

FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

CONSENSO INFORMATO COLOSCOPIA (o RETTO-SIGMOIDOSCOPIA) DIAGNOSTICA E OPERATIVA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: **Dott. Enzo Masci**

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

Il sottoscritto Dott.....

dichiara di avere fornito informazioni complete e comprensibili

al Sig./Sig.ra _____

al riguardo della necessità/opportunità di sottoporsi a COLOSCOPIA (o RETTO-SIGMOIDOSCOPIA) DIAGNOSTICA E OPERATIVA

In base alla conoscenze scientifiche, all'esperienza ed in applicazione delle linee guida utilizzate dalla struttura il paziente è stato informato su:

- diagnosi della malattia da cui è affetto: _____
- procedura a cui verrà sottoposto: _____
- scopo della procedura
- modalità di esecuzione della procedura
- rischi ed alternative terapeutiche al

data _____

Firma e Timbro del Medico _____

Io sottoscritto Sig./Sig.ra.....

dichiaro in modo consapevole :

- di aver ricevuto informazioni dettagliate al riguardo della necessità di sottopormi a COLOSCOPIA (o RETTO-SIGMOIDOSCOPIA) DIAGNOSTICA E OPERATIVA
- di aver compreso come illustratomi a voce e letto personalmente nell'**ALLEGATO 1** che fa parte integrante del presente modulo di consenso informato

- diagnosi della malattia da cui sono affetto
- procedura a cui verrò sottoposto
- scopo della procedura
- modalità di esecuzione della procedura di
- rischi ed alternative terapeutiche

- di essere soddisfatto delle informazioni ricevute
- di essere stato informato di potere ritirare il mio consenso in ogni momento senza fornire alcuna spiegazione.

Firma del paziente _____

In base alle informazioni ricevute, in piena consapevolezza e libertà decisionale esprimo:
il mio **consenso** a sottopormi alla procedura di:

Firma del paziente/genitore/tutore _____

Milano, _____



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

CONSENSO INFORMATO COLOSCOPIA (o RETTO-SIGMOIDOSCOPIA) DIAGNOSTICA E OPERATIVA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

ALLEGATO 1.

COLOSCOPIA (o RETTO-SIGMOIDOSCOPIA) DIAGNOSTICA E OPERATIVA

CHE COSA È?

La colonscopia e la retto-sigmoidoscopia sono esami diagnostici che consentono al medico di vedere all'interno del grosso intestino (colon). Con l'endoscopio, un strumento flessibile con una telecamera in punta, si risale attraverso l'ano e si esplora tutto il colon o solo la sua parte distale (retto-sigma) o il colon e l'ultimo tratto di piccolo intestino (ileo). Lo strumento è sottoposto ad alta disinfezione prima di ogni procedura per eliminare i rischi infettivi.

COME SI SVOLGE?

Il paziente ha eseguito precedentemente la preparazione intestinale in modo da eliminare completamente le feci che impedirebbero la visione. Si procede inizialmente somministrando un sedativo ed un antidolorifico per via venosa. L'esame dura in genere 15-30 minuti e può provocare fastidio o modesto dolore, legato soprattutto all'aria introdotta attraverso l'endoscopio per distendere le pareti del colon. L'esame può essere meno tollerato in caso di colon molto lungo o in presenza di aderenze causate da interventi chirurgici addominali o da pregresse condizioni morbose del colon (ad esempio diverticolite) o di organi vicini. Per questa ragione, prima e durante l'esame è consigliabile che vengano somministrati farmaci sedativi o antidolorifici, per tollerare meglio la procedura.

Sebbene i moderni endoscopi consentano uno studio completo del colon in oltre il 90% dei casi, qualche volta, in presenza di un colon particolarmente lungo e tortuoso o di fenomeni aderenziali, può essere problematica l'esplorazione completa. Inoltre, una non adeguata pulizia intestinale, può ostacolare o impedire il riscontro di lesioni nonostante l'esame sia correttamente eseguito (fino al 25% dei casi).

Nel corso dell'esame, il medico può ritenere opportuno prelevare piccoli frammenti di tessuto (biopsie) che vengono inviati in laboratorio per l'analisi microscopica. Il prelievo di tali frammenti



CONSENSO INFORMATO COLOSCOPIA (o RETTO-SIGMOIDOSCOPIA) DIAGNOSTICA E OPERATIVA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

è del tutto indolore e si effettua tramite l'uso di piccole pinze che vengono introdotte attraverso la sonda stessa.

La procedura permette anche di rimuovere polipi di piccole o grandi dimensioni (polipectomia o mucosectomia), che sono rilevatezze della mucosa -rivestimento interno del lume intestinale -, che sono per lo più di natura benigna.

EVENTUALI TRATTAMENTI CONSIGLIATI PER LA GUARIGIONE O PER MIGLIORARE LA PROGNOSI:

Polipectomia

Consiste nella rimozione del polipo mediante un particolare bisturi elettrico a forma di cappio che, in modo del tutto indolore, taglia il polipo cauterizzando (cicatrizzando) la base.

Alcuni frammenti o l'intero polipo sono successivamente recuperati per l'esame istologico.

Mucosectomia

Consiste nell'asportazione della mucosa e sottomucosa di un'area del tratto gastroenterico che presenta lesioni poco rilevate o a larga base di impianto. Per migliorare la visione ed ottenere una più accurata definizione della lesione, si utilizzano sostanze che, spruzzate sulla mucosa, la colorano. Intorno e al di sotto della lesione si inietta con un ago una soluzione che determina il sollevamento della formazione stessa e ne facilita la rimozione.

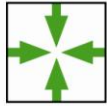
POSSIBILI VARIANTI NELL'ESECUZIONE

Nel caso di allergie farmacologiche o di volontà del paziente, la procedura può essere eseguita senza alcuna sedazione. In questo caso però la tolleranza alla procedura è inferiore.

LE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE, A SOSTANZIALE PARITÀ DI EFFICACIA, E LE RAGIONI CHE MOTIVANO L'INTERVENTO

L'alternativa all'esecuzione di un esame endoscopico è l'indagine radiologica (clisma opaco – colonscopia virtuale mediante TC) la cui sensibilità diagnostica è generalmente inferiore e che non consente l'esecuzione di biopsie.

L'alternativa alla polipectomia ed alla mucosectomia è l'intervento chirurgico.



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

CONSENSO INFORMATO COLOSCOPIA (o RETTO-SIGMOIDOSCOPIA) DIAGNOSTICA E OPERATIVA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

EVENTUALI TERAPIE DA EFFETTUARE PRIMA DELLA COLONSCOPIA

Nessuna in particolare (previa altra disposizione da parte del medico che la segue), eccetto la sospensione di farmaci anticoagulanti orali, talvolta sostituiti dal suo medico curante con delle iniezioni sottocutanee di eparina.

BENEFICI ATTESI

La colonscopia e la retto-sigmoidoscopia consentono una visione diretta della mucosa del colon e del retto-sigma e l'esecuzione di biopsie, con un'accuratezza diagnostica superiore a quella dell'esame radiologico. Nel corso della procedura è possibile anche l'asportazione dei polipi, che sono tumori per lo più benigni e frequenti dopo i 50 anni di età, che se non asportati possono andare incontro ad evoluzione maligna. La polipectomia endoscopica e la mucosectomia consentono di ottenere il trattamento radicale locale di patologie benigne, lesioni precancerose e di neoplasie in stadio precoce.

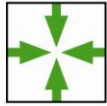
DISAGI, EFFETTI INDESIDERATI, POSSIBILI CONSEGUENZE, POSSIBILI RISCHI E COMPLICANZE

La colonscopia e la retto-sigmoidoscopia sono procedure sicure. La complicanza più importante è la perforazione (la cui incidenza è inferiore ad 1 caso ogni 1.000 esami) ed è spesso legata a presenza di patologie del colon o all'asportazione di polipi e lesioni mucose. Nel caso di perforazioni durante l'asportazione di polipi è possibile trattare la perforazione stessa per via endoscopica, mentre negli altri casi è necessario un intervento chirurgico. La progressione dell'endoscopio nel colon può indurre, raramente ed in soggetti predisposti, alterazioni transitorie del ritmo cardiaco per via riflessa, che possono essere facilmente prevenute o trattate con apposita terapia.

E' importante segnalare, prima dell'inizio dell'esame al medico esaminatore, eventuali patologie cardiache, facilità allo svenimento, allergie a farmaci e trattamento anticoagulante in corso.

COMPLICANZE DELLA SEDAZIONE

La sedazione può essere gravata, come qualsiasi atto medico, da rare complicanze quali:



CONSENSO INFORMATO COLOSCOPIA (o RETTO-SIGMOIDOSCOPIA) DIAGNOSTICA E OPERATIVA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

- broncospasmo
- reazioni allergiche
- alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco
- depressione respiratoria o apnea, arresto respiratorio e/o cardiaco (in alcune circostanze, se pure estremamente rare, potrebbero necessitare di manovre rianimatorie)

Occasionalmente, dopo l'esame, vi può essere dolore nel punto di iniezione o tromboflebite, che si risolve spontaneamente o con l'aiuto di pomate anti-infiammatorie.

SVANTAGGI NEL NON EFFETTUARE LA SEDAZIONE

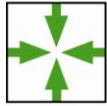
Essendo questo un esame invasivo, la sedazione permette di tollerarlo meglio, riducendone il fastidio legato alla distensione del viscere da parte dell'aria che può creare gonfiore, fastidio e dolori addominali. La somministrazione di un antidolorifico permette di diminuire il dolore dato dalla distensione del colon (simile ad una colica addominale) e dalla distensione del viscere dovuta ai movimenti dello strumento durante l'esame.

RISCHI PREVEDIBILI LEGATI ALLA NON ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE PROPOSTA

La non esecuzione della procedura potrebbe portare ad una diagnosi non corretta dall'eventuale patologia in atto, con possibile ritardo della terapia più appropriata.

COMPLICANZE DELLA POLIPECTOMIA

L'asportazione dei polipi comporta un rischio di sanguinamento che non supera l'1% dei casi e che, nella maggior parte dei casi, si arresta spontaneamente o con tecniche endoscopiche. Il rischio aumenta se si asportano polipi voluminosi. Raramente si può verificare un sanguinamento tardivo dopo circa una settimana per la caduta dell'escara. Anche la biopsia può determinare un modesto sanguinamento. Altre complicanze riportate sono la comparsa di dolore (1.5%), la perforazione (0.9% - 1.2%), e occasionalmente una febbre da batteriemia transitoria.



CONSENSO INFORMATO COLOSCOPIA (o RETTO-SIGMOIDOSCOPIA) DIAGNOSTICA E OPERATIVA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

COMPLICANZE DELLA MUCOSECTOMIA

La più frequente è il sanguinamento che può verificarsi nel 1.5% - 24% dei casi; il rischio aumenta con l'estensione dell'area di tessuto asportato. Esso può manifestarsi durante l'esame o entro le 24 ore, e può essere trattato endoscopicamente. Altre complicanze riportate sono la comparsa di dolore (1.5%), la perforazione (0.9% - 1.2%), e occasionalmente una febbre da batteriemia transitoria. Raramente si può verificare un sanguinamento tardivo dopo circa una settimana per la caduta dell'escara.

POSSIBILI PROBLEMI DI RECUPERO

I farmaci somministrati allo scopo di tollerare meglio la procedura possono avere effetti sulla concentrazione, sull'attenzione, sui riflessi e permanere per alcune ore dopo la loro somministrazione. La durata di tali possibili effetti dipende dal tipo di farmaco, dalla dose somministrata e dalla capacità del suo organismo di metabolizzare i farmaci somministrati.

Per Sua sicurezza, nelle 24 ore dopo l'esame dovrà astenersi da:

- evitare di guidare auto o moto o biciclette;
- svolgere attività lavorative che prevedano particolare attenzione o rischi che comportino incidenti per comparsa di vertigini, mancanza di attenzione, o di coordinazione motoria;
- evitare di apporre firme su documenti legali o prendere importanti decisioni;
- bere bevande alcoliche;
- assumere psicofarmaci o sedativi, a meno che non siano stati prescritti dal Suo medico.

Potrà bere e mangiare, con moderazione, da subito se non ha eseguito asportazione di polipi o altre manovre operative. E' inoltre sconsigliato nuotare, andare in bicicletta ed effettuare sport impegnativi per attenzione o per attività fisica pesante. Dopo 24 ore può iniziare a svolgere qualunque tipo di attività, solo se è completamente sveglio e se non le sono state date altre indicazioni a seguito di trattamenti operativi.



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

**CONSENSO INFORMATO
COLOSCOPIA (o RETTO-SIGMOIDOSCOPIA)
DIAGNOSTICA E OPERATIVA**

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

**EVENTUALI PRECISAZIONI DOVUTE ALLE PARTICOLARI CONDIZIONI
CLINICHE**

Se assume aspirina, farmaci anti-aggreganti piastrinici, anti-coagulanti ed anti-infiammatori non steroidei (FANS), richiedi il modulo specifico con le istruzioni relative all'eventuale sospensione e ripresa della terapia dopo la procedura.

Se dopo l'esame o nei giorni successivi dovessero insorgere disturbi che ritieni possano essere legati all'esame, è importante che contatti il Suo medico o la nostra unità al numero 02. 23902242 in orario di segreteria (ore 8.30:16.00)..

N.B. Si raccomanda di consegnare al medico il modulo informativo il giorno dell'esame