



**IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

37024 Negrar di Valpolicella (Vr) - Tel. 045.601.31.11

**U.O.C. di GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

*Primario: Dr. Paolo Bocus*

**SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

*Responsabile: Dr. Marco Benini*

Via Don A. Sempredoni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (Vr) - Tel. (+39) 045.601.32.48 - Fax (+39) 045.601.32.71  
acc.endoscopia@sacrocuore.it - www.sacrocuore.it

**Orario segreteria: lunedì - venerdì ore 8.30 - 13.00 / 14.30 - 16.00**

**Orario prenotazione telefonica: lunedì - venerdì ore 9.00 - 13.00 / 14.30 - 16.00**

# ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

## MODULO INFORMATIVO - CONSENSO

### CHE COSA È L'ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

L'enteroscopia con videocapsula è una metodica non invasiva (senza introduzione di endoscopi all'interno dell'organismo) in grado di ottenere immagini della superficie interna dell'intestino tenue in tutta la sua estensione. Attraverso questo esame è possibile quindi verificare l'esistenza di patologie (ad es. infiammazioni, polipi, fonti emorragiche, ecc.) che interessano questa parte dell'intestino.

### COME SI ESEGUE L'ESAME

L'esame inizia con il posizionamento di alcuni sensori adesivi sull'addome del paziente e di un registratore alla cintura dello stesso. La microcamera, della forma e della dimensione di una compressa, viene fatta deglutire al paziente, con l'ausilio di un bicchiere d'acqua. La videocapsula, nel corso dell'esame, attraversa i vari segmenti del tubo digerente, acquisendo immagini simili a quelle ottenute dagli endoscopi tradizionali che vengono archiviate nel piccolo registratore posto alla cintura.



La registrazione prosegue autonomamente mentre la capsula progredisce sfruttando la gravità e la motilità digestiva. Durante l'esame il paziente è libero di muoversi a suo piacimento ma deve assolutamente evitare di esporsi a forti campi magnetici (ad esempio eseguire una Risonanza Magnetica). Nel corso dell'indagine, il paziente può bere liquidi chiari due ore dopo avere deglutito la capsula e mangiare un piccolo pasto dopo 4 ore.

Al termine della registrazione (della durata di circa 8-10 ore), i sensori adesivi ed il registratore vengono rimossi ed il paziente, se ambulatoriale, può tornare a casa con la raccomandazione di controllare le feci ad ogni evacuazione per verificare l'avvenuta espulsione della capsula.



Se il paziente non identificherà la capsula nelle feci entro due settimane dall'indagine, si raccomanda di contattare i medici esecutori della procedura affinché questi valutino l'eventuale ritenzione del dispositivo. Inoltre, sino alla certa espulsione della capsula, il paziente non può sottoporsi ad esami diagnostici che comportino l'uso di campi magnetici.

Una volta rimosso, il registratore viene collegato ad un computer sulla cui memoria le immagini registrate vengono scaricate e montate sotto forma di filmato che viene analizzato per la ricerca di possibili patologie intestinali.

### LA PREPARAZIONE ALLA ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

Il paziente deve osservare una dieta leggera e priva di scorie (frutta, verdure, alimenti integrali), nei due giorni che precedono l'esame, e il digiuno assoluto dalla sera precedente. È indispensabile sospendere i medicinali a base di ferro sette giorni prima dell'indagine, mentre farmaci indispensabili possono essere assunti fino a tre ore prima dell'esame o due ore dopo l'ingestione della capsula. I farmaci sub linguali possono essere assunti in qualsiasi momento. In alcuni casi, per facilitare l'applicazione dei sensori adesivi, potrà essere necessaria la depilazione della parete addominale.

La buona riuscita dell'indagine dipende molto dalla corretta pulizia del viscere. È indispensabile, pertanto, che il paziente aderisca a tutte le norme di pulizia intestinale indicate dal Centro di endoscopia e riportate nel foglio di preparazione all'esame (vedi pag. 4).

Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di:

- disturbi della deglutizione;
- presenza di pacemaker o altri sistemi impiantabili;
- pregressa chirurgia resettiva a carico del tubo digerente;
- alterazioni note della motilità del tratto gastro-enterico;
- diabete con neuropatia;
- gravidanza;
- assunzione cronica di farmaci anti infiammatori non steroidei.

In questi casi, dopo opportuna valutazione clinica, può essere 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 ambiente protetto sotto monitoraggio cardiologico;
- in caso di gravidanza l'esame può essere rinviato.

Infine, in particolari situazioni cliniche di disturbi della canalizzazione, al fine di scongiurare problemi legati alla ritenzione della capsula, può essere utile eseguire un test di prova somministrando una capsula detta Agile Patency, costituita da materiale biodegradabile che, se non espulsa come di norma, dopo 2-3 giorni si scioglie.

## **COMPLICANZE CORRELATE ALLA PROCEDURA**

Potenziali rischi in cui il paziente può incorrere durante la procedura sono:

- reazioni allergiche agli adesivi utilizzati per fissare i sensori sulla cute;
- aspirazione della capsula nelle vie aeree durante la deglutizione. Questa rara evenienza è riportata in pazienti con serie difficoltà di coordinazione 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;
- mancata espulsione della capsula nelle feci e sua ritenzione. Tale possibilità può verificarsi in pazienti con sanguinamento gastrointestinale di origine oscura o per sospetta malattia di Crohn (1-2%); in pazienti affetti da malattia di Crohn già nota (5-10%); in pazienti affetti da neoplasie del tenue stenose. In questi casi la capsula può rimanere incarcerata nell'intestino, a livello di un restringimento non noto, rendendosi necessari provvedimenti che possono giungere, in alcuni casi, fino all'intervento chirurgico per recuperarla.

Tale complicanza può verificarsi con maggiore frequenza in alcune categorie di pazienti come per esempio soggetti con pregressi episodi di occlusione o subocclusione, pazienti che usano cronicamente farmaci antinfiammatori e pazienti con pregressi interventi sull'addome (in particolare resezioni di tratti del tenue). L'esplorazione dell'intestino tenue può risultare incompleta in circa il 15% dei casi per esaurimento della batteria.

## **COSA SUCCEDA DOPO L'ESECUZIONE DI UNA ENDOSCOPIA CAPSULARE**

L'enteroscopia con videocapsula è un esame che non richiede la somministrazione di sedativi e si svolge in maniera non invasiva. Per tale motivo se il paziente è ambulatoriale al termine della registrazione potrà tornare a casa. Verrà richiesto unicamente di controllare le feci per verificare l'avvenuta espulsione della capsula.

Nel caso in cui quest'ultima non venisse espulsa nelle feci a due settimane dall'ingestione, anche in assenza di sintomi, è opportuno che il paziente contatti telefonicamente il Centro di Endoscopia dove è stato effettuato l'esame per una valutazione clinica e radiologica.

Va detto, tuttavia, che in circa la metà dei casi, la capsula viene espulsa ma il paziente non è in grado di riconoscerla.

## **QUALI SONO LE ALTERNATIVE ALLA 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.

L'enteroscopia assistita da device è una procedura endoscopica invasiva, richiede il supporto anestesio-logico ed è gravata da complicanze (pancreatite acuta, perforazione ecc.).

L'entero-TAC espone il paziente a radiazioni ionizzanti e, come l'entero-RMN, permette uno studio indiretto dell'intestino tenue, senza fornire informazioni sulla mucosa del viscere.

Di recente è stata proposta anche l'ecografia con sonde ad alta frequenza per lo studio del tenue; tale procedura però, sebbene non invasiva e facilmente ripetibile, consente la valutazione di tratti limitati del piccolo intestino, valutandone lo spessore della parete ma non lo stato della mucosa.

## **COSA È NECESSARIO FARE PER ESEGUIRE L'ESAME IN SICUREZZA?**

- Finire sempre la preparazione secondo le istruzioni: un intestino pulito infatti è il requisito fondamentale per poter svolgere bene l'esame e non avere limiti di visualizzazione. Mai autoridursi la quantità di liquidi da bere; se non dovesse riuscire a bere tutto, contatti il proprio medico di famiglia o il servizio di endoscopia dove dovrà eseguire l'esame;
- avvertire il medico endoscopista di eventuali allergie e/o eventuali patologie cardiorespiratorie o di altra natura;
- avvertire della presunta o accertata gravidanza;
- non sospendere l'assunzione di altri farmaci abituali.

## **COSA È NECESSARIO PORTARE?**

1. Tessera sanitaria.
2. Impegnativa del Medico curante.
3. Consenso informato firmato dal Medico curante.
4. Esito di esami di laboratorio eventualmente eseguiti di recente.
5. Eventuali lettere di dimissioni recenti, referti di visite specialistiche e di esami strumentali eseguiti (colonscopie, radiografie).
6. Elenco dei farmaci assunti abitualmente.

# PREPARAZIONE ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

## DIETA

Nei **2 giorni precedenti l'esame** astenersi dal consumo di scorie (tempi più lunghi possono essere utili in caso di stipsi ma non necessari per tutti i soggetti):

**NO:** frutta, verdura cruda e cotta, legumi, pane pasta e riso integrali, crusca, sughi di verdura (ad es. pesto, passata di pomodoro e pelati) succhi di frutta.

**SI:** pane e pasta di farina bianca, riso, carne, formaggi, pesce, uova, affettati, patate senza buccia, bevande senza fibre.

A pranzo è possibile assumere carne, pesce e formaggi e la sera solo brodo o altri liquidi zuccherati.

La preparazione va effettuata tutta il giorno prima dell'esame;  
si ricorda di presentarsi **a digiuno** assoluto dalla sera precedente.

## PREPARAZIONI A VOLUME STANDARD

### ASSUNZIONE DEL PREPARATO:

Procurarsi **per tempo** le buste da sciogliere in acqua. È consigliabile refrigerare la soluzione per renderla più gradevole e assumerla in piccole dosi (circa ¼ ogni 15'). Andranno preparati **2 litri** di soluzione da bere. Per la corretta diluizione delle buste seguire le istruzioni della ditta produttrice.

I prodotti in vendita, KLEAN PREP, COLIREI, SELG\*, SELG-ESSE, ISOCOLAN, sono sostanzialmente analoghi.

\* *Può essere utile associare Simeticone (riduce la formazione di bolle) in compresse o già compreso nelle preparazioni (SELG ESSE) per incrementare la tollerabilità.*



**UNICA DOSE (il pomeriggio del giorno prima, iniziare non prima delle ore 16.00)**  
**2 LITRI DEL PREPARATO**

**MODULO DA  
COMPILARE E STACCCARE**

# SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

## NOTIZIE ANAMNESTICHE

Io/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_\_

### Dichiaro quanto segue:

di assumere i seguenti farmaci: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Di assumere farmaci

**antiaggreganti, anticoagulanti, eparina**

SI  NO se SI, sospesi da quanti giorni: \_\_\_\_\_

Di avere allergie

SI  NO Quali: \_\_\_\_\_

Di essere portatore di Pacemaker cardiaco

SI  NO

Di essere portatore di Defibrillatore impiantato

SI  NO

Di essere affetto da glaucoma

SI  NO

Di essere affetto da diabete

SI  NO

Di avere familiarità per neoplasie gastro-intestinali

SI  NO Grado di parentela: \_\_\_\_\_

Di aver subito interventi chirurgici addominali

SI  NO Quali: \_\_\_\_\_

Di essere portatore di protesi valvolari biologiche/meccaniche

SI  NO **Qualora abbia risposto SI, è necessario che esegua a domicilio la profilassi antibiotica prima dell'esame.**



# SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

## CONSENSO INFORMATO

Modulo consegnato al paziente/scaricato dal sito/prelevato in sala di attesa il giorno \_\_\_\_\_

### 1 - DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE

Io/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

dichiaro di essere stato informato dal Dott. \_\_\_\_\_  
in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla conseguente indicazione ad eseguire

### ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

In relazione alla specifica procedura/procedure proposte mi sono state fornite ulteriori informazioni tra cui quelle contenute nell'opuscolo informativo allegato, del quale sono in possesso di copia cartacea che è parte integrante del presente documento di consenso.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- necessità del digiuno (**almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi**);
- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura e dell'eventuale degenza;
- valutazione dell'assetto coagulativo con relativi interventi correttivi;
- 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;
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati;
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro \_\_\_\_\_) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura proposta;
- esistenza di alternative diagnostico-terapeutiche in relazione al quadro clinico, con specifici limiti e vantaggi rispetto alla procedura propostami;
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura;
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché consegnato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume ed illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche \_\_\_\_\_;
- possibilità che vengano effettuate riprese fotografiche o video per documentare la presenza di patologie importanti o particolari.

### GESTIONE DELLE COMPLICANZE

Mi è stato chiaramente spiegato che in caso di complicanze/insuccesso dell'intervento endoscopico potrebbe rendersi necessario, per risolvere il nuovo quadro clinico, un trattamento medico, chirurgico o radiologico, immediato o differibile, in relazione alla situazione, eseguibile presso la stessa struttura ospedaliera o in altro ambiente.

Inoltre mi è stato spiegato che, ove sopravvenisse una condizione clinica che imponga decisioni in emergenza (**stato di necessità**), i sanitari procederanno secondo la migliore pratica per la salvaguardia della mia salute.

In tale evenienza (nell'impossibilità cioè di essere interpellato) desidero che i Sanitari informino del loro programma terapeutico il Sig./la Sig.ra \_\_\_\_\_ purché presente in Ospedale.

Tutto ciò premesso, avendo compreso quanto rappresentatomi dai sanitari/dal soggetto da me delegato a ricevere le informazioni

### **A. ADESIONE ALLA PROCEDURA**

#### **ACCONSENTO DI ESSERE SOTTOPOSTO ALLA PROCEDURA PROPOSTA COMPRESA OGNI MANOVRA CONNESSA E COMPLEMENTARE**

**Accanto** Firma del paziente \_\_\_\_\_

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore \_\_\_\_\_

Firma dell'eventuale testimone \_\_\_\_\_

Firma dell'interprete/delegato (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente) \_\_\_\_\_

#### **DICHIARAZIONE DEL MEDICO**

Io sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_ confermo, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma leggibile del medico che ha informato il paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

### **B. RIFIUTO CONSAPEVOLE**

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta.

Firma del paziente \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

#### **2 - ALTERNATIVE - RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE/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 dai medesimi proposta.

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 procedure proposte.

Firma \_\_\_\_\_ Delegato \_\_\_\_\_

#### **3 - REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME**

Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

*Il sottoscritto acconsente, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e delle loro ss. mm. ii., al trattamento dei propri dati personali per finalità di tutela della salute.*

In caso di paziente ricoverato minore/incapace, non responsivo e con limitazioni motorie scaricare l'allegato presente in IntraWeb: DOCUMENTI>DIREZIONE SANITARIA>MEDICINA LEGALE>"Procedura per la gestione dei modelli di consenso informato e della trasmissione dei dati clinici" (Allegati)