



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

VERIFICA: GB  
APPROVAZIONE: MV

## CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA COLONSCOPIA

### Dati del paziente:

Cognome e Nome ..... sesso  M  F  
 nato/a il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ a ..... Recapito telefonico .....  
 Residente a ..... in via ..... n. ....

Questa informazione al consenso viene presentata a:

Paziente

Genitori (per i minori indicare i dati dei due genitori)  
*Primo genitore:* Cognome e Nome ..... nato il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_  
*Secondo genitore:* Cognome e Nome ..... nato il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Tutore  Amministratore di sostegno  
 Cognome e Nome ..... nato il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 dal Dott./Dott.ssa: Cognome: ..... Nome: .....  
 UOC ..... Telefono .....

### 1. Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'esecuzione della colonscopia:

.....

.....

.....

Ho compreso le condizioni cliniche per cui mi si propone la colonscopia?

Sì  Ho chiesto ulteriori chiarimenti

### 2. Informazioni e rischi riguardo all'esecuzione della colonscopia:

#### **Cos'è, come si esegue la colonscopia e quali sono i benefici attesi**

Consiste nell'introduzione di una sonda flessibile (colonscopio) attraverso l'orifizio anale per esplorare e visualizzare la mucosa del retto e del colon, in precedenza opportunamente pulito per mezzo di una preparazione intestinale. 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



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

VERIFICA: GB

APPROVAZIONE: MV

(colonscopia totale o pancolonscopia). Nel corso dell'esame, qualora vi sia indicazione, è possibile esplorare anche l'ileo terminale attraverso la valvola ileo-ciecale. Inoltre possono essere prelevati piccoli frammenti di mucosa (biopsie) per esame istologico e si possono effettuare procedure aggiuntive, diagnostiche o terapeutiche. 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 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 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 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. 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.

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 condizioni cliniche particolari, può rendersi necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione. In previsione di particolari atti endoscopici operativi, sulla scorta dell'anamnesi del paziente, degli esami clinico-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.

### **Procedure integrative a finalità diagnostica e operativa che possono essere attuate durante la 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



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

VERIFICA: GB

APPROVAZIONE: MV

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 dissettore 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 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, sia terapeutica, è generalmente sicura.

### **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



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

VERIFICA: GB

APPROVAZIONE: MV

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 (baro-trauma). 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.

### **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



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

VERIFICA:GB

APPROVAZIONE: MV

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 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.

### **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 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. 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 della colonscopia ?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

### **3. Benefici attesi:**

L'esame cui sta per sottoporsi permette un'accurata ispezione della superficie interna del colon e, se indicato, dell'ileo terminale; 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 asportazione di polipi, coagulazione di lesioni attivamente o potenzialmente sanguinanti, dilatazioni, posizionamento di protesi).

Ho compreso i benefici attesi?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

VERIFICA:GB

APPROVAZIONE: MV

#### **4. 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

#### **5. 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

#### **6. 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





DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

VERIFICA: GB  
APPROVAZIONE: MV

### DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver informato ..... 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 e matricola del medico.....

### 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**



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: \_\_\_\_\_

Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

VERIFICA: GB  
APPROVAZIONE: MV

### 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 della **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*

.....  
.....

