

SERVIZIO SANITARIO-REGIONE SARDEGNA
P.O. SAN MARTINO
U.O.D. DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA
Responsabile Dott.ssa Federica Miculan

CONSENSO INFORMATO ALLA COLONSCOPIA

Sig./Sig.ra _____

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

Via/le-P.zza-Loc. _____, N° _____,

Telefono _____

C.F.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

*→ 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

Il Suo esame è stato prenotato secondo le modalità segnate sul modulo allegato.

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 Tuberculosis 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 (Coumadin, Sintrom) o antiaggreganti (Aspirina, Tiklid, Ibustrin ecc.)? (*3)	SI	NO

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

**3: i pazienti in terapia anticoagulante dovranno sospendere l'anticoagulante (Sintrom o cumadin) stesso e praticare eparina sottocute fino a 12 ore prima della procedura endoscopica, per evitare di ripetere l'esame in caso sia necessario eseguire manovre operative.*

Cos'è la colonscopia?

La colonscopia è una tecnica usata nella diagnosi delle malattie del colon e del retto ed in altre malattie che possono comportare alterazioni negli organi stessi. Si esegue introducendo un endoscopio (cioè un sottile tubo molto flessibile della lunghezza di circa 130 cm), attraverso lo sfintere anale, negli organi suddetti: la visione dell'interno degli organi è diretta, mediante un sistema elettronico (una microtelecamera posta sulla punta dell'endoscopio). Il colon viene lievemente insufflato di aria per permetterne una più accurata visione; l'aria verrà in parte riaspirata prima del termine dell'esame. Se ritenuto necessario dal Medico operatore, durante l'esame potranno essere eseguite della biopsie (cioè piccoli prelievi della mucosa con delle apposite pinze per eseguire un esame istologico al microscopio) o essere effettuate altre manovre terapeutiche (per esempio l'asportazione di polipi, il trattamento di lesioni sanguinanti). 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. Trattandosi dell'introduzione attraverso il tubo digerente di una sonda esplorante, l'esame non è del tutto privo di possibili complicanze (vedi paragrafo complicanze). Per quanto riguarda la possibilità di trasmissione di infezioni (da batteri, virus, funghi), questo rischio è ridotto al minimo in quanto lo strumento viene lavato e disinfettato dopo ogni esame con una speciale lavatrice (il ciclo dura circa 45 minuti); tutti gli accessori utilizzati (pinze per biopsia, anse per polipectomia, aghi per iniezione ecc.) o sono monouso oppure vengono sterilizzati in autoclave (come gli strumenti usati in sala operatoria).

A seconda delle tecniche cui verrà sottoposto e della Sua fascia di reddito e di età, verrà applicato un importo di ticket conforme alle norme vigenti sia per la colonscopia sia per le eventuali manovre terapeutiche effettuate (biopsie, polipectomie ecc.).

Come ci si prepara?

Per permettere una buona visione, l'intestino deve essere perfettamente pulito dal materiale fecale. La preghiamo pertanto di comunicare al medico o all'infermiere eventuali problemi presentatisi durante l'esecuzione della preparazione intestinale.

Come si svolge l'esame?

Dietro Sua richiesta, il Medico e/o gli Infermieri della sala di endoscopia Le spiegheranno ulteriormente la procedura e risponderanno alla 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. Per l'esecuzione dell'esame verrà fatta sdraiare su un lettino, sul Suo fianco sinistro. Dopo aver lubrificato il canale anale con un gel, Le verrà introdotto dal Medico l'endoscopio attraverso l'ano. In linea di massima l'introduzione e la progressione dello strumento non dovrebbe causarLe altro che un fastidio legato alla distensione dell'addome per l'aria insufflata (l'aria introdotta verrà in parte aspirata prima del termine dell'esame); in alcuni casi, a causa di un'eventuale particolare tortuosità del viscere, si potrà avvertire dolore addominale e durante l'esecuzione dell'esame, potrà rendersi necessaria l'iniezione endovenosa di un farmaco antispastico e/o di un sedativo. La durata media dell'esame si aggira sui 20-30 minuti, ma potrebbe essere maggiore in

considerazione della conformazione del Suo intestino, o per l'esecuzione di biopsie o per l'asportazione di polipi.

Cosa bisogna fare dopo l'esame?

Normalmente si può riprendere la normale attività dopo breve tempo (15-20 minuti).

Se durante l'esame è stato necessario praticare una terapia antispastica e/o sedativa, a causa del rallentamento dei riflessi, non dovrà guidare veicoli per 24 h né svolgere attività che richiedano una particolare attenzione. È pertanto consigliabile venire accompagnati, o comunque disporre di non essere costretti a guidare veicoli subito 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.

Quali possono essere le complicanze legate alla procedura?

Trattandosi dell'introduzione attraverso il tubo digerente di una sonda esplorante, l'esame non è del tutto privo di possibili complicanze. Tali complicanze si presentano con maggiore frequenza e gravità nel caso in cui l'esame venga condotto su pazienti anziani, o in condizioni generali compromesse per la presenza di gravi malattie e di particolari fattori di rischio personali. Vengono pertanto elencate le possibili complicanze secondarie all'esecuzione della colonscopia (in accordo con i criteri della Società italiana di Chirurgia). In letteratura sono descritte, per esami eseguiti da mani esperte, una frequenza di mortalità dello 0,02 % (2 casi su 10.000 esami) e un tasso di complicanze variabile tra lo 0,3% e l'1,7%; viene inoltre riportato un tasso variabile dal 6% al 10% di lesioni mucose non rilevate all'esame endoscopico, la maggior parte delle quali, dovute alla scarsa pulizia intestinale e/o alla difficoltà dell'indagine.

Complicanze endoscopiche in corso di colonscopia diagnostica:

- **Emorragie in corso di esame (0 – 0,5%):** possono avvenire dopo biopsie o polipectomie, specialmente in pazienti affetti da malattie del fegato, o in trattamento anticoagulante o antiaggregante. Non sempre un'emorragia può essere controllata definitivamente per via endoscopica e può pertanto richiedere un atto chirurgico o emotrasfusioni, con conseguente rischio infettivologico.

- **Perforazione del colon (0,1 – 0,3%):** può avvenire nel tentativo di superare brusche angolazioni o tratti stenotici o per rottura di un diverticolo. Questi eventi sono più frequenti in caso di malattia infiammatoria cronica, in esiti di pregressa radioterapia, in pazienti con pregressi interventi di chirurgia addominale o quando l'esame venga eseguito in urgenza. È un evento raro, ma grave, e può richiedere un intervento chirurgico. Perforazioni minori possono causare peritoniti localizzate.

Complicanze di tipo medico in corso di colonscopia diagnostica:

- **Cardiache, respiratorie (0 – 1%) o neurologiche:** sono legate all'aggravamento di una malattia preesistente.

- **Reazioni allergiche, o comunque patologiche a farmaci.**

- **Batteriemie:** Tutti gli esami endoscopici comportano transitori passaggi in circolo di germi a partenza dal tubo digerente ed è necessario che i portatori di difetti valvolari o di protesi cardiache si sottopongano a profilassi antibiotica.

- **Altre complicanze possono essere rappresentate da:**

Le complicanze in caso di esame terapeutico (per esempio l'asportazione di polipi) sono superiori a quelle del semplice esame diagnostico, risultando in letteratura variabili tra l'1,5% ed il 5,3%, con una mortalità dello 0,3% (3 casi su 1.000 esami terapeutici eseguiti). La perforazione viene descritta nello 0,3 – 1,9%, l'emorragia nello 0,6 – 3% dei casi e l'insufficienza respiratoria nello 0 – 1% dei casi.

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 **Acconsento** **Non Acconsento** 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 un 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 e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche nel completo riserbo della mia privacy.

Data ____/____/____

Firma del Medico

Firma del/della Paziente

Firma del testimone