



DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE

Io sottoscrittonato/a il.....
dichiaro di essere stato informato dal Dott.

SPAZIO PER L'ETICHETTA

in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo (ALL_01_GE; allegare CI), sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla conseguente indicazione ad eseguire

COLONSCOPIA

In relazione alla specifica procedura/procedure proposte mi sono state fornite ulteriori informazioni, tra cui quelle contenute nell'opuscolo informativo allegato, del quale mi è stata anche consegnata copia e che è parte integrante del presente documento di consenso.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- diagnosi**, con le motivazioni scientifiche a sostegno della procedura proposta e i benefici attesi
- necessità del digiuno (almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi);**
- adempimenti** preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura e dell'eventuale degenza;
- valutazione dell'assetto coagulativo** con relativi interventi correttivi ed informativa per pazienti in TAO e terapia antiaggregante;
- tipologia e organizzazione della **STRUTTURA SANITARIA, con eventuale collaborazione/partecipazione** attiva di personale in formazione, con l'assistenza di tutor, e/o di specialisti già formati e carenze/inefficienze di tipo transitorio (.....);
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi **trasfusione di sangue o emoderivati;**
- eventuale necessità di **metodiche integrative** (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro (.....) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura proposta;
- esistenza di **alternative diagnostico-terapeutiche** in relazione al quadro clinico, con specifici limiti e vantaggi rispetto alla procedura propositami;
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura;**
- in ordine alle **complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica**, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché consegnato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume ed illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche
- possibilità, compatibilmente con la dotazione strumentale, che vengano effettuate **riprese fotografiche o video** per documentare la presenza di patologie importanti o particolari.

GESTIONE DELLE COMPLICANZE

Mi è stato chiaramente spiegato che in caso di complicanze/insuccesso dell'intervento endoscopico potrebbe rendersi necessario, per risolvere il nuovo quadro clinico, un trattamento medico, chirurgico o radiologico, immediato o differibile, in relazione alla situazione, eseguibile presso la stessa struttura ospedaliera o in altro ambiente.

Inoltre, mi è stato spiegato che, ove sopravvenisse una condizione clinica che imponga decisioni in emergenza (**stato di necessità**), i sanitari procederanno secondo la migliore pratica per la salvaguardia della mia salute. In tale evenienza (nell'impossibilità cioè di essere interpellato) desidero che i Sanitari informino del loro programma terapeutico il Sig./la Sig.ra..... purché presente in Ospedale.

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. 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 responsabile.

SEDAZIONE PROFONDA/ANESTESIA

Qualora la procedura si svolgesse in sedazione profonda/anestesia, praticata dall'anestesia, la firma del consenso con la relativa modulistica sarà gestita anche dall'anestesista.

Il paziente ha richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative all'intervento e le sue possibili complicanze:

DOMANDA.....

RISPOSTA:

DOMANDA.....

RISPOSTA:

A. ADESIONE ALLA PROCEDURA

ACCETTO DI ESSERE SOTTOPOSTO ALLA PROCEDURA PROPOSTA COMPRESA OGNI MANOVRA CONNESSA E COMPLEMENTARE

Firma del paziente

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore.....

Firma degli eventuali testimoni 1°.....

2°.....

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente)

Firma leggibile del medico che ha informato il paziente.....

Data.....

Spazio riservato in caso di consenso manifestato SOLO oralmente per impossibilità del paziente a firmare

Nome e cognome del testimone (stampatello)

Documenti di riconoscimento.....

Firma (testimone)Data.....

Nome e cognome del testimone (stampatello)

Documenti di riconoscimento.....

Firma (testimone)Data.....

B. RIFIUTO CONSAPEVOLE

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta.

Firma del paziente Data.....

ALTERNATIVE - RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE/DELEGA A TERZI

Dichiaro, ai fini dell'acquisizione del consenso, di aver espresso piena fiducia nelle scelte e nell'operato dei Sanitari, e di aver quindi rinunciato consapevolmente a qualsiasi informazione dai medesimi proposta.

Firma Data

Delego il Sig. (che sottoscrive per accettazione) a raccogliere le informazioni dei Sanitari a seguito delle quali mi riservo di esprimere/negare il consenso alle procedure proposte.

Firma Delegato

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma Data



COLONSCOPIA

SCHEDA INFORMATIVA

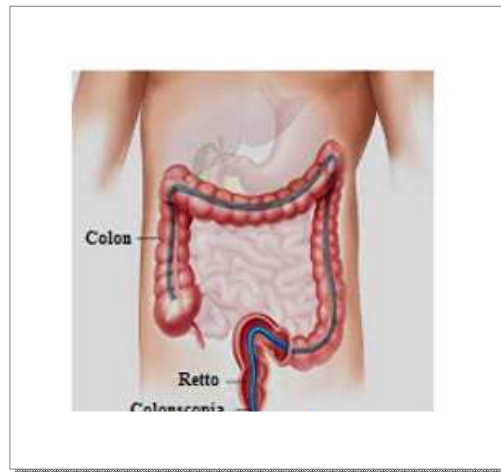
Queste brevi informazioni hanno lo scopo di informarla e di renderla il più possibile consapevole del tipo di esame a cui Lei sta per sottoporsi. Le consigliamo di leggerle attentamente e, qualora ritenga opportuno formulare delle domande, si rivolga al suo Medico Curante o al Personale del Servizio di Endoscopia digestiva.

Cos'è la colonscopia?

La **colonscopia** è un esame endoscopico, che consente di esplorare l'interno del colon (o "grosso intestino") e, se necessario, anche l'ultimo tratto del "piccolo intestino (o ileo)", per mezzo di uno strumento chiamato "colonscopio". Il colon è l'ultima parte dell'apparato digerente. Inizia dall'intestino cieco e termina con il retto e l'ano.

Cos'è il colonscopio?

Il colonscopio è un tubo, sottile e flessibile, dotato di una piccola telecamera sulla punta, che permette di vedere con molta precisione l'interno del tratto digestivo. Gli operatori seguono l'esame su di un monitor collegato alla telecamera.



A cosa serve e come si esegue la colonscopia?

Questo esame è utile per osservare se la superficie interna dell'intestino presenta anomalie come infiammazioni, ulcere, diverticoli (piccole estroflessioni della parete), sanguinamenti, polipi o tumori.

Prima di iniziare l'esame avrà un breve colloquio con l'Infermiere, che Le darà alcune indicazioni. Verrà poi fatto accomodare nell'ambulatorio dove il Medico Le farà delle domande per conoscere meglio la sua situazione clinica, le indicazioni all'esame, le sue eventuali terapie (porti con sé l'elenco dei farmaci che assume ed eventuale documentazione sanitaria), l'eventuale presenza di malattie di rilievo e valuterà il suo grado di informazione all'esame, facendole firmare il consenso informato.

Riferisca eventuali allergie o intolleranze a farmaci.

Se Lei presenta malattie che predispongono al Sanguinamento o se sta assumendo una terapia con farmaci anticoagulanti, o è portatore di pacemaker o di protesi valvolari cardiache, è necessario che informi della presenza di queste condizioni il Centro di Endoscopia alcuni giorni prima dell'esame, per poter predisporre gli opportuni interventi.

Per rendere l'esame più facile potrebbe essere opportuna la somministrazione di farmaci che riducono l'ansia ed il fastidio. Ciò potrebbe determinare la comparsa di lieve sonnolenza o vertigine.

Prima e dopo l'esame si possono assumere regolarmente le terapie già in corso, salvo diversa indicazione da parte del Medico Curante o del Medico che esegue l'esame.

Se assume farmaci per il diabete, consulti il suo Medico curante o il Centro di Endoscopia prima dell'esame.

Verrà quindi invitato a indossare un apposito pantaloncino al posto della biancheria intima, e a stendersi sopra un lettino.

Dopo aver inserito un ago cannula in una vena del braccio, per rendere l'esame più facile potrebbe essere consigliata la somministrazione di farmaci che riducono l'ansia ed il fastidio.

Verrà quindi condotto un monitoraggio della frequenza cardiaca, della pressione arteriosa e della saturazione di ossigeno.

Prima dell'introduzione dello strumento il Medico generalmente esegue una esplorazione del retto con il dito per valutare questo tratto intestinale e per lubrificare il canale anale.

Il passaggio dello strumento nelle anse dell'intestino e la stessa introduzione di aria per poterlo esplorare potranno arrecarle qualche lieve disturbo, come gonfiore addominale o un po' di dolore. La colonscopia può essere un'indagine fastidiosa, ma generalmente è ben tollerata dalla maggior parte dei pazienti. Può, tuttavia, talora risultare dolorosa per una particolare conformazione anatomica dell'intestino, o per esiti di precedenti interventi chirurgici. Allo scopo di rendere l'esame più confortevole eventualmente Le saranno somministrati dei farmaci con effetto sedativo. Raramente si hanno disturbi maggiori, come sudorazione o nausea, che è opportuno comunicarsi al Medico.

Attraverso un apposito canale situato nello strumento (canale biottico) si possono eseguire **piccoli prelievi della parete intestinale** con una apposita piccola pinza (biopsie). Questa manovra è del tutto indolore ed il materiale ottenuto viene inviato per essere analizzato. Se vengono evidenziati dei polipi (escrescenze anormali che si sviluppano sulla parete interna dell'intestino), questi vengono generalmente asportati nel corso dello stesso esame, sempre in maniera indolore, con la **polipectomia endoscopica**. Infatti, anche se la maggior parte dei polipi è di natura benigna, alcuni di essi possono trasformarsi in tumori maligni. La loro asportazione, generalmente, risolve definitivamente il problema e si è dimostrata molto efficace nel prevenire l'insorgenza dei tumori stessi.

La durata dell'esame varia da soggetto a soggetto, con un tempo medio compreso fra i 20 ed i 40 minuti. In corso di colonscopia il Medico ha anche la possibilità, se necessario, di eseguire altre manovre terapeutiche: in questa eventualità il paziente verrà adeguatamente informato.

In rari casi l'esplorazione completa del colon, principalmente per motivi anatomici, può non essere possibile. In tal caso verranno discusse con il Medico le migliori **alternative diagnostiche**. Queste sono rappresentate dallo studio radiologico del tratto digestivo inferiore (Rx clisma opaco d.c. o colonTC), con risultati non completamente sovrapponibili. La mancata esecuzione dell'indagine potrebbe comportare un ritardo nella diagnosi e nel conseguente trattamento della patologia ed una sua eventuale progressione.

Quali sono i rischi e le complicazioni della colonscopia?

La colonscopia è un esame sicuro che può avere complicazioni, anche se molto rare.

Esse sono rappresentate dalla **perforazione**, cioè dalla apertura accidentale di un foro nella parete intestinale, che può rendere necessario un intervento chirurgico, e l'**emorragia**, cioè una perdita di sangue generalmente in corso di polipectomia, che può essere trattata già in corso di colonscopia o che può richiedere la somministrazione di trasfusioni di sangue o l'intervento chirurgico.

Talora possono verificarsi delle complicazioni dovute alla **intolleranza di farmaci somministrati** in corso di colonscopia, che vengono immediatamente trattate. Tali rare complicanze si verificano con una frequenza di circa 2 pazienti su 1000 (per i sanguinamenti) e meno di 1 paziente su 1000 (per le perforazioni).

Preparazione alla colonscopia

La preparazione di pulizia intestinale è importante in quanto una sua non corretta esecuzione può comportare una mancata riuscita dell'esame o un suo prolungamento, o anche la necessità di ripeterlo. Inoltre, diminuisce la capacità di individuare lesioni precancerose (polipi) e aumenta i rischi legati alla procedura stessa. Qualora avesse dei dubbi si consulti con il suo Medico Curante o con il Centro di Endoscopia.

Nei 2-3 giorni precedenti l'esame è opportuno **non assumere frutta, verdura, legumi e alimenti contenenti semi (es. pane al sesamo)**.

Le preparazioni più comunemente impiegate per la pulizia intestinale prima della colonscopia sono i lassativi a base di Macrogol (PEG) ben tollerate e indicate dalle linee guida europee.

La causa più frequente di scarsa aderenza alla assunzione del preparato è la quantità di liquido da assumere. In commercio ora ci sono alternative alla soluzione PEG ad alto volume (4L) come la soluzione PEG a basso volume (2L), recentemente sul mercato è disponibile anche la preparazione a bassissimo volume (1L)

I prodotti, reperibili in farmacia, sono equivalenti in termini di pulizia intestinale a patto che vengano assunti completamente, seguendo le modalità indicate nel foglietto illustrativo allegato alla confezione, con le modalità sotto riportate.

In presenza di condizioni a rischio di scarsa pulizia (**stipsi cronica, utilizzo di farmaci che determinano stipsi, diabete, obesità, precedenti resezioni del colon, precedenti inadeguate preparazioni alla colonscopia**) si consiglia oltre alla normale preparazione anche l'assunzione della preparazione nei 2-3 giorni precedenti l'esame, secondo modalità che possono essere concordate con il personale del Servizio.

Molto importante è che la soluzione assunta sia divisa in due dosi: una la sera precedente l'esame ed una la mattina presto il giorno dell'esame.

Completare l'assunzione dell'ultima dose almeno 2 ore prima dell'inizio della procedura. Inoltre, l'intervallo di tempo che intercorre tra la fine dell'assunzione del preparato e l'inizio della colonscopia non deve essere superiore alle 4 ore.

Modalità di assunzione della preparazione a bassissimo volume 1L. (PLENVU):

- (ore 19.00 la sera precedente la procedura), sciogliere la prima dose in ½ l di acqua e preparare anche ½ l, o più, di liquidi chiari (acqua naturale, tè, camomilla, tisane) bere lentamente nell'arco di 60 minuti 1 sorso di liquidi chiari e successivamente bere 1 sorso di DOSE 1 fino a che non si è terminata.
- (4 ore prima dell'orario dell'esame) sciogliere la seconda dose (due bustine diverse, A e B, incollate tra loro e da utilizzarsi insieme) in ½ l di acqua e preparare anche ½ l, di liquidi chiari (acqua naturale, tè, camomilla, tisane) bere lentamente nell'arco di 60 minuti 1 sorso di liquidi chiari e successivamente bere 1 sorso di DOSE 2 fino a che non si è terminata.
- Non invertire la sequenza delle dosi, non assumere PLENVU se si soffre di fenilchetonuria o deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Modalità di assunzione della preparazione a basso volume 2L. (AGPEG PLUS, CLENSIA, MOVIPREP, etc...):

- (ore 19.00 la sera precedente la procedura), sciogliere la prima dose in 1L d'acqua e assumere la soluzione in circa 90 minuti, poi bere ½ l di acqua o di altri liquidi chiari (tè, camomilla)
- (4 ore prima dell'orario dell'esame) sciogliere la seconda dose in 1L d'acqua e assumere la soluzione in circa 90 minuti, poi bere ½ l di acqua o di altri liquidi chiari (tè, camomilla)
- non assumere MOVIPREP se si soffre di fenilchetonuria o deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Modalità di assunzione della preparazione ad alto volume 4l. (ISOCOLAN, SELG-ESSE, etc...):

- (ore 18.00 la sera precedente la procedura), assumere metà della soluzione (sciogliendo 2 buste in 2 litri di acqua) bevendo 250ml (1/4 di litro e cioè un bicchiere colmo) ogni 15 minuti. Le evacuazioni dureranno 3 ore circa.
- (4 ore prima dell'orario dell'esame) assumere la metà rimanente (altri 2 litri di soluzione) con le medesime modalità.

Informazioni generali:

Dopo circa 1 ora la preparazione le causerà l'emissione di feci, progressivamente sempre più liquide, fino a divenire chiare (indice di una buona pulizia intestinale)

Non assumere alimenti da almeno 2 ore prima dell'inizio della preparazione e fino all'esecuzione dell'esame. Si possono invece assumere liquidi (anche zuccherati) fino a 2 ore prima dell'esame

Se l'appuntamento per la colonscopia è nel pomeriggio, è possibile assumere tutta la preparazione la mattina del giorno dell'esame.

E' Possibile che durante la preparazione possano manifestarsi disturbi come nausea, lievi dolori addominali o irritazione all'ano. In caso di vomito ripetuto e di forti dolori addominali, consulti il Medico od il Centro di Endoscopia, come pure se fosse presente diarrea severa prima dell'assunzione della preparazione.

Come ci si comporta dopo la colonscopia?

Si consiglia di **essere accompagnati da un familiare od un conoscente** dopo l'esecuzione dell'esame. Infatti, l'eventuale somministrazione di sedativi può provarle sonnolenza e quindi non dovrà guidare veicoli o svolgere attività a rischio per il resto della giornata.

Dopo circa 1 ora dall'esecuzione dell'esame, se non ci sono disturbi di rilievo, può riprendere una normale alimentazione, ma è preferibile consumare pasti leggeri nella giornata.

Possono persistere **minimi disturbi** come la sensazione di distensione addominale o lievi dolori crampi formi, che generalmente tendono a risolversi spontaneamente nel corso di 24 ore.

Se nelle ore o nei giorni successivi all'esame comparissero **dolore addominale di rilievo, febbre inspiegabile o perdite di sangue ripetute** (mentre una piccola perdita dall'ano di sangue rosso non è preoccupante specialmente dopo biopsie o polipectomia), è opportuno che Lei si rivolga al suo Medico Curante o al Centro di Endoscopia dove ha eseguito l'esame. In caso di necessità può rivolgersi anche al Pronto Soccorso, portando con sé il referto dell'esame endoscopico eseguito.

Il **referto endoscopico** viene generalmente consegnato al termine dell'esame, mentre il referto istologico **perverrà** dopo circa 20 giorni.