



INFORMATIVA relativa al consenso per: ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA (VCE)

Nome del paziente:

Nato/a a il/...../.....

Nazionalità.....Lingua parlata.....

(da rilasciare in copia al paziente al momento del colloquio)

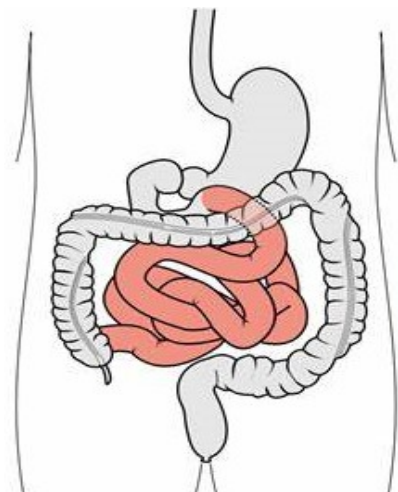
Gentile Paziente,

in base al suo quadro clinico è stata posta indicazione all'esecuzione di enteroscopia con videocapsula (VCE)

1. CHE COSA È L'ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA?

L'enteroscopia con videocapsula è un'indagine non invasiva (senza introduzione di endoscopi) eseguita tramite l'ingestione di una capsula in grado di ottenere immagini dell'intestino tenue, il tratto di intestino compreso tra stomaco e colon, esplorandolo per tutta la sua estensione. L'esame è indicato per diagnosticare e valutare la presenza di diverse patologie che possono interessare l'intestino tenue:

- sanguinamento di origine sconosciuta a carico del tratto gastroenterico che include anche l'anemia sideropenica;
- polipi, poliposi intestinali ereditarie
- sospetti tumori del piccolo intestino
- diagnosi e follow-up di malattie infiammatorie croniche intestinali non stenotanti
- malattia celiaca refrattaria nota o sospetta



Per eseguire l'enteroscopia con videocapsula è necessario eseguire una preparazione intestinale, come per eseguire la colonscopia.

2. COME SI SVOLGE L'ESAME



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

L'esame inizia con il posizionamento di una cintura dotata di sensori che viene indossata dal paziente attorno alla vita e poi collegata ad un registratore allacciato alla cintura; subito dopo verrà chiesto di ingerire la videocapsula con l'ausilio di un bicchiere d'acqua.

La videocapsula è grande circa come una grossa compressa (26.2 mm x 11.4 mm), costruita con materiali innocui per l'organismo. All'interno della capsula è presente una piccolissima telecamera

che riprende tutto il percorso che compie all'interno dell'intestino; le immagini vengono registrate e vengono poi trasferite su un computer dotato di programma apposito per la lettura.

Questo tipo di videocapsula è adatto per lo studio del piccolo intestino e pertanto non sostituisce né la gastroscopia né la colonscopia.

La registrazione dell'immagine inizierà immediatamente e proseguirà autonomamente, con la capsula che



Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo	INFORMATIVA VIDEOCAPSULA	AST_END_512_Ed00 Approvazione: Direttore Dipartimento Epato-Gastro Metabolico Data di Emissione: 17.01.2022
--	--	---

progredisce sfruttando la gravità e la motilità dell'intestino; durerà circa 8 – 10 ore (durata media della batteria del registratore). Al termine della registrazione verrà staccata l'apparecchiatura. La capsula verrà poi espulsa per le vie naturali i giorni seguenti.

3. PREPARAZIONE ALL'ESAME

3.1 Nei cinque giorni che precedono l'esame

Nei cinque giorni che precedono l'esame il paziente deve osservare una dieta leggera e priva di scorie (frutta, verdure, alimenti integrali) e il digiuno assoluto la sera precedente (da 12 ore prima dell'esame). È indispensabile sospendere i medicinali assunti per bocca a base di ferro almeno sette giorni prima dell'indagine.

La buona riuscita dell'indagine dipende dalla corretta pulizia del viscere; andranno preparati 2 litri di soluzione a base di polietilenglicole ad alto volume (Selg Esse o Isocolan 2 buste) o 1 litro di soluzione a basso volume (Clensia) da bere in un'unica dose (il pomeriggio del giorno prima, iniziare non prima delle ore 18.00 (¼ di lt ogni 15 minuti).

E' necessario che il paziente sia vestito con indumenti separati e comodi (indossare maglietta di cotone sopra la quale verrà posizionata la fascia con i sensori).

3.2 La mattina dell'esame

La mattina dell'esame deve essere digiuno; i farmaci indispensabili possono essere assunti fino a tre ore prima dell'esame, le terapie abituali potranno essere riprese due ore dopo l'ingestione della capsula.

La mattina dell'esame bere 200 ml di acqua con 1/2 flacone di "Mylicon gocce" 60 minuti prima dell'appuntamento.

Dopo aver ingerito la videocapsula sarà necessario rimanere a digiuno per 2 ore, poi è possibile bere prima liquidi chiari (acqua-the) e dopo 4 ore dalla ingestione mangiare un pasto leggero; verranno fornite delle istruzioni scritte a cui attenersi.

3.3 Durante l'esame

Durante l'esame è importante controllare ogni 15-30 minuti che la spia sul registratore lampeggi; se dovesse improvvisamente smettere di lampeggiare prima di 6 ore, annotare l'orario di interruzione e prendere contatti con il Servizio di Endoscopia.

Durante l'esame è consigliabile **non avvicinarsi a campi elettromagnetici** (radiotrasmittitori amatoriali e apparecchi per risonanza magnetica) poiché può accadere che alcune immagini vadano perse o che si determinino danni all'intestino ed evitare attività faticose che comportino eccessiva sudorazione e/o piegamenti.

Se durante l'esame dovesse comparire vomito o dolore addominale, prendere subito contatto con il Servizio di Endoscopia perché possa essere valutata la situazione.

L'endoscopia capsulare durerà circa 8 ore.

Il giorno recarsi nuovamente presso il nostro Servizio per riconsegnare l'apparecchiatura (l'orario vi sarà indicato la mattina stessa).



3.4 Dopo l'esame

Una volta terminata la procedura è possibile riprendere l'alimentazione secondo le proprie abitudini.

Nei giorni successivi sarà necessario verificare l'avvenuta espulsione della videocapsula e una volta eliminata, va gettata via.

Finché la videocapsula non sarà espulsa e' assolutamente controindicato effettuare una risonanza magnetica (in caso di dubbio eseguire sempre una radiografia dell'addome).

Se non si è riusciti a verificare l'espulsione della capsula nei successivi 10 giorni all'assunzione contattare il centro di endoscopia, così anche se dovessero sopraggiungere dolori addominali e vomito; in questi casi potrà essere necessario eseguire un esame radiografico dell'addome per escludere che la videocapsula non sia rimasta bloccata.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo	INFORMATIVA VIDEOCAPSULA	AST_END_512_Ed00 Approvazione: Direttore Dipartimento Epato-Gastro Metabolico Data di Emissione: 17.01.2022
---	---	---

4. CONTROINDICAZIONI

Occlusioni o subocclusioni intestinali, stenosi delle vie digestive note rappresentano delle controindicazioni assolute.

La pregressa chirurgia resettiva a carico dell'intestino tenue o alterazioni note della motilità gastrointestinale costituiscono controindicazioni relative, da valutarsi caso per caso.

Nei disturbi della deglutizione dopo opportuna valutazione clinica, può essere necessario utilizzare particolari accorgimenti, come ad esempio posizionare la capsula nello stomaco con idonei accessori per via invasiva endoscopica, come pure nei pazienti gastrectomizzati, direttamente dall'ansa digiunale afferente. La presenza di pace-maker o altri dispositivi impiantabili non costituisce una controindicazione, ma va comunque valutata caso per caso (considerata sicura nei pazienti portatori di pacemaker, pochi dati sull'utilizzo in dispositivi cardiologici più complessi).

La sicurezza in gravidanza non è ancora stabilita.

Se lo si riterrà opportuno, in base alla storia clinica ed alla sintomatologia della paziente, potrà essere necessario valutare la pervietà del piccolo intestino (cioè l'assenza di stenosi) con l'assunzione di una capsula di prova biodegradabile (Patency) o con l'esecuzione di uno studio radiologico del piccolo intestino (entero-RMN o entero-TC).

5. COMPLICANZE

I potenziali rischi in cui si può incorrere durante la procedura sono:

- Aspirazione della capsula nelle vie aeree durante l'ingestione (evento raro, che può richiedere manovre invasive come la broncoscopia per il suo recupero)
- Ritenzione: In casi rari (1-2% nei pazienti aventi come indicazione all'esame un sanguinamento gastrointestinale oscuro o 1-3% in caso di sospetta malattia di Crohn e 5-10% nei pazienti con malattia di Crohn nota) la capsula può rimanere bloccata nell'intestino, a livello di un restringimento non noto (stenosi), rendendo necessaria la rimozione endoscopica o anche chirurgica). Tale evenienza è stata segnalata con maggiore frequenza in caso di pregressi episodi di occlusione o subocclusione intestinale, uso cronico di farmaci antinfiammatori, precedenti interventi di chirurgia addominale.

Se dopo l'esame o nei giorni successivi dovessero insorgere disturbi che ritiene possano essere legati all'esame, è importante che contatti il Suo medico o la nostra unità al numero 02.81844273 - 4759

6. ALTERNATIVE

Metodiche radiologiche (entero-TC e entero-RMN), enteroscopia assistita, indagine endoscopica invasiva in sedazione profonda.

6.1 Rischi prevedibili legati alla NON esecuzione della prestazione proposta

La non effettuazione della procedura potrebbe portare ad una diagnosi non corretta dall'eventuale patologia in atto, con possibile ritardo della terapia più appropriata.

7. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Spada C et al. Performance measures for small-bowel endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy*. 2019 Jun;51(6):574-598.
- Pennazio M et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*. 2015 Apr;47(4):352-76.
- Rondonotti E et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Review. *Endoscopy*. 2018 Apr;50(4):423-446.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo	INFORMATIVA VIDEOCAPSULA	AST_END_512_Ed00 Approvazione: Direttore Dipartimento Epato-Gastro Metabolico Data di Emissione: 17.01.2022
---	--	---

***Sino al momento dell'effettuazione della prestazione, qualora decidesse di non accettare quanto proposto e/o di rivolgersi ad altre strutture, dovrà sottoscrivere, senza alcun onere sul modulo che le verrà fornito, la non accettazione della procedura.
In ogni caso può richiedere ulteriori informazioni telefonando
al n.: 02.81844273-4759***

Io sottoscritto.....(firma del paziente) dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente informativa sanitaria, già verbalmente spiegata dal medico e relativa all'atto sanitario consigliatomi.

Data della restituzione.....timbro e firma del medico.....

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo	INFORMATIVA VIDEOCAPSULA	AST_END_512_Ed00
		Approvazione: Direttore Dipartimento Epato-Gastro Metabolico
		Data di Emissione: 17.01.2022

ENDOSCOPIA CAPSULARE

Modulo eventi/espulsione capsula

Nome del paziente:

Nato/a a il/...../.....

Data dell'esame.....

Data	Ora	Tipo di problema (esempi: nausea, vomito, interruzione lampeggiamento.....)	
Data	Ora	Avvenuta espulsione	
		☐ SI ☐ NO	Firma.....