

U.O.C. di GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Direttore: 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/prenotazione telefonica: lunedì - venerdì ore 8.30 - 13.00 / 14.00 - 16.00

ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

MODULO INFORMATIVO - CONSENSO

L'enteroscopia con videocapsula è una metodica non invasiva (senza introduzione di endoscopi all'interno dell'organismo) in grado di ottenere immagini endoscopiche relative alle patologie (es. infiammazioni, polipi, fonti emorragiche) della superficie interna dell'intestino tenue in tutta la sua estensione.

INDICAZIONI

La metodica è indicata in tutti quei casi di sanguinamento gastrointestinale di origine oscura. Si tratta di una condizione che interessa il 5% circa di tutti i sanguinamenti gastrointestinali e coinvolge quei pazienti sia con melena che con anemizzazione in cui l'endoscopia del tratto superiore ed inferiore è risultata negativa. La procedura trova inoltre indicazione nel sospetto o nel follow-up di malattie intestinali infiammatorie croniche non stenose (soprattutto la malattia di Crohn); nel sospetto di neoplasie del tenue; nella celiachia refrattaria nota o sospetta e nelle poliposi intestinali ereditarie.

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

Vi sono delle situazioni in cui la metodica endoscopica è assolutamente controindicata: sospetta o accertata occlusione o sub occlusione intestinale; gravidanza in atto.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

Sono rappresentate da: disturbi della deglutizione; portatori di pacemaker o altri impianti elettromedicali; pregressa chirurgia resettiva a carico dell'intestino tenue; diabete con neuropatia;

alterazioni note della motilità del tratto gastroenterico. 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). Per i pazienti con pacemaker l'esame può essere eseguito in ambiente protetto sotto monitoraggio cardiologico.

CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME

Nei tre giorni che precedono l'esame la dieta deve essere leggera e povera di scorie (niente frutta e verdura) 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 sublinguali possono essere assunti in qualsiasi momento. 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 e riportate nel foglio di preparazione all'esame.

MODALITÀ DI ESECUZIONE

L'esame inizia con il posizionamento di alcuni sensori adesivi sull'addome del paziente e di un registratore. La microcamera, della forma e della dimensione un po' più grandi di una compressa, viene fatta deglutire al paziente, con l'ausilio di un bicchiere d'acqua ed attraversa i vari segmenti del tubo digerente,

acquisendo immagini simili a quelle ottenute dagli endoscopi tradizionali ed archiviate nel piccolo registratore. La registrazione prosegue autonomamente, con la capsula che 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 e il registratore vengono rimossi ed il paziente 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 il centro in cui è stata eseguita la procedura. Inoltre, sino alla certa espulsione della capsula, il paziente non può sottoporsi a esami diagnostici che comportino l'uso di campi magnetici. Se il medico lo riterrà opportuno, in base alla presenza di sintomatologia clinica particolare o per la sua storia clinica, potrà essere necessario somministrare invece della videocapsula propriamente detta, in prima istanza, una capsula di prova detta capsula Agile Patency, che è costituita da materiale biodegradabile e che dopo un certo periodo di permanenza nell'intestino si scioglie. Pertanto, il mancato riscontro della capsula di prova intatta nelle feci deve allertare il medico ponendo il sospetto di patologia stenotomica controindicando, quindi, l'esecuzione dell'indagine con la capsula endoscopica. In questi casi, dopo opportuna valutazione clinica, può essere necessario utilizzare particolari accorgimenti.

POSSIBILI COMPLICANZE

I potenziali rischi in cui Lei può incorrere durante la procedura sono: l'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 nelle feci (o cosiddetta "ritenzione"). Tale evenienza può occorrere in casi rari di pazienti che si sottopongono all'esame per sanguinamento gastro-intestinale 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 stenotomica, 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 per recuperarla. Tale complicanza si verifica con maggiore frequenza in alcune categorie di pazienti come per esempio: soggetti con pregressi episodi di occlusione o subocclusione, pazienti che usano cronicamente da molto tempo farmaci antinfiammatori (cosiddetti FANS) e pazienti con pregressi interventi sull'addome (in particolare resezioni di tratti del tenue). Se Lei è portatore di una o più di queste condizioni deve segnalarle al medico.

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. 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).

Bibliografia

1. LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (GU n.12 del 16-1-2018).
2. Informed consent for GI endoscopy. Standards of Practice Committee, Zuckerman MJ, Shen B, Harrison ME 3rd, Baron TH, Adler DG, Davila RE, Gan SI, Lichtenstein DR, Qureshi WA, Rajan E, Fanelli RD, Van Guilder T. Gastrointest Endosc. 2007 Aug;66(2):213-8.
3. Combined written and oral information prior to gastrointestinal endoscopy compared with oral information alone: a randomized trial. Felley C, Perneger TV, Goulet I, Rouillard C, Azar-Pey N, Dorta G, Hadengue A, Frossard JL. BMC Gastroenterol. 2008 Jun 3;8:22.
4. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders:ESGE Endoscopy 2018.

COSA È NECESSARIO PORTARE?

1. Tessera sanitaria.
2. Impegnativa del Medico.
3. Consenso informato compilato in tutte le sue parti.
4. Esito di esami di laboratorio eseguiti di recente in altra sede.
5. Eventuali lettere di dimissioni recenti, referti di visite specialistiche e di esami strumentali eseguiti in altra sede (colonscopie, radiografie).

Preparazione alla 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.

SÌ: 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 STACCARE

Triage Pre Endoscopico Covid 19

Io/la sottoscritto/a _____ nato/a il _____

Nei precedenti 14 giorni:

Clinica:

- Febbre >37,5 No Sì
- Tosse/raffreddore No Sì
- Difficoltà respiratorie No Sì
- Anosmia/disgeusia (perdita di olfatto/gusto) No Sì
- Diarrea/vomito No Sì

Occupazione:

- Personale ospedaliero No Sì
- Personale di laboratorio COVID No Sì
- Personale di RSA/Casa di riposo No Sì

Contatti:

- Con pazienti COVID No Sì
- Con strutture sanitarie (esami, ricoveri, interventi, terapie) No Sì
- Con strutture socio assistenziali No Sì Quali: _____
- Viaggi in aree ad alta prevalenza di infezione No Sì Dove: _____
- È stato in isolamento fiduciario per/o sospetto COVID No Sì
- Se Sì per quanto tempo? (ultimo giorno di isolamento _____)

Esami per COVID

- Tampone faringeo No Sì Esito: _____
- Sierologia No Sì Esito: _____

Nota bene: se dovesse manifestare sintomatologia sospetta (es. febbre, tosse, difficoltà respiratoria) nei 14 giorni successivi l'esecuzione dell'esame endoscopico dovrà informare il Servizio di Endoscopia Digestiva.

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Notizie anamnestiche

Dichiaro quanto segue:

di assumere i seguenti farmaci: _____

Di assumere farmaci che alterano la coagulazione del sangue

(es. Aspirina, Ticlopidina, Coumadin, Sintrom, Eparina, Plavix, ...) No Sì Quali: _____

da quanti giorni li ha sospesi? _____

Di avere allergie

No Sì Quali: _____

Di essere portatore di pacemaker cardiaco

No Sì

Di essere portatore di defibrillatore

No Sì

Di essere affetto da glaucoma

No Sì

Di essere affetto da diabete

No Sì

Di avere familiarità per neoplasie gastro-intestinali

No Sì Grado di parentela: _____

Di aver subito interventi chirurgici addominali

No Sì Quali: _____

Di essere portatore di protesi valvolari biologiche/meccaniche

No Sì

Stato di gravidanza

No Sì

Nome preparazione eseguita: _____



**Firma per presa visione
dell'informativa e conferma dei dati
(triage covid e notizie anamnestiche)** _____

Negrar di Valpolicella, _____



SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Dichiarazione di informazione

Io sottoscritto _____

dichiaro di essere stato informato dal Dott./Prof. _____

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/e propostami sono state fornite ulteriori informazioni tra cui quelle contenute nell'opuscolo informativo allegato, del quale mi è stata anche consegnata copia e che è parte integrante del presente documento di consenso.

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

- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura;
- 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, eventuali carenze della stessa (assenza di rianimazione e terapia intensiva, emodinamica, centro trasfusionale, altro...) e carenze/inefficienze di tipo transitorio (_____);
- 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 propostami;
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura;
- in ordine alle complicanze, mortalità 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 _____

ADESIONE ALLA PROCEDURA

ACCETTO DI ESSERE SOTTOPOSTO ALLA PROCEDURA PROPOSTA
COMPRESA OGNI MANOVRA CONNESSA E COMPLEMENTARE

Acconsento

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 _____

RIFIUTO CONSAPEVOLE

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

Firma del paziente _____ Data _____

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 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 _____ Delegato _____

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)