

PROTOCOLLO INFORMATIVO E RICHIESTA DI CONSENSO ALLA COLONSCOPIA

NB: In caso di accertata o presunta allergia al LATTICE, si prega di prenotare l'esame per le ore 8.00 (primo esame della giornata)

- Per i 3 giorni precedenti l'esame: dieta priva di frutta, legumi, verdure, semi e carni rosse.
- Il giorno precedente l'esame: **NON** assumere alimenti solidi, ma solo liquidi chiari.
- alle 10.00, assumere 4 compresse di DULCOLAX (tutte insieme).
- alle 19.00 assumere 4 buste di AGPEG PLUS sciolte in 2 lt di acqua.

Nei casi particolari in cui la colonscopia fosse prenotata per il pomeriggio (dalle 14.00 in poi) assumere, il giorno dell'esame (al mattino presto) 1 busta di AGPEG PLUS sciolta in ½ lt di acqua.

I pasti devono essere quanto più possibile leggeri e fluidi.

Non assumere in alcun modo lassativi (es. lattulosio o mannitolo), ed astenersi dall'ingerire prodotti senza zucchero (es. caramelle)

La somministrazione del prodotto darà luogo ad una diarrea importante priva di sintomi dolorosi che al termine sarà costituita essenzialmente da acqua limpida.

NB: i pazienti stitici dovranno inoltre seguire le indicazioni qui sotto riportate:

Per i 3 giorni precedenti l'esame assumere 1 cpr di DULCOLAX al mattino ed 1 busta di ONLIGOL al mattino + 1 alla sera, sciolte ciascuna in 250 cc di Gatorade gusto arancia.

IL PAZIENTE DEVE PORTARE:

- Tutta la documentazione medica in qualche modo attinente alla problematica clinica in accertamento.
- Esami ematochimici: **EMOCROMO CON PIASTRINE, ATTIVITA' PROTROMBINICA (*)**
- IL PAZIENTE DEVE PRESENTARSI ALL'ESAME ACCOMPAGNATO.

SI RACCOMANDA LA PROFILASSI DELL'ENDOCARDITE BATTERICA NEI CASI OPPORTUNI.

(*) o dichiarazione del medico che non sussistono problemi inerenti la coagulazione e cardiopatie.

SI RACCOMANDA INOLTRE DI LEGGERE ATTENTAMENTE IL MODELLO INFORMATIVO.

MODELLO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO

COLONSCOPIA

La Colonscopia consente al Medico di esaminare direttamente il grosso intestino tramite una sonda ottica flessibile introdotta dall'ano, guidata fino all'estremità destra del colon e quindi ritirata. L'esame dura circa 15 minuti e può causare modesti e generalmente ben tollerati dolori all'insufflazione e alla progressione dello strumento. Per aiutarVi a sopportare meglio la procedura Vi verranno somministrati un sedativo ed un analgesico per via endovenosa, salvo vostra espressa volontà contraria o controindicazione assoluta clinicamente rilevabile. L'insufflazione di aria, necessaria per una corretta visione delle pareti intestinali, può causare una sensazione di imminente necessità di evacuazione o anche dolore tipo colica. Durante l'esame può essere necessario praticare delle biopsie, in modo semplice e indolore.

PREPARAZIONE ALL'ESAME ENDOSCOPICO

E' molto importante che l'intestino sia ben pulito in modo da permettere all'operatore una visione ottimale; in caso contrario, l'esame dovrà essere ripetuto. Si devono seguire pertanto con diligenza le prescrizioni del personale infermieristico e le indicazioni allegate.

A COSA SERVONO LE BIOPSIE

Le biopsie sono prelievi di mucosa destinati ad essere esaminati al microscopio. Le biopsie vengono eseguite per la diagnosi delle più svariate malattie (non significa quindi automaticamente che si stia cercando un tumore).

CHE COSA E' UN POLIPO

Un polipo è una area di mucosa irregolare, rilevata o piatta, grande da qualche millimetro fino a qualche centimetro. Non tutti i polipi sono uguali ed alcuni possono trasformarsi in tumore maligno con l'andar del tempo. E' dunque prudente ogni volta che si trovi un polipo in corso di colonscopia, toglierlo, farlo analizzare istologicamente e programmare una periodica sorveglianza che verterà stabilita alla luce dell'istologia e di altri criteri, quali la familiarità, la pulizia intestinale, l'età del paziente etc. L'alternativa terapeutica alla polipectomia è la resezione chirurgica del segmento intestinale interessato che tuttavia comporta un ricovero di durata maggiore ed è gravata da una maggiore incidenza di complicanze.

POSSIBILI RISCHI E COMPLICANZE

La Colonscopia è una procedura sicura. Solo eccezionalmente si possono verificare alcune complicanze quali la perforazione (0,1-0,3%), l'emorragia (0,1-0,5%) e problemi cardiorespiratori (0,4%). La loro incidenza, comunque, è piuttosto bassa (inferiore ad un caso su 1000) e solitamente correlata alla presenza di gravi patologie. In caso di colonscopia terapeutica, come per l'asportazione dei polipi, l'incidenza di complicazioni aumenta: la percentuale dell'emorragia sale sino allo 0,6-3% dei casi, la perforazione a 0,3-2%. In letteratura sono segnalate complicanze eccezionali, quali emoperitoneo ed esplosione del colon. Il rischio di trasmissione di infezioni (da batteri, virus o miceti) è del tutto trascurabile, in quanto lo strumento, dopo ogni esame, viene decontaminato e sottoposto a un processo di lavaggio con macchinari lavastrumenti che garantiscono un'alta disinfezione. Tutti gli accessori utilizzati (pinze per biopsie, anse per polipectomie, aghi da iniezione ecc.) sono monouso oppure vengono sterilizzati come i ferri chirurgici. L'accadere, seppur raro, delle complicanze sopra descritte può portare a modifica e ampliamento dell'intervento programmato: l'emorragia generalmente si autolimita o viene arrestata con i medesimi strumenti endoscopici e a volte può portare a ricovero ospedaliero per osservazione, in rari casi a intervento chirurgico con i rischi connessi di danno estetico.

La perforazione è la complicanza più grave e può richiedere l'intervento chirurgico di correzione anche con derivazione esterna delle feci (stomia temporanea). In modo del tutto eccezionale tali complicanze possono essere rischiose per la vita. L'accuratezza diagnostica della colonscopia **non** è del 100%. Questo può dipendere dalla preparazione intestinale, dalla conformazione anatomica (ad esempio dolico colon, presenza di diverticolosi) e da limiti intrinseci alla metodica stessa: i dati recenti della letteratura mostrano la possibilità di non diagnosticare polipi nello 0-15% dei casi; mentre il 2-6 % delle lesioni neoplastiche possono non essere identificate. E' anche possibile che avvenga l'inverso, cioè che vengano sovrastimate alterazioni, successivamente risultate benigne. **Si segnala, inoltre, la possibilità che durante la colonscopia alcuni polipi/adenomi non vengano recuperati. Ciò dipende generalmente dalle piccole dimensioni degli stessi, nonché dalla preparazione intestinale del paziente.**

LA SEDAZIONE

La Colonscopia viene usualmente da noi effettuata in sedo-analgesia (salvo Vostro espresso rifiuto) in modo da ridurre notevolmente il disagio e rendere assai 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 consenso informato che vi sarà consegnato all'atto della prenotazione dell'esame. Per effettuare la sedazione è

indispensabile essere accompagnati in Ospedale da una persona adulta. Non sarà possibile svolgere attività che richiedano la completa integrità psico-fisica (es. guidare) nelle successive 24 ore.

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE ALLA COLONSCOPIA

L'alternativa diagnostica alla colonscopia è rappresentata dal Clisma Opaco a doppio contrasto o dalla Colonscopia virtuale con metodo TAC. Tali indagini alternative non sempre chiariscono tutti i dubbi e talvolta devono essere integrate da una successiva Colonscopia di conferma diagnostica con esecuzione di prelievi bioptici (non effettuabili con altri esami) e polipectomie.

PREVEDIBILI CONSEGUENZE DELLA NON CURA

La mancata esecuzione dell'esame impedisce il raggiungimento della diagnosi, l'aggravamento della patologia di base con possibili conseguenze quali emorragia, l'ostruzione del canale intestinale, l'eventuale evoluzione maligna.

Io sottoscritto/a confermo di avere avuto risposte esaurienti dal Dott. _____ e anche a tutti i quesiti e chiarimenti avanzati spontaneamente e di essere pienamente cosciente, consapevole e libero/a nelle scelte che attengono alla mia persona.

Firma del/della paziente

Firma di un genitore o tutore legale

Firma dell'interprete che dichiara di aver tradotto il modello informativo

Firma del Medico

Data

CONSENSO INFORMATO

Preso atto della situazione illustrata dichiaro di:

ACCONSENTIRE **NON ACCONSENIRE**

con scelta attuale, spontanea e consapevole, di sottopormi a:

COLONSCOPIA + EVENTUALI BIOPSIE + EVENTUALI POLIPECTOMIE.

I dati personali verranno trattati nel completo rispetto della privacy (Legge 196/2003).

Firma del/della paziente

Firma di un genitore o tutore legale

Firma dell'interprete che dichiara di aver tradotto il modello informativo

Firma del Medico

Data

N.B. Il paziente che ha espresso il consenso è libero di ritirarlo e rifiutare l'esame in qualsiasi momento.

**PROTOCOLLO INFORMATIVO E RICHIESTA DI CONSENSO
ALLA SEDO- ANALGESIA PER L'ESAME ENDOSCOPICO**

Data _____

Nome e cognome:

Esame:

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Cos'è la sedazione/analgesia?

Gentile Utente, l'esame che Le è stato richiesto potrebbe risultare fastidioso e, in casi particolari, doloroso. Per limitarLe il disagio e renderLe l'esame più confortevole Le proponiamo di sottoporsi alla somministrazione per via endovenosa di alcuni farmaci, oppiacei (per togliere il dolore e/o il conato di vomito) e benzodiazepine per farLe venire un po' di sonno, togliere l'ansia e fare in modo che non conservi un cattivo ricordo della procedura a cui si è sottoposto. Nel corso della sedo-analgesia Lei conserverà la capacità di respirare autonomamente, di rispondere agli stimoli tattili e rispondere ai comandi verbali.

Come la si ottiene?

I farmaci più comunemente utilizzati per la sedo-analgesia sono: Diazepam e il Midazolam (della famiglia delle benzodiazepine) e, per gli oppiacei, l'alfentanil, il fentanil e la Petidina, somministrati per via endovenosa in piccole dosi progressivamente crescenti sino a raggiungere il livello di sedazione desiderata. La scelta dei farmaci viene fatta dal medico endoscopista in base alla valutazione delle Sue condizioni cliniche generali nonché al tipo ed alla durata prevista della procedura. Può essere anche effettuata un'anestesia topica del cavo orale e del faringe ottenibile con un anestetico sotto forma di spray. La sedo-analgesia viene eseguita sotto costante monitoraggio delle funzioni cardio-respiratorie del paziente.

Perché viene fatta?

Gli obiettivi della sedazione in endoscopia sono quelli di ridurre notevolmente il disagio per l'utente e rendere meno fastidioso l'esame. La sedazione oltre a migliorare la collaborazione del paziente (soprattutto se è spaventato dall'indagine) offre maggiori garanzie di una più facile e accurata esecuzione della procedura endoscopica.

Quali sono le complicanze?

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

nausea e vomito -relativamente più frequenti (5-7% dei casi)

- depressione respiratoria, apnea e in rarissimi casi arresto cardio-respiratorio
- contrattura muscolare
- alterazione della pressione arteriosa e del ritmo cardiaco
- reazione allergica con rari casi di broncospasmo
- stato euforico
- possibilità di insuccesso della sedazione -assai raro- legata a resistenza individuale

L'insorgenza di tali complicanze può essere controllata e trattata mediante monitoraggio continuo delle funzioni vitali ed avendo a disposizione presidi medici meccanici e antidoti. In rarissimi casi possono avere un esito infausto.

In rari casi possono verificarsi infine complicazioni locali nella sede di inoculazione dei farmaci, quali dolore, sanguinamento o tromboflebiti, reazioni avverse da cerotto.

L'utente dovrà astenersi dalla guida di autoveicoli e dall'impiego di macchinari potenzialmente pericolosi, nonché dall'eseguire lavori impegnativi o prendere decisioni legali nelle 24 ore successive all'esame endoscopico e potrà lasciare l'ambulatorio solo se accompagnato.

Qual è l'alternativa?

Eseguire l'esame endoscopico senza sedazione o con la sola anestesia locale orofaringea.

Per contro questo comporta la necessità di una maggiore collaborazione da parte Sua per poter sopportare la procedura, e può contribuire a limitare ulteriormente l'attendibilità diagnostica dell'esame.

Consenso informato alla sedazione/analgesia

Il Sottoscritto

Dichiara di essere stato informato dal Dr.

in modo chiaro e comprensibile, della possibilità di eseguire l'esame endoscopico proposto sotto sedazione farmacologica.

Dichiara di aver letto attentamente e di aver avuto spiegazioni su quanto esposto nelle informazioni relative alla sedazione e pertanto di aver chiaramente compreso le indicazioni e le modalità di esecuzione, di essere pienamente consapevole degli obiettivi, dei benefici, degli insuccessi e degli eventuali rischi e complicanze legate alla somministrazione dei farmaci impiegati.

E' stato altresì informato sull'eventuale alternativa di sottoporsi all'esame senza sedazione, che viene rifiutata consapevolmente.

Le informazioni fornite sono state del tutto esaurienti e ben comprese e pertanto esprime il proprio consenso, consapevole e cosciente, ad essere sottoposto a: sedazione/analgesia cosciente

Data

Firma Paziente

Firma genitore e/o tutore e/o interprete

Firma Medico

SCHEDA ANAMNESTICA DEL PAZIENTE

COGNOME e NOME: _____

Gentile utente,
compili questa scheda informativa in tutte le voci riportate e consegni la stessa al personale sanitario del Servizio di Endoscopia: la Sua collaborazione ci è utile per assisterLa meglio.

1) E' affetto da malattie cardiache o grave ipertensione? SI NO

2) E' affetto da disturbi neurologici? SI NO

3) E' stato affetto da epatite virale, o ha in corso processi infettivi? SI NO
 NON SO

4) E' portatore di virus HIV? SI NO
 NON SO

5) E' affetto da disturbi metabolici quali ipo-ipertiroidismo o diabete? SI NO

6) E' affetto da patologie muscolari? SI NO

7) Assume farmaci anticoagulanti? SI NO

8) Soffre di allergie a qualche sostanza? SI NO
Quale/i? _____

9) Quali farmaci assume abitualmente?

Data

Firma Del Paziente
