

**U.O.S.D. GASTROENTEROLOGIA
RESPONSABILE DR.SSA MARIA GRAZIA MANCINO
PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO "G.B. GRASSI"**

NOTA INFORMATIVA RELATIVA A ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

Gentile Signora, Egregio Signore, Le informazioni di seguito fornite mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici e i rischi di ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA che le è stato proposto.

Il medico è disponibile a rispondere a ogni ulteriore richiesta di chiarimento per aiutarla a comprendere meglio tutti gli aspetti di questa terapia.

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 gastrointestinali e coinvolge quei pazienti sia con melena che con anemizzazione 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 stenose (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.

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'es 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.

CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME

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 essere assunti tre ore prima dell'esame o due ore dopo l'ingestione della capsula. I farmaci sub-linguali 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.

MODALITÀ 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.

COMPLICANZE DELLA PROCEDURA

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.

QUALI SONO LE ALTERNATIVE

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 e, in alcuni casi, espongono il paziente a radiazioni ionizzanti (entero -TAC)

BIBLIOGRAFIA

1. LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (GU n.12 del 16-1-2018)
2. Informed consent for GI endoscopy. Standards of Practice Committee, Zuckerman MJ, Shen B, Harrison ME 3rd, Baron TH, Adler DG, Davila RE, Gan SI, Lichtenstein DR, Qureshi WA, Rajan E, Fanelli RD, Van Guilder T. *Gastrointest Endosc.* 2007 Aug;66(2):213-8.
3. Combined written and oral information prior to gastrointestinal endoscopy compared with oral information alone: a randomized trial. Felley C, Perneger TV, Goulet I, Rouillard C, Azar-Pey N, Dorta G, Hadengue A, Frossard JL. *BMC Gastroenterol.* 2008 Jun 3; 8:22.
4. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders:ESGE Endoscopy 2018
5. Informed consent for endoscopic procedures: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement. Everett SM, Triantafyllou K, Hassan C, Mergener K, Tham TC, Almeida N, Antonelli G, Axon A, Bisschops R, Bretthauer M, Costil V, Foroutan F, Gauci J, Hritz I, Messmann H, Pellisé M, Roelandt P, Seicean A, Tziatzios G, Voiosu A, Gralnek IM. *Endoscopy.* 2023 Oct;55(10):952-966. doi: 10.1055/a-2133-3365. Epub 2023 Aug 9.

Al minimo dubbio di un andamento anormale del periodo post-procedura o per qualsiasi altro problema inerente la procedura stessa, consultate senza esitazione il Medico.

Si ricorda altresì che qualunque atto medico e chirurgico può comportare rischi e complicanze non sempre prevedibili né prevenibili.

I sanitari provvedono ad informarla in merito al fatto che, sulla base dei riscontri intraoperatori, potrebbe verificarsi l'ipotesi che l'atto medico proposto e programmato subisca delle modifiche o essere esteso, nel caso di una neoplasia, in accordo con il principio della "radicalità oncologica".

Le ricordiamo che le immagini create al computer non sono riproducibili dall'intervento ma vengono usate soltanto per migliorare la comunicazione fra medico e paziente relativamente alle possibilità ed ai limiti di ogni intervento.

Presentandosi infine un pericolo imminente attualmente non prevedibile e non altrimenti evitabile o di un danno grave alla sua persona, se si constatassero difficoltà ad eseguire la procedura con la tecnica proposta, verranno messe in atto tutte le pratiche ritenute idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine la procedura nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico prospettato.

Prima d'iniziare qualsiasi procedura medica, vi sarà chiesto (o ad entrambi i genitori nel caso di minori) di dare il consenso alla procedura illustrata. Se dopo la lettura di questa informativa e il colloquio con il medico dovesse esserci qualsiasi aspetto della terapia che non sia del tutto chiaro, non esitate a fare domande.

Per ricevuta informazione

Firma della persona assistita _____

Firma del Rappresentante legale _____

(Affidatario/Tutore legale/Curatore speciale/Amministratore di sostegno)

Firma dell'esercente la potestà genitoriale _____

(genitore)

(genitore)

Firma di altri presenti (presa visione) _____

Nel caso in cui la persona assistita sia fisicamente impossibilitata a firmare:

Firma _____ Firma _____

(Testimone)

(Testimone)

Firma del mediatore culturale _____

Firma e timbro del Medico _____

Firma degli operatori sanitari eventualmente presenti _____

Data e Ora _____