione è una complicanza rara dell'emostasi endoscopica. Tuttavia, soprattutto nel trattamento delle angiodisplasie, in particolare quando localizzate a livello del colon destro, la perforazione è stata descritta fino al 2.5% dei casi.

RIMOZIONE DI CORPI ESTRANEI

In corso di esame è possibile la rimozione di corpi estranei ritenuti nel lume intestinale in seguito a particolari procedure diagnostiche (p.es video-capsula) o introdotti dal paziente accidentalmente o volontariamente. All'occorrenza possono essere utilizzati vari tipi di accessori: pinze da recupero, anse da polipectomia o accessori dedicati quali appositi cestelli o tripodi (pinza a tre branche). La manovra consiste nell'afferrare il corpo estraneo preferibilmente in una delle sue estremità ed estrarlo delicatamente. I corpi estranei possono determinare occlusione intestinale. La complicanza più temuta è la perforazione, che dipende dal tipo di oggetto e dalla modalità di inserimento, traumatica o meno. Particolare attenzione deve essere posta nella gestione dei corpi estranei con-tenenti droghe (ovuli, condom); infatti la eventuale rottura durante le manovre di rimozione può portare all'assorbimento delle droghe (overdose) con rischio di morte.

DILATAZIONE DI STENOSI. Viene utilizzata per trattare restringimenti del lume intestinale. Per la dilatazione delle stenosi si utilizzano dilatatori idro-pneumatici o meccanici. Per la risoluzione della patologia possono essere necessarie più sedute. Si tratta di una tecnica, con basso rischio di perforazione (circa 2%) ed emorragia (<1%). La mortalità è inferiore allo 0.05%.

POSIZIONAMENTO DI ENDOPROTESI L'endoprotesi o "stent" è un dispositivo medico che consente di ripristinare e mantenere la pervietà del lume di un viscere. Generalmente, il posizionamento di endoprotesi è indicato per il trattamento di stenosi maligne, in casi selezionati anche in caso di stenosi benigne . Le complicanze più frequenti sono la perforazione (circa 4.5% dei casi), l'occlusione dello stent (circa 12% dei casi), la migrazione della protesi (circa 12% dei casi) e l'emorragia (circa 4% dei casi). La mortalità oscilla dallo 0,1 allo 0,6%.

COSA BISOGNA FARE DOPO L'ESAME?

Il referto dell'esame eseguito Le sarà consegnato al termine dell'esame stesso. Verranno poi programmati dal Medico, se necessario, eventuali controlli da effettuare. Qualora durante l'esame venissero eseguiti dei prelievi biotipici per esame istologico, sarà avvertita al termine della procedura e potrà ritirare il relativo referto presso lo stesso ambulatorio di Endoscopia digestiva nella data programmata dal Medico. Dopo l'esame il paziente potrebbe avvertire il permanere di gonfiore e dolori addominali che normalmente si esauriscono in alcuni minuti senza necessità di manovre o terapie aggiuntive. In alcuni casi, però, potrebbe essere necessario il posizionamento di una sonda rettale allo scopo di facilitare l'eliminazione dell'aria insufflata durante l'esame. Nel caso in cui vengano effettuate manovre terapeutiche, a seconda del giudizio del medico, può essere indicata un'osservazione clinica più prolungata.

Qualora l'esame sia eseguito in sedazione, al termine può residuare temporaneamente sonnolenza, capogiro, visione offuscata o doppia. Ad ogni modo il paziente può essere dimesso solo se accompagnato e non può quindi guidare auto o motoveicoli o compiere manovre a rischio o che richiedano particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura. La ripresa delle terapie in corso, dell'alimentazione e l'assunzione di liquidi sono concordate con i sanitari al momento della dimissione. Se non è stata praticata alcuna sedazione il paziente potrà tornare a casa o in reparto, anche da solo. A distanza di alcune ore si potrebbero verificare segni di complicanze tardive correlate all'esame. È importante pertanto riconoscere i segni precoci di possibili complicanze. Sintomi d'allarme sono: dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas. In tal caso è consigliabile recarsi in Pronto Soccorso, possibilmente nella stessa struttura in cui è stata eseguita la procedura. A seguito di esame endoscopico, il paziente sarà escluso temporaneamente, per un periodo di 12 mesi, da una eventuale donazione di sangue.

ALTERNATIVE ALLA COLONSCOPIA

Altre indagini che, oltre all'endoscopia, esplorano il colon sono il clisma opaco, la colon TC (colonscopia virtuale) che hanno una minore accuratezza diagnostica. Nessuna di queste metodiche consente l'integrazione di procedure aggiuntive, come le biopsie ed eventuali trattamenti terapeutici.

COME SI DISINFETTANO GLI STRUMENTI

Al fine di garantire una prestazione sicura e libera da rischio infettivo per l'utente e per gli operatori sanitari, i dispositivi medici riutilizzabili (endoscopi e accessori poli-uso) sono puliti a fondo (superfici esterne e canali interni) immediatamente dopo ogni procedura con detergenti proteolitici, per rimuovere ogni materiale organico potenzialmente contaminante. A seguire, il materiale considerato semicritico (come l'endoscopio) è sottoposto a un ciclo di disinfezione di alto livello in specifiche lava endoscopi. Al termine del ciclo di disinfezione gli endoscopi vengono asciugati e, se non utilizzati subito, sono riposti in appositi armadi areati che consentono lo stoccaggio verticale per proteggerli dalla polvere, da possibili fonti di contaminazioni e dalle alte temperature. Gli accessori riutilizzabili (pinze, anse da polipectomia, ecc.), sono considerati strumenti critici e, dopo essere stati sottoposti ad accurato lavaggio, vengono sottoposti a un processo di sterilizzazione.

NOTA SUL MONOUSO: Gli accessori monouso vengono smaltiti, dopo l'impiego, secondo la normativa di legge vigente. A tutela della sicurezza degli utenti non è previsto il loro recupero e riutilizzo.

Dichiaro che l'endoscopista mi ha sufficientemente informato/a sull'incidenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa), spiegandomi come l'esame endoscopico e le procedure ad esso collegate, benché eseguite con tecnica rigorosa non possano considerarsi esenti da rischi e che la frequenza delle complicanze può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e di cui sono affetto/a: _____

Ciò premesso, dichiaro di essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, per altro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente. Dichiaro altresì di aver ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti.

Quindi, consapevolmente **Accconsento** **Non Accconsento** all'esame endoscopico propostomi, che verrà praticato dall'Equipe di questa Unità.

Autorizzo **Non Autorizzo** l'utilizzo dei prelievi cito-istologici effettuati durante la Colonscopia, al fine di formulare una diagnosi, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Acconsento **Non Acconsento** che nel corso della procedura diagnostica vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche del mio colon e che queste vengano utilizzate in ambito medico nel completo riserbo della mia privacy.

Data ____/____/_____
Firma del Medico

Firma del/della Paziente

Firma dell'eventuale testimone