



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

CONSENSO INFORMATO ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: **Dott. Enzo Masci**

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

Il sottoscritto Dott.....

dichiara di avere fornito informazioni complete e comprensibili

al Sig./Sig.ra _____

al riguardo della necessità/opportunità di sottoporsi a ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

In base alla conoscenze scientifiche, all'esperienza ed in applicazione delle linee guida utilizzate dalla struttura il paziente è stato informato su:

- diagnosi della malattia da cui è affetto: _____
- procedura a cui verrà sottoposto: _____
- scopo della procedura
- modalità di esecuzione della procedura
- rischi ed alternative terapeutiche al

data _____

Firma e Timbro del Medico _____

Io sottoscritto Sig./Sig.ra.....

dichiaro in modo consapevole :

- di aver ricevuto informazioni dettagliate al riguardo della necessità di sottopormi a ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA
- di aver compreso come illustratomi a voce e letto personalmente nell'**ALLEGATO 1** che fa parte integrante del presente modulo di consenso informato

- diagnosi della malattia da cui sono affetto
- procedura a cui verrò sottoposto
- scopo della procedura
- modalità di esecuzione della procedura di
- rischi ed alternative terapeutiche

- di essere soddisfatto delle informazioni ricevute
- di essere stato informato di potere ritirare il mio consenso in ogni momento senza fornire alcuna spiegazione.

Firma del paziente _____

In base alle informazioni ricevute, in piena consapevolezza e libertà decisionale esprimo:
il mio **consenso** a sottopormi alla procedura di:

Firma del paziente/genitore/tutore _____

Milano, _____



CONSENSO INFORMATO ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

ALLEGATO 1.

ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

CHE COSA È?

L'enteroscopia con videocapsula è una metodica di recente introduzione con l'esclusiva caratteristica di ottenere immagini endoscopiche dell'intestino tenue in tutta la sua estensione.

L'esame prevede che Lei ingoi una 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 risulterà un filmato che verrà poi analizzato.

Il sistema è composto da tre principali componenti: la capsula deglutibile, il registratore e un apposito computer (workstation).

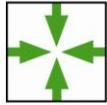
Capsula deglutibile. La capsula, monouso, ha forma e dimensione di una compressa di vitamine (11x30 mm) e viene ingoiata con un po' di acqua (come una normale medicina). Durante il suo passaggio attraverso l'apparato digerente acquisisce immagini, simili a quelle ottenute dagli endoscopi, e trasmette tali immagini al registratore che è indossato dal paziente.

Registratore. Il registratore portatile è un'unità esterna che riceve i dati trasmessi dalla capsula. Il registratore è collegato ad una serie di antenne fissate con appositi adesivi alla cute dell'addome (analogamente agli elettrodi adesivi utilizzati per gli elettrocardiogrammi). Terminato l'esame, le immagini accumulate nel registratore vengono trasferite su un apposito computer per la lettura.

Workstation. Il medico esecutore dell'esame utilizza un computer apposito (workstation) per interpretare e analizzare le immagini acquisite, alla ricerca di reperti patologici del piccolo intestino.

COME SI SVOLGE?

Dopo il posizionamento della cintura contenente il registratore, Lei inghiottirà 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.



CONSENSO INFORMATO ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

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 tre ore dopo avere ingoiato la capsula.

Al termine della registrazione, (dalle 6 alle 8 ore circa), il registratore sarà rimosso e Lei potrà tornare liberamente a casa.

LE ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE, A SOSTANZIALE PARITÀ DI EFFICACIA, E LE RAGIONI CHE MOTIVANO L'INTERVENTO

Le alternative all'esecuzione della videocapsula sono le principali metodiche tradizionali per la diagnosi delle patologie del piccolo intestino, l'enteroscopia, l'ecografia addominale, la tomografia computerizzata (TC) dell'addome e la risonanza magnetica (RMN).

EVENTUALI TERAPIE DA EFFETTUARE PRIMA DELL'ESME

Nessuna in particolare (previa altra disposizione da parte del medico che la segue).

BENEFICI ATTESI E SCOPO DELLA PRESTAZIONE PROPOSTA

L'enteroscopia con capsula viene eseguita per valutare sospette patologie del piccolo intestino come polipi, lesioni sanguinanti, etc.

DISAGI, EFFETTI INDESIDERATI, POSSIBILI CONSEGUENZE, POSSIBILI RISCHI E COMPLICANZE

Potenziati rischi in cui può incorrere sono in relazione a possibili reazioni allergiche agli adesivi utilizzati per fissare le antenne alla cute. In casi rari inoltre, la capsula può rimanere incarcerata nell'intestino, a livello di un restringimento non noto, rendendo necessari provvedimenti che possono, in alcuni casi, giungere fino all'intervento chirurgico.



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

CONSENSO INFORMATO ENTEROSCOPIA CON VIDEOCAPSULA

S.C. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica

Direttore: Dott. Enzo Masci

Segreteria: Tel 02 23902242 – Prenotazioni CUP: Tel 02 23901

RISCHI PREVEDIBILI LEGATI ALLA NON ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE PROPOSTA

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

CONTROINDICAZIONI

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

- Sospetta o accertata occlusione o sub-occlusione intestinale
- Diverticolosi condizionante grave deformità del tratto gastroenterico
- Condizioni mentali o fisiche che precludano l'adesione a quanto richiesto dall'esame
- Gravidanza

Se rientrate in una delle seguenti condizioni avvertite il medico che effettuerà l'esame:

- Disturbi della deglutizione
- Pregressa chirurgia resettiva a carico dell'intestino tenue
- Precedente chirurgia addominale
- Diabete con neuropatia
- Alterazioni note della motilità del tratto gastroenterico
- Pacemaker cardiaco o altri impianti elettromedicali

Se dopo l'esame o nei giorni successivi dovessero insorgere disturbi che ritiene possano essere legati all'esame, è importante che contatti il Suo medico o la nostra unità al numero 02.23902242 in orario di segreteria (ore 8.30:16.00).

N.B. Si raccomanda di consegnare al medico il modulo informativo il giorno dell'esame