

| | | | | |
|---|-------------------|--------|-----------|------------|
|  | Tipo di documento | Numero | Revisione | Data |
| | Modulo | 1093 | 06 | 13/09/2022 |
| CONSENSO INFORMATO COLONSCOPIA E RETTOSIGMOIDOSCOPIA | | | | |

INFORMAZIONI

Gentilissimo/a Signor/Signora,

questo documento ha lo scopo di informarla sul trattamento sanitario che le viene proposto e di acquisire così il suo consenso, dopo che Lei avrà ricevuto tutti gli elementi per poter decidere senza dubbi. Sono quindi importanti, a tale scopo, le informazioni che seguono.

.....
 Cognome e nome (etichetta)

Premessa e indicazioni alla Colonscopia e alla Rettosigmoidoscopia

In considerazione della sintomatologia/patologia riscontrata e del quesito diagnostico formulato dal Suo medico curante, alla luce delle indagini effettuate e prescritte, Lei sta per essere sottoposto ad un esame che si chiama colonscopia o rettosigmoidoscopia: è un esame diagnostico e/o terapeutico che consente al Medico di vedere all'interno del tratto inferiore dell'apparato digerente (tutto il colon e a volte l'ileo terminale nella colonscopia, i soli retto e sigma nella rettosigmoidoscopia).

Si esegue con uno strumento flessibile, dotato di una telecamera e di una luce propria per illuminare l'interno del colon da esplorare e che è introdotto attraverso l'ano. In alcuni casi, utilizzando uno strumento particolare di diametro ridotto, l'esame permette il superamento di angolature del viscere, non possibile con lo strumento standard.

Il medico con l'introduzione del colonscopio ha una visione nitida e precisa del vostro intestino (se la preparazione è stata correttamente effettuata): questo gli consente di individuare la presenza di alterazioni della mucosa.

La colonscopia, anche in mani esperte e in condizioni di ottima preparazione, presenta una piccola percentuale di lesioni che possono sfuggire all'indagine. Talvolta 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. 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 l'esame con diverse tecniche di resezione (polipectomia semplice o mucosectomia). A tale scopo si utilizzano particolari accessori collegati ad un elettrobisturi specifico, che in modo indolore elimina il polipo bruciandone la base. Il materiale così prelevato viene inviato per l'esame istologico.

Come sarà preparato alla Colonscopia o alla Rettosigmoidoscopia e che fastidio sentirà durante l'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, in caso contrario l'esame non potrà essere effettuato.

Eventuali farmaci potranno essere assunti regolarmente sino a tre ore prima dell'esame.

ATTENZIONE ai farmaci anticoagulanti e antiaggreganti

I Pazienti in terapia con antiaggreganti (Clopidogrel, Ticlopidina, Ticagrelor, Prasugrel) potranno proseguirne l'assunzione sino al giorno precedente all' esame. La sospensione di questi farmaci 5 giorni prima della colonscopia è suggerita nel caso in cui si debbano asportare polipi noti o diagnosticati durante un precedente esame (da valutare la possibilità di sospendere il farmaco dopo consulto con Medico curante e/o Cardiologo di fiducia). L'Aspirina non deve essere sospesa, se non in caso di mucosectomia programmata, e in pazienti senza elevato rischio trombotico.

I Pazienti in terapia con anticoagulanti (Coumadin, Sintrom, Warfarin) dovranno sospenderne l'assunzione 5 giorni prima dell'esame al fine di ottenere un valore di INR <1.5 (valutare la sospensione con il centro TAO di riferimento). Per tale motivo il giorno dell'esame dovranno portare in visione INR di controllo (eseguito il giorno precedente o la mattina stessa). La terapia sostitutiva con Eparina a basso peso molecolare è consentita, ad eccezione della mattina dell'esame. La terapia con anticoagulanti andrà successivamente ripresa come da schema del Centro TAO.

I Pazienti in terapia con anticoagulanti di nuova generazione (Pradaxa, Xarelto, Eliquis, Lixiana) dovranno sospenderne l'assunzione 24 ore prima della colonscopia (valutare la sospensione con il centro TAO di riferimento e/o il cardiologo di riferimento). In caso di insufficienza renale cronica nota (creatinina >1.5) l'assunzione andrà sospesa 48 ore prima dell'esame. La terapia potrà essere ripresa dopo 6-12 ore in caso di procedure a basso rischio (colonscopia +/- biopsie), o dopo 48-72 ore in caso di procedure ad alto rischio emorragico (polipectomia, mucosectomia, dilatazioni) seguendo le indicazioni riportate sul referto medico.

| | | | | |
|---|-------------------|--------|-----------|------------|
| | Tipo di documento | Numero | Revisione | Data |
| | Modulo | 1093 | 06 | 13/09/2022 |
| CONSENSO INFORMATO COLONSCOPIA E RETTOSIGMOIDOSCOPIA | | | | |

Prima dell'esame si posiziona un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione d'ossigeno del sangue e la pressione arteriosa.

Nel corso dell'esame sarà inizialmente disteso sul fianco; la durata dell'esame è variabile e provoca solitamente modesto dolore legato soprattutto all'immissione di aria attraverso l'endoscopio, allo scopo di distendere le pareti dell'intestino per esplorarlo meglio. L'esame può essere più fastidioso in caso di intestino molto lungo o in presenza di aderenze formatesi dopo interventi chirurgici sull'addome.

Per limitare il disagio e il possibile dolore si esegue una sedo-analgesia. In questa fase Lei sarà leggermente sedato ma in grado di rispondere agli stimoli tattili e verbali. I farmaci utilizzati sono ansiolitici e analgesici (oppioidi di sintesi), somministrati gradualmente per via endovenosa. Il tipo di farmaci e la intensità della sedazione verranno decisi al momento dell'esame in base alle Sue caratteristiche cliniche.

La procedura viene eseguita sotto costante monitoraggio delle funzioni cardiovascolari e respiratorie.

La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali reazioni allergiche, disturbi cardiovascolari o respiratori che possono essere contrastati con gli antagonisti specifici dei farmaci utilizzati.

Dopo l'esame potrà rimanere per un poco stordito per i farmaci che Le sono stati somministrati e raramente potrà avere transitoriamente un lieve gonfiore addominale.

Conseguenza della sedo-analgesia è che non potrà allontanarsi dalla struttura sanitaria fino alla completa scomparsa degli effetti della sedazione e sarà controindicata la guida di veicoli e lo svolgimento di attività complesse per almeno 12 ore dopo l'esame; quindi è indispensabile venire sempre accompagnati da una persona che abbia cura di Lei.

Prima di essere dimesso dal Servizio il Medico Le consegnerà il referto, mentre l'analisi della biopsia richiederà dei tempi di attesa più lunghi (in media 10 giorni).

Quali sono i rischi della Colonscopia e della Rettosigmoidoscopia?

La Colonscopia e la Rettosigmoidoscopia sono esami sostanzialmente sicuri, ma come tutti gli atti medici possono dar luogo a complicanze.

In caso di somministrazione dei farmaci il braccio in cui è stata collocato l'ago-cannula può raramente andare incontro a rossore e gonfiore che si risolvono in genere spontaneamente nel giro di qualche giorno.

Altri rischi potenziali derivano dalla presenza di eventuali allergie o dall'uso dei sedativi in pazienti anziani, o dalla presenza di gravi patologie respiratorie o cardiache: calo di ossigeno nel sangue, arresto respiratorio, infarto miocardico, shock (0.9%).

Emorragia (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 in corso di colonscopia diagnostica è rarissima.

Perforazione (0.07-0.3%): può essere conseguenza di traumi causati dallo strumento o dalla pressione del gas insufflato (baro-trauma); 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 l'esame, con o senza biopsie si può manifestare una transitoria immissione di batteri nel sangue (batteriemia) nel 4% dei casi.

Altre: rarissime sono la rottura della milza, l'appendicite acuta, la diverticolite, l'enfisema sottocutaneo e la lacerazione dei vasi mesenterici con emorragia intra-addominale.

Complicanze delle Polipectomia; rare, sono: Emorragia (< 6.1%): 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.

Perforazione (< 1%): tende ad aumentare quanto più complessa è la manovra terapeutica; in presenza di una perforazione il trattamento endoscopico (posizionamento di clip) può essere risolutivo; se inefficace o non possibile, è indicata la chirurgia. Ustione trans-murale (< 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 polipectomia con un quadro di febbre, dolore addominale localizzato e aumento dei globuli bianchi; di solito si risolve con terapia conservativa mediante idratazione endovena, terapia antibiotica e digiuno fino al termine della sintomatologia.

Risponda dunque attentamente alle domande contenute nel questionario auto anamnestico (vedi oltre) che riporterà il giorno dell'esame, firmato insieme al presente documento.

Quale è l'alternativa alla Colonscopia e Rettosigmoidoscopia?

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 e eventuali trattamenti terapeutici.

Quali rischi comporta la mancata esecuzione della Colonscopia e Rettosigmoidoscopia?

La mancata effettuazione dell'esame può comportare la mancata o ritardata diagnosi di patologie anche severe a carico del colon e dell'ileo terminale, e di conseguenza pregiudicare il loro tempestivo trattamento.

| | | | | |
|---|-------------------|--------|-----------|------------|
|  | Tipo di documento | Numero | Revisione | Data |
| | Modulo | 1093 | 06 | 13/09/2022 |
| CONSENSO INFORMATO COLONSCOPIA E RETTOSIGMOIDOSCOPIA | | | | |

Se è convinto di aver capito le spiegazioni dateLe ed è d'accordo a sottoporsi alla Colonscopia o Rettosigmoidoscopia La preghiamo di firmare l'area "prestazione del consenso" (vedi oltre).

Esecuzione dell'esame con assistenza anestesiológica

IMPORTANTE: Qualora l'esame endoscopico, per vari motivi, debba essere effettuato con assistenza anestesiológica, è importante arrivare all'appuntamento con un referto recente dei seguenti esami strumentali ed ematici: **ECG, tempo di protrombina, emocromo, creatinina**. I pazienti non ricoverati devono rivolgersi al proprio medico di medicina generale per la prescrizione di questi esami.

SEDO-ANALGESIA

Per limitare il disagio e il possibile dolore, soprattutto nel caso di prelievi biotici e/o asportazione di polipi, è consigliabile eseguire una modesta sedo-analgesia.

I farmaci in uso, in questo caso, appartengono alla classe degli analgesici maggiori di tipo oppioide.

La dose somministrata è personalizzata e in relazione al peso corporeo.

L'effetto di questo farmaco è quello di indurre una modesta sedazione, ma lei sarà comunque in grado di rispondere agli stimoli tattili e verbali.

Durante il periodo temporale d'efficacia del farmaco saranno monitorate alcune funzioni vitali (pressione arteriosa, frequenza e ritmo cardiaco, frequenza respiratoria).

Le chiediamo di esprimere il consenso oppure il disagio alla somministrazione di questo farmaco:

ACCONSENTO alla SEDO-ANALGESIA

NON ACCONSENTO alla SEDO-ANALGESIA

Ulteriori informazioni

- Lei potrà richiedere ulteriori delucidazioni ai sanitari in qualsiasi momento e fino al momento dell'intervento stesso. Anche il Suo medico di medicina generale può aiutarla a dissolvere eventuali dubbi e nel caso lo ritenesse utile può contattare i medici dell'UO.
- Lei potrà revocare il suo consenso in ogni momento (salvo che l'atto non sia più arrestabile)
- Durante l'intervento potrebbero essere effettuate riprese di immagini oppure foto macro/microscopiche relative al caso clinico, per documentazione e/o per fini scientifico/didattici, sempre nel rigoroso rispetto e salvaguardia dell'identità personale e della riservatezza del paziente.
- Durante l'intervento potrebbe essere prelevato materiale (tessuti solidi, sangue ed altri liquidi biologici) a scopo di diagnosi, accertamento, ricerche o studi medico scientifici.

Autore delle informazioni

Dr. Stefano Bargiggia, Responsabile del Servizio di Endoscopia

Bibliografia recente

Linee guida della Società Italiana di Endoscopia Digestiva (S.I.E.D.)

Io sottoscritto Operatore/Dottor

dichiaro di aver fornito le informazioni riguardanti l'intervento sanitario di COLONSCOPIA E

RETTOSIGMOIDOSCOPIA secondo le modalità descritte nella procedura aziendale e che nell'ambito del percorso informativo:

- E' stato consegnato materiale informativo
- E' stato richiesto l'ausilio di un Interprete/Mediatore Culturale
- Altro/Note:.....

| Data di firma | Firma e timbro del sanitario |
|---------------|------------------------------|
| | |



| | | | |
|-------------------|--------|-----------|------------|
| Tipo di documento | Numero | Revisione | Data |
| Modulo | 1093 | 06 | 13/09/2022 |

CONSENSO INFORMATO
COLONSCOPIA E RETTOSIGMOIDOSCOPIA

QUESTIONARIO AUTO ANAMNESTICO (Da compilare da parte del paziente o del rappresentante legale)

| | | |
|---|---|--|
| Cognome e Nome | | Data di nascita |
| Residente in via | Città | Telefono |
| In precedenza è stato sottoposto a colonscopia? | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | Data esecuzione ultimo: Eseguito presso: Ricordare di portare il referto |
| Soffre di qualche malattia? | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | Elencarle: |
| Assume farmaci abitualmente? | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | Elencarli: |
| Assume farmaci anticoagulanti o antiaggreganti? | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | Indicare quale: <input type="checkbox"/> aspirina, <input type="checkbox"/> dicumarolici, <input type="checkbox"/> apixaban, <input type="checkbox"/> dabigatran, <input type="checkbox"/> edoxaban, <input type="checkbox"/> rivaroxaban, <input type="checkbox"/> eparina, <input type="checkbox"/> ticlopidina, <input type="checkbox"/> clopidogrel, <input type="checkbox"/> altro: |
| Soffre di allergie a farmaci o ad altre sostanze? | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | Indicare a cosa: |
| E' portatore di Pace-maker o di altri stimolatori cardiaci? | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | |
| E' portatore di valvulopatia e/o di protesi valvolare cardiaca? | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | Nel caso di pazienti portatori di valvulopatia e/o di protesi valvolare cardiaca si raccomanda di contattare telefonicamente (Centralino: 02.99038.1; Servizio Endoscopia 02.99038.295) il Servizio di Endoscopia digestiva per eventuale profilassi antibiotica. |
| Questionario consegnato al paziente in data: | | |
| Data di firma | Firma del paziente (o del legale rappresentante) | |
| | | |

| | |
|----------------------|---|
| Data di firma | Firma del medico che ha valutato il questionario |
| | |

PRESTAZIONE DEL CONSENSO

Da compilare da parte del paziente o del rappresentante legale

Io sottoscritto/paziente Signor/Signora

Dichiaro di aver fornito all'operatore informazioni cliniche riguardanti la presenza di allergie note, assunzione di medicinali, malattie significative in atto o pregresse.

Dichiaro di aver ricevuto esaurienti informazioni e di aver ben compreso quanto spiegatomi, in merito alla mia situazione clinica e sul trattamento di.....
propostomi dall'Operatore/Dott:



Tipo di documento

Numero

Revisione

Data

Modulo

1093

06

13/09/2022

**CONSENSO INFORMATO
COLONSCOPIA E RETTOSIGMOIDOSCOPIA**

Dichiaro di aver avuto la possibilità di porre domande e chiarimenti e di aver ricevuto soddisfacenti risposte

Pertanto:

- Dichiaro di acconsentire al trattamento/intervento proposto
- Dichiaro di non acconsentire al trattamento/intervento proposto

In caso di rappresentante legale:

- Dichiaro inoltre, sotto mia responsabilità e consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni non veritiere, richiamate dall'art. 76 DPR 445/2000, di essere **legale rappresentante** del Paziente sopra riportato, con la seguente qualifica:

| Qualifica del legale rappresentante | Cognome e Nome ¹ |
|--|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Genitore 1 e Genitore 2 | |
| <input type="checkbox"/> Genitore unico ² | |
| <input type="checkbox"/> Tutore ³ | |
| <input type="checkbox"/> Amministratore di sostegno ⁴ | |

¹ Trattenere fotocopia di documento di identità
² Far compilare il *Mod. 1326 Autocertificazione per genitori soli di figli minori*
³ Trattenere fotocopia del decreto di nomina
⁴ Trattenere fotocopia del decreto di nomina e verificare che la delega contempli la materia sanitaria

Note:

| Data di firma | Firma del paziente (o del legale rappresentante) |
|---------------|---|
| | |

