

NORME DI PREPARAZIONE

PK GASTROSCOPIA E COLONSCOPIA

IL PAZIENTE È INVITATO AD ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE NORME RIPORTATE

- IL GIORNO DELL'ESAME:
 - RIPORTARE COMPILATO IL CONSENSO INFORMATO
 - PRESENTARSI ALMENO UN'ORA PRIMA DELL'ORARIO DI PRENOTAZIONE PRESSO L'ACCETTAZIONE POSTA AL PIANO 0 DELL'AREA GIALLA, PER EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE E IL PAGAMENTO

- PER ESAMI EROGATI CON IL SSN:
 - SONO INDISPENSABILI 2 IMPEGNATIVE: 1. UNA PER COLONSCOPIA E ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA 2. UNA PER ESAME ISTOLOGICO

Gentile Signora/Egregio Signore,

Le è stato programmato un esame di esofagogastroduodenoscopia + colonscopia.

Le ricordiamo di consegnare al medico la Sua documentazione clinica ed eventuali esami precedenti.

Durante l' esame verranno utilizzati farmaci per renderlo più confortevole e meno doloroso. Per tale motivo nelle 12 ore successive all' esame **sarà rigorosamente vietato guidare**. Si raccomanda pertanto di **venire in ospedale accompagnati**.

Qualora il **paziente non venisse accompagnato, a discrezione del Medico Endoscopista, l'esame verrà eseguito senza sedazione oppure non verrà eseguito**.

Qualora il **paziente fosse impossibilitato a sottoporsi all'esame** è tenuto a darne comunicazione **almeno 48 ore** prima della data prevista al seguente numero telefonico: 0331 476210.

Ricordiamo inoltre:

- NON effettuiamo l'esame ai pazienti allergici al lattice
- Le pazienti dovranno presentarsi all'esame senza smalto sulle unghie al fine di consentire un corretto rilevamento dei parametri vitali.
- NON alzarsi senza il consenso del Personale Medico/Infermieristico che ha verificato le condizioni post- sedazione
- NON sporgersi dal lettino per reperire effetti personali se le condizioni generali non sono ancora state rivalutate dal Personale, in caso di necessità è possibile chiedere supporto utilizzando il campanello in dotazione
- NON andare in bagno da soli ma chiedere supporto al Personale
- Utilizzare, all' uscita, l' ascensore invece delle scale mobili

L'INFORMAZIONE AL PAZIENTE

Un' adeguata pulizia dell' intestino è fondamentale per l' esecuzione di un esame diagnostico, affidabile, completo e sicuro.

Se il suo intestino non è correttamente pulito:

- vi è il rischio di non identificare eventuali lesioni
- l' esame può diventare più lungo e complesso
- vi è il rischio di dover sospendere l'esame e di dover ripetere la preparazione e procedura.

ASSUNZIONE A DOSI FRAZIONATE:

E' ormai dimostrato da numerosi studi come l' assunzione della preparazione in DOSI FRAZIONATE (cioè divisa fra la sera precedente all'esame e la mattina dell' esame stesso), sebbene richieda di alzarsi molto presto la mattina, apporti alcuni vantaggi:

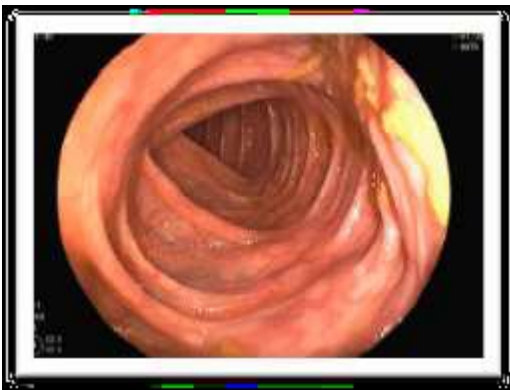
- Aumenta le probabilità di una buona pulizia intestinale, rendendo l' esame più veloce ed affidabile
- Riduce il rischio di sospendere e riprogrammare la colonscopia
- E' meglio tollerata poiché permette di assumere la soluzione in due momenti separati, riducendo anche gli effetti collaterali quali nausea e gonfiore addominale
- Permette di svolgere una normale attività lavorativa nel giorno che precede l' esame

La necessità di fermarsi per evacuare durante il tragitto verso l' ospedale, seppur possibile, è molto rara (circa 3% dei Pazienti).

ASSUNZIONE A DOSE UNICA:

Anche l' assunzione dell' intera preparazione in DOSE UNICA la sera prima dell' esame apporta vantaggi e svantaggi:

- Permette di avere un riposo notturno più lungo
- Riduce il rischio di interrompere il tragitto verso l' ospedale per lo stimolo ad evacuare
- Comporta un maggior rischio di inadeguata pulizia intestinale con conseguente riduzione dell' affidabilità diagnostica e della velocità d' esecuzione della colonscopia
- Aumenta il rischio di dover sospendere e riprogrammare l' esame
- E' meno tollerata poiché il volume della preparazione è assunto nell' arco di poche ore, aumentando il rischio di effetti collaterali quali nausea, vomito e gonfiore addominale



PREPARAZIONE ADEGUATA



PREPARAZIONE NON ADEGUATA

Un semplice metodo per essere certi dell' efficacia della preparazione assunta è verificare che le ultime evacuazioni siano liquide e di colore chiaro.

Pertanto, di seguito si riportano le indicazioni da osservare scrupolosamente.

CONSIGLI DIETETICI

1 giorno prima dell'esame	COLAZIONE: regolare (es. caffè, tè, latte, yogurt, biscotti, fette biscottate) PRANZO: leggero (es. brodo, pastina, purè, yogurt, gelato) CENA: dieta idrica con liquidi chiari (tè, camomilla, brodo, tisane)
Giorno dell'esame	DIGIUNO (non è permessa la colazione. E' consentita tuttavia l'assunzione di acqua fino a 2 ore prima dell'esame per completare la preparazione intestinale o per accompagnare eventuali terapie del mattino)

PREPARAZIONE

COLONSCOPIA PROGRAMMATA AL MATTINO dalle ore 8.00 alle ore 10.00

PREPARAZIONE con PLENVU®:

Importante: ogni confezione di PLENVU contiene 2 dosi:

- Dose 1: una busta singola (gusto mango)
- Dose 2: due bustine diverse, A e B, incollate tra loro e da utilizzare insieme (gusto multifrutto)

La sera prima dell'esame:

- **alle ore 20.00** versare il contenuto della Dose 1 in mezzo litro d'acqua e mescolare fino a che la polvere sia completamente sciolta. Bere la soluzione (meglio se refrigerata dopo averla messa per mezz'ora in frigorifero) LENTAMENTE e a piccoli sorsi in circa 30 minuti. Nei 30 minuti successivi bere almeno un altro mezzo litro di liquidi chiari (acqua, tè, camomilla). E' possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della sete.
- **alle ore 23.00** versare il contenuto della Dose 2 (busta A+B) in mezzo litro d'acqua e mescolare fino a che la polvere sia completamente sciolta. Bere la soluzione (meglio se refrigerata dopo averla messa per mezz'ora in frigorifero) LENTAMENTE e a piccoli sorsi in circa 30 minuti (Deve essere passata almeno un'ora dal termine della dose 1). Nei 30 minuti successivi bere almeno un altro mezzo litro di liquidi chiari (acqua, tè, camomilla). E' possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della sete. Interrompere l'assunzione di liquidi 2 ore prima della colonscopia.

IN CASO DI COLONSCOPIA PROGRAMMATA AL MATTINO dalle ore 10.30 alle ore 13.00

PREPARAZIONE con PLENVU®:

Importante: ogni confezione di PLENVU contiene 2 dosi:

- Dose 1: una busta singola (gusto mango)
- Dose 2: due bustine diverse, A e B, incollate tra loro e da utilizzare insieme (gusto multifrutto)

La sera prima dell'esame:

- **alle ore 20.00** versare il contenuto della Dose 1 in mezzo litro d'acqua e mescolare fino a che la polvere sia completamente sciolta. Bere la soluzione (meglio se refrigerata dopo averla messa per mezz'ora in frigorifero) LENTAMENTE e a piccoli sorsi in circa 30 minuti. Nei 30 minuti successivi bere almeno un altro mezzo litro di liquidi chiari (acqua, tè, camomilla). E' possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della sete.

La mattina dell'esame:

- **Tre ore prima dell'esame:** versare il contenuto della Dose 2 (busta A+B) in mezzo litro d'acqua e mescolare fino a che la polvere sia completamente sciolta. Bere la soluzione (meglio se refrigerata dopo averla messa per mezz'ora in frigorifero) LENTAMENTE e a piccoli sorsi in circa 30 minuti. Nei 30 minuti successivi bere almeno un altro mezzo litro di liquidi chiari (acqua, tè, camomilla). E' possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della sete. Interrompere l'assunzione di liquidi 2 ore prima della colonscopia.

COLONSCOPIA PROGRAMMATA AL POMERIGGIO
dalle ore 14.00 alle ore 15.30

PREPARAZIONE con PLENVU®:

Importante: ogni confezione di PLENVU contiene 2 dosi:

- Dose 1: una busta singola (gusto mango)
- Dose 2: due bustine diverse, A e B, incollate tra loro e da utilizzare insieme (gusto multifrutto)

La mattina dell' esame:

- **alle ore 06.00** versare il contenuto della Dose 1 in mezzo litro d'acqua e mescolare fino a che la polvere sia completamente sciolta. Bere la soluzione (meglio se refrigerata dopo averla messa per mezz'ora in frigorifero) LENTAMENTE e a piccoli sorsi in circa 30 minuti. Nei 30 minuti successivi bere almeno un altro mezzo litro di liquidi chiari (acqua, tè, camomilla). E' possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della sete.

La mattina dell' esame:

- **alle ore 10:00:** versare il contenuto della Dose 2 (busta A+B) in mezzo litro d'acqua e mescolare fino a che la polvere sia completamente sciolta. Bere la soluzione (meglio se refrigerata dopo averla messa per mezz'ora in frigorifero) LENTAMENTE e a piccoli sorsi in circa 30 minuti (Deve essere passata almeno un'ora dal termine della dose 1). Nei 30 minuti successivi bere almeno un altro mezzo litro di liquidi chiari (acqua, tè, camomilla). E' possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della sete. Interrompere l'assunzione di liquidi 2 ore prima della colonscopia.

COLONSCOPIA PROGRAMMATA AL POMERIGGIO
dalle ore 16.00 in poi

PREPARAZIONE con PLENVU®:

Importante: ogni confezione di PLENVU contiene 2 dosi:

- Dose 1: una busta singola (gusto mango)
- Dose 2: due bustine diverse, A e B, incollate tra loro e da utilizzare insieme (gusto multifrutto)


La mattina dell' esame:


- **alle ore 08.00** versare il contenuto della Dose 1 in mezzo litro d'acqua e mescolare fino a che la polvere sia completamente sciolta. Bere la soluzione (meglio se refrigerata dopo averla messa per mezz'ora in frigorifero) LENTAMENTE e a piccoli sorsi in circa 30 minuti. Nei 30 minuti successivi bere almeno un altro mezzo litro di liquidi chiari (acqua, tè, camomilla). E' possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della sete.


La mattina dell' esame:


- **alle ore 12:00:** versare il contenuto della Dose 2 (busta A+B) in mezzo litro d'acqua e mescolare fino a che la polvere sia completamente sciolta. Bere la soluzione (meglio se refrigerata dopo averla messa per mezz'ora in frigorifero) LENTAMENTE e a piccoli sorsi in circa 30 minuti (Deve essere passata almeno un'ora dal termine della dose 1). Nei 30 minuti successivi bere almeno un altro mezzo litro di liquidi chiari (acqua, tè, camomilla). E' possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della sete. Interrompere l'assunzione di liquidi 2 ore prima della colonscopia.


RISCHI SPECIFICI

 Particolare attenzione va riservata ai Pazienti affetti da FAVISMO, FENILCHETONURIA, INSUFFICIENZA CARDIACA, INSUFFICIENZA RENALE, MORBO DI CROHN O RETTOCOLITE ULCEROSA. In questi casi per la scelta della preparazione consultare l' Unità Operativa di Endoscopia Digestiva 0331/476205.

 I Pazienti in terapia con farmaci antiaggreganti (Clopidogrel, Ticlopidina, Ticagrelor, Prasugrel) dovranno sospendere l'assunzione 5 giorni prima della colonscopia, previo consulto con il proprio cardiologo (questo permette di asportare polipi noti o diagnosticati durante l'esame). Il trattamento con Aspirina non necessita la sospensione.

 I Pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti (Coumadin, Sintrom, Warfarin) dovranno sospendere l' assunzione 5 giorni prima dell' esame e secondo schema del Centro TAO di riferimento, al fine di ottenere un valore di INR <1.5. Per tale motivo il giorno dell' esame dovranno portare in visione INR di controllo (eseguito il giorno precedente o la mattina stessa). La terapia sostitutiva con Eparina a basso peso molecolare è consentita, ad eccezione della mattina dell' esame. La terapia con anticoagulanti andrà successivamente ripresa come da schema del Centro TAO.

 I Pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti di nuova generazione (Pradaxa, Xarelto, Eliquis) dovranno sospendere l' assunzione 24 ore prima della colonscopia. In caso di Insufficienza renale cronica nota (Creatinina >1.5) l' assunzione andrà sospesa 48 ore prima dell' esame. La terapia potrà essere ripresa dopo 6-12h in caso di procedure a basso rischio (colonscopia +/- biopsie), o dopo 48-72h in caso di procedure ad alto rischio emorragico (polipectomia, legatura varici, dilatazioni, sfinterotomia) seguendo le indicazioni riportate sul referto medico.

 I Donatori di Sangue saranno temporaneamente sospesi dalle donazioni nei 4 mesi successivi all' esame (si consiglia di avvisare il proprio Centro di riferimento).

A seguito dell' esame endoscopico eseguito con sedativo il Paziente è a **rischio di caduta**, per tale motivo all' ingresso nell' UO di Endoscopia Digestiva verrà posizionato un braccialetto identificativo, al fine di una corretto monitoraggio post-procedura degli operatori che seguiranno il percorso del Paziente.

MODALITA' di PREPARAZIONE ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA

- **sospendere l'assunzione di farmaci antiaggreganti ed anticoagulanti nei cinque giorni precedenti l'esame, esclusa l'Aspirina** (consultare il Medico Curante per un'eventuale terapia sostitutiva)
- **per i pazienti con appuntamento al mattino:** rimanere a digiuno **dalle ore 22.00** del giorno precedente
- **per i pazienti con appuntamento al pomeriggio dopo le ore 14,00:** il giorno dell'esame fare una colazione alle 7 del mattino con the zuccherato dopo di che rimanere a **DIGIUNO** fino al momento dell'esecuzione dell'esame

NOTA BENE:

I **pazienti diabetici** dovranno considerare, qualora facciano uso di insulina o di antidiabetici orali, il ridotto apporto calorico nel giorno precedente l'esame ed adeguare l'assunzione di detti farmaci.

Le **pazienti** dovranno presentarsi all'esame **senza smalto sulle unghie** al fine di consentire un corretto rilevamento dei parametri vitali.

◇

ATTENZIONE!

È necessario che il paziente venga accompagnato da persona in grado di guidare in quanto il tipo di sedazione utilizzata per questa tipologia di esame rende rischiosa la conduzione di veicoli per almeno 12 ore; Qualora il paziente non venisse accompagnato, a discrezione del Medico Endoscopista, l'esame verrà eseguito senza sedazione oppure non verrà eseguito.

Qualora il paziente fosse impossibilitato a sottoporsi all'esame è tenuto a darne comunicazione almeno 48 ore prima della data prevista al seguente numero telefonico: 0331 476210.

◇

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Responsabile: Dr. Benedetto Mangiavillano

CONSENSO INFORMATO RETTOSIGMOIDOSCOPIA COLONSCOPIA ILEOSCOPIA

Gentile paziente,

l'endoscopia del retto e del colon sigmoideo (rettosigmoidoscopia) dell'intero colon (colonscopia) e dell'ileo è uno degli esami più importanti e frequentemente usati per la diagnosi di eventuali malattie del tratto digerente inferiore, e viene anche impiegato per la prevenzione tumore del colon-retto.

Cognome e Nome paziente:	
Data e Luogo di nascita:	Nazionalità: <input type="checkbox"/> Italiana <input type="checkbox"/> Europea <input type="checkbox"/> Extraeuropeo

QUESTIONARIO PRELIMINARE ANAMNESTICO <i>(da compilare obbligatoriamente da parte del medico curante)</i>		
Descrizione	<i>Barrare con una crocetta</i>	
È stato sottoposto a interventi allo stomaco, all'intestino, al cuore o ai polmoni?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È affetto da una malattia infettiva cronica (per es. epatite, infezione da HIV, ecc.?)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Assume farmaci che influenzano la coagulazione ematica (per es. anticoagulanti orali, eparina iniettabile, Aspirina, o altri analgesici con azione antinfiammatoria), sonniferi, lassativi, farmaci contro l'ipertensione o la pillola anticoncezionale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È affetto da una malattia del sangue (per es. frequenti sanguinamenti dal naso, sanguinamenti evidentemente prolungati in seguito a piccole ferite, lividi senza causa apparente o in seguito a un a lieve pressione oppure anemia) o esiste una sindrome emorragica ereditaria in un suo consanguineo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Presenta un'allergia (per es. raffreddore da fieno, asma allergica) o una ipersensibilità nei confronti di alimenti, farmaci, antibiotici, mezzi di contrasto, iodio, cerotti, lattice o anestetici?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Presenta una malattia cardiaca, circolatoria o polmonare (per es. vizi cardiaci, affezioni delle valvole cardiache, aritmie, angina pectoris, infarto cardiaco, ipertensione, bronchite cronica o asma bronchiale)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Le è stata impiantata una endoprotesi articolare, un pace - maker o un altro impianto artificiale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È affetto da malattie croniche (per es. glaucoma, epilessia, paralisi)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È diabetico? Inietta insulina o assume "compresse per il diabete"?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È già stato sottoposto ad un esame radiologico del tratto intestinale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Se sì, quando e dove?		
La regione anale è particolarmente sensibile al dolore?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Soffre di emorroidi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È già stato sottoposto ad una colonscopia?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
In quella occasione è stata accertata una malattia da curare o controllare?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Si sono verificati complicanze o eventi particolari?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È stato necessario interrompere precocemente una precedente endoscopia?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Per donne in età fertile: esiste la possibilità che sia in corso una gravidanza?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Medico curante:	Firma e Timbro:
<i>(cognome e nome)</i>	
Paziente:	
<i>(cognome e nome)</i>	
N.B.: La presente scheda è parte integrante della documentazione clinica del Paziente e deve essere riportata obbligatoriamente il giorno dell'esame debitamente compilata e firmata. In mancanza di tale scheda non sarà possibile effettuare l'esame	
Data: / /	Medico esecutore dell'esame:
	<i>(cognome e nome)</i>

CONSENSO INFORMATO RETTOSIGMOIDOSCOPIA COLONSCOPIA ILEOSCOPIA

Io sottoscritto/a

<p><i>in caso di assenza di etichetta identificativa paziente compilare i dati sottostanti</i></p> <p>Cognome e Nome _____</p> <p>Nato/a _____ il ____/____/____</p>	<p>GENERALITÀ PAZIENTE</p> <p>(apporre l'etichetta identificativa)</p>
--	---

dichiaro di

essere stata/o informata/o in modo chiaro ed a me comprensibile dal Dr./Dr.ssa _____

- ✓ della diagnosi formulata alla conclusione della visita e/o degli esame/i diagnostici a cui sono stato sottoposto:

inserire la diagnosi

- ✓ della necessità di sottopormi a:

inserire intervento chirurgico/procedura

- ✓ delle patologie concomitanti che costituiscono un rischio individuale specifico tale da influenzare il rischio di complicanze:

indicare le patologie

NULLA DA SEGNALARE

- ✓ delle alternative terapeutiche all'intervento chirurgico/procedura proposto

Il presente modulo viene consegnato al paziente in previsione dell'intervento chirurgico / procedura, a completamento di quanto già espresso verbalmente, per informarlo dei rischi e dei benefici connessi all'operazione prevista ed ottenere il Suo consenso informato. Tale atto, indispensabile e previsto dalla legge, viene richiesto a tutela del malato e non al fine di sollevare il medico dalle responsabilità professionali. Si prega di leggere per esteso il documento prima di firmarlo, rivolgendosi al medico dell'Unità Operativa / Servizio per ogni eventuale chiarimento.

Dopo aver letto queste notizie e dopo averne parlato con il medico responsabile delle sue cure o con il medico che eseguirà l'intervento necessario, il paziente sottoscriverà questo consenso al trattamento proposto od opporrà un suo rifiuto. In quest'ultima spiacevole condizione nulla cambierà nei rapporti tra il paziente ed i medici del reparto che continueranno ad impegnarsi per fornire il miglior trattamento possibile anche senza quello proposto, ritenuto assolutamente necessario. Deve essere chiaro che la mancata esecuzione della procedura terapeutica proposta, implicherà l'aumentato rischio di mortalità o una rilevante riduzione dei risultati terapeutici.

INFORMATIVA

(S.I.E.D. - Società Italiana Endoscopia Digestiva)

1. CHE COS'È 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 e dell'ileo terminale, 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. COME SI ESEGUE L'ESAME?

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 o effettuare una sedazione profonda con l'anestesista. 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.

3. COSA ACCADE DURANTE L'ESAME?

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.
- saranno monitorate, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e, se necessario, attività elettrocardiografica.

4. QUANTO DURA L'ESAME?

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.

5. IN CHE COSA CONSISTE LA PREPARAZIONE?

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 Servizio 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 azzera 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.

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

In previsione di particolari atti endoscopici operativi, sulla scorta dell'anamnesi del paziente, degli esami clinico-strumentali eseguiti in precedenza e dell'esistenza di possibili fattori di rischio, sarà considerata l'opportunità di eseguire test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo.

➤ **PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITÀ DIAGNOSTICA 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.
- **Ileoscopia.** Durante la colonscopia il medico potrà decidere se esplorare, o meno, l'ultima ansa ileale, un segmento di intestino collegato con il cieco.
- **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.

6. COMPLICANZE DELLA COLONSCOPIA DIAGNOSTICA

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

Complicanze clinicamente significative in corso di una colonscopia diagnostica sono rare (generalmente inferiori allo 0.1-0.6%) ed il tasso di mortalità è inferiore allo 0.007%.

Le principali complicanze di una colonscopia diagnostica sono rappresentate da:

- **complicanze cardio-respiratorie e circolatorie:** sono estremamente rare (0,9%), per lo più legate alla premedicazione e sono rappresentate da desaturazione, enfisema sottocutaneo, arresto respiratorio, infarto miocardico, e shock.
- **infezioni:** dopo la colonscopia, con o senza biopsie si può manifestare una transitoria immissione di batteri nel sangue (batteriemia). Ciò avviene approssimativamente nel 4% delle procedure con una percentuale che va dallo 0% al 25%. Segni o sintomi di infezioni sono rari. Pertanto, per i pazienti che si sottopongono a colonscopia, non è raccomandata una profilassi antibiotica.
- **emorragia:** associata in genere a procedure terapeutiche, molto raramente si può verificare anche in corso di procedure diagnostiche (es.: a seguito di biopsie). Generalmente è di modesta entità e tende ad autolimitarsi. In rari casi può essere necessario controllarla mediante una tecnica di emostasi endoscopica.
L'indicazione a trattamenti chirurgici per emorragie in corso di colonscopia diagnostica è rarissima.
- **perforazione:** 0.07-0.3% dei casi. La perforazione in corso di una colonscopia diagnostica può essere conseguenza di traumi causati dallo strumento o dalla pressione del gas insufflato (baro-trauma). In alcuni casi, quando la perforazione sia di piccole dimensioni e sia diagnosticata nel corso dell'esame stesso, è possibile effettuare un tentativo di trattamento endoscopico con clip. Quando la perforazione sia di maggiori dimensioni o qualora il trattamento endoscopico risulti inefficace, è indicato il trattamento chirurgico.
- **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.).

➤ 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 generalmente ha 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").

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):** 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. L'emorragia e la perforazione sono le complicanze più comuni e si verificano con una frequenza superiore rispetto a quella osservata nella polipectomia standard. Il rischio di emorragia immediata è di circa il 10%, mentre il sanguinamento tardivo avviene in circa l'1.5-14% dei casi. Il sanguinamento è solitamente trattato endoscopicamente, ed in alcuni casi può essere necessario eseguire anche trasfusioni. Il ricorso alla chirurgia è raro. La perforazione si verifica in circa il 5-10% delle ESD del colone fino ad un 5% delle EMR. La maggior parte delle perforazioni viene immediatamente diagnosticata e trattata endoscopicamente al momento della procedura. Per entrambe le procedure la mortalità è rara (0.25%).
- **Trattamenti emostatici.** Hanno come obiettivo l'arresto di un'emorragia. Le terapie emostatiche includono tecniche termiche, iniettive e meccaniche. È possibile la combinazione di due o più tecniche. La perforazione è una complicanza rara dell'emostasi endoscopica. Tuttavia, soprattutto nel trattamento delle angiodisplasie, in particolare quando localizzate a livello del colon destro, la perforazione è stata descritta fino al 2.5% dei casi.
- **Rimozione di corpi estranei.** La manovra consiste nel "catturare" il corpo estraneo ed estrarlo con l'ausilio di specifici accessori. In oltre il 70% dei casi la rimozione del corpo estraneo avviene con successo per via endoscopica. In questa manovra, la complicanza più temuta è la perforazione. Il rischio di perforazione varia in relazione al tipo di oggetto (appuntito o smusso). 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.** Viene utilizzata per trattare restringimenti del lume intestinale. Per la dilatazione delle stenosi si utilizzano dilatatori idro-pneumatici o meccanici. Per la risoluzione della patologia possono essere necessarie più sedute. Si tratta di una tecnica, con basso rischio di perforazione (circa 2%) ed emorragia (<1%). La mortalità è inferiore allo 0.05%.

- **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. Le complicanze più frequenti sono la perforazione (circa 4.5% dei casi), l'occlusione dello stent (circa 12% dei casi), la migrazione della protesi (circa 12% dei casi) e l'emorragia (circa 4% dei casi). La mortalità oscilla dallo 0,1 allo 0,6%.
- **Cromoendoscopia.** Sostanze coloranti possono essere utilizzate in casi selezionati per una più accurata definizione morfologica delle lesioni. L'uso di coloranti è sicuro, con un rischio di complicanze trascurabile.
- **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. 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.** Consiste nel posizionamento di tubicini per la decompressione del colon in pazienti con pseudo-ostruzione intestinale. I dati circa i risultati del posizionamento di tubi da decompressione sono molto limitati e riportano un rischio di perforazione di circa il 2%.
- **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. La complicanza severa più frequente è la peritonite (5-12% dei casi). Il rischio di mortalità correlato alla procedura è del 3-7%. 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. La mortalità complessiva supera il 25% dei casi ed è dovuta anche alle condizioni scadenti dei pazienti.
- **Miscellanea.** 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.

7. COSA SUCCEDA DOPO L'ESAME?

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 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.

8. COSA FARE IN CASO DI ESAME INCOMPLETO?

L'esame può non essere completato nel 5-30% dei casi:

- in caso di preparazione intestinale inadeguata
- in presenza di restringimenti del lume del viscere (stenosi) non superabili con lo strumento
- in presenza di angolature/aderenze o di una particolare lunghezza del viscere che determina ostacolo alla progressione dell'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"
- a giudizio del medico, ripetere l'esame con una sedazione più idonea o presso un Centro di riferimento per la metodica
- eseguire un esame alternativo quale la Colonscopia Virtuale o la Videocapsula del Colon.

9. QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALL'ESAME?

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.

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

*in caso di assenza di etichetta identificativa paziente
compilare i dati sottostanti*

Cognome e Nome _____

Nato/a _____ il ____/____/____

GENERALITÀ PAZIENTE

(apporre l'etichetta identificativa)

dichiaro di

- aver letto e compreso l'informativa specifica, parte integrante di questo consenso
- essere stato adeguatamente informato sul mio stato di salute, sulle modalità di esecuzione terapeutiche dell'intervento chirurgico/procedura propostami, sulle finalità diagnostiche/terapeutiche dell'intervento chirurgico/procedura stessa, sulle complicanze più frequenti, sui rischi e sui benefici del trattamento, sulle alternative di cura e sulle eventuali conseguenze da rifiuto del trattamento stesso, sulla necessità, qualora si verificasse, di ricorrere a emotrasfusioni
- essere stato informato sull'equipe che esegue l'intervento chirurgico /procedura proposti
- essere stato adeguatamente informato sulle patologie concomitanti per le quali il rischio specifico dell'intervento proposto/procedura risulta essere aumentato
- avere compreso e discusso con il medico le informazioni che mi sono state fornite
- essere a conoscenza di poter revocare il consenso in qualsiasi momento
- di autorizzare i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico/procedura se ne ravvisasse la necessità, a modificare il programma chirurgico prospettatomi e preventivamente concordato
- aver riferito al medico la mia storia clinica e tutte le terapie convenzionali e alternative che sto assumendo

e quindi in piena consapevolezza

ACCETTO

RIFIUTO

di SOTTOPORMI presso CODESTA STRUTTURA
ad INTERVENTO CHIRURGICO/PROCEDURA sopraindicato

Informazione data al paziente tramite INTERPRETE e/o in presenza di TESTIMONE

Nome e Cognome dell'INTERPRETE

Firma

Nome e Cognome del TESTIMONE

Firma

INCAPACITA' D'INTENDERE e DI VOLERE

• SÌ

Nome e Cognome del TUTORE LEGALE

Firma

PAZIENTE MINORE

**il consenso del paziente minore deve essere sottoscritto da entrambi i genitori*

Firma madre

Firma padre

Firma Tutore legale

Firma giudice tutelare

Data: ____/____/____

Firma paziente **X** _____

Timbro e Firma Medico **X** _____

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Responsabile: Dr. Benedetto Mangiavillano

CONSENSO INFORMATO ESOFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA (EGDS)

Gentile paziente,

l'endoscopia dello stomaco, dell'esofago e della parte superiore del duodeno (esofagogastroduodenoscopia, EGDS) è uno degli esami più importanti e più frequentemente usati per la diagnosi di eventuali malattie del tratto digerente superiore.

Questa metodica, mediante un sottile strumento ottico flessibile (l'endoscopio), consente di esaminare il tratto digerente superiore prelevando, se necessario, in modo indolore piccoli campioni di tessuto da sottoporre a esame istologico.

Il medico la informerà durante il colloquio preliminare di ogni fase della procedura rispondendo a qualunque domanda lei desiderasse fargli

Cognome e Nome paziente:	
Data e Luogo di nascita:	Nazionalità: <input type="checkbox"/> Italiana <input type="checkbox"/> Europea <input type="checkbox"/> Extraeuropeo

QUESTIONARIO PRELIMINARE ANAMNESTICO <i>(da compilare obbligatoriamente da parte del medico curante)</i>		
Descrizione	Barrare con una crocetta	
È stato sottoposto a interventi allo stomaco, all'intestino, al cuore o ai polmoni?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È affetto da una malattia infettiva cronica (per es. epatite, infezione da HIV, ecc.?)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Assume farmaci che influenzano la coagulazione ematica (per es. anticoagulanti orali, eparina iniettabile, Aspirina, o altri analgesici con azione antinfiammatoria), sonniferi, lassativi, farmaci contro l'ipertensione o la pillola anticoncezionale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È affetto da una malattia del sangue (per es. frequenti sanguinamenti dal naso, sanguinamenti evidentemente prolungati in seguito a piccole ferite, lividi senza causa apparente o in seguito a un a lieve pressione oppure anemia) o esiste una sindrome emorragica ereditaria in un suo consanguineo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Presenta un'allergia (per es. raffreddore da fieno, asma allergica) o una ipersensibilità nei confronti di alimenti, farmaci, antibiotici, mezzi di contrasto, iodio, cerotti, lattice o anestetici?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Presenta una malattia cardiaca, circolatoria o polmonare (per es. vizi cardiaci, affezioni delle valvole cardiache, aritmie, angina pectoris, infarto cardiaco, ipertensione, bronchite cronica o asma bronchiale)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Le è stata impiantata una endoprotesi articolare, un pacemaker o un altro impianto artificiale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Presenta denti mobili o porta una protesi dentaria (per es. dentiera, ponti, corone a perno, corone)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
E' già stato sottoposto ad endoscopia?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
In quell'occasione è stata accertata una malattia che ha reso necessario un trattamento o successivi controlli?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
È stato necessario interrompere precocemente una precedente endoscopia?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Per donne in età fertile: esiste la possibilità che sia in corso una gravidanza?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Medico curante:	Firma e Timbro:
<i>(cognome e nome)</i>	
Paziente:	
<i>(cognome e nome)</i>	
N.B.: La presente scheda è parte integrante della documentazione clinica del Paziente e deve essere riportata obbligatoriamente il giorno dell'esame debitamente compilata e firmata. In mancanza di tale scheda non sarà possibile effettuare l'esame	
Data: / /	Medico esecutore dell'esame:
	<i>(cognome e nome)</i>
	Firma:

CONSENSO INFORMATO ESOFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA (EGDS)

Io sottoscritto/a

<p><i>in caso di assenza di etichetta identificativa paziente compilare i dati sottostanti</i></p> <p>Cognome e Nome _____</p> <p>Nato/a _____ il ____/____/____</p>	<p>GENERALITÀ PAZIENTE</p> <p>(apporre l'etichetta identificativa)</p>
--	---

dichiaro di

essere stata/o informata/o in modo chiaro ed a me comprensibile dal Dr./Dr.ssa _____

- ✓ della diagnosi formulata alla conclusione della visita e/o degli esame/i diagnostici a cui sono stato sottoposto:

inserire la diagnosi

- ✓ della necessità di sottopormi a:

inserire intervento chirurgico/procedura

- ✓ delle patologie concomitanti che costituiscono un rischio individuale specifico tale da influenzare il rischio di complicanze:

indicare le patologie

NULLA DA SEGNALARE

- ✓ delle alternative terapeutiche all'intervento chirurgico/procedura proposto

Il presente modulo viene consegnato al paziente in previsione dell'intervento chirurgico / procedura, a completamento di quanto già espresso verbalmente, per informarlo dei rischi e dei benefici connessi all'operazione prevista ed ottenere il Suo consenso informato. Tale atto, indispensabile e previsto dalla legge, viene richiesto a tutela del malato e non al fine di sollevare il medico dalle responsabilità professionali. Si prega di leggere per esteso il documento prima di firmarlo, rivolgendosi al medico dell'Unità Operativa / Servizio per ogni eventuale chiarimento.

Dopo aver letto queste notizie e dopo averne parlato con il medico responsabile delle sue cure o con il medico che eseguirà l'intervento necessario, il paziente sottoscriverà questo consenso al trattamento proposto od opporrà un suo rifiuto. In quest'ultima spiacevole condizione nulla cambierà nei rapporti tra il paziente ed i medici del reparto che continueranno ad impegnarsi per fornire il miglior trattamento possibile anche senza quello proposto, ritenuto assolutamente necessario. Deve essere chiaro che la mancata esecuzione della procedura terapeutica proposta, implicherà l'aumentato rischio di mortalità o una rilevante riduzione dei risultati terapeutici.

1. CHE COS'È LA GASTROSCOPIA?

L'Esofago-Gastro-Duodeno-Scopia (spesso detta semplicemente gastroscopia) si esegue con una sonda flessibile (gastroscopio), che viene introdotta attraverso la bocca. In alcuni casi, utilizzando uno strumento particolare di diametro ridotto, l'esame può anche essere eseguito introducendo l'endoscopio attraverso le narici, previa leggera anestesia locale. È un esame endoscopico che permette di esaminare, in visione diretta, il tratto superiore del tubo digerente (esofago, stomaco e le prime due porzioni duodenali). In corso di esame possono essere prelevati piccoli frammenti di mucosa (biopsie) per esame istologico e si possono effettuare procedure aggiuntive, diagnostiche o terapeutiche.

2. COME SI ESEGUE LA GASTROSCOPIA?

L'esame viene eseguito con un gastroscopio 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 ed eventualmente una anestesia faringolaringea. L'esame viene eseguito preferibilmente sul fianco sinistro. Per aiutare il paziente a mantenere la bocca aperta durante la procedura e per evitare che possa mordere la lingua e/o lo strumento, si utilizza uno specifico boccaglio. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima dell'esame. 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.

3. QUANTO DURA L'ESAME?

L'esame è di breve durata, non è doloroso e non interferisce con la normale respirazione.

4. COSA ACCADE DURANTE L'ESAME?

Durante l'esame:

- è utile che il paziente mantenga, per quanto possibile, un comportamento rilassato e collaborativo, eviti atteggiamenti reattivi e controlli eventuali conati di vomito con una respirazione profonda e regolare;
- durante la procedura 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.
- saranno monitorate, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e, se necessario, attività elettrocardiografica.

5. IN CHE COSA CONSISTE LA PREPARAZIONE?

Lo stomaco vuoto consente la migliore e più sicura esplorazione endoscopica. A tal fine è necessario essere a digiuno da almeno 6 ore; la presenza di cibo o residui alimentari limita il campo visivo inficiando l'attendibilità diagnostica della procedura e, in caso di vomito, può favorire il passaggio di residui alimentari nelle vie respiratorie. 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 pace-maker 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.

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.

Se tra le indicazioni dell'esame vi è anche la ricerca dell'infezione da *Helicobacter pylori* il paziente deve sospendere l'assunzione di antisecretori, come gli inibitori di pompa protonica, da almeno 2 settimane e l'assunzione di antibiotici da almeno un mese.

➤ PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITÀ DIAGNOSTICA CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE LA GASTROSCOPIA

- **Biopsie.** In corso di gastroscopia 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). I campioni così prelevati saranno poi inviati ad un servizio di Anatomia ed Istologia Patologica per gli esami del caso. Oltre ad aiutare nella distinzione tra lesioni benigne e maligne, le biopsie sono utili per evidenziare la presenza di condizioni o lesioni pre-cancerose dell'esofago, dello stomaco o del duodeno, per effettuare la ricerca di una eventuale contaminazione da *Helicobacter Pylori*, per la diagnosi di celiachia o per effettuare il test rapido di intolleranza al lattosio
- **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 digestiva attraverso un cateterino o direttamente attraverso il canale operativo dell'endoscopio.
- **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 endoscopie o di interventi chirurgici.

6. COMPLICANZE DELLA GASTROSCOPIA DIAGNOSTICA

Le complicanze principali di una gastroscopia diagnostica sono:

- **complicanze cardiorespiratorie:** (di solito legate alla premedicazione e/o all'ingestione di materiali refluiti) sono rappresentate da desaturazione, enfisema sottocutaneo, arresto respiratorio, infarto miocardico, infarto e shock (< 0.9%).
- **emorragia:** clinicamente significativa è possibile anche se rara (meno dello 0.5% degli esami). Essa è più probabile nei soggetti con trombocitopenie e/o coagulopatie, e dopo biopsie su tessuti malacici (flogosi severe/tumori). La gestione di un sanguinamento può richiedere il ricorso a trasfusioni, trattamenti endoscopici, radiologici interventistici o chirurgici.
- **la perforazione** è rarissima (0.0004%) ed è legata a fattori predisponenti come la presenza di osteofiti cervicali anteriori (prominenza ossea sull'esofago), diverticolo di Zenker, ingestione di caustici, stenoesofagee, neoplasie, diverticoli duodenali. Tale complicanza può richiedere un trattamento conservativo con posizionamento di sondino naso-gastrico, digiuno e copertura farmacologica, chiusura endoscopica della breccia con clips metalliche o un intervento chirurgico di riparazione; il tasso di mortalità è compreso tra il 2% ed il 36%.

➤ PROCEDURE INTEGRATIVE A FINALITÀ OPERATIVA CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE LA GASTROSCOPIA

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

- **Polipectomia.** È una tecnica endoscopica che consente l'asportazione di lesioni polipoidi sessili o peduncolate del tubo digestivo, mediante l'utilizzo di anse diatermiche collegate a un elettrobisturi che eroga corrente diatermica. Le complicanze più frequenti sono rappresentate dalla perforazione e dall'emorragia con un'incidenza che varia dal 3.4 al 7.2%. La mortalità può raggiungere lo 0,25%.
- **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. Le complicanze più frequenti per la mucosectomia endoscopica sono rappresentate dalla perforazione, dall'emorragia e dalla stenosi con un'incidenza che varia dallo 0.5% al 5%, mentre per la dissezione endoscopica sottomucosa le complicanze più frequenti sono rappresentate dalla perforazione (fino al 6%), dall'emorragia (fino al 11%). La mortalità può raggiungere lo 0,25%.
- **Emostasi.** Ha 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. Anche le tecniche di emostasi endoscopica possono essere

gravate da complicanze. L'efficacia del trattamento migliora se la cavità digestiva è stata preventivamente pulita. Il tasso di complicanze varia a seconda che si tratti di emostasi di emorragia varicosa (35-78%, con una mortalità del 1-5%) o non varicosa ($\leq 5\%$, con mortalità $\geq 4.5\%$). È possibile eseguire la legatura elastica delle varici anche come forma di profilassi primaria, cioè nei casi in cui non si è mai verificato un sanguinamento.

In questo caso la percentuale di complicanze varia dal 5 al 15%. Nel caso di emorragie varicose, così come nella legatura profilattica, le complicanze sono: il sanguinamento tardivo post-procedura, l'aspirazione di sangue nelle vie respiratorie, la perforazione, l'ulcerazione o l'ematoma intramurario nel sito di iniezione di sostanza emostatica e la stenosi. Nel caso di emorragie non varicose le complicanze sono: la perforazione e l'esacerbazione del sanguinamento.

- **Rimozione di corpi estranei.** Vari sono gli accessori che consentono la rimozione di corpi estranei accidentalmente volontariamente introdotti nel tratto digestivo alto. In casi particolari, come la presenza di oggetti acuminati, è possibile posizionare sull'estremità distale dell'endoscopio una cuffia di protezione per evitare lesioni durante la rimozione. Le complicanze di tale procedura sono la lacerazione mucosa ($\leq 2\%$), l'emorragia ($\leq 1\%$), la perforazione ($\leq 0.8\%$). Il tasso di mortalità, sia pur minimo, è strettamente correlato alle complicanze della procedura. 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.** La dilatazione avviene inserendo, su filo guida precedentemente posizionato nel tratto stenotico, un dilatatore che può essere idro-pneumatico (palloncino a dilatazione progressiva a riempimento di acqua o aria) o meccanico (sonda rigida di calibro progressivo). Possono essere necessarie più sedute per la risoluzione della patologia in quanto la dilatazione per essere sicura ed efficace, deve essere lenta e graduale. La dilatazione delle stenosi ha come complicanze la perforazione e l'emorragia con tasso totale compreso tra lo 0.1 e 0.4%. Tali percentuali aumentano nel caso di dilatazione pneumatica per acalasia, raggiungendo valori compresi tra 1.6 e 8%. La mortalità varia dallo 0.1 allo 0.5%.
- **Posizionamento di endoprotesi.** L'endoprotesi è un dispositivo medico che consente di ripristinare e mantenere la pervietà del lume di un viscere. Le endoprotesi sono dei "tubi" di plastica o di metallo. La manovra di posizionamento avviene sotto visione radiologica e/o endoscopica e consiste nell'inserire l'endoprotesi su filo guida attraverso il tratto stenotico o con fistola. Le patologie che possono richiedere il trattamento con endoprotesi sono le stenosi o le fistole benigne e la palliazione delle stenosi maligne inoperabili; nel posizionamento di endoprotesi si distinguono complicanze precoci (2-12%) e tardive. Le prime sono rappresentate da: aspirazione di materiale gastro-enterico nelle vie respiratorie, difficoltà respiratoria da compressione tracheale, sanguinamento e perforazione. Le tardive sono l'ostruzione (14-27%), la fistolizzazione (fino al 6%) e la dislocazione della protesi (3-20%). La mortalità è dell'1%.
- **Posizionamento di palloncino intragastrico.** È una metodica di trattamento endoscopico dell'obesità patologica e consiste nell'inserimento in cavità gastrica di un presidio terapeutico in forma di palloncino riempito di soluzione fisiologica e blu di metilene o di aria. Il palloncino riempie parzialmente lo stomaco procurando una sensazione di sazietà precoce e duratura nel paziente. Il posizionamento ha una durata di circa venti-trenta minuti. Il palloncino viene mantenuto in sede gastrica per sei mesi e, in casi selezionati, può essere sostituito con un secondo palloncino oppure se ne può posizionare un tipo regolabile che può restare in sede fino a 12 mesi. Le principali complicanze immediate sono l'aspirazione di contenuto gastrico nei polmoni e lesioni o perforazioni dell'apparato digerente. Le complicanze tardive sono l'occlusione esofagea o gastrica o intestinale nel caso di migrazione del pallone sgonfio., nausea e vomito persistenti, reflusso gastroesofageo, ulcere, emorragie, perforazione gastrica o intestinale. Complessivamente la percentuale di complicanze varia dallo 0.21% al 2%, con un rischio di mortalità dello 0.07%.
- **Rimozione di palloncino intragastrico.** È una metodica endoscopica che mira alla rimozione, alla fine del trattamento, del palloncino precedentemente posizionato. Complessivamente le percentuali di complicanze e di mortalità sono le stesse indicate nel posizionamento.

7. COSA SUCCEDA DOPO LA GASTROSCOPIA?

Dopo l'esame il paziente potrebbe avvertire il permanere di bruciore alla gola, gonfiore e dolori addominali che normalmente si esauriscono in alcuni minuti senza necessità di manovre o terapie aggiuntive. Nel caso in cui vengano effettuate manovre terapeutiche, a seconda del giudizio del medico, può essere 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 in reparto o a casa, 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.

8. QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALLA GASTROSCOPIA

Sono rappresentate dalla radiografia con mezzo di contrasto e dalla tomografia computerizzata (TC) che hanno però una minore accuratezza diagnostica, non consentono biopsie, né procedure operative e spesso devono essere comunque integrate da una successiva endoscopia. L'alternativa alle procedure interventistiche è rappresentata per lo più dall'intervento chirurgico che comporta rischi maggiori.

La gastroscopia rappresenta l'esame di scelta per diagnosticare lesioni organiche, come ulcere e tumori, con un'accuratezza superiore al 95%, e permette al medico di individuare la causa dell'insorgenza di molti sintomi attribuibili a patologie del tratto digestivo superiore.

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

*in caso di assenza di etichetta identificativa paziente
compilare i dati sottostanti*

Cognome e Nome _____

Nato/a _____ il ____/____/____

GENERALITÀ PAZIENTE

(apporre l'etichetta identificativa)

dichiaro di

- aver letto e compreso l'informativa specifica, parte integrante di questo consenso
- essere stato adeguatamente informato sul mio stato di salute, sulle modalità di esecuzione terapeutiche dell'intervento chirurgico/procedura propostami, sulle finalità diagnostiche/terapeutiche dell'intervento chirurgico/procedura stessa, sulle complicanze più frequenti, sui rischi e sui benefici del trattamento, sulle alternative di cura e sulle eventuali conseguenze da rifiuto del trattamento stesso, sulla necessità, qualora si verificasse, di ricorrere a emotrasfusioni
- essere stato informato sull'equipe che esegue l'intervento chirurgico /procedura proposti
- essere stato adeguatamente informato sulle patologie concomitanti per le quali il rischio specifico dell'intervento proposto/procedura risulta essere aumentato
- avere compreso e discusso con il medico le informazioni che mi sono state fornite
- essere a conoscenza di poter revocare il consenso in qualsiasi momento
- di autorizzare i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico/procedura se ne ravvisasse la necessità, a modificare il programma chirurgico prospettato e preventivamente concordato
- aver riferito al medico la mia storia clinica e tutte le terapie convenzionali e alternative che sto assumendo

e quindi in piena consapevolezza

ACCETTO

RIFIUTO

di SOTTOPORMI presso CODESTA STRUTTURA
ad INTERVENTO CHIRURGICO/PROCEDURA sopraindicato

Informazione data al paziente tramite INTERPRETE e/o in presenza di TESTIMONE

Nome e Cognome dell'INTERPRETE

Firma

Nome e Cognome del TESTIMONE

Firma

INCAPACITA' D'INTENDERE e DI VOLERE

• sì

Nome e Cognome del TUTORE LEGALE

Firma

PAZIENTE MINORE

**il consenso del paziente minore deve essere sottoscritto da entrambi i genitori*

Firma madre

Firma padre

Firma Tutore legale

Firma giudice tutelare

Data: ____/____/____

Firma paziente **X** _____

Timbro e Firma Medico **X** _____