

NORME DI PREPARAZIONE

RETTOSIGMOIDOSCOPIA (ENDOSCOPIO FLESSIBILE) SENZA BIOPSIA

IL PAZIENTE È INVITATO AD ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE NORME RIPOrtATE

IL GIORNO DELL'ESAME:

- 2 ORE PRIMA DELL'ESAME ESEGUIRE DUE CLISTERI DI PULIZIA (CLISMAPEG CLISMA * soluzione rettale 120 ml * DA ACQUISTARE IN FARMACIA).

- RIPOrtARE COmpILATO IL COnsenso Informato

- PER ESAME PRENOTATO PRESSO HUMANITAS MATER DOMINI:

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).

- PER ESAME PRENOTATO PRESSO HUMANITAS MEDICAL CARE VARESE:

PRESENTARSI ALMENO 15 MINUTI PRIMA DELL'ORARIO DI PRENOTAZIONE PRESSO L'ACCETTAZIONE - PIANO 0 PER POTER EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE.

- 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

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 <i>(da compilare preferibilmente con il proprio Medico Curante)</i>		
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)
------------------------------------	---

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, rettossigmoidoscopia) 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 azzerava 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.

- **POLYPECTOMIA.** 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 transmurale* (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.** 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 sulla 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. Una procedura alternativa alla FTRD per il trattamento endoscopico delle lesioni subepiteliali, è rappresentata dalla **resezione tramite tunnelizzazione sottomucosa (STER)**, che consente di mantenere l'integrità della mucosa sovrastante la lesione: si incide la mucosa a pochi cm dalla lesione per accedere allo spazio sottomucoso e si crea un 'tunnel' che porta alla lesione; liberata da tutti i rapporti con i tessuti circostanti, anche profondi, la lesione viene estratta dal tunnel e l'accesso mucoso chiuso con clips. 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 ($\leq 1\%$). 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 SUCCEDDE 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. L'accompagnatore dovrà presentarsi con il paziente e poi tratteneresi presso la sala

d'attesa per tutta la durata dell'esame: in assenza dell'accompagnatore il Medico potrà decidere di non somministrare farmaci sedativi per l'esecuzione dell'esame. Il paziente sedato non potrà guidare veicoli nelle 12 ore successive alla sedazione e si sconsiglia per lo stesso arco di tempo di svolgere attività potenzialmente pericolose o che richiedano particolare attenzione, prendere decisioni importanti, firmare documenti. Il paziente potrà allontanarsi dall'ospedale anche da solo soltanto se non è stata praticata alcuna sedazione. 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

Data:/...../..... Ore: :

Io / Noi sottoscritta/o/i

Cognome e nome (Paziente, Genitore, Rappresentante Legale)

.....

Nata/o a (.....)

il/...../.....

Cognome e nome (Secondo Genitore)

.....

Nata/o a (.....)

il/...../.....

GENERALITA' PAZIENTE
(apporre etichetta
identificativa)

IN QUALITA' DI:

☐ DIRETTA/O INTERESSATA/O

☐ GENITORE/I (*in assenza del secondo genitore compilare mod_CONS_001 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per genitore unico")

☐ TUTORE ☐ CURATORE ☐ AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ☐ TITOLARE RESPONSABILITÀ GENITORIALE

(*compilare mod_CONS_002 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per rappresentante legale")

di.....nata/o a..... (....) il/...../.....

DICHIARO/DICHIARIAMO:

di avere avuto un colloquio informativo con la dr.ssa/il dr., durante il quale sono/siamo stato/i reso/i edotto/i della diagnosi formulata a conclusione della visita medica e/o degli esami diagnostici sin qui eseguiti. Al termine mi/ci è stato spiegato in modo chiaro che si rende necessario intraprendere il seguente trattamento diagnostico/terapeutico che verrà eseguito da medici appartenenti al Team chirurgico/U.O. di

Diagnosi	
Trattamento diagnostico-terapeutico	
Sede	
Lateralità (ove applicabile)	

DICHIARO/DICHIARIAMO INOLTRE:

di aver ricevuto informazioni esaurienti, come da Informativa fornita, riguardo a:

- tipologia di procedura proposta, tempi e modalità di esecuzione;
- benefici attesi, possibilità di successo e di insuccesso della procedura proposta;
- potenziali complicanze (immediate e/o a distanza) correlate alla procedura o al mio caso specifico, in relazione alla presenza di patologie concomitanti;
- opzioni terapeutiche alternative al trattamento proposto con relativi benefici, rischi e complicanze;
- conseguenze sulla vita sociale e lavorativa che potrebbero verificarsi a seguito del trattamento e relativi tempi e modalità di recupero;
- possibili esiti clinici in caso di rifiuto del trattamento proposto.

CONSENSO INFORMATO

CONFERMO/CONFERMIAMO INFINE DI:

- aver letto e discusso con il medico tutte le informazioni contenute nell'Informativa allegata al presente modulo;
- avere avuto la possibilità di fare domande sul trattamento proposto e che il medico si è reso/a disponibile per eventuali ulteriori chiarimenti;
- sapere che ove si rendessero necessarie modifiche rispetto a quanto già discusso, dovrò/dovremo manifestare un nuovo consenso al trattamento;
- essere informata/o/i della possibilità di revocare il mio/nostro consenso al trattamento in qualsiasi momento precedente alla sua esecuzione
- di aver tenuto conto della volontà del minore, in relazione alla sua età e grado di maturità, riguardo all'esecuzione del trattamento proposto (applicabile solo per pazienti minori).

CONSAPEVOLE/I DI QUANTO SOPRA, DICHIARO/DICHIARIAMO DI:

☐ **ACCONSENTIRE** ☐ **NON ACCONSENTIRE**

all'esecuzione del trattamento proposto

Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale

.....

Firma del secondo Genitore

.....

Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)

.....

Timbro e Firma del medico

REVOCA DEL CONSENSO

Data:/...../.....	Ore: :
-------------------------	--------------------

Consapevole/i ed informata/o/i sui rischi derivanti da tale scelta,

DICHIARO/DICHIARIAMO DI REVOCARE

il consenso al trattamento di

.....

precedentemente accettato in data/...../.....

Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale

.....

Firma del secondo Genitore

.....

Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)

.....

Timbro e Firma del medico

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 (apporte l'etichetta identificativa)
--	--

QUESTIONARIO PRELIMINARE ANAMNESTICO <i>(da compilare preferibilmente con il proprio Medico Curante)</i>		
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)
------------------------------------	---

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 azzerava 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.

- **POLYPECTOMIA.** 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 transmurale* (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.** 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 sulla 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. Una procedura alternativa alla FTRD per il trattamento endoscopico delle lesioni subepiteliali, è rappresentata dalla **resezione tramite tunnelizzazione sottomucosa (STER)**, che consente di mantenere l'integrità della mucosa sovrastante la lesione: si incide la mucosa a pochi cm dalla lesione per accedere allo spazio sottomucoso e si crea un 'tunnel' che porta alla lesione; liberata da tutti i rapporti con i tessuti circostanti, anche profondi, la lesione viene estratta dal tunnel e l'accesso mucoso chiuso con clips. 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 ($\leq 1\%$). 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 SUCCEDDE 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. L'accompagnatore dovrà presentarsi con il paziente e poi trattenersi presso la sala

d'attesa per tutta la durata dell'esame: in assenza dell'accompagnatore il Medico potrà decidere di non somministrare farmaci sedativi per l'esecuzione dell'esame. Il paziente sedato non potrà guidare veicoli nelle 12 ore successive alla sedazione e si sconsiglia per lo stesso arco di tempo di svolgere attività potenzialmente pericolose o che richiedano particolare attenzione, prendere decisioni importanti, firmare documenti. Il paziente potrà allontanarsi dall'ospedale anche da solo soltanto se non è stata praticata alcuna sedazione. 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

Data:/...../..... Ore: :

Io / Noi sottoscritta/o/i

Cognome e nome (Paziente, Genitore, Rappresentante Legale)

.....

Nata/o a (.....)

il/...../.....

Cognome e nome (Secondo Genitore)

.....

Nata/o a (.....)

il/...../.....

GENERALITA' PAZIENTE
(apporre etichetta
identificativa)

IN QUALITA' DI:

☐ DIRETTA/O INTERESSATA/O

☐ GENITORE/I (*in assenza del secondo genitore compilare mod_CONS_001 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per genitore unico")

☐ TUTORE ☐ CURATORE ☐ AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ☐ TITOLARE RESPONSABILITÀ GENITORIALE

(*compilare mod_CONS_002 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per rappresentante legale")

di.....nata/o a..... (....) il/...../.....

DICHIARO/DICHIARIAMO:

di avere avuto un colloquio informativo con la dr.ssa/il dr., durante il quale sono/siamo stato/i reso/i edotto/i della diagnosi formulata a conclusione della visita medica e/o degli esami diagnostici sin qui eseguiti. Al termine mi/ci è stato spiegato in modo chiaro che si rende necessario intraprendere il seguente trattamento diagnostico/terapeutico che verrà eseguito da medici appartenenti al Team chirurgico/U.O. di

Diagnosi	
Trattamento diagnostico-terapeutico	
Sede	
Lateralità (ove applicabile)	

DICHIARO/DICHIARIAMO INOLTRE:

di aver ricevuto informazioni esaurienti, come da Informativa fornita, riguardo a:

- tipologia di procedura proposta, tempi e modalità di esecuzione;
- benefici attesi, possibilità di successo e di insuccesso della procedura proposta;
- potenziali complicanze (immediate e/o a distanza) correlate alla procedura o al mio caso specifico, in relazione alla presenza di patologie concomitanti;
- opzioni terapeutiche alternative al trattamento proposto con relativi benefici, rischi e complicanze;
- conseguenze sulla vita sociale e lavorativa che potrebbero verificarsi a seguito del trattamento e relativi tempi e modalità di recupero;
- possibili esiti clinici in caso di rifiuto del trattamento proposto.

CONSENSO INFORMATO

CONFERMO/CONFERMIAMO INFINE DI:

- aver letto e discusso con il medico tutte le informazioni contenute nell'Informativa allegata al presente modulo;
- avere avuto la possibilità di fare domande sul trattamento proposto e che il medico si è reso/a disponibile per eventuali ulteriori chiarimenti;
- sapere che ove si rendessero necessarie modifiche rispetto a quanto già discusso, dovrò/dovremo manifestare un nuovo consenso al trattamento;
- essere informata/o/i della possibilità di revocare il mio/nostro consenso al trattamento in qualsiasi momento precedente alla sua esecuzione
- di aver tenuto conto della volontà del minore, in relazione alla sua età e grado di maturità, riguardo all'esecuzione del trattamento proposto (applicabile solo per pazienti minori).

CONSAPEVOLE/I DI QUANTO SOPRA, DICHIARO/DICHIARIAMO DI:

☐ **ACCONSENTIRE** ☐ **NON ACCONSENTIRE**

all'esecuzione del trattamento proposto

Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale

.....

Firma del secondo Genitore

.....

Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)

.....

Timbro e Firma del medico

REVOCA DEL CONSENSO

Data:/...../.....	Ore: :
-------------------------	--------------------

Consapevole/i ed informata/o/i sui rischi derivanti da tale scelta,

DICHIARO/DICHIARIAMO DI REVOCARE

il consenso al trattamento di

.....

precedentemente accettato in data/...../.....

Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale

.....

Firma del secondo Genitore

.....

Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)

.....

Timbro e Firma del medico