HUMANITAS

Unità Operativa di Gastroenterologia

NORME DI PREPARAZIONE

COLONSCOPIA CON ILEOSCOPIA RETROGRADA

IL PAZIENTE È INVITATO AD ATTENERSI SCRUPOLOSAMENTE ALLE NORME RIPORTATE

- IL GIORNO DELL'ESAME:

  - RIPORTARE COMPILATO IL CONSENSO INFORMATO E SEGUIRE LA PREPARAZIONE ALLEGATA.

  - PRESENTARSI ALMENO 30 MINUTI PRIMA DELL'ORARIO DI PRENOTAZIONE PRESSO L' ACCETTAZIONE SSN, AREA GIALLA, PIANO 0 E DI MUNIRSI DELL'APPOSITO NUMERO "ESAMI ENDOSCOPICI" PER POTER EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE PRESSO IL SERVIZIO DI *GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA* SITO IN AREA VERDE. NON È POSSIBILE COMPLETARE DIRETTAMENTE LA REGISTRAZIONE PER GLI ESAMI ENDOSCOPICI PRESSO GLI SPORTELLI AUTOMATICI (TOTEM).

  - PORTARE LA RICHIESTA DEL MEDICO CURANTE (DOPPIA IMPEGNATIVA PER ESAME ENDOSCOPICO ED ESAME ISTOLOGICO) E LA TESSERA SANITARIA.

  - LE RICORDIAMO DI PORTARE CON SÉ E CONSEGNARE AL MEDICO AL MOMENTO DELL'ESAME LA SUA DOCUMENTAZIONE CLINICA ED EVENTUALI ESAMI PRECEDENTI.

Gentile Assistito,

il giorno dell'esame Le raccomandiamo di presentarsi almeno **30 minuti prima dell'orario** di prenotazione, presso l' Accettazione SSN, Area Gialla, Piano 0 e di munirsi dell'apposito numero ESAMI ENDOSCOPICI per poter effettuare la registrazione presso il Servizio di **Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva** sito in Area Verde, con la richiesta del Medico curante (doppia impegnativa per esame endoscopico ed esame istologico) e la tessera sanitaria. Non è possibile completare direttamente la registrazione per gli esami endoscopici presso gli sportelli automatici (Totem).

Le ricordiamo di portare con sé e consegnare al Medico al momento dell'esame la sua documentazione clinica ed eventuali esami precedenti.

◇

ATTENZIONE!

I farmaci utilizzati per la sedazione rendono rischiosa la conduzione di veicoli e per tale motivo Le sarà rigorosamente vietato guidare nelle 12 ore successive. Pertanto, in caso di esame endoscopico previsto in sedazione cosciente o profonda, sarà necessario essere accompagnato da una persona in grado di guidare. L'accompagnatore dovrà trattenersi presso la sala d'attesa del Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva per tutta la durata dell'esame.

Qualora decidesse di non eseguire la procedura in sedazione, può presentarsi anche da solo.

◇

Qualora fosse **impossibilitato a sottoporsi all'esame** è tenuto a darne comunicazione **almeno 48 ore** prima della data prevista al seguente numero telefonico: 0331 476 210.

Le ricordiamo inoltre:

- **NON** effettuiamo l'esame a pazienti allergici al lattice.
- Occorre presentarsi senza smalto sulle unghie per un corretto rilevamento dei parametri vitali.
- Dopo aver eseguito l'esame in sedazione, presti attenzione a NON alzarsi senza il consenso del Personale Medico o Infermieristico, a NON sporgersi dal lettino per reperire effetti personali, NON andare in bagno da solo. Chieda sempre supporto al Personale presente nel Servizio.
- All'uscita utilizzi l'ascensore invece delle scale mobili.

Si ricorda che i donatori di Sangue saranno temporaneamente sospesi dalle donazioni nei 4 mesi successivi all'esame. Si consiglia di avvisare il proprio Centro di Riferimento.

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:

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

ASSUNZIONE IN DOSI FRAZIONATE

È ormai dimostrato da numerosi studi come l'assunzione della preparazione in *dosi frazionate*, cioè suddivisa fra la sera precedente e la mattina dell'esame, sebbene richieda di alzarsi molto presto al mattino, apporti alcuni vantaggi:

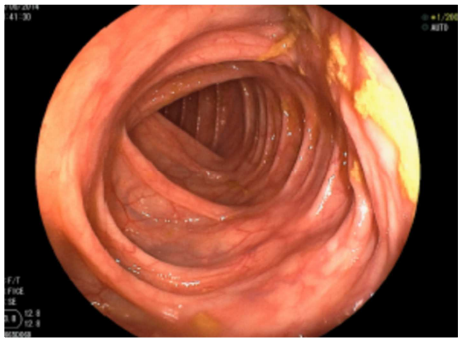
- aumenta le probabilità di una buona pulizia intestinale, rendendo l'esame più veloce ed affidabile;
- riduce il rischio di sospendere e riprogrammare la colonscopia;
- è meglio tollerata poiché permette di assumere la soluzione in due momenti separati, riducendo anche gli effetti collaterali, quali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

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

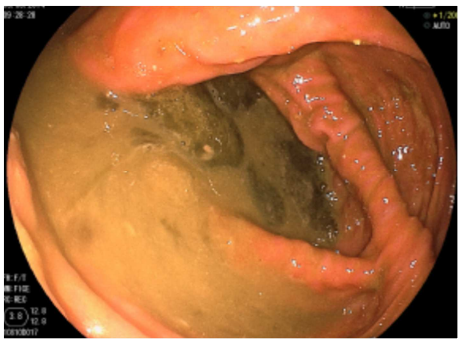
ASSUNZIONE IN DOSE UNICA

L'assunzione della preparazione in *dose unica* la sera prima dell'esame, seppure permetta un riposo notturno più lungo e riduca il rischio di interrompere il tragitto verso l'ospedale per lo stimolo ad evacuare, ha anche svantaggi:

- comporta un maggior rischio di inadeguata pulizia intestinale con conseguente riduzione dell'affidabilità diagnostica e della velocità di esecuzione della colonscopia;
- aumenta il rischio di dover sospendere e riprogrammare l'esame;
- è meno tollerata poiché il volume della preparazione va 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.

Nelle pagine che seguono sono riportate le indicazioni da osservare scrupolosamente.

CONSIGLI DIETETICI

È possibile alimentarsi liberamente sino all'inizio della preparazione intestinale.

È consentita l'assunzione di acqua o liquidi chiari fino a 2 ore prima dell'esame per completare la preparazione intestinale o per assumere eventuali terapie.

PREPARAZIONE

COLONSCOPIA PROGRAMMATA AL MATTINO DALLE ORE 8.00 ALLE ORE 10.00

PREPARAZIONE con PLENVU®:

Ogni confezione di PLENVU contiene 2 dosi:
- DOSE 1: una busta singola (gusto mango)
- DOSE 2: due buste diverse, A e B, incollate tra loro e da utilizzare insieme (gusto multifrutti)

▻ **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 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). È possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della sete.

▻ **La sera prima dell'esame, alle ore 23.00** (deve essere passata almeno un'ora dal termine della dose 1) 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 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). È 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 MATTINO DALLE ORE 10.30 ALLE ORE 13.00

PREPARAZIONE con PLENVU®:

Ogni confezione di PLENVU contiene 2 dosi:
- DOSE 1: una busta singola (gusto mango)
- DOSE 2: due buste diverse, A e B, incollate tra loro e da utilizzare insieme (gusto multifrutti)

▻ **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 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). È possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della sete.

▻ **La mattina dell'esame, 3 ore prima dell'esame** (deve essere passata almeno un'ora dal termine della dose 1) 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 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). È possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della set e.

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®:

Ogni confezione di PLENVU contiene 2 dosi:
- DOSE 1: una busta singola (gusto mango)
- DOSE 2: due buste diverse, A e B, incollate tra loro e da utilizzare insieme (gusto multifrutti)

▻ **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 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). È possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della sete.

▻ **La mattina dell'esame, alle ore 10.00** (deve essere passata almeno un'ora dal termine della dose 1) 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 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). È 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 CLENSIA®:

Ogni confezione di CLENSIA contiene 4 buste A grandi e 4 buste B piccole:
- Ognuna delle due dosi previste si prepara sciogliendo due buste A e due bustine B in un litro di acqua.

▻ **La mattina dell'esame, alle ore 08.00** sciogliere due buste A e due bustine B in un litro di acqua e mescolare fino a che la polvere sia completamente sciolta. Bere la soluzione (meglio se refrigerata per mezz'ora in frigorifero) LENTAMENTE e a piccoli sorsi nell'arco di circa un'ora e mezza, bevendo circa due bicchieri (250 ml) ogni 15-20 min. Nei 30 minuti successivi bere almeno un altro mezzo litro di liquidi chiari (acqua, tè, camomilla). È possibile bere ulteriori liquidi chiari se si sente lo stimolo della sete.

▻ **La mattina dell'esame, alle ore 12.00** (deve essere passata almeno un'ora dal termine della dose 1) sciogliere due buste A e due bustine B in un litro di acqua e mescolare fino a che la polvere sia completamente sciolta. Bere la soluzione (meglio se refrigerata per mezz'ora in frigorifero) LENTAMENTE e a piccoli sorsi nell'arco di circa un'ora e mezza, bevendo circa due bicchieri (250 ml) ogni 15-20 min. Nei 30 minuti successivi bere almeno un altro mezzo litro di liquidi chiari (acqua, tè, camomilla). È 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 FAVISMO o FENILCHETONURIA si consiglia di eseguire la preparazione intestinale con CLENSIA, indipendentemente dall'orario dell'esame.**

Dopo la colonscopia è consigliabile assumere il probiotico **ABINCOL 1 bustina dopo colazione per 7 giorni**, per reintegrare la flora batterica intestinale.

RISCHI SPECIFICI PER PAZIENTI IN TERAPIA ANTIAGGREGANTE O ANTICOAGULANTE

⚠ I Pazienti in singola o doppia terapia antiaggregante con farmaci quali **Clopidogrel, Ticlopidina, Ticagrelor, Prasugrel**, previo consulto con il proprio Cardiologo o Medico Curante, dovranno sospenderne l'assunzione **7 giorni** prima della procedura. Questo permette di asportare eventuali polipi noti o diagnosticati durante l'esame. La terapia potrà essere ripresa dopo 24-48 ore.
Il trattamento con Aspirina non necessita la sospensione in nessun caso.

⚠ I Pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti quali **Coumadin, Sintrom, Warfarin**, dovranno sospenderne l'assunzione 5 giorni prima dell'esame secondo lo schema fornito dal proprio Centro TAO, al fine di ottenere un valore di **INR ≤1.5**. In caso di terapia sostitutiva con **Eparina a basso peso molecolare**, l'ultima somministrazione deve essere eseguita almeno 12 ore prima dell'esame. Il giorno dell'esame il paziente dovrà portare in visione un INR di controllo, eseguito nella settimana precedente.
La terapia con anticoagulanti andrà successivamente ripresa come da schema fornito dal Centro TAO.

⚠ I Pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti orali di nuova generazione (ad esempio: **Pradaxa–Dabigatran; Xarelto–Rivaroxaban; Eliquis–Apixaban; Lixiana–Edoxaban**), previo consulto con il proprio Medico Curante, dovranno sospenderne l'assunzione **72** ore prima della procedura.
In caso di insufficienza renale cronica nota (GFR 30-50 ml/min) l'assunzione del **Pradaxa–Dabigatran** andrà sospesa da 3 a 5 giorni 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 eventualmente riportate sul referto medico.

Bibliografia: Veitch AM, Radaelli F, Alikhan R, et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline update. Gut. 2021;70(9):1611-1628

RISCHI SPECIFICI PER PAZIENTI DIABETICI

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

È consigliabile sospendere la **Metformina** 48 ore prima dell'inizio della preparazione intestinale.

HUMANITAS MATER DOMINI Istituto Clinico Mater Domini Casa di Cura Privata S.p.A via Gerenzano, 2 - 21053 Castellanza (VA) - Tel. 0331 476111 (centralino) - Fax 0331 476204

SERVIZIO DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Responsabile: Dr. Benedetto Mangiavillano

CONSENSO INFORMATO
RETTOSIGMOIDOSCOPIA - COLONSCOPIA - ILEOSCOPIA

La colonscopia, che consente di esplorare l'intero colon ed eventualmente l'ileo terminale, e la rettosigmoidoscopia, che consente di esplorare retto e sigma, sono tra gli esami più importanti e frequentemente utilizzati per la diagnosi di eventuali malattie del tratto digerente inferiore, impiegati anche per la prevenzione del tumore del colon-retto.

Il Medico la informerà durante il colloquio preliminare di ogni fase della procedura e risponderà ad eventuali sue domande.

Cognome e Nome paziente: _____ **Data e Luogo di nascita:** _____	**GENERALITÀ PAZIENTE** (apporre l'etichetta identificativa)

QUESTIONARIO PRELIMINARE ANAMNESTICO ***(da compilare preferibilmente con il proprio Medico Curante)***

È affetto da patologie croniche? In particolare specifichi se è affetto da: ipertensione arteriosa, malattia cardiaca, pregresso infarto cardiaco, aritmie, diabete, bronchite cronica, asma bronchiale, insufficienza renale, pregresso ictus, malattie del fegato, malattie infettive (quali HBV, HCV, HIV), epilessia, glaucoma, ipertrofia prostatica, ecc.

Si è sottoposto in passato ad interventi chirurgici? In particolare specifichi se si è sottoposto ad interventi a carico di cuore, polmoni, stomaco, intestino, apparato genito-urinario.

Assume farmaci quotidianamente o a cadenza regolare? In particolare specifichi se assume farmaci contro l'ipertensione, insulina o altri farmaci per il diabete, antiaggreganti, anticoagulanti, antidolorifici, antinfiammatori, sonniferi, antidepressivi.

Presenta una allergia o altra condizione di ipersensibilità nei confronti di antibiotici, mezzo di contrasto, farmaci anestetici, altri farmaci, lattice, cerotti, alimenti?

È portatore di endoprotesi articolari, pacemaker o altro impianto artificiale?	□ SI	□ NO
Presenta denti mobili o porta una protesi dentaria (es. dentiera, ponti, corone a perno, corone)?	□ SI	□ NO
Per donne in età fertile: esiste la possibilità che sia in corso una gravidanza?	□ SI	□ NO

Data: ..... / ..... /	**Medico esecutore dell'esame:** ..... *(firma e timbro)*

CONSENSO INFORMATO
RETTOSIGMOIDOSCOPIA - COLONSCOPIA - ILEOSCOPIA

Io sottoscritto/a

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

dichiaro di

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

- in relazione al sospetto diagnostico e/o alla patologia da cui sono affetto:

inserire sospetto e/o diagnosi

- della necessità di sottopormi a:

inserire procedura endoscopica

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

indicare le patologie
☐ **NULLA DA SEGNALARE**

- delle eventuali alternative terapeutiche alla procedura proposta.

Il presente modulo viene consegnato al paziente in previsione della procedura, a completamento di quanto già espresso verbalmente, per informarLo dei rischi e dei benefici connessi all'esame previsto 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?

La colonscopia è un esame endoscopico che si esegue con il colonscopio, una sonda flessibile dotata in punta di una sorgente luminosa e di una piccola telecamera che invia le immagini ad un processore e quindi ad uno schermo. Il colonscopio viene introdotto attraverso l'orifizio anale per esplorare il grosso intestino, previa opportuna pulizia per mezzo di una preparazione intestinale. In base all'indicazione, si può esplorare il solo tratto distale (rettoscopia, rettosigmoidoscopia) o l'intero colon fino a visualizzare il fondo ciecale (colonscopia totale o pancolonscopia); è possibile anche esplorare l'ileo terminale, attraverso la valvola ileo-ciecale. Qualora ve ne sia indicazione, in corso d'esame si possono effettuare procedure aggiuntive, sia diagnostiche che terapeutiche. Possono essere prelevati piccoli frammenti di mucosa, le biopsie, che vengono poi inviate per l'esame istologico.

2. COME SI ESEGUE L'ESAME?

Dopo aver acquisito il consenso informato, il paziente viene preparato posizionando un accesso venoso periferico e si monitorizzano la frequenza cardiaca, la saturazione di ossigeno del sangue, la pressione arteriosa e, se necessario, l'attività elettrocardiografica.
L'esame viene eseguito preferibilmente sul fianco sinistro, ma nel corso della procedura può essere necessario cambiare posizione e/o effettuare manovre di compressione manuale dell'addome, per facilitare la progressione dell'endoscopio. A seconda del giudizio del medico operatore e in accordo con il paziente, può essere eseguita una sedazione mediante somministrazione endovenosa di farmaci sedativi (generalmente: ansiolitici appartenenti alla classe delle benzodiazepine, propofol) e/o analgesici (oppioidi di sintesi). È possibile anche eseguire l'esame in sedazione profonda e in tal caso sarà presente in sala un medico anestesista. Eventuali protesi dentarie mobili dovranno essere rimosse prima della sedazione.

3. QUANTO DURA E COSA ACCADE DURANTE L'ESAME?

L'esame dura in media da 15 a 30 minuti, ma la durata può variare in funzione della difficoltà alla progressione dell'endoscopio lungo il colon e della pulizia del colon stesso. Durante l'esame si insuffla aria (aria ambiente o anidride carbonica, tecnica tradizionale) e/o si infonde acqua (tecnica *underwater*) in quantità adeguata a distendere le pareti intestinali e facilitare la visione. L'infusione di acqua offre generalmente un maggiore comfort al paziente. In ogni caso la distensione del colon può causare una sensazione di gonfiore addominale, che non deve però allarmare in quanto assolutamente transitoria. Il superamento di alcune curve può provocare temporaneamente fastidio o dolore, talora più intenso in caso di particolare lunghezza e/o tortuosità del viscere o in presenza di aderenze causate da pregressi interventi chirurgici o precedenti patologie coliche (es. diverticolite) o trattamenti radioterapici. È normale durante o al termine dell'esame avvertire la necessità di espellere aria e/o acqua dal retto.

4. IN CHE COSA CONSISTE LA PREPARAZIONE?

All'atto della prenotazione dell'esame il paziente riceve un foglio con indicazioni dettagliate preparazione. È indispensabile che il paziente aderisca a tutte le norme riportate, poiché la buona riuscita della colonscopia dipende molto dalla corretta pulizia del viscere. È dimostrato che una 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 in corso di una colonscopia di qualità: fino al 20% delle lesioni, specie se di piccole dimensioni, si potrebbero non visualizzare. Durante il colloquio che precede l'esame, è indispensabile che il paziente informi il medico di eventuali malattie e/o allergie di cui soffre, dei farmaci che assume e se è portatore di pacemaker o 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 o in previsione di particolari atti operativi, sulla scorta dell'anamnesi, degli esami clinico-strumentali precedentemente eseguiti e di possibili fattori di rischio, sarà considerata l'opportunità di eseguire test ematici per la valutazione dell'assetto coagulativo e potrà rendersi necessario l'utilizzo di farmaci che permettano il ripristino di valori adeguati dei test di coagulazione.

5. PROCEDURE DIAGNOSTICHE INTEGRATIVE CHE POSSONO ESSERE ATTUATE DURANTE LA COLONSCOPIA

● **BIOPSIE.** In corso di colonscopia è possibile eseguire, in maniera del tutto indolore, prelievi per l'esame istologico (piccoli campioni di tessuto prelevati con una specifica pinza). I campioni così prelevati saranno poi inviati ad un servizio di Anatomia Patologica. Le biopsie sono di supporto nella diagnosi di lesioni benigne e maligne, infiammatorie o neoplastiche.

● **CROMOENDOSCOPIA.** Coloranti vitali (blu di metilene) o di contrasto (indaco di carminio, acido acetico) oppure metodiche virtuali (Narrow Band Imaging, NBI) possono essere utilizzati per una più accurata definizione morfologica delle lesioni (es. individuazione dei margini o di eventuali residui dopo resezioni endoscopiche). I coloranti si spruzzano sulla mucosa attraverso un sottile catetere o direttamente tramite il canale operativo dell'endoscopio. L'uso 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, per facilitarne l'individuazione in corso di successive endoscopie o di interventi chirurgici. L'utilizzo dell'inchiostro di china è associato ad un rischio di complicanze severe (peritoniti focali, ematomi, ascessi, aderenze post-operatorie) che varia dallo 0.2% al 5.6%.

6. COMPLICANZE DELLA COLONSCOPIA DIAGNOSTICA

La colonscopia diagnostica è generalmente sicura. Complicanze clinicamente significative sono rare (generalmente inferiori allo 0.1-0.6%) ed il tasso di mortalità è inferiore allo 0.007%. Le principali complicanze della colonscopia diagnostica sono:

● **COMPLICANZE CARDIO-RESPIRATORIE.** Sono estremamente rare (0.9%), per lo più legate alla premedicazione e sono rappresentate da desaturazione, arresto respiratorio, infarto miocardico, e shock.

● **INFEZIONI.** Si può manifestare una transitoria immissione di batteri nel sangue (batteriemia) approssimativamente nel 4% delle procedure (0-25%). Segni o sintomi di infezioni sono rari, pertanto non è generalmente raccomandata una profilassi antibiotica.

● **EMORRAGIA.** È possibile anche se rara (<0.5% degli esami). Associata in genere a procedure terapeutiche, molto raramente si può verificare anche in corso di procedure diagnostiche (ad esempio a seguito di biopsie) e in questo caso è più probabile nei soggetti con trombocitopenie e/o coagulopatie, e/o dopo biopsie su tessuti malacici (flogosi severe/tumori). Generalmente è di modesta entità e tende ad autolimitarsi. La gestione di un sanguinamento clinicamente significativo può richiedere il ricorso a trasfusioni e trattamenti endoscopici (iniezione locale di adrenalina, applicazione di corrente di coagulazione, posizionamento di clip metalliche) e in alcuni casi trattamenti radiologici interventistici o chirurgici.

● **PERFORAZIONE.** Si può verificare nello 0.07-0.3% dei casi e può essere conseguenza di trauma causato dallo strumento o dalla pressione del gas insufflato (barotrauma). Qualora la perforazione sia di piccole dimensioni e sia diagnosticata nel corso dell'esame stesso, è possibile effettuare un tentativo di chiusura endoscopica della breccia con clip metalliche, eventualmente associato a digiuno e copertura antibiotica. Nel caso di una perforazione di maggiori dimensioni o qualora il trattamento endoscopico risultasse inefficace, è indicato il trattamento chirurgico. Il tasso di mortalità è estremamente variabile ed è compreso tra il 2 e il 36%.

● **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, Argon Plasma Coagulation, 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 alle sostanze utilizzate per la disinfezione dello strumento.

7. PROCEDURE OPERATIVE INTEGRATIVE DURANTE LA COLONSCOPIA ED EVENTUALI COMPLICANZE

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

● **POLIPECTOMIA.** Consente l'asportazione di lesioni polipoidi sessili o peduncolate, mediante l'utilizzo di anse da polipectomia. L'ansa è un laccio costituito da un filo metallico, che può essere utilizzata per catturare e tagliare il polipo senza uso di corrente (tecnica "a freddo") o collegata a un elettrobisturi che eroga corrente diatermica di taglio e coagulo. Poiché la parete interna del tubo digerente non è dotata di terminazioni sensitive, la manovra non viene percepita. La mortalità può raggiungere lo 0,25%. Le complicanze sono rare e le più frequenti sono: - *perforazione* (0.04-1.0%) → pur essendo una complicanza rara, tende ad

aumentare quanto più complessa è la manovra terapeutica; il trattamento endoscopico (posizionamento di clip metalliche) può essere risolutivo; qualora il trattamento endoscopico risultasse inefficace o non possibile, è indicato il trattamento chirurgico. - *emorragia* (0.3-6.1%) → rappresenta la complicanza più frequente dopo polipectomia; in circa l'1.5% dei pazienti sottoposti a polipectomia si verifica un sanguinamento immediato che generalmente viene controllato endoscopicamente, in circa il 2% dei pazienti si può verificare un sanguinamento tardivo (fra i 7 ed i 30 giorni dopo). 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 febbre, dolore addominale localizzato e aumento dei globuli bianchi. Di solito si risolve con terapia conservativa (idratazione, antibiotico e digiuno) fino al termine della sintomatologia.

• **TECNICHE AVANZATE DI RESEZIONE ENDOSCOPICA (EMR, EMR-C, ESD, FTRD).** Le tecniche avanzate di rimozione di lesioni neoplastiche superficiali comprendono la mucosectomia (o **EMR, resezione endoscopica della mucosa** e della sottomucosa) e **la dissezione endoscopica sottomucosa (ESD)**. Esistono varie tecniche di esecuzione: la più comune è la "lift and cut" che prevede l'iniezione nella sottomucosa, mediante ago dedicato, di soluzioni saline o colloidali che sollevano la lesione (mucosa e sottomucosa) allontanandola così dalla muscolare propria; il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica nella EMR o con dissettore libero nella ESD. Una variazione tecnica della mucosectomia è **la mucosectomia con cap (EMR-C)** che richiede l'uso di un "cappuccio" di plastica trasparente sula punta dello strumento e al cui interno vi è un solco su cui si posiziona l'ansa aperta: dopo l'iniezione sottomucosa, la lesione viene aspirata completamente all'interno del cap e resecata. In alcuni casi particolari, per lesioni che interessano anche gli strati più profondi di parete, lesioni cicatriziali o recidive, per lesioni subepiteliali (che si sviluppano cioè dallo strato sottomucoso o muscolare della parete), è possibile ricorrere alla **resezione a tutto spessore (FTRD)**, sia con dissettore libero che mediante dispositivi dedicati, che consiste nel resecare tutti gli strati della parete con successiva chiusura della breccia perforativa. Le complicanze principali comuni a tutte le tecniche di resezione sono l'emorragia e la perforazione, e si verificano con una frequenza superiore nelle tecniche avanzate rispetto alla polipectomia standard. Il rischio di emorragia immediata è di circa il 10%, mentre il sanguinamento tardivo avviene in una percentuale variabile tra l'1.5 e il 14%. → Il *sanguinamento* può essere solitamente trattato per via endoscopica. Le opzioni per prevenire o trattare il sanguinamento dopo resezione includono: cauterizzazione dei vasi visibili esposti alla base di taglio, chiusura della base con clip metalliche, e in alcuni casi selezionati applicazione di polveri emostatiche (vedi oltre paragrafo 'Trattamenti emostatici'). In caso di emorragia clinicamente significativa, potrebbe essere necessario eseguire delle emotrasfusioni. È raro il ricorso alla chirurgia. → La *perforazione* si verifica sino nel 5% delle EMR e nel 5-10% delle ESD. La maggior parte delle perforazioni viene diagnosticata in corso di esame e trattata per via endoscopica con l'utilizzo di clip metalliche o altre tecniche di sutura endoscopica (vedi oltre paragrafo 'Chiusura di perforazioni'); si può rendere necessario il ricorso alla chirurgia. → Una ulteriore complicanza è lo sviluppo di *stenosi*, con un'incidenza tra lo 0.5% e il 5% ed è correlata alla localizzazione e alle dimensioni della lesione asportata; generalmente le stenosi possono essere risolte con tecniche di dilatazione endoscopica. Per tutte le procedure di resezione la mortalità è rara (0.25%).

• **TRATTAMENTI EMOSTATICI.** Hanno come obiettivo l'arresto di un sanguinamento. Le terapie emostatiche includono tecniche iniettive, termiche e meccaniche, che possono essere utilizzate singolarmente o in combinazione. → L'**emostasi iniettiva** comprende l'iniezione tramite un sottile ago dedicato di sostanze ad azione vasocostrittrice (adrenalina diluita) o sclerosanti (cianoacrilato, polidocanolo). L'emostasi termica sfrutta il passaggio di corrente o calore nel tessuto tramite sonde termiche dedicate come la sonda ad Argon (**Argon Plasma Coagulation, APC**). L'APC è una forma di elettrocoagulazione senza contatto che utilizza il gas Argon per veicolare corrente sull'area da trattare, che viene così 'bruciata': viene spesso utilizzata nel trattamento di angiodisplasie (vasi anomali che tendono a sanguinare spontaneamente). → Le tecniche di **emostasi meccanica** impiegano diversi sistemi, di cui i più utilizzati sono clip metalliche di varie dimensioni e sistemi di legatura elastica (vedi oltre paragrafo 'Legatura Endoscopica'). Sono disponibili **clip metalliche** di varia forma e dimensione; in particolare si distinguono clip 'trans-canale' introdotte attraverso il canale operatore dell'endoscopio e **clip 'over-the-scope' (OTSC)** precaricate su un cappuccio applicatore che a sua volta viene montato sulla punta dell'endoscopio, utilizzate a seconda dei casi e secondo preferenza dell'operatore. Esistono infine **polveri emostatiche** che a contatto con acqua o sangue sono in grado di formare una 'barriera' sull'area da trattare. Tutte le tecniche di emostasi endoscopica possono essere gravate da complicanze e le principali sono: la perforazione (è rara, tuttavia soprattutto nel trattamento delle angiodisplasie, in particolare localizzate a livello del colon destro, è

stata descritta fino nel 2.5% dei casi), l'ulcerazione o l'ematoma intramurale nel sito di iniezione di sostanza emostatica, il sanguinamento tardivo post-procedura, lo sviluppo di stenosi.

• **CHIUSURA DI PERFORAZIONI.** È possibile chiudere per via endoscopica delle 'perforazioni' del tubo digerente, sia spontanee (ad. esempio ulcera perforata, diverticolo perforato) sia iatrogene (cioè derivate da atti endoscopici diagnostici o terapeutici, oppure post-chirurgiche come nel caso di fistole o deiscenze anastomotiche). Per accostare i lembi della perforazione si utilizzano generalmente clip metalliche, di varia forma e misura, scelte a seconda delle caratteristiche (sede, dimensioni, tessuti) della breccia da trattare e secondo preferenza dell'operatore. Esistono principalmente clip 'trans-canale' introdotte attraverso il canale operatore dell'endoscopio e clip 'over-the-scope' (OTSC) precaricate su un cappuccio applicatore che a sua volta viene montato sulla punta dell'endoscopio. Esistono inoltre sistemi di sutura endoscopica dedicati che offrono la possibilità di applicare punti a tutto spessore. In casi particolari è possibile anche utilizzare delle endoprotesi (vedi oltre paragrafo 'Posizionamento di endoprotesi').

• **LEGATURA ENDOSCOPICA.** Consiste nell'applicazione di lacci di gomma su vasi endoscopicamente visibili allo scopo di 'chiuderli'. Nel tratto digestivo inferiore trova impiego prevalentemente nel trattamento della proctite attinica, che si caratterizza per lo sviluppo in ampolla rettale di piccoli e diffusi vasi dilatati che tendono a sanguinare spontaneamente, come conseguenza di trattamenti radioterapici. La percentuale di complicanze varia dal 5 al 15%.

• **DILATAZIONE DI STENOSI.** È una tecnica terapeutica utilizzata per trattare restringimenti del lume intestinale. Si inserisce, su filo guida precedentemente posizionato nel tratto stenotico, un dilatatore idro-pneumatico (palloncino a dilatazione progressiva a riempimento di acqua o aria) o meccanico (sonde rigide di calibro progressivo). Possono essere necessarie più sedute per la risoluzione della patologia in quanto la dilatazione deve essere lenta e graduale per essere sicura ed efficace. Il rischio di complicanze è basso (il rischio di perforazione è del 2%, di sanguinamento <1%). La mortalità è inferiore allo 0.05%.

• **POSIZIONAMENTO DI ENDOPROTESI.** L'endoprotesi o stent è un dispositivo medico in plastica o metallo che consente di ripristinare e mantenere la pervietà del lume di un viscere. Le endoprotesi sono generalmente utilizzate nella palliazione di stenosi maligne inoperabili o in caso di stenosi o fistole benigne infiammatorie o post-chirurgiche. La protesi viene posizionata sotto visione radiologica e/o endoscopica, con aiuto di un filo guida attraverso il tratto stenotico o con fistola. Le complicanze più frequenti sono la perforazione (circa 4.5%), l'occlusione dello stent (circa 12%), la sua migrazione (circa 12%) e l'emorragia (circa 4%). La mortalità è dello 0,1-0,6%.

• **RIMOZIONE DI CORPI ESTRANEI.** Corpi estranei accidentalmente o volontariamente introdotti nel retto possono essere 'catturati' ed estratti con l'ausilio di vari accessori: pinze da recupero, anse da polipectomia, appositi cestelli o tripodi (pinza a tre branche). In oltre il 70% dei casi la rimozione del corpo estraneo avviene con successo per via endoscopica. La complicanza più temuta è la perforazione e il rischio varia in relazione alle caratteristiche del corpo estraneo (appuntito o smusso). Altra complicanza possibile è il sanguinamento (≤1%). Particolare attenzione deve essere posta nella gestione di corpi estranei contenenti droghe (ovuli, condom) poiché l'eventuale rottura dell'involucro durante la rimozione può portare all'assorbimento delle droghe con conseguente sindrome da overdose ed elevato rischio di morte.

• **POSIZIONAMENTO DI SONDE DA DECOMPRESSIONE DEL COLON.** Consiste nel posizionamento di un sondino per la decompressione del colon in pazienti con pseudo-ostruzione intestinale. I dati a disposizione in letteratura sono molto limitati e riportano un rischio di perforazione di circa il 2%.

8. COSA SUCCEDE DOPO L'ESAME?

Al termine dell'esame, il paziente potrebbe avvertire il permanere di gonfiore, crampi e/o dolore addominale che generalmente si risolvono spontaneamente dopo pochi minuti senza necessità di manovre o terapie aggiuntive. In alcuni casi potrebbe essere necessario il posizionamento momentaneo di una sonda rettale, allo scopo di facilitare l'eliminazione dell'aria insufflata durante l'esame. Qualora l'esame sia stato eseguito in sedazione, al termine possono residuare temporaneamente sonnolenza, capogiri, visione offuscata. Nel caso in cui vengano effettuate procedure terapeutiche, a seconda del giudizio del Medico, può essere indicata una osservazione clinica prolungata. In ogni caso, se il paziente è stato sottoposto a sedazione, potrà essere dimesso solo se accompagnato da una persona consapevole e non potrà guidare veicoli nelle 24 ore successive; è altresì sconsigliato prendere decisioni importanti, firmare documenti, svolgere attività potenzialmente pericolose o che richiedano particolare attenzione nelle 24

ore successive alla sedazione. Se invece non è stata praticata alcuna sedazione il paziente potrà allontanarsi dall'ospedale anche da solo. La ripresa delle terapie in corso e dell'alimentazione sono concordate con i sanitari all'atto della dimissione.
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.
Si ricorda infine che a seguito di qualunque esame endoscopico il paziente sarà escluso temporaneamente, per un periodo di 4 mesi, da una eventuale donazione di sangue.

9. 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'endoscopio e/o dolore non gestibile dalla sedazione che si sta effettuando.

In caso di colonscopia incompleta e qualora sussista 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 dalla precedente, secondo indicazioni dello specialista;
● a giudizio del medico, ripetere l'esame con una sedazione o un setting più idoneo;
● eseguire un esame alternativo quale la colonscopia virtuale o la videocapsula del colon.

10. QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALL'ESAME?

Le tecniche alternative alla colonscopia sono attualmente rappresentate dalla colonscopia virtuale (o colonTC) e dalla colonscopia con videocapsula. Così come per la colonscopia, anche per queste alternative è necessario effettuare una preparazione intestinale. Nessuna delle tecniche alternative permette di eseguire biopsie o effettuare manovre operative (polipectomie, ecc.). L'eventuale indicazione a queste procedure deve essere valutata con il proprio medico considerando rischi e benefici, tenendo conto della inferiore accuratezza diagnostica e/o della mancata possibilità di intervento terapeutico rispetto alla colonscopia.

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

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

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**_____