

FOGLIO INFORMATIVO E RICHIESTA DI CONSENSO ALLA ENDOSCOPIA CON VIDEOCAPSULA



Given® Video Capsule System

COGNOME:	NOME:	DATA DI NASCITA
INDIRIZZO:		TELEFONO

• COS'È L'ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

È una metodica diagnostica che consente l'acquisizione di immagini seriate dell'intestino tenue. Ciò avviene attraverso l'ingestione di una capsula monouso (11 x 26 mm), in grado di acquisire immagini durante il suo percorso nell'intestino tenue, che vengono trasmesse in tempo reale ad un registratore portatile e successivamente trasferite ad una workstation (computer dedicato). Il risultato finale è un filmato che verrà analizzato da gastroenterologi competenti.

• COSA FARE PRIMA DELL'ESAME

È necessario seguire le istruzioni riportate nel modulo allegato.

• COME SI ESEGUE L'ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA?

La procedura prevede:

- Posizionamento della cintura di registrazione all'addome
- L'ingestione della videocapsula accompagnata da acqua (come una compressa di farmaco). In casi particolari (es. disturbi della deglutizione) la capsula potrà essere inserita tramite gastroscopia
- La videocapsula trasmette le immagini acquisite durante il transito attraverso l'apparato digerente al registratore (unità esterna), il quale viene indossato dal paziente per tutta la durata dell'esame
- Potrà riposare o eseguire le normali attività durante l'esecuzione dell'esame, tuttavia evitando l'esposizione a campi magnetici (es. uso di telefoni cellulari, risonanza magnetica)

- Potrà bere liquidi 2 ore dopo aver deglutito la capsula e mangiare un piccolo pasto dopo circa 3 ore
- La registrazione dura mediamente 6 - 8 ore. La cintura ed il registratore verranno rimossi e riconsegnati in reparto la mattina del giorno seguente. Quindi le immagini inviate al registratore verranno trasferite sul computer dedicato e convertite in filmato
- Le sarà chiesto di controllare le feci ad ogni evacuazione fino alla espulsione della capsula (in circa la metà dei casi tuttavia la capsula viene espulsa ma il paziente non la visualizza) L'avvenuta espulsione della capsula dovrà essere comunicata (data e ora) al medico di riferimento. Sino alla certa espulsione della capsula, non potrà sottoporsi ad esami diagnostici che comportino esposizione a campi magnetici
- Qualora non recuperasse la capsula entro 7 giorni o non fosse sicuro di averla emessa, dovrà contattare il medico di riferimento per escludere la ritenzione della capsula (ciò può comportare ulteriori accertamenti diagnostici).

● BENEFICI ATTESI DALL'ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

Nel sanguinamento gastrointestinale oscuro, il guadagno diagnostico dell'enteroscopia con videocapsula (dopo negatività di gastroscopia e colonscopia) può raggiungere il 60% circa.

In caso di sospetta malattia di Crohn, l'enteroscopia con videocapsula ha mostrato buona sensibilità (91%-100%) e specificità (91%-92%) utilizzando l'ileocolonscopia come test di riferimento.

Si segnala che l'esplorazione dell'intestino tenue tramite videocapsula può risultare incompleta in circa il 15% dei casi per esaurimento della batteria.

● QUALI SONO LE POSSIBILI COMPLICANZE?

I rischi potenziali dell'esame sono:

- Incarcerazione della capsula nell'intestino e sua ritenzione, a causa di un restringimento non noto del viscere (circa 1,4 % di tutti gli esami). Tale rischio è aumentato in caso di malattia di Crohn sospetta, o nota (fino al 13 % in quest'ultimo caso), neoplasie dell'intestino tenue, pregressi episodi di occlusione o subocclusione, utilizzo cronico di farmaci antinfiammatori, pregressi interventi chirurgici addominali (in particolare resezioni di tratti del tenue)

In tale evenienza possono rendersi necessari provvedimenti che possono, in alcuni casi, giungere fino all'intervento chirurgico (incluse eventuali trasfusioni di sangue per rimpiazzare le perdite ematiche)

Consenso Enteroscopia con videocapsula pag. 3

In casi particolari, al fine di escludere il rischio di ritenzione della videocapsula in caso di stenosi, può essere utile la somministrazione di una "capsula patency" ovvero una capsula cieca biodegradabile che consente di verificare la pervietà intestinale prima dell'esecuzione dell'esame, oppure eseguire preventivamente un esame radiologico mirato allo studio della canalizzazione dell'intestino tenue.

- Aspirazione della capsula nelle vie aeree durante la deglutizione. Questo può accadere più spesso in pazienti con importanti disturbi della 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.

● QUALI SONO LE CONTROINDICAZIONI?

- Sospetta o accertata occlusione o subocclusione intestinale
- Diverticolosi condizionante grave deformità del tratto gastroenterico
- Condizioni mentali o fisiche che precludano l'adesione a quanto richiesto dall'esame
- Gravidanza

Nei casi seguenti invece l'esame potrà essere effettuato previa attenta valutazione:

- Disturbi della deglutizione
- Pregressa chirurgia resettiva intestinale
- Precedente chirurgia addominale
- Pacemaker cardiaco
- Diabete con neuropatia
- Alterazioni note della motilità del tratto gastroenterico
- Assunzione cronica di farmaci antiinfiammatori non steroidei.

In questi casi, dopo opportuna valutazione clinica, potrebbe rendersi necessario utilizzare particolari accorgimenti:

- Nei disturbi della deglutizione si può posizionare la capsula direttamente nello stomaco per via endoscopica
- Nei pazienti con pacemaker l'esame può essere eseguito in maniera sicura
- In caso di gravidanza l'esame può essere rinviato.

● QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALLA ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA?

Metodiche diagnostiche diverse dalla videocapsula per lo studio del piccolo intestino includono esami radiologici quali il clisma del tenue, l'entero-TC, l'entero-RM, l'ecografia addominale con studio delle ultime anse ileali (tali esami non consentono tuttavia la visualizzazione diretta della mucosa), e l'enteroscopia (esame endoscopico invasivo, con rischio di complicanze quali pancreatite e perforazione).

● RECUPERO DOPO L'ESAME

L'esame non prevede sedazione. Già nel corso dell'esame è consentito bere ed alimentarsi, rispettando i tempi indicati nel modulo di preparazione allegato.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto.....

nato/ail

dichiaro

di essere stato/a informato/a dal Medico dr.

- della mia condizione clinica
- della tecnica di esecuzione
- del fatto che, una volta ingoiata la capsula, non sarà più possibile interrompere la procedura
- degli effetti, benefici e rischi
- dei dispositivi di controllo e di protezione predisposti
- delle metodologie diagnostiche possibili, e comparativamente, dei loro vantaggi e inconvenienti
- della possibilità di revocare in qualunque momento il consenso alla procedura
- dell'assenza di conseguenze sull'assistenza che mi verrà data, nel caso in cui io non accetti di sottopormi all'esame
- della necessità, nel mio interesse, io segnali preventivamente malattie, traumi, interventi subiti, terapie pregresse od in corso, nonché eventuali manifestazioni tossiche o allergiche sofferte in passato
- che esiste la possibilità che la capsula non venga espulsa e si renda necessario l'intervento chirurgico.

Ritengo le risposte chiare ed esaurienti.

ACCONSENTO / NON ACCONSENTO l'effettuazione della **enteroscopia con videocapsula**

Firma del paziente..... data

Firma del medico.....data.....

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE

Nome e Cognome dell'interprete (stampatello)

Firma dell'interpretedocumento data

Nome e cognome del testimone (stampatello)

Firma del testimonedocumento data

Nome e cognome del testimone (stampatello)

Firma del testimonedocumento data

PREPARAZIONE ALLA ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

Una corretta preparazione intestinale influenza la buona riuscita dell'esame.

- **Il giorno precedente l'esame:**

- Pranzo leggero
- A seguire solamente cibi liquidi (es. brodo, the, succo, tisane)
- Alle ore 20:00 circa, assumere 2 litri di macrogol (SELG-ESSE, 2 buste da 70 g disciolte ciascuna in un litro d'acqua) nel giro di 2-3 ore
- Successivamente digiuno fino al momento dell'esame.

- **Farmaci:**

- La terapia abituale può essere assunta 3 ore prima o 2 ore dopo l'ingestione della capsula. I farmaci sub-linguali possono essere assunti in qualunque momento
- I farmaci contenenti ferro vanno sospesi almeno due giorni prima dell'esame
- E' preferibile non assumere FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei) nei 30 giorni precedenti l'esame
- Per i pazienti diabetici è opportuno consultare il proprio Medico Curante per regolare l'assunzione dei farmaci antidiabetici durante la preparazione.