

E' **TASSATIVAMENTE** richiesto, prima di eseguire un esame endoscopico in sedazione, l'**ACCOMPAGNATORE**.

INFORMATIVA

Gentile Signora, Egregio Signore,

Lei è affetto da _____

Il trattamento proposto

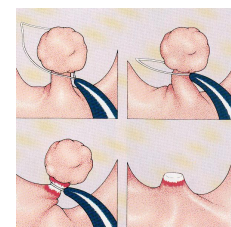
Il trattamento che le viene proposto è _____

L'accertamento consigliato per la diagnosi

La colonscopia è un esame che consente di esplorare l'interno del colon (o "grosso intestino") e, se necessario, anche l'ultimo tratto del "piccolo intestino (o ileo)", per mezzo di un endoscopio ("colonscopio"). Il colon è l'ultimo tratto del canale alimentare: inizia dall'intestino cieco e termina con il retto e l'ano.



Il colonscopio è costituito da un lungo tubo, sottile, flessibile del diametro di circa 1 cm dotato di una piccola telecamera in punta che consente di vedere perfettamente l'interno del viscere e che trasmette le immagini su un monitor. Il colon viene lievemente insufflato di aria per permetterne una più accurata visione; l'aria verrà riaspirata prima del termine dell'esame. Se ritenuto necessario dal Medico operatore, durante l'esame potranno essere eseguiti, con delle piccole pinze, dei prelievi di mucosa (biopsie), che saranno inviati al laboratorio per essere analizzati al microscopio (esame istologico). Nel corso dell'esame è possibile, inoltre, effettuare dei veri e propri interventi di chirurgia come, per esempio, l'asportazione di polipi o il trattamento di lesioni sanguinanti. La colonscopia, pur essendo considerata l'indagine di scelta per l'esplorazione del colon, non è un esame infallibile per cui anche in mani esperte polipi di piccole dimensioni possono non essere visti con una percentuale che varia dallo 0 allo 15% circa e in casi molto rari possono non essere visti anche tumori maligni.



La sedazione: La colonscopia viene proposta in sedazione (sedo-analgesia) in modo da ridurre notevolmente il disagio per il paziente e rendere meno fastidioso l'esame. La sedazione, oltre a migliorare la collaborazione dell'utente, offre maggiori garanzie di una più facile ed accurata esecuzione della procedura endoscopica. Maggiori dettagli sulla sedazione sono riportati sull'apposito modello di Protocollo informativo che vi sarà consegnato all'atto della prenotazione dell'esame. Per effettuare la sedazione è indispensabile venire accompagnati in Ospedale.

Per l'esecuzione dell'esame: Il giorno dell'esame è necessario presentarsi a digiuno. Dopo aver tolto occhiali e/o eventuale protesi dentaria mobile, verrà fatta sdraiare su di un lettino, sul fianco sinistro, verranno posizionati gli elettrodi ed il bracciale della pressione per il monitoraggio dei parametri vitali.

In casi particolari (es. pazienti portatori di protesi valvolari cardiache) può essere prescritta una profilassi antibiotica. E' importante, inoltre, segnalare alla prenotazione dell'esame una eventuale terapia anticoagulante o antiaggregante in atto perchè controindicherebbe l'esecuzione di biopsie o di altre manovre operative che potrebbero comportare sanguinamento. In tale caso il Medico vi consiglierà come comportarvi.

Per poter effettuare l'esame, è indispensabile che il colon sia libero da feci per avere una visione adeguata della superficie interna. Per una buona pulizia intestinale è necessario seguire con attenzione le istruzioni che si saranno comunicate alla conferma dell'appuntamento.

Altre tecniche endoscopiche che possono rendersi necessarie durante una colonscopia

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 sottomucosa) dalla muscolare propria. Successivamente il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica nella EMR o con dissektore libero nella ESD.

Emorragia e perforazione sono le complicanze più comuni e si verificano con una frequenza superiore rispetto a quella osservata dalla polipectomia standard (emorragia immediata 10%, sanguinamento tardivo 1.5%, perforazione 5-10% delle ESD del colon e 5% delle EMR). La mortalità in entrambe le procedure è rara (0.25%)

Trattamenti emostatici: Hanno come obiettivo l'arresto di un'emorragia. Le terapie emostatiche includono tecniche iniettive, termiche e meccaniche. È possibile la combinazione di due e più tecniche.

La perforazione è una complicanza rara dell'emostasi endoscopica. Tuttavia, soprattutto nel trattamento delle angiodisplasie, in particolare se localizzate al colon dx, la perforazione è stata descritta nel 2.5 % dei casi.

Cromoendoscopia: Sostanze coloranti possono essere utilizzate in casi selezionati per una più accurata definizione morfologica delle lesioni- l'uso di coloranti come per esempio il Metiltionino Cloruro è sicuro, con un rischio di complicanze trascurabili.

Tatuaggio: L'utilizzo di inchiostro di china o di soluzioni di carbone sterile permette la "marcatura" di lesioni per facilitarne l'individuazione in corso di successive colonscopie o di interventi chirurgici.

L'utilizzo dell'inchiostro di china è associato ad un rischio di complicanze (peritoniti focali, ematomi infetti, ascessi, aderenze post-operatorie) che varia dallo 0.2% al 5.6%

Dilatazione di stenosi: È il trattamento d'elezione nel caso di restringimenti del lume intestinale. Si tratta di una tecnica, con basso rischio di perforazione (circa 2%) ed emorragia (<1%) La stenosi può essere trattata con dilatatori idro-pneumatici o meccanici. Possono essere necessarie più sedute endoscopiche ai fini risolutivi della patologia. La mortalità è inferiore allo 0,05%

Posizionamento di endoprotesi: L'endoprotesi o "stent" è un dispositivo medico utile al ripristino e al mantenimento della pervietà del lume del viscere. È indicato per il trattamento di stenosi maligne e 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%.

Posizionamento di sonde da decompressione del colon: Consiste nel posizionamento di tubicini per la decompressione del colon in pazienti con pseudo-ostruzione intestinale. I dati circa i risultati del posizionamento di tubi da decompressione sono molto limitati e riportano un rischio di perforazione di circa il 2%.

I potenziali benefici e inconvenienti

Benefici

La colonscopia consente di diagnosticare in modo preciso le malattie del colon e del retto e nello stesso tempo di rimuovere ambulatorialmente (o con breve ricovero) i polipi con rischi inferiori rispetto alla terapia chirurgica. La rimozione dei polipi (polipectomia) è necessaria per evitare i rischi connessi alla loro crescita: emorragia, ostruzione intestinale, trasformazione maligna.

I disagi, gli effetti indesiderati e le conseguenze

Con l'esame condotto in sedazione il fastidio per il paziente sarà notevolmente ridotto e solitamente (per l'effetto del farmaco) l'utente potrà non ricordare quanto avvenuto durante la procedura. Qualora il paziente volesse eseguire l'indagine senza sedazione generale, poiché il colon non è un organo rettilineo, ma presenta numerose curve, è possibile che in qualche momento dell'esame il paziente avverta una sensazione dolorosa all'addome, che cessa rapidamente con il semplice arretramento dello strumento. Una sensazione di fastidio o di tensione addominale può essere avvertita anche alla fine dell'esame ed è legata solitamente all'aria rimasta nell'intestino. Tali disturbi sono più frequenti in pazienti con intestino particolarmente lungo e tortuoso, o con aderenze conseguenti a precedenti interventi chirurgici sull'addome. I sintomi, comunque, regrediscono poco dopo l'esame.

I possibili rischi e complicanze

La colonscopia diagnostica è una procedura sicura. Solo eccezionalmente si possono verificare alcune complicanze quali la perforazione (0,1-0,3%), l'emorragia (0,1-0,5%), problemi cardio-respiratori (0,4%) o altre complicanze non prevedibili a carico di organi diversi dal tubo digerente. Solitamente tali complicanze sono legate alla presenza di patologie associate. In caso di colonscopia terapeutica, come nell'asportazione dei polipi, l'incidenza delle complicanze è superiore. L'emorragia si verifica nello 0,6-3% dei casi e la perforazione nello 0,3-2%. Oltre a queste più comuni, sono segnalate numerose altre complicanze, più o meno gravi, assolutamente non prevedibili anche a carico di organi diversi dal tubo digerente legate, usualmente, a particolari condizioni del paziente.

Per quanto riguarda la possibilità di trasmissione di infezioni (da batteri, virus, funghi), questo rischio è del tutto trascurabile in quanto lo strumento viene prima decontaminato e poi sottoposto ad un ciclo di riprocessazione con macchine lavastrumenti automatiche che garantiscono l'avvenuta sterilizzazione dello strumento. Tutti gli accessori utilizzati (pinze per biopsia, anse per polipectomia, aghi per iniezione ecc.) o sono monouso oppure vengono sterilizzati (come gli strumenti usati in sala operatoria).

Le complicanze più frequenti, come sopra riportato, sono l'emorragia e la perforazione. L'emorragia in genere si autolimita o si arresta con mezzi endoscopici; a volte però può rendersi necessario il ricovero ospedaliero per osservazione; mentre raramente richiede l'intervento chirurgico. La perforazione è la complicanza più grave e generalmente è richiesto l'intervento chirurgico per la sua correzione. In modo del tutto eccezionale, tali complicanze potrebbero risultare gravi per la vita.

Rischi e complicanze rarissime:

- Esplosione da gas: è un evento rarissimo, conseguente a preparazioni intestinali a base di mannitolo o sorbitolo ed al concomitante utilizzo di fondi di corrente (es: polipectomia, APC)
- Complicanze rarissime della colonscopia includono: rottura di milza, appendicite acuta, diverticolite, enfisema sottocutaneo e lacerazione dei vasi mesenterici con emorragia intra-addominale. Raramente può verificarsi una colite ischemica, correlata alla sostanza usata per la disinfezione dello strumento
- Ustione transmurale (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 e leucocitosi. Di solito si risolve con terapia conservativa.

Complicanze rarissime della colonscopia includono: rottura della milza, appendicite acuta, diverticolite, enfisema sottocutaneo e lacerazione dei vasi mesenterici con emorragia intra-addominale. Raramente può verificarsi una colite chimica, correlata alla sostanza utilizzata per la disinfezione dello strumento.

Le possibili alternative

L'alternativa diagnostica alla **colonscopia** è rappresentata dal clisma opaco a doppio contrasto o dalla colonscopia virtuale. Tali indagini alternative, però, non sempre chiariscono tutti i dubbi e spesso devono essere integrati da una successiva colonscopia sia per la conferma di un dubbio diagnostico sia per l'eventuale necessità di eseguire prelievi biotici (o interventi più complessi) su lesioni certe.

L'alternativa terapeutica alla **polipectomia** endoscopica è rappresentata dall'intervento chirurgico di resezione del tratto di colon con la presenza del polipo. L'alternativa chirurgica comporta, però, una più lunga degenza ed una maggiore incidenza di complicanze e pertanto costituisce una seconda scelta nel caso sia impossibile l'intervento endoscopico

Le probabilità di insuccesso

La colonscopia è una procedura che, anche in mani esperte, prevede un tasso di mancato raggiungimento del cieco del 2-3%, a causa di conformazioni anatomiche tali da non consentire la totalizzazione dell'esplorazione (dolicocolon) ovvero la presenza di stenosi (riduzione di calibro del viscere) di natura infiammatoria o neoplastica. In tali casi potrebbe essere richiesta, a completamento diagnostico, l'esecuzione di un esame integrativo di tipo radiologico, la TC-colonscopia virtuale.

I possibili problemi collegati al recupero o alla piena guarigione

E' stato dimostrato che la maggior parte dei tumori del colon origina dai polipi. La *Colonscopia* consente di vedere se vi sono polipi o tumori nell' intestino, prima che provochino disturbi. I tumori diagnosticati in fase precoce sono più facilmente curabili, ma, soprattutto, eliminando i polipi è possibile interrompere la loro evoluzione verso un tumore invasivo. L'esame endoscopico può, dunque, assumere anche significato terapeutico nel momento in cui si effettui l'asportazione dei polipi (polipectomia).

La polipectomia rimuove i polipi del colon, attraverso 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”). 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 (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 fra i 7 ed i 30 giorni dopo la polipectomia. 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%.

Il polipo se viene recuperato va inviato al laboratorio per l'esame istologico.

I possibili esiti del non trattamento

La colonscopia generalmente viene usualmente prescritta per la diagnosi dei polipi che sono considerati i principali precursori del cancro del colon. Il mancato esame (o la mancata polipectomia) conduce inevitabilmente all'aggravamento della patologia di base con le possibili conseguenze: emorragia, ostruzione del lume intestinale, trasformazione maligna del polipo.

Eventuali considerazioni specifiche relative al caso oggetto di consenso

Infine la informiamo che l'intervento/procedura potrebbe essere svolto anche da medici specializzandi sotto la guida diretta del tutor specialista e strutturato.

CONSENSO

Dopo aver letto e compreso l'informativa sopra riportata, con la presente dichiarazione, da valere come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, io sottoscritto:

☐ **Do il consenso** ☐ **Non do il consenso**

a sottopormi all'intervento proposto, dopo aver ricevuto adeguate informazioni dal Dr. _____ ed averle comprese.

Sono stato altresì informato dallo stesso della possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso all'esecuzione dell'atto sanitario proposto.

Dati del dichiarante:

- ☐ paziente
- ☐ tutore del paziente interdetto;
- ☐ curatore del paziente inabilitato;
- ☐ genitori* del paziente minorenne
- ☐ minorenne (nei casi previsti: malattie trasmesse sessualmente, procreazione responsabile; interruzione di gravidanza se c'è stata autorizzazione del giudice tutelare; uso personale di sostanze stupefacenti)

in stampatello riportare nome e cognome e data di nascita del dichiarante, se diverso dal paziente _____

Data _____

Firma del paziente / tutore / genitori* _____ / _____

*Nel caso di minore è necessario che entrambi i genitori siano informati e prestino il loro consenso, anche nel caso di genitori separati o divorziati e di affidamento del minore ad un solo coniuge. Solo in caso di assenza di un genitore per lontananza o impedimento o incapacità naturale che rendano impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della potestà, tale potestà può esser esercitata in modo esclusivo dall'altro coniuge. In questo caso il genitore presente deve compilare un'autocertificazione con cui attesti, sotto propria responsabilità, la sussistenza della condizione che determina l'impossibilità a prestare il consenso dell'altro coniuge.

Firma del Medico _____

(timbro o matricola e firma leggibile)

Indicare il nominativo dell'eventuale mediatore / interprete utilizzato _____

Io sottoscritto, Dr. _____, dichiaro, sotto mia responsabilità, che è necessario sottoporre immediatamente il paziente all'intervento/trattamenti medici essenziali per evitare l'ulteriore aggravarsi della situazione clinica. Dichiaro di agire in autonomia e con mia piena responsabilità perché non è possibile acquisire il consenso informato del paziente a causa delle gravi condizioni in cui versa/della sua incapacità di intendere e volere, e non è possibile, in questo momento, rintracciare i genitori/ tutore/curatore del paziente.

Data _____ Ora _____ Firma del Medico (timbro o matricola e firma leggibile) _____