


Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza  <b>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</b>	<b>Consenso Informato</b>  <b>COLONSCOPIA</b>	Rev. 0 12/03/2018	Pag. 1 di 11
		ENDO-CI-002	

“Copia per l’assistita/o”

Gentile Signora,e

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l’espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l’impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell’intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

## 1. Colonscopia

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

## 2. Indicazioni e vantaggi

L’esame consente di formulare una corretta diagnosi o approfondimento diagnostico, nonché la possibilità di eseguire, ove fosse necessario e indicato, manovre operative terapeutiche.


## 3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

Nel colloquio precedente l’esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se il paziente assume farmaci e se è portatore di pacemaker o di altra apparecchiatura impiantabile che possa interferire con strumenti elettromedicali. 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. Nel caso di allergia al lattice si renderà necessario uno specifico allestimento della sala di endoscopia e l’utilizzo di materiali particolari. 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.

L’esame viene eseguito con un colonscopio, dotato in punta di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo.

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. In questo caso eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell’esame. 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. - L’esame dura in media da 15 a 30 minuti, ma tale tempo può diminuire o aumentare in funzione del grado di difficoltà alla progressione dell’endoscopio lungo il colon e della pulizia del colon stesso. 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. - saranno monitorate, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e, se necessario, attività elettrocardiografica.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p><b>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</b></p>	<p><b>Consenso Informato</b></p> <p><b>COLONSCOPIA</b></p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 2 di 11</p>
		<p>ENDO-CI-002</p>	

### 3.1 Procedure integrative a finalità diagnostica che possono essere attuate durante la colonscopia:

- Biopsie.** 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). Oltre ad aiutare nella distinzione tra lesioni benigne e maligne, le biopsie sono utili per evidenziare la presenza di condizioni o lesioni pre-cancerose del colon.
- 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 chirurgici successivi. Attualmente la sostanza di uso più frequente per eseguire il tatuaggio è la polvere di carbone sterile.

### 3.2 Procedure integrative a finalità operativa che possono essere attuate durante la colonscopia:


La colonscopia operativa, pur essendo anch'essa procedura sicura, rispetto agli esami diagnostici, ha generalmente un rischio aumentato che dipende dal tipo di trattamento che viene effettuato.

- 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 dissectore 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
- 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.
- 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
- 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.
- Cromoendoscopia.** Sostanze coloranti possono essere utilizzate in casi selezionati per una più accurata definizione morfologica delle lesioni.
- Tatuaggio.** L'utilizzo dell'inchiostro di china o di soluzioni di carbone sterile permette la "marcatura" di lesioni neoplastiche per facilitarne l'individuazione in corso di successive colonscopie o di interventi chirurgici
- Posizionamento di sonde da decompressione del colon.** Consiste nel posizionamento di tubicini per la decompressione del colon in pazienti con pseudo-ostruzione intestinale.
- Colostomia Endoscopica Percutanea.** Viene utilizzata raramente, soprattutto in pazienti non responsivi ad altre terapie e non candidabili alla chirurgia a causa delle compromesse condizioni cliniche generali..

## 4. Rischi e complicanze

La buona riuscita della colonscopia dipende molto dalla corretta pulizia del viscere. È indispensabile, pertanto, che il paziente aderisca a tutte le norme indicate dal Centro di endoscopia, riportato nel foglio di preparazione all'esame.

È dimostrato che un'incompleta pulizia intestinale aumenta il rischio di non visualizzare lesioni durante la colonscopia. Tale rischio comunque non si azzerava anche in presenza di un'adeguata pulizia intestinale in corso di una colonscopia di qualità. Infatti fino al 20% delle lesioni, specie di piccole dimensioni, si potrebbero non visualizzare.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p><b>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</b></p>	<p><b>Consenso Informato</b></p> <p><b>COLONSCOPIA</b></p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 3 di 11</p>
		<p>ENDO-CI-002</p>	

La colonscopia, sia diagnostica, sia terapeutica, è generalmente sicura.

Le principali complicanze di una colonscopia diagnostica sono rare, generalmente inferiori allo 0.1-0.6%; il tasso di mortalità è inferiore allo 0.007% e 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 (barotrauma). In alcuni casi, qualora 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.
- Esplosione da gas: è un evento rarissimo, conseguente a preparazioni intestinali a base di mannitolo o sorbitolo e al concomitante utilizzo di fonti di corrente (es.: polipectomia, APC, ecc.).
- Complicanze rarissime della colonscopia includono: rottura della milza, appendicite acuta, diverticolite, enfisema sottocutaneo e lacerazione dei vasi mesenterici con emorragia intra-addominale. Raramente può verificarsi una colite chimica, correlata alla sostanza utilizzata per la disinfezione dello strumento.

#### **Complicanze delle procedure operative integrative:**

- **Polipectomia:**

Le complicanze sono rare. Le più frequenti sono rappresentate da:

- Perforazione (0.04-1.0%). La perforazione in corso di polipectomia pur essendo una complicanza rara, tende ad aumentare quanto più complessa è la manovra terapeutica. In presenza di una perforazione il trattamento endoscopico (posizionamento di clip) può essere risolutivo. Qualora il trattamento endoscopico risulti inefficace o non possibile, è indicato il trattamento chirurgico.
- Emorragia (0.3-6.1%). 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. 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. La mortalità può raggiungere lo 0,25%.


- **Tecniche avanzate di Resezione Endoscopica (EMR ed ESD):**

- emorragia e la perforazione sono le complicanze più comuni e si verificano con una frequenza superiore rispetto a quella osservata nella polipectomia standard;
- emorragia immediata è di circa il 10%;
- sanguinamento tardivo: circa l'1.5% dei casi.

Il sanguinamento è solitamente trattato endoscopicamente ed in alcuni casi può essere necessario eseguire anche trasfusioni. Il ricorso alla chirurgia è raro;

- perforazione: 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.
- mortalità in entrambe le procedure è rara (0.25%).

- **Trattamenti emostatici.**

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p><b>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</b></p>	<p><b>Consenso Informato</b></p>  <p><b>COLONSCOPIA</b></p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 4 di 11</p>
		<p>ENDO-CI-002</p>	

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.**

Perforazione: è la complicanza più temuta; il rischio varia in relazione al tipo di oggetto (appuntito o smusso). Particolare attenzione deve essere posta nella gestione dei corpi estranei contenenti droghe (ovuli, condom) dal momento che l'eventuale rottura dell'involucro durante le manovre di rimozione può portare all'assorbimento delle droghe con conseguente sindrome da overdose ed elevato rischio di morte.

- **Dilatazione di stenosi.**

Perforazione: a basso rischio, circa 2%;  
emorragia: inferiore all' 1%;  
mortalità: inferiore allo 0.05%.

- **Posizionamento di endoprotesi.**

Perforazione: circa 4.5%;  
occlusione dello stent: circa 12%;  
migrazione della protesi: circa 12%;  
emorragia: circa 4%;  
mortalità: oscilla dall' 0,1 allo 0,6%.

- **Cromoendoscopia.**

L'uso di coloranti è sicuro, con un rischio di complicanze trascurabile.

- **Tatuaggio.**

L'utilizzo dell'inchiostro di china è associato ad un rischio di complicanze severe (peritoniti focali, ematomi infetti, ascessi, aderenze post-operatorie) che varia dallo 0.2% al 5.6%.

L'utilizzo della soluzione di carbone sterile ha ridotto il tasso delle complicanze (0,2%).

- **Posizionamento di sonde da decompressione del colon.**

I dati sono molto limitati e riportano un rischio di perforazione di circa il 2%.

- **Colostomia Endoscopica Percutanea.**

Peritonite: è la complicanza più severa (5-12% dei casi);

la mortalità correlata alla procedura è 3-7%; la mortalità complessiva supera il 25% dei casi ed è dovuta anche alle condizioni scadenti dei pazienti.

Complicanze minori si verificano complessivamente fino al 30% dei casi e consistono nell'infezione della sede della colostomia, nell'incarceramento del dispositivo interno antidislocamento e nel sanguinamento della parete addominale.

## 5. Alternative possibili

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.

## 6. Conseguenze di un eventuale rifiuto


Non sottoporsi alla procedura potrebbe privare il suo medico di elementi diagnostici indispensabili alla cura della sua malattia o intervenire per risolvere patologie.

## 7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Vedi 3.1 e 3.2

### 7.1 Cosa succede dopo la colonscopia

Dopo l'esame il paziente potrebbe avvertire il permanere di gonfiore e dolori addominali che normalmente si esauriscono in alcuni minuti senza necessità di manovre o terapie aggiuntive. In alcuni casi, però, potrebbe essere necessario il posizionamento di una sonda rettale allo scopo di facilitare l'eliminazione dell'aria insufflata durante l'esame. Nel caso in cui vengano effettuate manovre terapeutiche, a seconda del giudizio del medico, può essere

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p><b>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</b></p>	<p><b>Consenso Informato</b></p>  <p><b>COLONSCOPIA</b></p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 5 di 11</p>
		<p>ENDO-CI-002</p>	

indicata un'osservazione clinica più prolungata. Qualora l'esame sia eseguito in sedazione, al termine può residuare temporaneamente sonnolenza, capogiro, visione offuscata o doppia. Ad ogni modo il paziente può essere dimesso solo se accompagnato e non può quindi guidare auto o motoveicoli o compiere manovre a rischio o che richiedano particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura. La ripresa delle terapie in corso, dell'alimentazione e l'assunzione di liquidi sono concordate con i sanitari al momento della dimissione. Se non è stata praticata alcuna sedazione il paziente potrà tornare a casa o in reparto, anche da solo. A distanza di alcune ore si potrebbero verificare segni di complicanze tardive correlate all'esame. È importante pertanto riconoscere i segni precoci di possibili complicanze. Sintomi d'allarme sono: dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas. In tal caso è consigliabile recarsi in Pronto Soccorso, possibilmente nella stessa struttura in cui è stata eseguita la procedura. A seguito di esame endoscopico, il paziente sarà escluso temporaneamente, per un periodo di 12 mesi, da una eventuale donazione di sangue.

### 7.2 Cosa fare in caso di esame incompleto

L'esame può non essere completato nel 5-30% dei casi nel 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'endoscopia 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";
- 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 la Videocapsula del Colon.

**8. Bibliografia: S.I.E.D. Società Italiana di Endoscopia Digestiva**, Informazione e consenso per le procedure di *Endoscopia Digestiva. I Modelli e le Informativa consigliate da SIED, 2014. www.sied.it*

**Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.**

**Eventuali note integrative:**

---



---




---



---



<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p><b>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</b></p>	<p><b>Consenso Informato</b></p> <p><b>COLONSCOPIA</b></p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 7 di 11</p>
		<p>ENDO-CI-002</p>	

*" Copia da allegare alla documentazione sanitaria "*

Gentile Signora,e

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l'espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l'impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell'intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

## 1. Colonscopia

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

## 2. Indicazioni e vantaggi

L'esame consente di formulare una corretta diagnosi o approfondimento diagnostico, nonché la possibilità di eseguire, ove fosse necessario e indicato, manovre operative terapeutiche.


## 3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di eventuali malattie e/o allergie di cui il paziente soffre, se il paziente assume farmaci e se è portatore di pacemaker o di altra apparecchiatura impiantabile che possa interferire con strumenti elettromedicali. 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. Nel caso di allergia al lattice si renderà necessario uno specifico allestimento della sala di endoscopia e l'utilizzo di materiali particolari. 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.

L'esame viene eseguito con un colonscopio, dotato in punta di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo.

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. In questo caso eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame. 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. - L'esame dura in media da 15 a 30 minuti, ma tale tempo può diminuire o aumentare in funzione del grado di difficoltà alla progressione dell'endoscopio lungo il colon e della pulizia del colon stesso. 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. - saranno monitorate, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e, se necessario, attività elettrocardiografica.

<p style="text-align: center;">Sistema Socio Sanitario</p>  <p style="text-align: center;">Regione Lombardia ASST Monza</p> <p style="text-align: center;"><b>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</b></p>	<b>Consenso Informato</b>	Rev. 0 12/03/2018	Pag. 8 di 11
	<b>COLONSCOPIA</b>	ENDO-CI-002	

### 3.1 Procedure integrative a finalità diagnostica che possono essere attuate durante la colonscopia:

- d. **Biopsie.** 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). Oltre ad aiutare nella distinzione tra lesioni benigne e maligne, le biopsie sono utili per evidenziare la presenza di condizioni o lesioni pre-cancerose del colon.
- e. **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.
- f. **Tatuaggio.** Questa metodica viene eseguita per facilitare l'individuazione ed il reperimento di una lesione, precedentemente diagnosticata endoscopicamente, per effettuare trattamenti endoscopici o interventi chirurgici successivi. Attualmente la sostanza di uso più frequente per eseguire il tatuaggio è la polvere di carbone sterile.

### 3.2 Procedure integrative a finalità operativa che possono essere attuate durante la colonscopia:

La colonscopia operativa, pur essendo anch'essa procedura sicura, rispetto agli esami diagnostici, ha generalmente un rischio aumentato che dipende dal tipo di trattamento che viene effettuato.


- d. **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").
- e. **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.
- f. **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
- g. **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.
- r. **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
- s. **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.
- t. **Cromoendoscopia.** Sostanze coloranti possono essere utilizzate in casi selezionati per una più accurata definizione morfologica delle lesioni.
- u. **Tatuaggio.** L'utilizzo dell'inchiostro di china o di soluzioni di carbone sterile permette la "marcatura" di lesioni neoplastiche per facilitarne l'individuazione in corso di successive colonscopie o di interventi chirurgici
- v. **Posizionamento di sonde da decompressione del colon.** Consiste nel posizionamento di tubicini per la decompressione del colon in pazienti con pseudo-ostruzione intestinale.
- w. **Colostomia Endoscopica Percutanea.** Viene utilizzata raramente, soprattutto in pazienti non responsivi ad altre terapie e non candidabili alla chirurgia a causa delle compromesse condizioni cliniche generali..

## 4. Rischi e complicanze

La buona riuscita della colonscopia dipende molto dalla corretta pulizia del viscere. È indispensabile, pertanto, che il paziente aderisca a tutte le norme indicate dal Centro di endoscopia, riportato nel foglio di preparazione all'esame.

È dimostrato che un'incompleta pulizia intestinale aumenta il rischio di non visualizzare lesioni durante la colonscopia. Tale rischio comunque non si azzerava anche in presenza di un'adeguata pulizia intestinale in corso di



<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p><b>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</b></p>	<p><b>Consenso Informato</b></p> <p><b>COLONSCOPIA</b></p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 9 di 11</p>
		<p>ENDO-CI-002</p>	

una colonscopia di qualità. Infatti fino al 20% delle lesioni, specie di piccole dimensioni, si potrebbero non visualizzare.

La colonscopia, sia diagnostica, sia terapeutica, è generalmente sicura.

Le principali complicanze di una colonscopia diagnostica sono rare, generalmente inferiori allo 0.1-0.6%; il tasso di mortalità è inferiore allo 0.007% e 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, qualora 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.
- Esplosione da gas: è un evento rarissimo, conseguente a preparazioni intestinali a base di mannitolo o sorbitolo e al concomitante utilizzo di fonti di corrente (es.: polipectomia, APC, ecc.).
- Complicanze rarissime della colonscopia includono: rottura della milza, appendicite acuta, diverticolite, enfisema sottocutaneo e lacerazione dei vasi mesenterici con emorragia intra-addominale. Raramente può verificarsi una colite chimica, correlata alla sostanza utilizzata per la disinfezione dello strumento.

#### **Complicanze delle procedure operative integrative:**

- **Polipectomia:**


Le complicanze sono rare. Le più frequenti sono rappresentate da:

- Perforazione (0.04-1.0%). La perforazione in corso di polipectomia pur essendo una complicanza rara, tende ad aumentare quanto più complessa è la manovra terapeutica. In presenza di una perforazione il trattamento endoscopico (posizionamento di clip) può essere risolutivo. Qualora il trattamento endoscopico risulti inefficace o non possibile, è indicato il trattamento chirurgico.
- Emorragia (0.3-6.1%). 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. 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. La mortalità può raggiungere lo 0,25%.

- **Tecniche avanzate di Resezione Endoscopica (EMR ed ESD):**

- emorragia e la perforazione sono le complicanze più comuni e si verificano con una frequenza superiore rispetto a quella osservata nella polipectomia standard;
- emorragia immediata è di circa il 10%;
- sanguinamento tardivo: circa l'1.5% dei casi.  
Il sanguinamento è solitamente trattato endoscopicamente ed in alcuni casi può essere necessario eseguire anche trasfusioni. Il ricorso alla chirurgia è raro;
- perforazione: 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.
- mortalità in entrambe le procedure è rara (0.25%).

- **Trattamenti emostatici.**

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p><b>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</b></p>	<p><b>Consenso Informato</b></p>  <p><b>COLONSCOPIA</b></p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 10 di 11</p>
		<p>ENDO-CI-002</p>	

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.**

Perforazione: è la complicanza più temuta; il rischio varia in relazione al tipo di oggetto (appuntito o smusso). Particolare attenzione deve essere posta nella gestione dei corpi estranei contenenti droghe (ovuli, condom) dal momento che l'eventuale rottura dell'involucro durante le manovre di rimozione può portare all'assorbimento delle droghe con conseguente sindrome da overdose ed elevato rischio di morte.

- **Dilatazione di stenosi.**

Perforazione: a basso rischio, circa 2%;  
emorragia: inferiore all' 1%;  
mortalità: inferiore allo 0.05%.

- **Posizionamento di endoprotesi.**

Perforazione: circa 4.5%;  
occlusione dello stent: circa 12%;  
migrazione della protesi: circa 12%;  
emorragia: circa 4%;  
mortalità: oscilla dall' 0,1 allo 0,6%.

- **Cromoendoscopia.**

L'uso di coloranti è sicuro, con un rischio di complicanze trascurabile.

- **Tatuaggio.**

L'utilizzo dell'inchiostro di china è associato ad un rischio di complicanze severe (peritoniti focali, ematomi infetti, ascessi, aderenze post-operatorie) che varia dallo 0.2% al 5.6%.

L'utilizzo della soluzione di carbone sterile ha ridotto il tasso delle complicanze (0,2%).

- **Posizionamento di sonde da decompressione del colon.**

I dati sono molto limitati e riportano un rischio di perforazione di circa il 2%.

- **Colostomia Endoscopica Percutanea.**

Peritonite: è la complicanza più severa (5-12% dei casi);

la mortalità correlata alla procedura è 3-7%; la mortalità complessiva supera il 25% dei casi ed è dovuta anche alle condizioni scadenti dei pazienti.

Complicanze minori si verificano complessivamente fino al 30% dei casi e consistono nell'infezione della sede della colostomia, nell'incarceramento del dispositivo interno antidislocamento e nel sanguinamento della parete addominale.

## 5. Alternative possibili

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.

## 6. Conseguenze di un eventuale rifiuto


Non sottoporsi alla procedura potrebbe privare il suo medico di elementi diagnostici indispensabili alla cura della sua malattia o intervenire per risolvere patologie.

## 7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Vedi 3.1 e 3.2

### 7.1 Cosa succede dopo la colonscopia

Dopo l'esame il paziente potrebbe avvertire il permanere di gonfiore e dolori addominali che normalmente si esauriscono in alcuni minuti senza necessità di manovre o terapie aggiuntive. In alcuni casi, però, potrebbe essere necessario il posizionamento di una sonda rettale allo scopo di facilitare l'eliminazione dell'aria insufflata durante l'esame. Nel caso in cui vengano effettuate manovre terapeutiche, a seconda del giudizio del medico, può essere

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Monza</p> <p><b>SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA</b></p>	<p><b>Consenso Informato</b></p>  <p><b>COLONSCOPIA</b></p>	<p>Rev. 0 12/03/2018</p>	<p>Pag. 11 di 11</p>
		<p>ENDO-CI-002</p>	

indicata un'osservazione clinica più prolungata. Qualora l'esame sia eseguito in sedazione, al termine può residuare temporaneamente sonnolenza, capogiro, visione offuscata o doppia. Ad ogni modo il paziente può essere dimesso solo se accompagnato e non può quindi guidare auto o motoveicoli o compiere manovre a rischio o che richiedano particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura. La ripresa delle terapie in corso, dell'alimentazione e l'assunzione di liquidi sono concordate con i sanitari al momento della dimissione. Se non è stata praticata alcuna sedazione il paziente potrà tornare a casa o in reparto, anche da solo. A distanza di alcune ore si potrebbero verificare segni di complicanze tardive correlate all'esame. È importante pertanto riconoscere i segni precoci di possibili complicanze. Sintomi d'allarme sono: dolore con tensione addominale, sudorazione con ipotensione, comparsa di febbre, sanguinamento con emissione di sangue rosso vivo o scuro, alvo chiuso a feci e gas. In tal caso è consigliabile recarsi in Pronto Soccorso, possibilmente nella stessa struttura in cui è stata eseguita la procedura. A seguito di esame endoscopico, il paziente sarà escluso temporaneamente, per un periodo di 12 mesi, da una eventuale donazione di sangue.

### 7.2 Cosa fare in caso di esame incompleto

L'esame può non essere completato nel 5-30% dei casi nel 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";
- 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 la Videocapsula del Colon.

**8. Bibliografia: S.I.E.D. Società Italiana di Endoscopia Digestiva**, Informazione e consenso per le procedure di *Endoscopia Digestiva. I Modelli e le Informativa consigliate da SIED, 2014. www.sied.it*

**Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.**

**Eventuali note integrative:**

---



---



---



---

Nome e Cognome \_\_\_\_\_ data di nascita \_\_\_\_\_

Data di consegna: \_\_\_\_\_ Firma dell'assistita/o \_\_\_\_\_

Le pagine da 1 a 6 del presente documento sono state consegnate all'assistito quale copia conforme della presente informazione.

**MODULO ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO – ADULTO**

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

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

Dichiaro di essere stata/o informata/o dal dr. \_\_\_\_\_ che verrò sottoposto a

**Colonscopia**

Per: \_\_\_\_\_

Le indicazioni alla procedura diagnostico/terapeutica, le modalità di esecuzione, i rischi, le complicanze, le eventuali alternative terapeutiche e le conseguenze di un eventuale rifiuto mi sono stati illustrati e sono schematicamente sintetizzati nel foglio informativo che mi è stato consegnato e che ho letto.

Sono stato inoltre informata/o che, qualora se ne manifesti la necessità la procedura potrebbe essere modificata in

2) \_\_\_\_\_

3) \_\_\_\_\_

- Esame con sedazione moderata/analgesia       Esame senza sedazione moderata/analgesia

Ho potuto richiedere al medico chiarimenti e precisazioni che mi sono state puntualmente date ed ho concluso il colloquio avendo ben compreso ogni cosa. Infine sono stata/o informata/o di poter rifiutare ogni informazione in merito alla/e procedura/e proposta/e, pur acconsentendo alla esecuzione.

- L'informazione al consenso è avvenuta attraverso l'intervento di mediatore/interprete:

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

Data i nascita: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Luogo di nascita: \_\_\_\_\_

**da compilare dal paziente**

- Consento** di essere sottoposta/o alle procedure sopra indicate

- non consento** di essere sottoposta/o alle procedure sopra indicate

- Consento** di essere sottoposta/o **solo alla procedura** (\_\_\_\_\_)

- Dichiaro inoltre di  **rifiutare ogni informazione**

Per le donne in età fertile: Dichiaro di essere in stato di gravidanza  sì  no  non noto

Firma del paziente

Firma del medico

\_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_

**REVOCA DEL CONSENSO:**

Dichiaro di revocare il consenso Firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_

NB. Il consenso dato può essere revocato sino al momento immediatamente precedente l'esecuzione della procedura

Io sottoscritto Dr.: \_\_\_\_\_ dichiaro che il giorno \_\_\_\_\_ alle ore: \_\_\_\_\_ ho rilevato la impossibilità di acquisire il consenso alla procedura da parte della persona assistita a causa di:  Incapacità temporanea a seguito di patologia acuta  Deficit cognitivi che non permettono la comprensione delle informazioni.

Nel diario clinico sono riportate alla data odierna, le informazioni che sono state date ai familiari e il loro parere. Sono altresì indicate le motivazioni che rendono necessaria l'esecuzione della procedura.

Data \_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_

Firma del Medico \_\_\_\_\_