

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato ENTEROSCOPIA CON VIDEO CAPSULA	Rev. 1 08/10/2018	Pag. 1 di 4
		ENDO-CI-004	

“Copia per l’assistita/o”

Gentile Signora/e,

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l’espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l’impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell’intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Titolo ed oggetto della procedura diagnostico-terapeutica proposta: 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 es. infiammazioni, polipi, fonti emorragiche, ecc.) che interessano questa parte dell’intestino.

2. Indicazioni e vantaggi

Formulare una corretta diagnosi o approfondimento diagnostico a carico del piccolo intestino (intestino tenue).

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

L’esame inizia con il posizionamento di una cintura sull’addome del paziente. La microcamera, 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 12-14 ore), la cintura viene rimossa ed il paziente, deve 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 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.

Il paziente deve osservare una dieta leggera e priva di scorie (frutta, verdure, alimenti integrali), nei due giorni precedenti. La sera prima dell’esame è necessario osservare il digiuno ed eseguire una pulizia intestinale assumendo SELG ESSE o ISOCOLAN 2 lt al posto della cena. La mattina dell’esame deve rimanere a digiuno. 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 linguale 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 di endoscopia e riportate nel foglio di preparazione all’esame che è rilasciato al momento della prenotazione CUP, o dalla segreteria dell’Endoscopia o in alternativa scaricabile dal sito Aziendale. Nel colloquio precedente l’esame è indispensabile che il medico venga informato di: - disturbi della deglutizione; - presenza di pacemaker o altri sistemi impiantabili; - pregressa chirurgia resettiva a carico del tubo digerente; - alterazioni note della motilità del tratto gastro-enterico; - diabete con neuropatia; - gravidanza; - assunzione cronica di farmaci anti infiammatori 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, solo dopo valutazione cardiologica. - 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 un test di prova somministrando una capsula detta Agile Patency, costituita da materiale biodegradabile che, se non espulsa come di norma, dopo 2-3 giorni si scioglie.

4. Rischi e complicanze

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato ENTEROSCOPIA CON VIDEO CAPSULA	Rev. 1 08/10/2018	Pag. 2 di 4
		ENDO-CI-004	

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. 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.

5. Alternative possibili (anche se non eseguibili presso la struttura proponente)

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.

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Non sottoporsi alla procedura potrebbe privare il suo medico di elementi diagnostici indispensabili alla cura della sua malattia.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Nessuna

8. Bibliografia: *S.I.E.D. Società Italiana di Endoscopia Digestiva., Informazione e consenso per le procedure di Endoscopia Digestiva. I Modelli e le Informative consigliate da SIED, 2014. www.sied.it*

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato ENTEROSCOPIA CON VIDEO CAPSULA	Rev. 1 08/10/2018	Pag. 3 di 4
		ENDO-CI-004	

“Copia da allegare alla documentazione sanitaria ”

Gentile Signora/e,

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l'espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l'impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell'intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Titolo ed oggetto della procedura diagnostico-terapeutica proposta: 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 es. infiammazioni, polipi, fonti emorragiche, ecc.) che interessano questa parte dell'intestino.

2. Indicazioni e vantaggi

Formulare una corretta diagnosi o approfondimento diagnostico a carico del piccolo intestino (intestino tenue).

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

L'esame inizia con il posizionamento di una cintura sull'addome del paziente. La microcamera, 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 12-14 ore), la cintura viene rimossa ed il paziente, deve 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 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.

Il paziente deve osservare una dieta leggera e priva di scorie (frutta, verdure, alimenti integrali), nei due giorni precedenti. La sera prima dell'esame è necessario osservare il digiuno ed eseguire una pulizia intestinale assumendo SELG ESSE o ISOCOLAN 2 lt al posto della cena. La mattina dell'esame deve rimanere a digiuno. 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 linguale 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 di endoscopia e riportate nel foglio di preparazione all'esame che è rilasciato al momento della prenotazione CUP, o dalla segreteria dell'Endoscopia o in alternativa scaricabile dal sito Aziendale. Nel colloquio precedente l'esame è indispensabile che il medico venga informato di: - disturbi della deglutizione; - presenza di pacemaker o altri sistemi impiantabili; - pregressa chirurgia resettiva a carico del tubo digerente; - alterazioni note della motilità del tratto gastro-enterico; - diabete con neuropatia; - gravidanza; - assunzione cronica di farmaci anti infiammatori 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, solo dopo valutazione cardiologica. - 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 un test di prova somministrando una capsula detta Agile Patency, costituita da materiale biodegradabile che, se non espulsa come di norma, dopo 2-3 giorni si scioglie.

4. Rischi e complicanze

Potenziati 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

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Monza SC ENDOSCOPIA INTERVENTISTICA	Consenso Informato ENTEROSCOPIA CON VIDEO CAPSULA	Rev. 1 08/10/2018	Pag. 4 di 4
		ENDO-CI-004	

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 stenosanti. 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.

5. Alternative possibili (anche se non eseguibili presso la struttura proponente)

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 anestesiológico 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.

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Non sottoporsi alla procedura potrebbe privare il suo medico di elementi diagnostici indispensabili alla cura della sua malattia.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

Nessuna

8. Bibliografia: *S.I.E.D. Società Italiana di Endoscopia Digestiva., Informazione e consenso per le procedure di Endoscopia Digestiva. I Modelli e le Informative consigliate da SIED, 2014. www.sied.it*

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

Nome e Cognome _____ Data di nascita _____

Data di consegna _____ Firma dell'assistito/o _____

Oppure

Firma dei genitori _____

Oppure

Firma del rappresentante legale _____

Le pagine da 1 a 2 del presente documento sono state consegnate all'assistito quale copia conforme della presente informazione.

**MODULO ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO – ADULTO**

Cognome: _____ Nome: _____

Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

Dichiaro di essere stata/o informata/o dal dr. _____ che verrò sottoposto a

Enteroscopia con video capsula

Per: _____

Le indicazioni alla procedura diagnostico/terapeutica, le modalità di esecuzione, i rischi, le complicanze, le eventuali alternative terapeutiche e le conseguenze di un eventuale rifiuto mi sono stati illustrati e sono schematicamente sintetizzati nel foglio informativo che mi è stato consegnato e che ho letto.

Sono stato inoltre informata/o che, qualora se ne manifesti la necessità la procedura potrebbe essere modificata in

2) _____

3) _____

 Esame con sedazione moderata/analgesia Esame senza sedazione moderata/analgesia

Ho potuto richiedere al medico chiarimenti e precisazioni che mi sono state puntualmente date ed ho concluso il colloquio avendo ben compreso ogni cosa. Infine sono stata/o informata/o di poter rifiutare ogni informazione in merito alla/e procedura/e proposta/e, pur acconsentendo alla esecuzione.

 L'informazione al consenso è avvenuta attraverso l'intervento di mediatore/interprete:

Cognome: _____ Nome: _____

Data i nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

da compilare dal paziente **Consento** di essere sottoposta/o alle procedure sopra indicate **non consento** di essere sottoposta/o alle procedure sopra indicate **Consento** di essere sottoposta/o **solo alla procedura** (_____)Dichiaro inoltre di **rifiutare ogni informazione**Per le donne in età fertile: Dichiaro di essere in stato di gravidanza sì no non noto

Firma del paziente _____

Firma del medico _____

_____ data _____ ora _____

REVOCA DEL CONSENSO:

Dichiaro di revocare il consenso Firma _____ data _____ ora _____

NB. Il consenso dato può essere revocato sino al momento immediatamente precedente l'esecuzione della procedura

Io sottoscritto Dr.: _____ dichiaro che il giorno _____ alle ore: _____ ho rilevato la impossibilità di acquisire il consenso alla procedura da parte della persona assistita a causa di: Incapacità temporanea a seguito di patologia acuta Deficit cognitivi che non permettono la comprensione delle informazioni.

Nel diario clinico sono riportate alla data odierna, le informazioni che sono state date ai familiari e il loro parere. Sono altresì indicate le motivazioni che rendono necessaria l'esecuzione della procedura.

Data _____ ora _____

Firma del Medico _____