



DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE

Io sottoscrittonato/a il.....
dichiaro di essere stato informato dal Dott.

SPAZIO PER L'ETICHETTA

in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo (ALL_01_GE), 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 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:

- necessità del digiuno** (vedasi foglio di preparazione);
- adempimenti preliminari**, modalità di svolgimento, tempi della procedura e dell'eventuale degenza;
- valutazione dell'**assetto coagulativo** con relativi interventi correttivi ed informativa per pazienti in TAO e terapia antiaggregante;
- 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 (.....);
- eventuale necessità di **metodiche integrative** (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro (.....) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura proposta (dubbi diagnostici conseguenti alla procedura;
- 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, compatibilmente con la dotazione strumentale, di **conservazione digitale e/o cartacea di filmati e/o foto** in presenza di patologie importanti o particolari.

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

- 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.

Il paziente ha richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative all'intervento e le sue possibili complicanze:

DOMANDA.....
RISPOSTA.....
DOMANDA.....
RISPOSTA.....

A. ADESIONE ALLA PROCEDURA

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

Firma del paziente

Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore.....

Firma degli eventuali testimoni 1°.....

2°.....

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

Firma leggibile del medico che ha informato il paziente.....

Data.....

Spazio riservato in caso di consenso manifestato SOLO oralmente per impossibilità del paziente a firmare

Nome e cognome del testimone (stampatello)

Documenti di riconoscimento.....

Firma (testimone)Data.....

Nome e cognome del testimone (stampatello)

Documenti di riconoscimento.....

Firma (testimone)Data.....

B. 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 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

REVOCA DEL CONSENSO IN CORSO D'ESAME

Firma Data



ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

SCHEDA INFORMATIVA

Queste brevi informazioni hanno lo scopo di informarla e di renderla il più possibile consapevole del tipo di esame a cui Lei sta per sottoporsi. Le consigliamo di leggerle attentamente e, qualora ritenga opportuno formulare delle domande, si rivolga al suo Medico Curante o al Personale del Servizio di Endoscopia digestiva.

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 esempio infiammazioni, polipi, fonti emorragiche, ecc) che interessano questa parte dell'intestino.

Descrizione del sistema in uso

Il sistema Mirocam MiroView 2.0 è composto da tre principali componenti: la capsula deglutibile, il registratore e un apposito computer (workstation).

Capsula deglutibile

Viene ingoiata con un po' di acqua (come una normale medicina). Durante il suo passaggio attraverso l'apparato digerente acquisisce immagini simili a quelle ottenute dagli endoscopi, e trasmette tali immagini al registratore che è indossato dal paziente.

Registratore

Il registratore portatile è un'unità esterna che riceve i dati trasmessi dalla capsula. Il registratore è collegato a una serie di elettrodi fissati con appositi adesivi alla cute dell'addome (analogamente agli elettrodi adesivi utilizzati per gli elettrocardiogrammi). Terminato l'esame, le immagini memorizzate nel registratore vengono trasferite su un apposito computer per la lettura.

Workstation

Il medico esecutore dell'esame utilizza un computer apposito (workstation) per interpretare e analizzare le immagini acquisite, alla ricerca di reperti patologici del piccolo 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 monouso, della forma e della dimensione 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 posto alla cintura.

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 ed il registratore vengono rimossi ed il paziente dovrà controllare le feci ad ogni evacuazione per verificare l'avvenuta espulsione della capsula.

Gli elettrodi ed il registratore dovranno essere riconsegnati in reparto la mattina del giorno dopo.

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 alla 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 la 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.

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

- disturbi della deglutizione;
- pregressa chirurgia resettiva a carico del tubo digerente;
- alterazioni note della motilità del tratto gastro-enterico;
- diabete con neuropatia;
- gravidanza;
- assunzione cronica di farmaci antinfiammatori 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 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 preventivamente un esame radiologico mirato allo studio della canalizzazione dell'intestino tenue.

Controindicazioni

Soggetti che ricadano almeno in una delle seguenti condizioni **non potranno eseguire l'esame**:

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

Soggetti che ricadano almeno in una delle seguenti condizioni potranno essere sottoposti all'esame previa una attenta valutazione:

- Disturbi della deglutizione;
- Pregressa chirurgia resettiva a carico dell'intestino tenue;
- Precedente chirurgia addominale;
- Diabete con neuropatia;
- Alterazioni note della motilità del tratto gastroenterico;
-

Complicanze correlate alla procedura

Potenziati 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 che determinano restringimento del lume dell'organo. 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 succede 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 non già ricoverato, dopo l'applicazione degli elettrodi e del registratore il paziente potrà tornare a casa.

Durante la giornata il paziente potrà effettuare attività fisica leggera ed alimentarsi secondo le istruzioni fornite,

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 anestesilogico 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.