	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 05_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AZIENDA ULSS 1 DOLOMITI	Pag. 1 di 7
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI COLONSCOPIA	

.INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI COLONSCOPIA

CHE COS'E' LA COLONSCOPIA?

La colonscopia consiste nella introduzione di una sonda flessibile (colonscopio) attraverso l'orifizio anale per visualizzare la mucosa del retto e del colon, in precedenza opportunamente pulito per mezzo di una adeguata preparazione intestinale. In base alle indicazioni la colonscopia può essere condotta per esplorare il grosso intestino solo parzialmente (es. rettoscopia, rettosigmoidoscopia) 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. E' possibile prelevare piccoli frammenti di mucosa (biopsie) per esame istologico e si possono effettuare procedura aggiuntive, diagnostiche o terapeutiche.


COSA FARE PRIMA DELL'ESAME?

La buona riuscita della colonscopia dipende molto dalla corretta pulizia dell'intestino. E' indispensabile, pertanto, che il paziente segua scrupolosamente le norme indicate nel foglio di preparazione all'esame (o le istruzioni presenti sul sito internet). E' dimostrato che una incompleta pulizia intestinale aumenta il rischio di non visualizzare lesioni durante l'esame. Tale rischio comunque non si azzerava anche in presenza di una pulizia intestinale adeguata in corso di una colonscopia di qualità: fino al 20% delle lesioni, soprattutto di piccole dimensioni, si potrebbero non visualizzare.

Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie, stato di gravidanza, allergie, se il paziente assume farmaci e se è portatore di pacemaker o di altra apparecchiatura impiantabile che possa interferire con strumenti elettromedicali. Nel caso in cui il paziente assuma farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, in previsione dell'esame, potrebbe rendersi necessaria la loro sospensione o sostituzione previo consulto con lo specialista di riferimento. In caso di particolari atti endoscopici operativi, sulla scorta dell'anamnesi del paziente e di esami strumentali eseguiti in precedenza e dell'esistenza di possibili fattori di rischio, sarà considerata l'opportunità di eseguire test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo.

COME SI SVOLGE L'ESAME?

- Dopo aver acquisito il consenso alla procedura, il paziente viene invitato a prepararsi, togliendo le scarpe, gonna o pantaloni e mutandine ed indossando dei pantaloni monouso e dei copricalzari, poi viene fatto sdraiare su un lettino.
- Viene posizionato un accesso venoso periferico e il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna.
- A seconda del giudizio del medico operatore e in accordo con il paziente, può essere eseguita una sedazione mediante somministrazione di un farmaco sedativo/analgesico endovena.
- 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 dello strumento.
- Durante l'esame si insuffla aria o anidride carbonica per distendere le pareti del colon e facilitarne la visione; questo può causare al paziente la sensazione di distensione addominale, che non deve allarmare in quanto assolutamente transitoria.
- L'esame dura in media 15-30 minuti ma tale tempo può aumentare in funzione del grado di difficoltà alla progressione dell'endoscopio lungo il colon e della pulizia del colon stesso.

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 05_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AZIENDA ULSS 1 DOLOMITI	Pag. 2 di 7
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI COLONSCOPIA	

- 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.
- Durante la procedura saranno monitorati frequenza cardiaca, pressione arteriosa e saturazione di ossigeno.

PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITA' DIAGNOSTICA E OPERATIVA CHE POSSONO ESSERE EFFETTUATE IN CORSO DI COLONSCOPIA

Biopsia. In corso di colonscopia è possibile eseguire, se necessario, prelievi per l'esame istologico (piccoli campioni di tessuto prelevati con una specifica pinza) o prelievi citologici (campioni cellulari acquisiti con un particolare spazzolino).

Cromoendoscopia. L'utilizzo endoscopico di coloranti vitali (soluzione di lugol, cristal violetto) o di contrasto (indaco di carminio), permette, laddove indicato, un miglioramento della definizione morfologica di alcune lesioni (individuazione dei margini, di eventuali residui dopo resezioni endoscopiche). I coloranti si spruzzano sulla mucosa attraverso un cateterino o direttamente attraverso il canale operativo dell'endoscopio.

Tatuaggio. Questa metodica viene eseguita per facilitare l'individuazione ed il reperimento di una lesione, precedentemente diagnosticata endoscopicamente, per effettuare trattamenti endoscopici o interventi chirurgici successivi. Attualmente la sostanza di uso più frequente per eseguire il tatuaggio è la polvere di carbone sterile.

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 che eroga corrente diatermica. In alcuni casi la polipectomia può essere effettuata senza far uso di corrente diatermica (cosiddetta tecnica "a freddo").


Tecniche avanzate di Resezione Endoscopica (EMR ed ESD). 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 dissectore libero nella ESD.

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. La manovra consiste nel "catturare" il corpo estraneo ed estrarlo con l'ausilio di specifici accessori. In oltre il 70% dei casi la rimozione del corpo estraneo avviene con successo per via endoscopica. In questa manovra, la complicanza più temuta è la perforazione. Il rischio di perforazione varia in relazione al tipo di oggetto (appuntito o smusso).

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%).

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

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 05_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AZIENDA ULSS 1 DOLOMITI	Pag. 3 di 7
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI COLONSCOPIA	

endoprotesi è indicato per il trattamento di stenosi maligne, in casi selezionati anche in caso di stenosi benigne.

COMPLICANZE DELLA COLONSCOPIA

La colonscopia, sia diagnostica che terapeutica, è generalmente sicura.

a. Complicanze della colonscopia diagnostica

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 cardio-respiratorie e circolatorie: sono estremamente rare (0,9%), per lo più legate alla premedicazione e sono rappresentate da desaturazione, enfisema sottocutaneo, arresto respiratorio, infarto miocardico, e shock.

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.

Emorragia: associata in genere a procedure terapeutiche, molto raramente si può verificare anche in corso di procedure diagnostiche (es.: a seguito di biopsie). 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% dei casi. 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 sia di piccole dimensioni e sia diagnosticata nel corso dell'esame stesso, è possibile effettuare un tentativo di trattamento endoscopico con clip. Quando la perforazione sia di maggiori dimensioni o qualora il trattamento endoscopico risulti inefficace, è indicato il trattamento chirurgico.

b. Complicanze della colonscopia operativa


La colonscopia operativa, pur essendo anch'essa procedura sicura, rispetto agli esami diagnostici generalmente ha un rischio aumentato che dipende dal tipo di trattamento che viene effettuato.

Le complicanze più frequenti della polipectomia e delle tecniche avanzate di resezione endoscopica (EMR e ESD) sono rappresentate da:

Perforazione: La perforazione in corso di polipectomia pur essendo una complicanza rara (0.04-1.0% dei casi), tende ad aumentare quanto più complessa è la manovra terapeutica. La perforazione infatti 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, attraverso il posizionamento di clip. Qualora il trattamento endoscopico risulti inefficace o non possibile, è indicato il trattamento chirurgico.

Emorragia: 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 fra i 7 ed i 30 giorni dopo la polipectomia. Per quanto riguarda le tecniche di resezione avanzata, il rischio di emorragia immediata è di circa il 10%, mentre il sanguinamento tardivo avviene in circa l'1.5-14% dei casi. Anche in questo caso, il sanguinamento è solitamente trattato endoscopicamente, ed 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

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 05_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AZIENDA ULSS 1 DOLOMITI	Pag. 4 di 7
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI COLONSCOPIA	

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.

COSA DEVE FARE DOPO L'ESAME?

- Al termine dell'esame, dopo qualche minuto di riposo o di circa 30 minuti se è stato sottoposto a sedazione cosciente, potrà ritornare al proprio domicilio.
- Il referto dell'endoscopia Le verrà consegnato subito, mentre per l'esito dell'esame istologico di eventuali biopsie o altro tessuto (per es. polipi), in base alla priorità definita dal medico, le verrà indicato il giorno del ritiro.
- Per qualche ora continuerà ad avvertire una discreta sensazione di gonfiore addominale, che sparirà spontaneamente.
- Qualora, nelle ore successive all'esame, dovesse avvertire dolore addominale o notare l'emissione di feci nere o con sangue, si metta immediatamente in contatto con il Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (tel. 0439-883311 dalle ore 08:00 alle ore 14:30; tel 0439-883317 dalle ore 14:30 alle ore 18:00; dopo le ore 18:00 dal lunedì al venerdì e il sabato e la domenica rivolgersi al Pronto Soccorso).
- Poiché i farmaci usati per rendere l'esame meno fastidioso comportano un rallentamento dei riflessi e le capacità intellettive, è necessario essere accompagnato da persona in grado di guidare per riaccompagnarla al domicilio ed evitare, nel corso della giornata, di prendere decisioni importanti o usare macchinari che richiedano un elevato livello di attenzione.

COME SI DISINFETTANO/STERILIZZANO 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 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. 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.

Ho compreso le informazioni e i rischi riguardo la colonscopia
 Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

BENEFICI ATTESI

L'esame cui sta per sottoporsi permette un'accurata ispezione della superficie interna del colon; attraverso tale procedura è quindi possibile verificare la presenza di patologie (ad es. infiammazione, polipi ecc...). Qualora sia necessario, attraverso questo esame è inoltre possibile effettuare manovre di approfondimento diagnostico (come ad esempio la biopsia, che consiste nel prelievo di piccoli campioni di tessuto intestinale) o di vera e propria terapia (ad. esempio

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 05_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AZIENDA ULSS 1 DOLOMITI	Pag. 5 di 7
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI COLONSCOPIA	

asportazione di polipi, coagulazione di lesioni attivamente o potenzialmente sanguinanti, dilatazioni, posizionamento di protesi).

Ho compreso i benefici attesi ?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

POSSIBILI ALTERNATIVE RELATIVE A QUANTO PROPOSTO

Clisma opaco, colonscopia virtuale e colonscopia con videocapsula sono attualmente le tecniche alternative alla colonscopia. Le prime due sono tecniche radiologiche, l'ultima è una tecnica endoscopica. Nessuna di queste permette di eseguire biopsie per esame istologico e di effettuare manovre operative (polipectomie, ecc.). Come per la colonscopia, anche per queste procedure alternative è necessario effettuare una preparazione intestinale. L'eventuale indicazione a queste procedure alternative deve essere valutata con il proprio medico considerando rischi e benefici, tenendo conto della inferiore accuratezza diagnostica rispetto alla colonscopia.

Ho compreso le eventuali possibili alternative relative a quanto proposto?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

POSSIBILI CONSEGUENZE NEL CASO NON VENGA ESEGUITO QUANTO PROPOSTO

L'esame può non essere completato nel 5-30% dei casi:

- in caso di preparazione intestinale inadeguata
- in presenza di restringimenti del lume del viscere (stenosi) non superabili con lo strumento
- in presenza di angolature/aderenze o di una particolare lunghezza del viscere che determina ostacolo alla progressione dell'endoscopio e/o dolore non gestibile dalla sedazione che si sta effettuando

In caso di colonscopia incompleta per i suddetti motivi, e qualora esista l'indicazione ad esaminare anche i tratti di grosso intestino non visualizzati, le possibili alternative sono costituite da:

- ripetere l'esame con una preparazione diversa, ben eseguita, o "rinforzata"
- a giudizio del medico, ripetere l'esame con una sedazione più idonea o presso un Centro di riferimento per la metodica
- eseguire un esame alternativo quale la Colonscopia Virtuale o il clisma opaco

Ho compreso le conseguenze derivanti dalla mancata esecuzione?


Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

Informazioni aggiuntive

L'esame potrà essere effettuato in toto o in parte da un Medico in Formazione, in presenza di uno Specialista Esperto, così come previsto dal Regolamento della Scuola di Specializzazione in Malattie dell'Apparato Digerente.

Il presente consenso informato è aggiornato con quanto redatto dalla Commissione Medico-Legale della Società Italiana di Endoscopia Digestiva.

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 05_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AZIENDA ULSS 1 DOLOMITI	Pag. 6 di 7
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI COLONSCOPIA	

SEDAZIONE

Acconsento di essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame; mi è stato riferito che nel corso della procedura verranno costantemente monitorati i principali parametri vitali che saranno riportati sulla scheda infermieristica allegata, prima, durante e dopo la procedura (saturazione di ossigeno, pressione arteriosa, frequenza cardiaca; se le condizioni cliniche lo richiedono sarà monitorata l'attività elettrocardiografica e sarà somministrato ossigeno per mantenere/ristabilire un adeguato livello di saturazione).

Sono stato anche informato delle possibili complicanze della sedazione. 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.

Sono stato informato della possibilità di somministrazione di farmaci antagonisti della sedazione/analgesia per ottenere un adeguato risveglio; sono stato informato inoltre sull'impossibilità di condurre auto-motoveicoli e sul divieto di osservare condotte che richiedano una particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura. Sono stato avvisato che, se sottoposto a sedo/analgesia, potrò lasciare l'ambulatorio solo se accompagnato da un adulto. Qualora la procedura si svolgesse in sedazione profonda/anestesia, praticata dall'anestesista, la firma del consenso con la relativa modulistica sarà gestita anche dall'anestesista.

Valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO


all'esecuzione della **sedazione**

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver dato tutte le informazioni trattate all'interno del presente modulo di consenso, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data _____

Firma del medico _____

	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	PG 05_M_01
	U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA OSPEDALE DI FELTRE AZIENDA ULSS 1 DOLOMITI	Pag. 7 di 7
	INFORMATIVA AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI COLONSCOPIA	

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere le mie condizioni cliniche e il trattamento/esame proposto, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

all'esecuzione di **colonscopia compresa ogni manovra connessa e complementare**

Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data ___ / ___ / _____

Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

.....

Per minori maturi: è stato informato il minore maturo *Firma del minore*

Firma dell'eventuale mediatore culturale

Testimone (se presente): Nome..... Cognome.....

Rapporto con il paziente.....

Firma.....

REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a, dopo essere stato informato sulle motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, alternative, e sulle conseguenze nel caso in cui non venga eseguito, revoco il consenso qui precedentemente espresso.

Data ___ / ___ / _____

Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

.....