

Io sottoscritto/a (Paziente) \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_  
CAP \_\_\_\_\_ prov \_\_\_\_\_ CF \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_

**DICHIARO\***

di aver ricevuto le informazioni riguardo all'esame e averne compreso termini e modalità.

Decido liberamente e consapevolmente di  **Acconsentire**  **Non acconsentire**

all'effettuazione del Breath Test Helicobacter Pylori.

Data \_\_\_\_\_ Firma (leggibile) \_\_\_\_\_

\*In caso di soggetti minori o di persona non in grado di esprimere il proprio consenso:

Autorizzo al prelievo e all'esecuzione dell'analisi per il minore/persona non in grado di esprimere il proprio consenso.

COGNOME, NOME, LUOGO E DATA DI NASCITA, ORIGINE ETNOGRAFICA/GEOGRAFICA DEL

GENITORE 1 O ESERCENTE LA RESPONSABILITA' GENITORIALE  TUTORE:

\_\_\_\_\_

COGNOME, NOME, LUOGO E DATA DI NASCITA, ORIGINE ETNOGRAFICA/GEOGRAFICA DEL

GENITORE 2 O ESERCENTE LA RESPONSABILITA' GENITORIALE  TUTORE:

\_\_\_\_\_

In caso di assenza del secondo genitore, dichiaro che lo stesso non può firmare il consenso in quanto assente per impedimento (lontananza o altro) autocertificando, ai sensi degli articoli 38 e 47 del DPR 445/00, che l'altro genitore è a conoscenza dell'esecuzione dell'analisi e che è d'accordo sulla stessa, assumendomi la responsabilità delle decisioni in merito al percorso di cure di mio/a figlio/a minore.

Firma del GENITORE 1/TUTORE \_\_\_\_\_ Firma del GENITORE 2 \_\_\_\_\_

**Sezione da compilare a cura del personale sanitario**

Substrato: Urea 13C      Lotto \_\_\_\_\_ scadenza \_\_\_\_\_

Firma del sanitario (leggibile) \_\_\_\_\_

**INFORMATIVA BREATH TEST HELICOBACTER PYLORI****A COSA SERVE**

Il test è indicato per la diagnosi dell'infezione allo stomaco e all'intestino causato dal batterio *Helicobacter pylori*.

**INDICAZIONI SUL TEST**

- Il test non deve essere eseguito se il paziente:
  - è allergico all'<sup>13</sup>C-urea, acido citrico anidro, carbossimetilamido sodico tipo A, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato e talco;
  - se ha un'infezione allo stomaco causata da batteri diversi da *Helicobacter pylori* o se ha o sospetta di avere un'infiammazione allo stomaco (gastrite atrofica). Poiché queste condizioni possono interferire con il test, e alterarne il risultato.
- Il paziente deve informare l'operatore sanitario se sta assumendo/ha recentemente assunto/potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare, il risultato del test può essere alterato dai seguenti medicinali:
  - antibiotici, medicinali usati per il trattamento delle infezioni;
  - inibitori della pompa protonica, medicinali usati per il trattamento dei disturbi allo stomaco;
  - tutti i medicinali che interferiscono con la presenza di *Helicobacter pylori*;
  - tutti i medicinali che interferiscono con l'attività dell'ureasi, una sostanza (enzima) che trasforma l'urea presente nello stomaco.
- Il test non è raccomandato se il paziente è stato sottoposto ad un intervento chirurgico di rimozione di una parte dello stomaco in quanto non ci sono dati sufficienti sull'affidabilità del test.

**Bambini:** l'uso del test è controindicato nei bambini di età inferiore ai 14 anni. La formulazione in compresse non è idonea a questa fascia d'età, in quanto il prodotto deve essere deglutito integro e non può essere sciolto.

**Gravidanza e allattamento:** prima di prendere questo medicinale, informare l'operatore se è in corso una gravidanza, se la sospetta o la sta pianificando o se sta allattando. È improbabile che la dose di urea possa causare effetti negativi sulla gravidanza e sull'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:** il test non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

**PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PER L'ESECUZIONE DELL' H2 BREATH TEST**

Il paziente deve:

- attendere 4 settimane dalla fine del trattamento con medicinali usati per il trattamento delle infezioni (terapia antibiotica);
- attendere 2 settimane dall'assunzione di antisecretori gastrici, medicinali usati per il trattamento di disturbi allo stomaco;
- se deve eseguire il test al mattino, deve rimanere a digiuno senza fare colazione;
- se deve eseguire il test durante la giornata o se il digiuno crea problemi, fare solo una colazione leggera (tè e pane tostato);
- se ha mangiato in maniera abbondante, attendere 6 ore prima di effettuare il test;
- se è un fumatore dovrà astenersi dal fumo almeno dalla sera prima;
- durante il test respiratorio, rimanere seduto;
- se il paziente vomita durante il test, deve ripetere l'analisi non prima del giorno dopo, possibilmente a digiuno.

**COME ESEGUIRE I TEST HELICOKIT**

Il paziente deve bere una soluzione di acido citrico e raccogliere un primo campione di aria espirata nella apposita sacca. Trascorsi 5 minuti, deve ingerire due compresse di Helicokit aiutandosi con un po' d'acqua e avendo cura di non scioglierle ma di deglutirle intere. A questo punto, il paziente deve rimanere seduto in attesa per 10 minuti, osservando il divieto assoluto di bere, mangiare o fumare. Al termine di questo intervallo, deve procedere alla raccolta del secondo campione di aria espirata nella seconda sacca per completare l'analisi.

**POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Non sono stati segnalati effetti indesiderati con l'uso di questo medicinale.