



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**  
*Via Paolini, 47- 65124 - PESCARA*

**UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva**  
**DIRETTORE: Dott. Adriano Lauri**

## **PROSPETTO INFORMATIVO E RICHIESTA DI CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELL'ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA E CAPSULA PATENCY**

**Gentile Signora/e,**

Le è stato richiesto questo tipo di indagine. La preghiamo di leggere attentamente questo foglio prima di dare il Suo consenso. Al termine della lettura dovrà apporre la Sua firma.

### **INTRODUZIONE**

Le principali metodiche tradizionali per la diagnosi delle patologie del piccolo intestino includono il clisma del tenue, l'enteroscopia, l'ecografia addominale e la tomografia computerizzata (TC) dell'addome. La enteroscopia con video capsula è una metodica di recente introduzione con la esclusiva caratteristica di ottenere immagini endoscopiche dell'intestino tenue o in tutta la sua estensione. L'esame prevede l'ingestione una piccola capsula in grado di trasmettere delle immagini del piccolo intestino mentre percorre l'apparato digerente. Le immagini sono archiviate in un piccolo registratore, quindi trasferite in un apposito computer. Ne risulta un filmato che viene analizzato da endoscopisti esperti della metodica.

### **DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

Il sistema è composto da tre principali componenti: la capsula deglutibile, il registratore e un apposito computer. La capsula monouso, ha forma e dimensione di una compressa di vitamine (11x30 mm) e viene deglutita 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 le trasmette ad appositi sensori fissati con appositi adesivi alla cute dell'addome (analogamente agli elettrodi adesivi utilizzati per gli elettrocardiogrammi). Tali sensori sono collegati ad un registratore posto intorno alla vita del paziente. Terminato l'esame, le immagini accumulate nel registratore vengono trasferite su un apposito computer per la lettura. Il medico esecutore dell'esame interpreterà e analizzerà tali immagini, alla ricerca di reperti patologici del piccolo intestino.

### **PROCEDURA DELL'ESAME**

Dopo il posizionamento dei sensori e della cintura contenente il registratore, Lei deglutirà la capsula endoscopica con un po' di acqua (come una normale medicina). La registrazione procederà quindi autonomamente, con il normale avanzamento della capsula ad opera della motilità intestinale. Lei sarà libero di muoversi o riposare a Suo piacimento.

Come unico accorgimento, dovrà evitare di esporsi a campi magnetici (es. campi magnetici all'ingresso delle banche o dei grandi magazzini, radio ricetrasmittenti ) durante l'esecuzione dell'esame. Dovrà verificare ogni 15-30 minuti che la luce sul registratore si accenda 2 volte al secondo. Potrà bere e mangiare un piccolo spuntino circa 4 ore dopo avere ingoiato la capsula. Al termine della registrazione, (dalle 8 alle 10 ore circa), i sensori e il registratore saranno rimossi e Lei potrà tornare liberamente a casa. Le sarà chiesto di controllare le feci ad ogni evacuazione fino alla espulsione della capsula. L'avvenuta espulsione della capsula dovrà essere comunicata (con data e ora) ai medici che L'hanno seguita durante l'esame. Qualora non recuperasse la capsula entro 7 giorni o non fosse sicuro di averla emessa, dovrà comunque contattare i medici esecutori per essere sottoposto ad ulteriori accertamenti al fine di escludere la ritenzione della capsula. Inoltre, sino alla certa espulsione della capsula lei non può sottoporsi ad esami diagnostici che comportino l'uso di campi magnetici.

## **INDICAZIONI – PERCHE' SI ESEGUE**

Pazienti con sospette o note malattie dell'intestino tenue

- Sanguinamenti gastrointestinali di origine oscura con negatività degli esami endoscopici del tratto digestivo superiore ed inferiore (gastroscopia e colonscopia) con o senza segni visibili di perdite ematiche del tratto gastroenterico
- Anemia da carenza di ferro
- Sospetta Malattia di Crohn o suo inquadramento e sorveglianza
- Alcune forme di poliposi familiari
- Sospetto di neoplasia dell'intestino tenue
- Sindromi da malassorbimento
- Lesioni del tenue causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per la diagnosi precoce di eritemi, erosioni, ulcere e strutture a rete
- Sospetto di Graft versus host disease
- Trapianto di intestino tenue
- Risposta alla terapia immunosoppressiva
- Enteropatia proteino-disperdente
- Morbo di Wipple
- Linfangectasia intestinale primitiva

## **CONTROINDICAZIONI**

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

- Sospetta o accertata occlusione o sub-occlusione intestinale;
- Fistole gastrointestinali conclamate o sospette
- 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;
- Diverticoli dell'esofago
- Pregressa chirurgia resettiva a carico dell'intestino tenue;
- Precedente chirurgia addominale;
- Diabete con neuropatia;
- Alterazioni note della motilità del tratto gastroenterico.

## **RISCHI POTENZIALI**

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 tutti i pazienti con percentuali variabili da 0% a 4% ; in pazienti affetti da malattia di Crohn già nota 13%. 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 anche in urgenza per recuperarla.

## **PREPARAZIONE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME**

Nei due giorni precedenti l'esame evitare frutta legumi e verdura, sono concessi riso, pasta, carne bianca, pane senza crosta, uova e patate

Il giorno precedente l'esame dieta liquida a pranzo, bere due litri di liquidi chiari(thè, camomilla)

Ore 19 sciogliere 1 Bustina di SELG 1000 ESSE in 1 litro d' acqua di frigorifero ed assumere un bicchiere ogni 15 minuti.

Il giorno dell'esame

Ore 6 sciogliere 1 Bustina di SELG 1000 ESSE in 1 litro d'acqua di frigorifero ed assumere un bicchiere ogni 15 minuti.

Ore 8,30 venire in O.C. Pescara - UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva secondo piano Ala Sud

Presentarsi in reparto con abbigliamento comodo, non applicare sulla cute dell'addome creme o polveri. In alcuni casi, per facilitare l'applicazione dei sensori adesivi, potrà essere necessaria la depilazione della parete dell'addome.

## **QUALI FARMACI SI POSSONO ASSUMERE**

A giudizio del medico curante, si possono assumere i farmaci abituali con poca acqua almeno tre ore prima dell'esame

I pazienti in terapia con ferro per bocca devono sospendere l'assunzione almeno una settimana prima dell'esame

## **COSA FARE SE SI E' PORTATORI DI PACE MAKER (PM) e/o DEFRIBILLATORE (ICD):**

I portatori di PM e/o ICD devono effettuare, una visita Specialistica presso un Centro di Elettrofisiologia (Ambulatorio Pace Maker). La visita specialistica deve essere effettuata entro i 6 mesi antecedenti l'esecuzione dell'esame. Il referto dovrà essere portato in visione il giorno dell'esecuzione dell'esame. Se necessario l'esame può essere effettuato in maniera sicura in ambiente protetto sotto monitoraggio cardiologico

## **QUALI SONO I POSSIBILI MOTIVI DI INSUCCESSO DELL'ESAME**

L'insuccesso della metodica è legato:

all'impossibilità di deglutire la capsula,

al precoce spegnimento per problemi tecnici legati alle batterie della capsula,

all'impossibilità di visualizzare in modo completo l'intestino per la presenza di abbondanti residui

## **QUALE E' L'ALTERNATIVA DIAGNOSTICA**

L'intestino tenue può essere studiato attraverso esami radiologici ed ecografici (ecografia con sonde ad alta frequenza, risonanza magnetica o TAC con protocolli specifici per la valutazione dell'intestino tenue) che consentono una valutazione della parete dell'organo ma non una visualizzazione diretta della mucosa (superficie interna). Questa può essere ottenuta con un'altra metodica endoscopica invasiva che si avvale di un apposito strumento endoscopico (enteroscopia a singolo o doppio pallone).

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto/a (cognome e nome) \_\_\_\_\_  
nato/a il: \_\_\_\_\_ a: \_\_\_\_\_ prov.: \_\_\_\_\_  
codice fiscale: \_\_\_\_\_  
indirizzo completo: \_\_\_\_\_  
prov.: \_\_\_\_\_ ASL: \_\_\_\_\_ regione: \_\_\_\_\_

### **sono stato informato**

- 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;
- 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 e carenze/inefficienze di tipo transitorio
- 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;
- della necessità, nel mio interesse, che io segnali preventivamente malattie, traumi, interventi chirurgici 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.

**Preso atto di tutto ciò, in piena coscienza e libertà, esprimo il consenso all'esecuzione dell'esame:**

Pescara, li \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma del paziente

Il medico che ha informato il paziente (TIMBRO e FIRMA)

Firma del medico