



CONSENSO INFORMATO POLIPECTOMIA

Io sottoscritto/a

Cognome e Nome

Nato/a a Il/...../.....

dichiaro di

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

della necessità di sottopormi a:

insaiere intervento chirurgico/procedura

.....

delle patologie concomitanti che costituiscono un rischio individuale specifico tale da influenzare il rischio dicomplicanze:

indicare le patologie

.....

NULLA DA SEGNALARE

delle alternative terapeutiche all'intervento chirurgico/procedura proposto

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

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

Data/...../.....

Firma paziente

Timbro e Firma Medico.....



INFORMATIVA

La colonscopia operativa consente l'asportazione di alcune lesioni come i polipi intestinali, che in passato richiedevano un intervento chirurgico e, pur essendo una procedura sicura, rispetto alla colonscopia diagnostica generalmente ha un rischio di complicanze aumentato. L'intero polipo, o frammenti di esso, verranno dopo l'asportazione inviati al laboratorio per l'analisi istologica, in modo da verificare se saranno o meno necessari ulteriori controlli e/o interventi.

La polipectomia endoscopica e l'EMR sono infatti terapie definitive in quasi tutti i casi, ma se esistono cellule tumorali alla base del polipo o nel peduncolo è necessario effettuare un intervento chirurgico per asportare il tratto del colon dove aveva sede il polipo.

Nella sede dell'asportazione può talvolta essere praticata una iniezione di inchiostro di china diluito con soluzione fisiologica (tatuaggio) per agevolare successivi controlli endoscopici e/o interventi chirurgici. LA POLIPECTOMIA È una tecnica endoscopica che consente l'asportazione dei polipi del colon, mediante l'utilizzo di particolari accessori (anse da polipectomia) che generalmente vengono collegati ad un elettrobisturi che eroga corrente diatermica. In alcuni casi la polipectomia può essere effettuata senza far uso di corrente diatermica (cosiddetta tecnica "a freddo"). Le complicanze più frequenti sono rappresentate da: - Perforazione (0.04-1.0%). La perforazione in corso di polipectomia pur essendo una complicanza rara, tende ad aumentare quanto più complessa è la manovra terapeutica. La perforazione postpolipectomia è da danno termico, può essere precoce o tardiva ed è più frequente nel colon destro, nei polipi di maggiori dimensioni e nei polipi sessili rispetto ai pedunculati. In presenza di una perforazione il trattamento endoscopico (clip) può essere risolutivo. Qualora il trattamento endoscopico risulti inefficace o non possibile, è indicato il trattamento chirurgico.

I sintomi chiave sono:

dolore addominale, febbre, leucocitosi, resistenza peritoneale.

- Emorragia (2.3%, 0.3-6.1%). L'emorragia post-polipectomia rappresenta la complicanza più frequente. In circa l'1.5% dei pazienti sottoposti a polipectomia si verifica un sanguinamento immediato che normalmente viene controllato endoscopicamente. In circa il 2% dei pazienti si può verificare un sanguinamento tardivo che si può presentare fra i 7 ed i 30 giorni dopo la polipectomia. Il ricorso alla chirurgia è raro. I fattori di rischio sono: polipi di grandi dimensioni (≥ 20 mm), posizione nel colon destro, età maggiore di 60 anni. La terapia immediata consiste nella iniezione di adrenalina, seguita da cauterizzazione multipolare, clipping o endoloop.

- La sindrome post-polipectomia (0.003-1%) è legata alla trasmissione di calore alla parete del viscere dovuta all'applicazione di corrente elettrica. Si manifesta entro 24-36 ore dalla colonscopia con un quadro di febbre, dolore addominale localizzato e leucocitosi (aumento dei globuli bianchi). Di solito si risolve con terapia conservativa mediante idratazione endovena, terapia antibiotica e digiuno fino al termine della sintomatologia. La mortalità può raggiungere lo 0,25%. I fattori di rischio della sindrome post-polipectomia sono: la grandezza del polipo (> 2 cm), la posizione della lesione nel colon destro, istologia avanzata, l'asportazione con l'ansa di mucosa normale adiacente al polipo.

TECNICHE AVANZATE DI RESEZIONE ENDOSCOPICA (EMR)

L'EMR o mucosectomia (resezione endoscopica della mucosa e della sottomucosa) è una tecnica avanzata di rimozione di lesioni neoplastiche superficiali. Esistono varie tecniche di esecuzione: quella più comune è la tecnica "lift and cut" che prevede l'iniezione sottomucosa, mediante ago dedicato, di soluzioni saline o colloidali che sollevano la lesione (mucosa e la sottomucosa) dalla muscolare propria.

Successivamente il blocco sollevato viene resecato con ansa diatermica nella EMR. L'emorragia e la perforazione sono le complicanze più comuni e si verificano con una frequenza superiore rispetto a quella osservata nella polipectomia standard. Il rischio di emorragia immediata è di circa il 11.3%, mentre il sanguinamento tardivo avviene in circa l'1.5-14% dei casi. Il sanguinamento è solitamente trattato endoscopicamente, ed in alcuni casi può essere necessario eseguire anche trasfusioni. Il ricorso alla



chirurgia è raro. La perforazione si verifica fino ad un 5% delle EMR. La maggior parte delle perforazioni viene immediatamente diagnosticata e trattata endoscopicamente al momento della procedura. Fattori di rischio per perforazione in corso di EMR sono rappresentati da localizzazione nel colon destro, età avanzata, comorbidità, dimensioni delle lesioni, resezioni in un unico frammento, istologia avanzata. La mortalità è rara (0.08-0.25%). Tatuaggio. L'utilizzo dell'inchiostro di china o di soluzioni di carbone sterile permette la "marcatura" di lesioni neoplastiche o sospette per facilitarne l'individuazione in corso di successive colonscopie o di interventi chirurgici. L'utilizzo dell'inchiostro di china è associato ad un rischio di complicanze severe (peritoniti focali, ematomi infetti, ascessi, aderenze post-operatorie) che varia dallo 0.2% al 5.6%. L'utilizzo della soluzione di carbone sterile ha ridotto il tasso delle complicanze (0,2%). Il sottoscritto dichiara di avere letto attentamente e di avere ricevuto adeguate spiegazioni quanto esposto, pertanto esprime il proprio consenso, consapevole e cosciente, ed autorizza i sanitari a procedere alla POLIPECTOMIA/EMR in corso di COLONSCOPIA.

SEDAZIONE

Acconsento di essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame; mi è stato riferito che nel corso della procedura verranno costantemente monitorati i principali parametri vitali che saranno riportati sulla scheda infermieristica allegata, prima, durante e dopo la procedura (saturazione di ossigeno, pressione arteriosa, frequenza cardiaca; se le condizioni cliniche lo richiedono sarà monitorata l'attività elettrocardiografica e sarà somministrato ossigeno per mantenere/ristabilire un adeguato livello di saturazione).

Sono stato anche informato delle possibili complicanze della sedazione. Le più frequenti sono le reazioni allergiche ai farmaci utilizzati per la sedazione, come il broncospasmo o l'orticaria, problemi cardio-respiratori, come l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, la depressione respiratoria con apnea, fino a giungere in casi molto rari all'arresto respiratorio e/o cardiaco (complicanze gravi 1-3 su mille, con mortalità complessiva < 0.3/1000) ed in rari casi dolore nel punto di iniezione dei farmaci con infiammazione della vena. Sono stato informato della possibilità di somministrazione di farmaci antagonisti della sedazione/analgesia per ottenere un adeguato risveglio; sono stato informato inoltre sull'impossibilità di condurre auto-motoveicoli e sul divieto di osservare condotte che richiedano una particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura. Sono stato avvisato che, se sottoposto a sedo/analgesia, potrò lasciare l'ambulatorio solo se accompagnato da un adulto. Qualora la procedura si svolgesse in sedazione profonda/anestesia, praticata dall'anestesista, la firma del consenso con la relativa modulistica sarà gestita anche dall'anestesista.

Valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

all'esecuzione della sedazione.



CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

Cognome e Nome

Nato/a 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/procedura risulta essere aumentato
- **non assumere alcuna terapia anticoagulante o antiaggregante**
- **acconsentire a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame**
- avere compreso e discusso con il medico le informazioni che mi sono state fornite
- essere a conoscenza di poter revocare il consenso in qualsiasi momento
- di autorizzare i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico/procedura se ne ravvisasse la necessità, a modificare il programma chirurgico prospettato e preventivamente concordato
- aver riferito al medico la mia storia clinica e tutte le terapie convenzionali e alternative che sto assumendo

e quindi in piena consapevolezza

ACCETTO

RIFIUTO

di SOTTOPORMI presso codesta struttura ad INTERVENTO/PROCEDURA sopraindicato

informazione data al paziente INCAPACE DI INTENDERE E DI VOLERE o MINORE

TUTORE per paziente incapace di intendere e di volere

GENITORE o TUTORE LEGALE in caso di minore età

Data/...../.....

Firma paziente

Timbro e Firma Medico.....