

## NORME DI PREPARAZIONE

### PK MANOMETRIA ESOFAGEA + PHMETRIA (24 ORE)

IL PAZIENTE È INVITATO AD ATTENERSI SCRUPOLOSAMENTE ALLE NORME RIPORTATE

- IL GIORNO DELL'ESAME RIPORTARE COMPILATO IL CONSENSO INFORMATO ALLEGATO E SEGUIRE LA SEGUENTE PREPARAZIONE:
  - DUE SETTIMANE PRIMA DELL'ESAME SOSPENDERE L'ASSUNZIONE DEI FARMACI CHE RIDUCONO L'ACIDITÀ DELLO STOMACO, VALE A DIRE GLI INIBITORI DELLA POMPA PROTONICA (OMEPRAZOLO, PANTOPRAZOLO, LANSOPRAZOLO, ESOMEPRAZOLO, REBEPRAZOLO) E ALTRI ANTIACIDI (FAMOTIDINA).
  - TRE GIORNI PRIMA DELL'ESAME SOSPENDERE L'ASSUNZIONE DEI FARMACI CHE AIUTANO A SVUOTARE LO STOMACO (PROCINETICI, AD ESEMPIO DOMPERIDONE E LEVOSULPIRIDE).
  - SI RICHIEDE IL DIGIUNO DA SOLIDI E LIQUIDI NELLE 8 ORE PRECEDENTI L'ESAME
  - È POSSIBILE ASSUMERE LE ABITUALI TERAPIE CON UN SORSO D'ACQUA
- PRESENTARSI ALMENO 30 MINUTI PRIMA DELL'ORARIO DI PRENOTAZIONE PRESSO L'ACCETTAZIONE SSN, AREA GIALLA, PIANO 0 E DI MUNIRSI DELL'APPOSITO NUMERO "ESAMI ENDOSCOPICI" PER POTER EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE PRESSO IL SERVIZIO DI *GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA* SITO IN AREA VERDE. NON È POSSIBILE COMPLETARE DIRETTAMENTE LA REGISTRAZIONE PER GLI ESAMI ENDOSCOPICI PRESSO GLI SPORTELLI AUTOMATICI (TOTEM).
- LE RICORDIAMO DI PORTARE CON SÉ LA PRESCRIZIONE MEDICA E CONSEGNARE ALLO SPECIALISTA AL MOMENTO DELL'ESAME LA SUA DOCUMENTAZIONE CLINICA ED EVENTUALI ESAMI PRECEDENTI.

# SERVIZIO DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Responsabile: Dr. Benedetto Mangiavillano

## CONSENSO INFORMATO MANOMETRIA ESOFAGEA AD ALTA RISOLUZIONE

La manometria esofagea ad alta risoluzione (HRM) è un esame diagnostico utile per indagare i disturbi della deglutizione (disfagia) e approfondire i sintomi esofagei anche correlati alla malattia da reflusso gastro-esofageo.

Il personale sanitario la informerà durante il colloquio preliminare di ogni fase dell'esame e risponderà ad eventuali sue domande.

### INFORMATIVA

#### 1. CHE COS'È LA MANOMETRIA ESOFAGEA AD ALTA RISOLUZIONE?

La manometria esofagea ad alta risoluzione (HRM) è un esame che permette di studiare il funzionamento dell'esofago e dei meccanismi che regolano il passaggio del cibo in stomaco. L'esame fornisce una rappresentazione visiva in tempo reale delle attività di contrazione e di rilasciamento del corpo esofageo e dello sfintere esofageo inferiore (il *cardias*, cioè la *valvola* che separa l'esofago dallo stomaco) in risposta alla deglutizione.

#### 2. QUANDO È INDICATA LA MANOMETRIA ESOFAGEA AD ALTA RISOLUZIONE?

La manometria è indicata principalmente in presenza di difficoltà a deglutire (*disfagia*), poiché permette di individuare eventuali disturbi motori dell'esofago come l'*acalasia* (una condizione in cui lo sfintere esofageo inferiore non si apre correttamente, impedendo il passaggio del cibo). Può essere consigliata ai pazienti che soffrono di reflusso gastro-esofageo, generalmente se si sta considerando un trattamento endoscopico o chirurgico. Viene spesso eseguita prima di una ph-impedenziometria, per permettere di posizionare correttamente il sondino in esofago. Infine la manometria viene utilizzata per monitorare l'efficacia dei trattamenti endoscopici o chirurgici sull'esofago.

#### 3. COME SI ESEGUE LA MANOMETRIA ESOFAGEA AD ALTA RISOLUZIONE?

La manometria viene eseguita introducendo un sottile tubo flessibile (*catetere*) attraverso la narice, fino a raggiungere lo stomaco. Su questo catetere sono posizionati dei sensori che misurano le pressioni in esofago, sia a riposo che evocate dalla deglutizione. Il catetere è collegato a un software in grado di registrare l'esame ed elaborare successivamente i dati ricavati. Nel corso dell'esame il paziente verrà invitato a deglutire delle piccole quantità di acqua, secondo le indicazioni di volta in volta fornite dal Medico. In alcuni casi specifici potranno essere somministrate piccole quantità di cibo (ad esempio dei pezzetti di pane). L'esame ha una durata di circa 20 minuti, ma può leggermente variare a seconda del motivo dell'esame e del grado di collaborazione del paziente. Al termine il paziente potrà tornare a casa; non ci sono controindicazioni nel riprendere le regolari attività quotidiane.

#### 4. LA MANOMETRIA ESOFAGEA È DOLOROSA? SI PUÒ EFFETTUARE IN SEDAZIONE?

L'esame non è doloroso. Il paziente potrà avvertire un po' di fastidio durante il posizionamento del sondino. Non è prevista nessuna forma di sedazione, poiché è richiesta la collaborazione attiva del paziente. Non essendo prevista una sedazione, non è necessario essere accompagnati.

## **5. E' NECESSARIA UNA PREPARAZIONE PRELIMINARE?**

Si richiede il digiuno da solidi e liquidi nelle 8 ore precedenti l'esame. E' possibile assumere le abituali terapie con un sorso d'acqua. In alcuni casi specifici il Medico potrebbe richiedere un periodo di digiuno più lungo. Si raccomanda di portare con sé il giorno dell'esame eventuali visite specialistiche ed esami endoscopici o radiologici precedentemente eseguiti.

## **6. È NECESSARIO SOSPENDERE ALCUNI FARMACI PRIMA DELLA MANOMETRIA ESOFAGEA?**

Tre giorni prima dell'esame il paziente dovrà sospendere l'assunzione dei farmaci che aiutano a svuotare lo stomaco (*procinetici*, ad esempio domperidone e levosulpiride). Se nella stessa sessione il paziente ha programmato anche la ph-impedenziometria, allora due settimane prima dell'esame dovrà sospendere i farmaci che riducono l'acidità dello stomaco, vale a dire gli *inibitori della pompa protonica* (omeprazolo, pantoprazolo, lansoprazolo, esomeprazolo, rabeprazolo) e altri antiacidi (famotidina). Le altre terapie abituali potranno essere assunte normalmente, salvo espressa richiesta da parte del Medico che eseguirà l'esame.

## **7. CI SONO RISCHI O CONTROINDICAZIONI ALLA MANOMETRIA ESOFAGEA?**

La manometria è un esame sicuro e in genere non è gravato da complicanze. Si possono verificare piccoli sanguinamenti dalla narice, se il paziente ha una predisposizione o ha in corso una terapia antiaggregante o anticoagulante. Un evento da considerare, per quanto molto raro, è la possibilità di perforazione di un diverticolo esofageo non noto.

## **8. CI SONO ALTERNATIVE ALLA MANOMETRIA ESOFAGEA AD ALTA RISOLUZIONE?**

Attualmente non esistono altri esami che possano fornire le stesse informazioni sull'esofago e sulla giunzione gastro-esofagea. La manometria ad alta risoluzione ha ormai sostituito la manometria tradizionale, offrendo dati più precisi.

## CONSENSO INFORMATO

Data: ...../...../.....

Ore: ..... : .....

**Io / Noi sottoscritta/o/i**

**Cognome e nome (Paziente, Genitore, Rappresentante Legale)**

.....

Nata/o a ..... (.....)

il ...../...../.....

**Cognome e nome (Secondo Genitore)**

.....

Nata/o a ..... (.....)

il ...../...../.....

**GENERALITA' PAZIENTE**  
**(apporre etichetta**  
**identificativa)**

### IN QUALITA' DI:

- DIRETTA/O INTERESSATA/O
- GENITORE/I (\*in assenza del secondo genitore compilare mod\_CONS\_001 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per genitore unico")
- TUTORE  CURATORE  AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO  TITOLARE RESPONSABILITÀ GENITORIALE  
(\*compilare mod\_CONS\_002 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per rappresentante legale")

di.....nata/o a..... (....) il ...../...../.....

### DICHIARO/DICHIARIAMO:

di avere avuto un colloquio informativo con la dr.ssa/il dr. ...., durante il quale sono/siamo stato/i reso/i edotto/i della diagnosi formulata a conclusione della visita medica e/o degli esami diagnostici sin qui eseguiti. Al termine mi/ci è stato spiegato in modo chiaro che si rende necessario intraprendere il seguente trattamento diagnostico/terapeutico che verrà eseguito da medici appartenenti al Team chirurgico/U.O. di .....

<b>Diagnosi</b>	
<b>Trattamento diagnostico-terapeutico</b>	
<b>Sede</b>	
<b>Lateralità (ove applicabile)</b>	

### DICHIARO/DICHIARIAMO INOLTRE:

di aver ricevuto informazioni esaurienti, come da Informativa fornita, riguardo a:

- tipologia di procedura proposta, tempi e modalità di esecuzione;
- benefici attesi, possibilità di successo e di insuccesso della procedura proposta;
- potenziali complicanze (immediate e/o a distanza) correlate alla procedura o al mio caso specifico, in relazione alla presenza di patologie concomitanti;
- opzioni terapeutiche alternative al trattamento proposto con relativi benefici, rischi e complicanze;
- conseguenze sulla vita sociale e lavorativa che potrebbero verificarsi a seguito del trattamento e relativi tempi e modalità di recupero;
- possibili esiti clinici in caso di rifiuto del trattamento proposto.

## CONSENSO INFORMATO

### CONFERMO/CONFERMIAMO INFINE DI:

- aver letto e discusso con il medico tutte le informazioni contenute nell'Informativa allegata al presente modulo;
- avere avuto la possibilità di fare domande sul trattamento proposto e che il medico si è reso/a disponibile per eventuali ulteriori chiarimenti;
- sapere che ove si rendessero necessarie modifiche rispetto a quanto già discusso, dovrò/dovremo manifestare un nuovo consenso al trattamento;
- essere informata/o/i della possibilità di revocare il mio/nostro consenso al trattamento in qualsiasi momento precedente alla sua esecuzione
- di aver tenuto conto della volontà del minore, in relazione alla sua età e grado di maturità, riguardo all'esecuzione del trattamento proposto (applicabile solo per pazienti minori).

### CONSAPEVOLE/I DI QUANTO SOPRA, DICHIARO/DICHIARIAMO DI:

**ACCONSENTIRE**    **NON ACCONSENIRE**

all'esecuzione del trattamento proposto

**Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale**

.....

**Firma del secondo Genitore**

.....

**Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)**

.....

**Timbro e Firma del medico** .....

## REVOCA DEL CONSENSO

Data: ...../...../.....	Ore: ..... : .....
-------------------------	--------------------

Consapevole/i ed informata/o/i sui rischi derivanti da tale scelta,

### DICHIARO/DICHIARIAMO DI REVOCARE

il consenso al trattamento di

.....

precedentemente accettato in data ...../...../.....

**Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale**

.....

**Firma del secondo Genitore**

.....

**Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)**

.....

**Timbro e Firma del medico** .....

## **SERVIZIO DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

Responsabile: Dr. Benedetto Mangiavillano

### **CONSENSO INFORMATO PH-IMPEDENZOMETRIA ESOFAGEA DELLE 24 ORE**

La ph-impedenziometria delle 24 ore consente lo studio continuo per 24 ore degli episodi di passaggio di contenuto acido o non acido dallo stomaco in esofago, che possono essere responsabili del reflusso gastro-esofageo.

Il personale sanitario la informerà durante il colloquio preliminare di ogni fase dell'esame e risponderà ad eventuali sue domande.

#### **INFORMATIVA**

##### **1. CHE COS'È LA PH-IMPEDENZIOMETRIA DELLE 24 ORE?**

La ph-impedenziometria delle 24 ore è un esame diagnostico che permette di studiare su un arco di tempo di 24 ore gli episodi di reflusso gastro-esofageo, ovvero il passaggio di materiale, sia acido che non acido, dallo stomaco in esofago. Combina due tecniche, la misurazione del pH (per valutare l'acidità) e la rilevazione dell'impedenza (per valutare anche i reflussi non acidi).

##### **2. QUANDO È INDICATA LA PH-IMPEDENZIOMETRIA DELLE 24 ORE?**

La ph-impedenziometria delle 24 ore viene in genere consigliata se si sospetta una malattia da reflusso gastro-esofageo, soprattutto quando i farmaci generalmente utilizzati (inibitori di pompa protonica, antiacidi) non funzionano, se si hanno sintomi diversi dal solito (ad esempio: tosse cronica, voce roca, faringiti o laringiti ricorrenti, asma, palpitazioni o dolori al petto non collegati al cuore). Questo esame può essere consigliato anche per confermare la diagnosi di reflusso prima di un trattamento endoscopico o chirurgico e dopo il trattamento per monitorarne l'efficacia.

##### **3. COME SI ESEGUE LA PH-IMPEDENZIOMETRIA DELLE 24 ORE?**

L'esame viene eseguito introducendo una sonda sottile (3 mm di diametro) attraverso il naso fino all'esofago distale. Questo sondino è collegato a un piccolo registratore, che il paziente porterà con sé per 24 ore. Subito dopo il posizionamento del sondino, il paziente potrà tornare a casa. Durante la giornata svolgerà le sue regolari attività, annotando i sintomi, i pasti consumati, le principali attività eseguite. Al paziente sarà chiesto di tornare in ambulatorio il giorno successivo per rimuovere il sondino e consegnare il registratore.

##### **4. LA PH-IMPEDENZIOMETRIA È DOLOROSA? SI PUO' EFFETTUARE IN SEDAZIONE?**

L'esame non è doloroso e pertanto non è prevista nessuna forma di sedazione. Il paziente potrà avvertire un po' di fastidio durante il posizionamento del sondino. Non essendo prevista una sedazione, non è necessario essere accompagnati.

##### **5. È NECESSARIA UNA PREPARAZIONE PRELIMINARE?**

Si richiede il digiuno da solidi e liquidi nelle 8 ore precedenti l'esame. E' possibile assumere le abituali terapie con un sorso d'acqua. In alcuni casi specifici, il Medico potrebbe richiedere un periodo di digiuno più lungo. Si raccomanda di

portare con sé il giorno dell'esame eventuali visite specialistiche ed esami endoscopici o radiologici precedentemente eseguiti.

#### **6. È NECESSARIO SOSPENDERE ALCUNI FARMACI PRIMA DELLA PH-IMPEDENZIOMETRIA?**

Due settimane prima dell'esame il paziente dovrà sospendere i farmaci che riducono l'acidità dello stomaco, vale a dire gli inibitori della pompa protonica (omeprazolo, pantoprazolo, lansoprazolo, esomeprazolo, rabeprazolo) e altri antiacidi (famotidina). Le altre terapie abituali potranno essere assunte normalmente.

#### **7. L'ESAME È SICURO? CI SONO RISCHI O CONTROINDICAZIONI ALLA PH-IMPEDENZIOMETRIA?**

La pH-impedenziometria delle 24 ore è un esame sicuro e generalmente non gravato da complicanze. In rari casi si possono verificare piccoli sanguinamenti dal naso, se il paziente ha una predisposizione o se assume farmaci antiaggreganti o anticoagulanti.

#### **8. CI SONO ALTERNATIVE ALLA PH-IMPEDENZIOMETRIA DELLE 24 ORE?**

Attualmente non esistono esami che possano fornire le stesse informazioni dettagliate sulla malattia da reflusso gastro-esofageo.

## CONSENSO INFORMATO

Data: ...../...../.....

Ore: ..... : .....

**Io / Noi sottoscritta/o/i****Cognome e nome (Paziente, Genitore, Rappresentante Legale)**

.....

Nata/o a ..... (.....)

il ...../...../.....

**Cognome e nome (Secondo Genitore)**

.....

Nata/o a ..... (.....)

il ...../...../.....

**GENERALITA' PAZIENTE**  
**(apporre etichetta**  
**identificativa)****IN QUALITA' DI:**

- DIRETTA/O INTERESSATA/O
- GENITORE/I (\*in assenza del secondo genitore compilare mod\_CONS\_001 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per genitore unico")
- TUTORE  CURATORE  AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO  TITOLARE RESPONSABILITÀ GENITORIALE  
(\*compilare mod\_CONS\_002 "Dichiarazione sostitutiva di certificazione per rappresentante legale")

di.....nata/o a..... (....) il ...../...../.....

**DICHIARO/DICHIARIAMO:**

di avere avuto un colloquio informativo con la dr.ssa/il dr. ...., durante il quale sono/siamo stato/i reso/i edotto/i della diagnosi formulata a conclusione della visita medica e/o degli esami diagnostici sin qui eseguiti. Al termine mi/ci è stato spiegato in modo chiaro che si rende necessario intraprendere il seguente trattamento diagnostico/terapeutico che verrà eseguito da medici appartenenti al Team chirurgico/U.O. di .....

<b>Diagnosi</b>	
<b>Trattamento diagnostico-terapeutico</b>	
<b>Sede</b>	
<b>Lateralità (ove applicabile)</b>	

**DICHIARO/DICHIARIAMO INOLTRE:**

di aver ricevuto informazioni esaurienti, come da Informativa fornita, riguardo a:

- tipologia di procedura proposta, tempi e modalità di esecuzione;
- benefici attesi, possibilità di successo e di insuccesso della procedura proposta;
- potenziali complicanze (immediate e/o a distanza) correlate alla procedura o al mio caso specifico, in relazione alla presenza di patologie concomitanti;
- opzioni terapeutiche alternative al trattamento proposto con relativi benefici, rischi e complicanze;
- conseguenze sulla vita sociale e lavorativa che potrebbero verificarsi a seguito del trattamento e relativi tempi e modalità di recupero;
- possibili esiti clinici in caso di rifiuto del trattamento proposto.

## CONSENSO INFORMATO

### CONFERMO/CONFERMIAMO INFINE DI:

- aver letto e discusso con il medico tutte le informazioni contenute nell'Informativa allegata al presente modulo;
- avere avuto la possibilità di fare domande sul trattamento proposto e che il medico si è reso/a disponibile per eventuali ulteriori chiarimenti;
- sapere che ove si rendessero necessarie modifiche rispetto a quanto già discusso, dovrò/dovremo manifestare un nuovo consenso al trattamento;
- essere informata/o/i della possibilità di revocare il mio/nostro consenso al trattamento in qualsiasi momento precedente alla sua esecuzione
- di aver tenuto conto della volontà del minore, in relazione alla sua età e grado di maturità, riguardo all'esecuzione del trattamento proposto (applicabile solo per pazienti minori).

### CONSAPEVOLE/I DI QUANTO SOPRA, DICHIARO/DICHIARIAMO DI:

**ACCONSENTIRE**    **NON ACCONSENIRE**

all'esecuzione del trattamento proposto

**Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale**

.....

**Firma del secondo Genitore**

.....

**Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)**

.....

**Timbro e Firma del medico** .....

## REVOCA DEL CONSENSO

Data: ...../...../.....	Ore: ..... : .....
-------------------------	--------------------

Consapevole/i ed informata/o/i sui rischi derivanti da tale scelta,

### DICHIARO/DICHIARIAMO DI REVOCARE

il consenso al trattamento di

.....

precedentemente accettato in data ...../...../.....

**Firma del Paziente, Genitore, Rappresentante Legale**

.....

**Firma del secondo Genitore**

.....

**Nome, Cognome e Firma eventuale interprete (Allegare documento d'identità)**

.....

**Timbro e Firma del medico** .....