



ATTO SANITARIO ENTEROSCOPIA CON CAPSULA (BAMBINI/ADULTI)

TRIESTE,

Consensi

Dipartimento di Medicina e dei Trapianti di midollo osseo
SCU Clinica pediatrica - SS Gastroenterologia e nutrizione clinica
Centro di riferimento regionale per la diagnosi e la cura della malattia celiaca

PARTE A

Io/noi sottoscritto/a/i
in qualità di assistito madre padre genitori tutore altro (specificare)
e responsabile/i della compilazione dei dati sottoindicati:

DATI IDENTIFICATIVI

Dati identificativi dell'assistito

Etichetta

Cognome Nome.....
Nato a..... il
Residente a CAP.....
in Via.....

Dati dei genitori/altro titolari della potestà genitoriale*:

Nome e cognome dei genitori
Madre Cognome Nome.....
Nato a..... il
Residente a CAP.....
in Via.....

Padre Cognome Nome.....
Nato a..... il
Residente a CAP.....
in Via.....

Titolare potestà genitoriale
Cognome Nome.....
Nato a..... il
Residente a CAP.....
in Via.....

**In caso di minore vi è la necessità del consenso fornito da entrambi i genitori, o da chi, giuridicamente, ne fa le veci. Tale assunto non si modifica anche qualora il minore sia affidato ad uno dei genitori, i quali risultino separati o divorziati, come dagli stessi dichiarato. L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è presa in considerazione.*

**In caso di presenza di uno solo dei due genitori, quest'ultimo, sotto la propria responsabilità, dovrà dichiarare l'assenso del genitore assente, attraverso modello di autocertificazione (Mod 0199)*

**In caso di presenza del solo legale rappresentante va allegata la documentazione che indica i poteri conferiti.*

DICHIARO/DICHIARIAMO

di essere stato/a/i informato/a/i in maniera chiara, completa e comprensibile
dal dott. _____

(se del caso) con il supporto del mediatore culturale Sig. _____

Istituto di Ricovero e Cura a
Carattere Scientifico pediatrico
Burlo Garofolo

Ospedale di alta specializzazione e di rilievo
nazionale per la salute della donna e del bambino

• 34137 Trieste • via dell'Istria 65/1 • tel.+39.040.3785.397 • fax +39.0403785.452 • cf. 00124430323 •

Riguardo gli argomenti seguenti:

DIAGNOSI / CONDIZIONI CLINICHE**ATTO SANITARIO****INTRODUZIONE**

Le principali metodiche tradizionali per la diagnosi delle patologie del piccolo intestino includono il clisma del tenue, l'enteroscopia, l'ecografia addominale e la tomografia computerizzata (TC) dell'addome. La *Given® Video Capsule System* è una metodica di recente introduzione con la esclusiva caratteristica di ottenere immagini endoscopiche dell'intestino tenue in tutta la sua estensione. L'esame prevede che il paziente 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 risulta un filmato che viene analizzato da gastroenterologi endoscopisti esperti della metodica.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema *Given® Video Capsule* 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 pò 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.

PROCEDURA DELL'ESAME

Dopo il posizionamento delle antenne e della cintura contenente il registratore, il paziente inghiottirà la capsula endoscopica con un pò di acqua (come una normale medicina). La registrazione procederà quindi autonomamente, con il normale avanzamento della capsula ad opera della motilità intestinale. Il paziente sarà libero di muoversi o riposare a suo piacimento. Come unico accorgimento, dovrà evitare di esporsi a campi magnetici (es. uso di telefoni cellulari) durante l'esecuzione dell'esame. Potrà bere e mangiare circa tre ore dopo avere ingoiato la capsula. Al termine della registrazione (dalle 6 alle 8 ore circa), le antenne e il registratore saranno rimossi e potrà tornare liberamente a casa. Al paziente sarà chiesto di controllare le feci ad ogni evacuazione fino alla espulsione della capsula. L'avvenuta espulsione della capsula dovrà essere comunicata (con data e ora) ai medici che l'hanno seguito durante l'esame. Qualora non recuperasse la capsula entro 7 giorni o non fosse sicuro di averla emessa, dovrà comunque contattare i medici esecutori per essere sottoposto ad ulteriori accertamenti al fine di escludere la ritenzione della capsula.

ESITI PREVEDIBILI (BENEFICI) DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

la videocapsula costituisce attualmente il test non invasivo più sensibile e specifico per la valutazione delle possibili lesioni dell'ileo. L'esame non permette l'esecuzione della biopsie, è possibile che in caso di riscontro di lesioni sia necessario utilizzare ulteriori mezzi diagnostici più invasivi.

L'indicazione all'indagine è stata attentamente valutata dagli specialisti ed il suo risultato sarà importante ai fini di una corretta gestione delle problematiche cliniche del paziente.

LE EVENTUALI ALTERNATIVE (CON VANTAGGI E RISCHI)

l'esame con videocapsula si è dimostrato superiore nell'individuare lesioni dell'ileo rispetto ad altri test non invasivi, quindi non esistono alternative di maggiore efficacia diagnostica all'esame.

LE EVENTUALI ALTERNATIVE (CON VANTAGGI E RISCHI)**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.

PARTE B

continua ... RISCHI E COMPLICANZE EVENTUALI DEL TRATTAMENTO

Soggetti che ricadano almeno in una delle seguenti condizioni potranno essere sottoposti all'esame previa una attenta valutazione:

- 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.

RISCHI POTENZIALI

Potenziali 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. In tali casi potrebbe inoltre rendersi necessario ricorrere a trasfusioni di sangue per rimpiazzare le perdite ematiche.

Inoltre, esiste la possibilità che la capsula non venga espulsa e si renda necessario l'intervento chirurgico.

ALTRI PROBLEMI

È necessario, nell'interesse del paziente, segnalare preventivamente malattie, traumi, interventi subiti, terapie pregresse od in corso, nonché eventuali manifestazioni tossiche o allergiche sofferte in passato.

NOTE

Una volta ingoiata la capsula, non sarà più possibile interrompere la procedura.

IL PAZIENTE È TENUTO A PORRE QUALUNQUE QUESITO ALLO STAFF MEDICO.

=====

PARTE C

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

DICHIARO/DICHIARIAMO

Di essere a conoscenza che l'atto sanitario sarà effettuato dal dott./dott.ssa _____, e della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima del Atto / trattamento sanitario proposto e di:

ACCETTARE

NON ACCETTARE

Liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza il mio consenso all'atto sanitario proposto

Data

Firma leggibile dell'assistito/a e/o del/i legale/i rappresentante/i

Altri (specificare)

Il Medico (timbro e firma leggibile)

=====

PARTE D

DIRITTO DI REVOCA¹

DICHIARO/DICHIARIAMO DI VOLERE REVOCARE IL CONSENSO

Data

Firma leggibile dell'assistito/a e/o del/i legale/i rappresentante/i

¹ Il paziente (o suo legale rappresentante) ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, eventualmente anche nell'immediatezza della procedura sanitaria che si sta ponendo in essere; la natura contrattuale del consenso determina che per essere giuridicamente valido esso debba inoltre rispondere ai requisiti "libero" [esente da vizi, coercizioni, inganni, errori; non può essere esercitata alcuna pressione psicologica per influenzare la volontà del paziente, pena la nullità del consenso] e "relativo al bene disponibile" [l'integrità psicofisica non è un diritto di cui la persona può disporre senza alcun limite]