

## Consenso Informato

U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva  
Direttore : Dr. Antonio Pisani

Rev. 2  
Data 15.11.2022

### INFORMAZIONI PER L'UTENTE

**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 gastroenterici e coinvolge quei pazienti sia con melena che con anemia 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 stenotiche (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 generalmente molto rare (<0.8% degli esami)

#### 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 gastro-enterico. 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.

#### MODALITA' 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 gastrointestinale 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 stenotomiche, 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).

## PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

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

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis"

Ente di Diritto Pubblico D.M. del 31/03/1982

Sede legale ed operativa: via Turi 27

70013 Castellana Grotte (BA)

C.F. - P. iva: 00565330727



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.



## 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 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) .....

### SEDAZIONE

Acconsento a essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame.

Acconsento Firma.....Non Acconsento Firma.....

Il sottoscritto Dott./Prof .....do atto, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso mostra di avere compreso tutto quanto sopra esposto, dopo adeguata informazione e lettura dell'opuscolo integrativo.

Firma 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.....