


Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Fatebenefratelli Sacco	INFORMATIVA DI UNITA' OPERATIVA UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA	IDI_GAS_02 Rev. 00 del 09.03.2022 Pag. 1 / 9
	SCHEDA INFORMATIVA ED INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE ALLA ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA ENDOSCOPICA (VCE)	

UOC di GASTROENTEROLOGIA ed ENDOSCOPIA DIGESTIVA – Direttore Prof. Sandro Ardizzone
 MILANO VIA G.B. GRASSI 74 – TEL 02 39042925 o 2944 – FAX 02 39042232

SCHEDA INFORMATIVA PER ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA ENDOSCOPICA

Gentile Signora/e,

questo documento ha l'obiettivo di informarLa in merito alla procedura che Le è stata proposta, a ciò che comporterà per Lei, nonché sui rischi e le alternative diagnostiche, affinché Lei possa esprimere il proprio consenso in modo consapevole.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito e La informiamo che i Medici della Unità Operativa sono a disposizione per rispondere alle Sue domande.

Una volta che avrà letto questo modulo ed avrà ricevuto risposta alle eventuali domande, Le sarà chiesto di apporre la Sua firma in calce.

Che cosa è l'enteroscopia con videocapsula

L'enteroscopia con videocapsula endoscopica è una metodica non invasiva (senza introduzione di endoscopi all'interno dell'organismo) in grado di ottenere immagini della superficie interna dell'intestino tenue, cioè quel tratto compreso tra il duodeno ed il colon, che non è raggiungibile con gli endoscopi in uso per esofagogastroduodenoscopia e colonscopia. L'esame consiste nell'ingestione di una piccola microcamera, in grado di trasmettere immagini ad un piccolo registratore esterno, mediante il quale realizzare un video, successivamente visionato da un medico specialista, alla ricerca di eventuali lesioni (ad es. infiammazioni, polipi, fonti emorragiche, ecc) che interessano l'intestino tenue. L'esame ha uno scopo esclusivamente diagnostico e non permette manovre operative, biotiche e terapeutiche.



Come si esegue l'esame

L'esame inizia con il posizionamento di una fascia simile ad una cintura sull'addome del paziente e di un registratore inserito in una borsa dedicata, che va tenuta a tracolla.

La microcamera, della forma e della dimensione di una grossa compressa, viene fatta deglutire al paziente con l'ausilio di un bicchiere d'acqua. Essa attraversa i vari segmenti del tubo digerente, acquisendo immagini simili a quelle ottenute dagli endoscopi tradizionali, che vengono archiviate nel piccolo registratore posto sulla cintura.

Si segnala la possibilità che la capsula non superi il piloro (valvola posta tra lo stomaco e il duodeno) in tempi adeguati; pertanto, raramente sarà necessario somministrare dei farmaci procinetici che aiutino lo svuotamento gastrico e, ancora più raramente, eseguire una esofagogastroduodenoscopia al fine di trasportare la capsula stessa nel duodeno.

La registrazione prosegue autonomamente, con la capsula che progredisce sfruttando la gravità e la motilità digestiva. Il paziente manterrà il digiuno completo da cibi solidi per 5 ore, poi potrà mangiare cibi leggeri (es: brodo, crescenza) e, a cena, un pasto leggero. Potrà invece bere liquidi chiari e assumere eventuale terapia per bocca già 2 ore dopo avere deglutito la capsula.

Durante l'esame il paziente non deve rimuoversi la fascia e non deve scollegare il registratore. Bisogna ricordare che il registratore è un piccolo computer, quindi è delicato e va evitato di sottoporlo ad urti e movimenti bruschi.

Durante l'esame il paziente è libero di muoversi a suo piacimento, ma deve evitare attività fisiche faticose e posture che determinano piegamenti o curvature tali da poter determinare il distacco del registratore o della cintura all'addome e la loro caduta.

Durante la procedura il paziente deve assolutamente evitare di esporsi a campi magnetici (ad esempio eseguire una Risonanza Magnetica), evitare l'uso sostenuto del telefono cellulare, di esporsi a dispositivi radiocomandati, apparecchi elettronici, radiotrasmittitori amatoriali, metal detector (es. entrate di banche o grandi magazzini), PC con sistema wireless o di indossare protesi acustiche.

In caso si avvertano dolori addominali, nausea o disturbi di qualsiasi genere, è necessario contattare immediatamente il medico di riferimento. Una volta completato lo studio, si può tornare alla dieta normale.

Al termine della registrazione (della durata di circa 10-12 ore), la fascia addominale ed il registratore verranno rimossi dal paziente e il paziente avrà la raccomandazione di controllare le feci ad ogni evacuazione per verificare l'avvenuta espulsione della capsula, **da comunicare via mail all'indirizzo segnalato** (francesca.ferretti@asst-fbf-sacco.it).

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.

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 il paziente è ambulatoriale, al termine della deglutizione della capsula e del posizionamento del registratore e della cintura, potrà tornare a casa o a lavoro.

Verrà richiesto unicamente di controllare le feci per verificare l'avvenuta espulsione della capsula.

La Capsula è usa e getta e verrà espulsa in modo naturale. Se il paziente non identificherà la capsula nelle feci entro una settimana dall'indagine, si raccomanda di contattare i medici esecutori della procedura affinché valutino l'eventuale ritenzione del dispositivo e l'eventuale necessità di un esame radiologico dell'addome (rx) per verificarne la posizione. Inoltre, sino alla certa espulsione della capsula, il paziente non può sottoporsi ad esami diagnostici che comportino l'uso di campi magnetici (es. risonanza magnetica).

Nel raro caso la capsula non venga espulsa in modo naturale, dovrà essere rimossa per via endoscopica o chirurgica.

Va detto, tuttavia, che in circa la metà dei casi, la capsula viene espulsa, ma il paziente non è in grado di riconoscerla.

Per ogni dubbio o necessità, si prega di contattare il medico referente (Dott.ssa Francesca Ferretti) al n. di telefono 0239042207, al mattino.

Quali sono le possibili complicanze correlate alla procedura

Potenziali rischi in cui il paziente può incorrere durante la procedura sono:

- 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 stenose. 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. E' importante comunque che Lei sappia che, seppur raramente, la capsula può bloccarsi nell'intestino tenue anche in assenza di malattie, in persone completamente sane e senza sintomi.

- esplorazione incompleta dell'intestino tenue.

Questa evenienza avviene in circa il 15% dei casi per esaurimento della batteria della videocapsula.

- mancata visualizzazione di lesioni, anche significative, a carico dei tratti esaminati.

L'enteroscopia con video capsula ha una buona capacità di rilevare lesioni del piccolo intestino; tuttavia, come tutti gli esami diagnostici usati in Medicina, possiede delle limitazioni ed è possibile che alcune lesioni non vengano rilevate nel corso dell'esame. Un altro limite è l'impossibilità di eseguire biopsie per cui, se la capsula rilevasse una lesione, Le verrà probabilmente chiesto di sottoporsi ad un esame endoscopico ulteriore.

Si segnala la possibilità del verificarsi di inconvenienti imprevedibili dal punto di vista tecnico che possono pregiudicare la registrazione delle immagini e che richiedono l'effettuazione di un nuovo esame.

Le alternative diagnostiche

Esistono ulteriori esami per lo studio dell'intestino tenue, quali enteroscopia con pallone e metodiche radiologiche, con differenti sensibilità e specificità. Qualora volesse avere ulteriori informazioni a riguardo, il medico provvederà a darLe ulteriori ragguagli.

Possibili rischi legati alla non esecuzione della prestazione proposta

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

Condizioni particolari: la capsula Patency

In caso di disturbi della canalizzazione, noti o sospettati (ad es. pregressa chirurgia addominale, malattia di Crohn, uso cronico di FANS, pregresse occlusioni intestinali), al fine di ridurre il rischio di problemi legati alla ritenzione della capsula, può essere utile eseguire un test di prova somministrando una capsula detta **Patency**, costituita da materiale biodegradabile che, se non espulsa come di norma, dopo 2-3 giorni si scioglie.

La capsula Patency è uguale per forma e dimensioni alla capsula utilizzata per fare l'esame, ma costituita da metilcellulosa, lattosio e solfato di bario, che ne permettono lo scioglimento a contatto con il contenuto intestinale e l'individuazione ad un Rx addome.

Nel caso in cui tale capsula incontri un ostacolo alla sua progressione attraverso il tratto gastroenterico, verrà progressivamente disciolta (a partire da circa 30 h dopo l'ingestione), fino ad essere eliminata sotto forma di minuti frammenti. Le verrà pertanto richiesto di controllare sempre le feci sino all'espulsione della capsula patency e di conservarla perché si possa valutarne l'integrità. Nel caso in cui non venisse riscontrata nelle feci entro 36 ore dall'ingestione Le chiediamo di contattare il medico per eseguire ulteriori accertamenti al fine di escludere la ritenzione della capsula stessa. In casi estremamente rari la capsula patency può provocare essa stessa fenomeni subocclusivi o occlusivi. Nel caso in cui la capsula di prova venga espulsa nelle feci intatta senza che si siano manifestati episodi dolorosi durante il transito, il paziente potrà essere sottoposto in sicurezza all'esame vero e proprio. In caso contrario il rischio di ritenzione della capsula vera e propria risulta estremamente elevato. Controindicazione all'utilizzo di capsula patency è una nota allergia al lattosio.

Si segnala inoltre che sino alla certa espulsione della capsula, il paziente non può sottoporsi ad esami diagnostici che comportino l'uso di campi magnetici (es. risonanza magnetica).

**SCHEDA ANAMNESTICA
PER ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA ENDOSCOPICA**

Al fine di ridurre il rischio di complicanze, si richiede di rispondere alle seguenti domande:

Quale preparazione intestinale ha scelto?

- Clensia
- SELG-ESSE
- Moviprep
- Altro (specificare) _____

Sta assumendo farmaci o terapie particolari? Se SI, quali?

Soffre di una delle seguenti malattie o condizioni?

- disturbi della deglutizione SI NO
- sospetta o accertata occlusione o sub-occlusione intestinale SI NO
- pregressa chirurgia resettiva a carico del tubo digerente SI NO
- note stenosi o fistole gastroenteriche SI NO
- diverticolosi condizionante grave deformità del tratto gastroenterico SI NO
- alterazioni della motilità del tratto gastro-enterico SI NO
- malattie infiammatorie intestinali (es. malattia di Crohn) note o sospette SI NO
- diabete mellito con neuropatia SI NO
- insufficienza renale SI NO
- scompenso cardiaco o altre cardiopatie SI NO
- allergia al lattosio SI NO
- uso cronico/frequente di FANS SI NO

E' portatore di pacemaker, defibrillatore cardiaco o altri sistemi impiantabili SI NO

(es. protesi acustiche)

E' in stato di gravidanza? SI NO

Gentile Sig.ra/ Gentile Sig. _____, se è convinta/o di aver capito le spiegazioni dateLe ed è d'accordo a sottoporsi all'esame di enteroscopia con videocapsula endoscopica, La preghiamo di firmare il consenso informato di seguito riportato e a rivolgersi al medico per qualsiasi ulteriore informazione o dubbio.

Firma del paziente

Firma del medico proponente

Data, _____

Per paziente interdetto

Il Tutore* (Cognome e nome) _____

Luogo e data di nascita _____

Firma del tutore

Firma del medico proponente

*Consapevole delle responsabilità penali in caso di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci (art. 76 DPR 445/2000)

Per paziente per il quale sia stato nominato un amministratore di sostegno

L'amministratore di sostegno** (Cognome e nome) _____

Luogo e data di nascita _____

Firma dell'amministratore

Firma del medico proponente

** Nel caso in cui nel decreto di nomina sia prevista la rappresentanza esclusiva, in ambito sanitario, da parte dell'amministratore di sostegno, il consenso informato è espresso o rifiutato solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere. Nel caso in cui, invece, nel decreto di nomina, sia prevista l'assistenza necessaria in ambito sanitario, da parte dell'amministratore di sostegno, il consenso è espresso o rifiutato anche da quest'ultimo, oltre che dal paziente.

N.B. In entrambi i casi descritti, il decreto di nomina dell'amministratore di sostegno deve essere allegato al presente modulo.

Per paziente minorenni

() i genitori o () il genitore esercente la responsabilità genitoriale:

Il padre (cognome e nome)

Luogo e data di nascita _____

La madre (cognome e nome)

Luogo e data di nascita _____

() Il tutore (cognome e nome) _____

Luogo e data di nascita _____

Firma del padre

Firma della madre

Firma del tutore

Firma del medico proponente

Data, _____

In caso di presenza di un solo genitore:

Il/la sottoscritto/a

dichiara di avere informato l'altro genitore della scelta effettuata nell'esclusivo interesse del proprio figlio/a.

Firma

INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE ALLA ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA ENDOSCOPICA (VCE)

Il/la paziente si deve presentare presso il Padiglione 16, 2° piano (Endoscopia) dell'Ospedale Luigi Sacco nel giorno e orario stabilito.

A partire da **3 giorni prima dell'esame**, dovrà:

- assumere una dieta priva di scorie (no frutta, no verdura, no legumi, cereali e cibi integrali)
- sospendere farmaci contenenti ferro per bocca (es. Ferrograd, Tardyfer)

Il giorno prima dell'esame, dovrà:

- fare una colazione leggera, priva di scorie
- a pranzo, seguire una dieta leggera, priva di scorie
- a cena, assumere una dieta idrica (liquidi chiari: acqua, thè, camomilla)
- **alla sera: assumere la preparazione, secondo le istruzioni allegate**
 - **4 buste di CLENSIA, sciolte in 1 litro d'acqua**
 - OPPURE**
 - **2 buste di SELG-ESSE, sciolte in 2 litri di acqua**
 - OPPURE**
 - **2 buste di MOVIPREP in 1 litro di acqua**
- da mezzanotte: osservare digiuno

Il giorno dell'esame:

- è richiesto il digiuno fino all'ingestione della capsula (successivamente si forniranno ulteriori indicazioni)
- è opportuno indossare una maglietta intima (canottiera o T-shirt) e capi ampi e comodi, es. tuta da ginnastica
- si possono assumere i farmaci abituali con poca acqua fino ad almeno 3 ore prima dell'inizio dell'esame
- in caso di prestazione in regime ambulatoriale, presentare impegnativa del medico prescrittore con indicato "Enteroscopia con microcamera ingeribile 45.13.1" ed il quesito diagnostico per l'esame
- compilare consenso informato e scheda informativa (vd. allegato)
- dalla sera stessa, il paziente dovrà controllare le feci per verificare l'avvenuta espulsione della capsula e comunicarla all'indirizzo mail ferretti.francesca@asst-fbf-sacco.it

Il giorno successivo:

- entro le ore 10.00, dovrà riconsegnare la cintura e il recorder presso il Padiglione 16, 2° piano (Endoscopia) dell'ospedale Luigi Sacco.

OPZIONE 1: CLENSIA®

(Questo modulo ha funzione anche di ricetta per l'acquisto del prodotto in Farmacia)

Cosa fare per la preparazione all'esame:

La preparazione all'esame si effettua assumendo CLENSIA® secondo la modalità fornita di seguito. Durante la preparazione all'esame, e anche il giorno stesso, si può continuare ad assumere le terapie in corso, tranne che nell'ora che precede l'inizio dell'assunzione di CLENSIA®.

È possibile bere acqua non gassata, tè, camomilla, orzo (anche zuccherati) fino a due ore prima dell'esame.

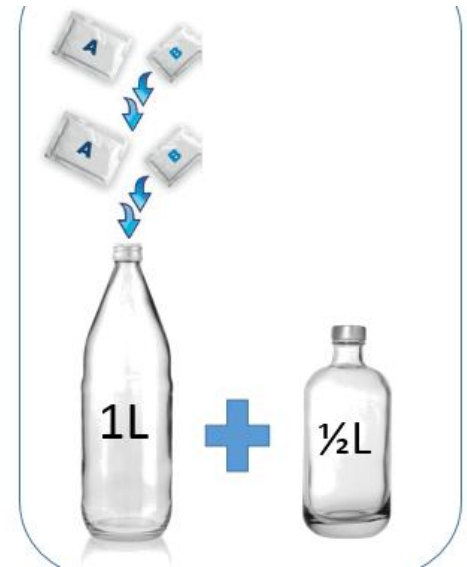
Modalità di assunzione di CLENSIA®

Una confezione di CLENSIA® contiene 4 buste A grandi e 4 buste B piccole, ma dovrà usare SOLO 2 buste A grandi e 2 buste B piccole.

La soluzione si prepara sciogliendo due buste A e due bustine B in 1 litro di acqua non gassata; il litro di soluzione così ottenuto deve essere accompagnato dall'assunzione di un ulteriore mezzo litro di liquido chiaro aggiuntivo (acqua non gassata, tè, camomilla anche zuccherati ma senza latte, succo di frutta trasparente, orzo, brodo...)

La dose deve essere assunta nell'arco di circa un'ora e mezza, bevendo circa due bicchieri (250 ml) ogni 15-20 min.

Osservare una dieta liquida dal momento dell'inizio della preparazione fino a due ore prima dell'esame.



**ASSUNZIONE DELLA DOSE COMPLETA IL GIORNO PRIMA DELL'ESAME
ENDOSCOPIA PROGRAMMATA NELLA FASCIA ORARIA 8.00 -10.00**

Il giorno prima dell'esame:

Ore 21.00

Assumere la soluzione di Clensia precedentemente preparata nell'arco di un'ora e mezza. Far seguire l'assunzione di mezzo litro di liquido chiaro aggiuntivo

La mattina dell'esame:

Presentarsi in ospedale a digiuno. È possibile bere acqua non gassata, tè, camomilla con zucchero, ma senza latte, fino a 2 ore prima dell'esame.

OPZIONE 2: SELG-ESSE®

(Questo modulo ha funzione anche di ricetta per l'acquisto del prodotto in Farmacia)

Cosa fare per la preparazione all'esame:

La preparazione all'esame si effettua assumendo SELG-ESSE® secondo la modalità fornita di seguito. Durante la preparazione all'esame, e anche il giorno stesso, si può continuare ad assumere le terapie in corso, tranne che nell'ora che precede l'inizio dell'assunzione di SELG-ESSE®.

È possibile bere acqua non gassata, tè, camomilla, orzo (anche zuccherati) fino a due ore prima dell'esame.

Modalità di assunzione di SELG-ESSE®

Una confezione di SELG-ESSE® contiene 4 buste, ma dovrà usare SOLO 2 buste.

Ogni litro di soluzione si prepara sciogliendo 1 busta in 1 litro di acqua non gassata. La stessa operazione va eseguita con la seconda busta per ottenere 2 litri di soluzione.

Ogni litro deve essere assunto nell'arco di circa un'ora e mezza, bevendo circa due bicchieri (250 ml) ogni 15-20 minuti.

Osservare una dieta liquida dal momento dell'inizio della preparazione fino a due ore prima dell'esame.

ASSUNZIONE DELLA DOSE COMPLETA IL GIORNO PRIMA DELL'ESAME ENDOSCOPIA PROGRAMMATA NELLA FASCIA ORARIA 8.00 -10.00

Il giorno prima dell'esame:

Ore 21.00

Bere i 2 litri di SELG-ESSE precedentemente preparati nell'arco di 3 ore circa.

Se si desidera è possibile bere ulteriori liquidi chiari (tè, camomilla, orzo, anche zuccherati, ma senza latte).

La mattina dell'esame:

Presentarsi in ospedale a digiuno. È possibile bere acqua non gassata, tè, camomilla con zucchero, ma senza latte, fino a 2 ore prima dell'esame.

OPZIONE 3: MOVIPREP®

(Questo modulo ha funzione anche di ricetta per l'acquisto del prodotto in Farmacia)

Cosa fare per la preparazione all'esame:

La preparazione all'esame si effettua assumendo MOVIPREP® secondo la modalità fornita di seguito. Durante la preparazione all'esame, e anche il giorno stesso, si può continuare ad assumere le terapie in corso, tranne che nell'ora che precede l'inizio dell'assunzione di MOVIPREP®.

È possibile bere acqua non gassata, tè, camomilla, orzo (anche zuccherati) fino a due ore prima dell'esame.

Modalità di assunzione di MOVIPREP®

Una confezione di MOVIPREP® contiene 4 buste, ma dovrà usare SOLO 2 buste (UNA grande e UNA piccola).

Versare il contenuto di 1 busta A (grande) e di 1 busta B (piccola) in un litro d'acqua. Mescolare fino a completo scioglimento della polvere. La soluzione dovrà essere trasparente o leggermente opaca (l'operazione può richiedere fino a 5 minuti).

Ogni litro deve essere assunto nell'arco di circa un'ora e mezza, bevendo circa due bicchieri (250 ml) ogni 15-20 minuti.

Osservare una dieta liquida dal momento dell'inizio della preparazione fino a due ore prima dell'esame.

**ASSUNZIONE DELLA DOSE COMPLETA IL GIORNO PRIMA DELL'ESAME
ENDOSCOPIA PROGRAMMATA NELLA FASCIA ORARIA 8.00 -10.00**

Il giorno prima dell'esame:

Ore 21.00

Assumere la soluzione di MOVIPREP (1 litro) precedentemente preparata nell'arco di un'ora e mezza. Far seguire l'assunzione di mezzo litro di liquido chiaro aggiuntivo (acqua, tè, tisane, brodo).

La mattina dell'esame:

Presentarsi in ospedale a digiuno. È possibile bere acqua non gassata, tè, camomilla con