

ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA: INFORMAZIONI ALL'UTENTE

Gentile Signora/Signore,

questo documento ha lo scopo di fornirle informazioni complete sulla procedura denominata Enteroscopia con Videocapsula endoscopica o VCE. Legga attentamente queste informazioni scritte, ne parli con il suo Medico curante e, prima dell'esame, ponga pure liberamente qualsiasi domanda di chiarimento al Medico presente, affinché possa accostarsi alla procedura con la dovuta consapevolezza. Dopo aver letto e compreso le informazioni fornite, la invitiamo a **compilare la Scheda di Anamnesi Personale (pag. 4)** allegata a questo documento, con particolare attenzione alla parte sui farmaci assunti, senza firmarla. Lei ha comunque diritto a ritirare il suo consenso in qualsiasi momento, senza fornire nessuna spiegazione

Cos'è la ENTEROSCOPIA con Videocapsula?

È un esame diagnostico, non invasivo (senza introduzione di endoscopi all'interno dell'organismo) che permette di visualizzare l'interno del piccolo intestino (intestino tenue), della lunghezza di circa 7 metri, attraverso l'ingestione di una capsula provvista di una telecamera ed in grado di trasmettere le immagini ad un piccolo registratore esterno portatile e realizzare un video, che successivamente viene visionato da un medico specialista esperto.

La metodica è indicata nei sanguinamenti gastrointestinali di origine oscura (5% dei casi), nei quali l'endoscopia del tratto superiore ed inferiore è risultata negativa. Trova inoltre indicazione nel sospetto o nel follow-up di malattie intestinali infiammatorie croniche non stenosanti (soprattutto la malattia di Crohn); nel sospetto di neoplasie del tenue; nella celiachia refrattaria nota o sospetta e nelle poliposi intestinali ereditarie.

Costituiscono **controindicazioni assolute** all'Enteroscopia con VCE la sospetta o accertata occlusione o sub occlusione intestinale e la gravidanza in atto.

Rappresentano **controindicazioni relative** i disturbi della deglutizione, pacemaker o altri impianti elettromedicali la pregressa chirurgia resettiva a carico dell'intestino tenue, il diabete con neuropatia, le alterazioni note della motilità del tratto gastro-enterico.

In questi casi, dopo opportuna valutazione clinica, può essere necessario utilizzare particolari accorgimenti (per esempio nei disturbi della deglutizione si può posizionare direttamente la capsula nello stomaco per via endoscopica) o l'esame può essere rinviato (ad es. in caso di gravidanza). Nei portatori di pacemaker l'esame può essere eseguito in ambiente protetto sotto monitoraggio cardiologico.

Cosa fare prima dell'esame?

Nei tre giorni che precedono l'esame la dieta deve essere leggera e povera di scorie (niente frutta, verdura, ortaggi, cibi integrali) ed è prescritto il **digiuno dalla sera precedente**. È indispensabile sospendere i medicinali a base di ferro sette giorni prima dell'esecuzione dell'indagine. I farmaci assolutamente necessari possono essere assunti tre ore prima dell'esame o due ore dopo l'ingestione della capsula. I farmaci sub-linguali possono essere assunti in qualsiasi momento. Da evitare l'assunzione di farmaci che rallentino la motilità intestinale. Per l'assunzione di farmaci ipoglicemizzanti è necessario consultarsi con il proprio medico curante.

È necessario eseguire una corretta preparazione intestinale come per la colonscopia, seguendo scrupolosamente le istruzioni indicate sul modulo **"PREPARAZIONE PER LA COLONSCOPIA"** che viene consegnato al momento della prenotazione. È indispensabile che il medico che effettuerà la procedura venga informato della presenza di pace-maker o altri dispositivi impiantabili, che possano interferire con le apparecchiature elettromedicali.

In casi particolari, sulla base di sintomi o storia clinica che facciano sospettare un restringimento dell'intestino, è possibile effettuare un test preliminare di pervietà intestinale, con la capsula Patency Agile, una capsula di prova, costituita da materiale biodegradabile che, dopo 30-100 ore di permanenza nell'intestino, si scioglie. La pervietà gastrointestinale è dimostrata quando la capsula è espulsa, integra, in qualsiasi momento prima delle trenta ore dall'ingestione. Il passaggio di una capsula patency intatta non esclude, tuttavia, la presenza di un restringimento intestinale o altra patologia. Anche per la capsula Patency Agile valgono tutte le raccomandazioni della videocapsula endoscopica vera e propria.

Come si svolge l'esame?

Vengono applicati dei sensori adesivi sulla cute dell'addome (per cui viene richiesta la depilazione preventiva dell'addome agli uomini) e consegnato un registratore in una tracolla, che verrà portato per tutta la durata dell'esame e dovrà venire, successivamente, riconsegnato. La videocapsula è monouso ed ha le dimensioni di 11x26mm o di 11x31mm (un po' più grande di una compressa di antibiotico) e può essere facilmente deglutita con un po' d'acqua. Se necessario, potrebbero essere somministrati farmaci procinetici, per favorire la progressione della capsula nell'intestino. Durante il suo passaggio attraverso l'apparato digerente, la videocapsula acquisisce immagini, simili a quelle ottenute dagli endoscopi, e trasmette tali

immagini al registratore portatile. Terminato l'esame, le immagini accumulate nel registratore vengono trasferite su un apposito computer, detto workstation, per la visione da parte del medico esecutore.

Una volta deglutita la capsula, ci si potrà muovere normalmente e riposare, facendo solo attenzione a non esporsi a campi elettromagnetici (ad esempio metal detector o entrate di banche, utilizzo del cellulare o PC con sistema wireless, risonanza magnetica) che potrebbero interferire con la registrazione e controllando, ogni 15-30 minuti, che la luce del registratore lampeggi correttamente.

E' possibile bere liquidi chiari due ore dopo avere deglutito la capsula e mangiare un piccolo pasto dopo 4 ore.

Cosa succede dopo l'esame?

Al termine della registrazione, dopo 8 ore circa, è necessario recarsi nuovamente in Ospedale, presso l'Ambulatorio dove è stato posizionato il dispositivo, per la sua rimozione.

Successivamente si possono riprendere le normali attività quotidiane, avendo cura di controllare le feci ad ogni evacuazione, per verificare l'avvenuta espulsione della capsula. L'avvenuta espulsione della capsula dovrà essere comunicata (con data e ora) ai medici dell'Ambulatorio di Gastroenterologia/Endoscopia digestiva.

Se entro due settimane dall'indagine la capsula non venisse, con certezza, identificata nelle feci, è necessario contattare l'Ambulatorio suddetto.

N.B. Fino alla certa espulsione della capsula, non è possibile sottoporsi ad esami diagnostici che comportino l'uso di campi magnetici (es. Risonanza magnetica)

Esistono complicanze?

Una potenziale complicanza è rappresentata dall'aspirazione della capsula nelle vie aeree durante l'ingestione. Si tratta di una possibilità che si verifica molto raramente, ma è teoricamente possibile, in quanto riportata in Letteratura in pazienti con serie difficoltà a coordinare la normale deglutizione. In caso di aspirazione nelle vie aeree, la capsula può essere espulsa spontaneamente, con un colpo di tosse o richiedere manovre invasive (come la broncoscopia) per il suo recupero.

Altra possibile complicanza è la mancata espulsione della capsula con le feci (o cosiddetta "ritenzione"). Tale evenienza può occorrere in casi rari di pazienti che si sottopongono all'esame per sanguinamento gastrointestinale di origine oscura o per sospetta malattia di Crohn (1-2%). Dal 5 al 10% dei pazienti affetti da malattia di Crohn già nota, ed in una percentuale maggiore in pazienti affetti da neoplasie del tenue stenosi, la capsula può rimanere incarcerata nell'intestino, a livello di un restringimento non noto, rendendo necessari provvedimenti che possono giungere, in alcuni pazienti, fino all'intervento chirurgico.

Quali sono le alternative alla ENTEROSCOPIA con Videocapsula?

L'intestino tenue può essere studiato anche attraverso metodiche diverse dalla videocapsula come l'enteroscopia assistita da device; l'entero – TAC e l'entero- RMN. La differenza principale tra la videocapsula e le metodiche radiologiche è la possibilità di avere in maniera rapida ed assolutamente non invasiva, una visualizzazione diretta della mucosa del tenue in tutta la sua estensione. Le altre metodiche sono invasive e richiedono la sedazione del paziente (es. enteroscopia), o permettono uno studio solo indiretto dell'organo ed, in alcuni casi, espongono il paziente a radiazioni ionizzanti (entero-TAC).

Consenso informato alla ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA (VCE)

Io sottoscritto _____ Ci _____

nato il ___/___/_____ dichiaro di:

- aver preso visione del “modulo informativo”;
- aver avuto la possibilità di porre domande al medico Gastroenterologo/Endoscopista e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- aver ricevuto informazioni chiare, sufficienti e da me comprensibili;
- aver compreso quindi le motivazioni, gli scopi e i benefici della Enteroscopia con VCE, le modalità di esecuzione, nonché le possibili complicanze, esacerbate da complessità anatomica e comorbidità e le eventuali alternative possibili;
- di aver ricevuto informazioni sulla indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- di essere stato informato della eventuale necessità di metodiche aggiuntive (radiologiche, radiologiche/ interventistiche, chirurgiche, altro.....) a integrazione o conseguenti al mancato completamento/ insuccesso della procedura propostami
- di essere stato informato sulla tipologia e organizzazione della struttura sanitaria, con eventuale collaborazione/- partecipazione attiva di personale in formazione, con l’assistenza di tutor, e/o di specialisti già formati, su eventuali carenze della stessa (assenza di rianimazione e terapia intensiva, emodinamica, centro trasfusionale, altro.....) e carenze/inefficienze di tipo transitorio (.....)
- aver avuto il tempo necessario per riflettere prima di sottopormi o meno a Enteroscopia con VCE;
- non aver avuto nessuna coercizione indebita nella richiesta del consenso.

Sono inoltre consapevole che:

- ho il diritto di ritirare il mio consenso in qualsiasi momento, senza fornire alcuna spiegazione;
- la non esecuzione della manovra endoscopica propostami può determinare una maggiore difficoltà nel percorso diagnostico-terapeutico ed una possibile evoluzione della malattia/quadro clinico.

PERTANTO

- o **Dichiaro di acconsentire** liberamente e consapevolmente ad essere sottoposto a Enteroscopia con VCE
- o **Dichiaro di acconsentire** liberamente e consapevolmente all’esecuzione di eventuali metodiche aggiuntive o complementari (endoscopia, radiografia, TC etc.) che si rendano necessarie a giudizio dell’operatore
- o **Dichiaro di NON acconsentire**, consapevole delle possibili conseguenze, ad essere sottoposto a Enteroscopia con VCE
- o **Dichiaro di NON acconsentire**, consapevole delle possibili conseguenze, all’esecuzione di eventuali metodiche aggiuntive o complementari (endoscopia, radiografia, TC etc...) che si rendano necessarie a giudizio dell’operatore

Firma dell’utente _____

Firma del rappresentante legale o fiduciario _____

Firma dell’eventuale testimone _____

Firma dell’interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse all’utente) _____

A cura del Medico Endoscopista

Dichiaro di avere fornito esaurienti informazioni all’utente/ rappresentante legale/fiduciario Sig./Sig.ra

.....che, a mio parere, sono state comprese.

Firma del Medico _____

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D’ESAME

Firma dell’utente _____ Data _____

RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE O DELEGA A TERZI

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

Firma..... Data.....

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

Firma.....Firma Delegato.....

SCHEDA ANAMNESI PERSONALE

Per ridurre al minimo i rischi di complicanze, la invitiamo a rispondere alle seguenti domande:

- è affetto da malattie del sangue o ha tendenza al sanguinamento eccessivo (es. frequente ed abbondante sanguinamento dal naso, tendenza ad avere ematomi, etc ...)? **SI NO**

-in caso lei sia affetto da malattie particolari la preghiamo di elencarle: _____

- **assume terapia anticoagulante** (Coumadin, Sintrom, Pradaxa, Eparina, etc.) o **antiaggreganti piastrinici** (Cardioaspirina, Cardirene, Ascriptin, Ticlopidina, Plavix, etc.)? **SI NO**

Se Si, indichi quali farmaci anticoagulanti o antiaggreganti assume _____

Se SI, li ha sospesi e da quanti giorni? _____

- indichi di seguito se assume altri farmaci ed il loro dosaggio

- è portatore di **pacemaker** (elettro stimolatore cardiaco) o altro dispositivo impiantabile? **SI NO**

- è affetto da cardiopatia che richiede **profilassi antibiotica** (vizi e protesi valvolari, pregresse endocarditi)? **SI NO**

Se SI, ha effettuato la profilassi antibiotica prevista e quando? _____

- se è una donna in età fertile è, oppure ritiene di essere, in gravidanza? **SI NO**

- ha eseguito la **preparazione** seguendo scrupolosamente le istruzioni? **SI NO**

- ha **allergie**, per esempio a farmaci (in particolare anestetici) o a lattice? **SI NO**

Se ha risposto SI la preghiamo di indicare a quali sostanze è allergico

Firma dell'utente _____

Firma del rappresentante legale o fiduciario _____

Firma dell'interprete/delegato _____

Firma e timbro MMG/Medico ospedaliero _____

Luogo e data _____, li ___/___/_____