Gentile Signora/Signore,

una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale. Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il medico, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso. Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le caratteristiche dell'attività sanitaria in oggetto, le modalità di esecuzione, i benefici, nonché le possibili controindicazioni del trattamento. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico. La procedura diagnostico-terapeutica consigliata di **TEST BRONCOREATTIVO CON METACOLINA** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata. È importante che riferisca al medico informazioni veritiere sul suo stato di salute, al fine di valutare possibili controindicazioni all'esecuzione dell'esame.

INFORMAZIONI GENERALI DEL TEST CON METACOLINA

Si tratta di un test utile soprattutto per la diagnosi ed il monitoraggio clinico dell'asma bronchiale. L'esame consiste nella esecuzione di Spirometria prima, durante e dopo l'inalazione di piccole dosi progressive di metacolina: una sostanza farmacologica con azione analoga ad un mediatore naturale, l'acetilcolina, presente nelle terminazioni nervose dei bronchi. L'inalazione della Metacolina determina la comparsa di una minima ostruzione dei bronchi dei soggetti con asma bronchiale, mentre non ha nessun effetto nei bronchi dei soggetti non affetti da asma bronchiale. L'esame viene eseguito da un Tecnico Sanitario, che avrà cura di seguire i vari passaggi spiegandone le modalità operative. E' necessaria la piena collaborazione del paziente con il tecnico che correggerà gli eventuali errori della modalità esecutiva durante le prove. Il Test con metacolina è considerato un test di 2° Livello Diagnostico e ha una durata variabile tra 20 minuti e 1 ora. L'esame non può essere sostituito da test non bronco reattivi. **Possibili effetti collaterali** del test sono:

- Sistema nervoso centrale: mal di testa e sensazione di testa vuota, stato di ipereccitabilità;
- Effetti gastrointestinali: irritazione della gola;
- Effetti respiratori: oppressione toracica, dispnea, tosse, aumento delle secrezioni ed esacerbazione della sintomatologia asmatica;
- Apparato urinario: aumento della peristalsi degli ureteri;
- Effetti dermatologici: prurito.

MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'ESAME

Il Test inizia con una spirometria forzata. Nel caso i valori siano nella norma (FEV1 > 70% del teorico), viene eseguita una prima inalazione di una dose molto bassa di metacolina attraverso un nebulizzatore. Dopo alcuni minuti, viene ripetuta la spirometria: se i parametri registrati rimangono nei limiti di norma, si procede con la nuova somministrazione di una ulteriore piccola dose crescente di metacolina, seguita da una nuova spirometria, per un totale di massimo sette inalazioni. Il test viene interrotto qualora si verifichi una riduzione della funzionalità respiratoria pari al 20% del valore di partenza (quindi molto prima che si verifichi un vero attacco asmatico). La dose di metacolina che causa una riduzione del 20% della quantità di aria soffiata in un secondo prende il nome di PD20 ed è presa a misura della reattività bronchiale. Normalmente non si ottiene alcuna risposta fino a dosi superiori ad 1mg di metacolina. La somministrazione per via inalatoria intrabronchiale di metacolina in pazienti affetti da malattie cardiovascolari con bradicardia, epilessia, ulcera gastroduodenale, malattie tiroidee, vagotomia, ostruzioni delle vie urinarie, avviene sotto stretta osservazione medica.

RISCHI E POSSIBILI CONTROINDICAZIONI

Nei casi di forte positività è possibile che al termine dell'esame il paziente avverta una modesta ostruzione bronchiale. In tale caso il Tecnico, sotto il monitoraggio del medico specialista, effettua una terapia broncodilatatrice – inalatoria (con *Salbutamolo*) e trattiene il paziente sino a che il quadro non sia ritornato alle condizioni di partenza. Nei casi di reazione avversa alla Metacolina potrebbe essere necessaria la somministrazione di una fiala di BENTELAN 4mg/fl (*Betametasone*) per via endovenosa e/o intramuscolare. Episodi di broncospasmo di forte intensità per Test di Broncostimolazione si attestano all'incirca tra lo 0,08% e lo 0,1%. Le ricordiamo comunque che il personale è addestrato per fronteggiare le emergenze/urgenze e che sono prontamente disponibili le apparecchiature necessarie al trattamento di eventuali complicanze che dovessero insorgere. Laddove il Medico lo ritenga necessario sarà attivata la chiamata al 118 e il trasferimento d'urgenza in struttura ospedaliera.

ANAMNESI E VALUTAZIONE DELLE CONTROINDICAZIONI

Prima di eseguire l'esame è necessario informare il sanitario circa l'eventuale presenza di determinate situazioni cliniche. Pertanto, consapevole dell'importanza di fornire informazioni precise e veritiere in merito al mio stato di salute, in quanto il trattamento potrebbe non essere indicato o addirittura controindicato in presenza di alcune patologie e/o stati personali, dichiaro:

E' PRESENTE ASMA CLINICAMENTE MANIFESTA E/O DISPNEA?	☐ **SI** ☐ **NO**
SONO STATI ESEGUITI TEST DI FUNZIONALITÀ POLMONARE BASALE CON ESITI MOLTO BASSI (FEV VOLUME ESPIRATORIO MASSIMO AL SECONDO < 80% DEL TEORICO)?	☐ **SI** ☐ **NO**
E' SOTTOPOSTO A TRATTAMENTO CON BETA-BLOCCANTI?	☐ **SI** ☐ **NO**
HA GIÀ RIPORTATO PRECEDENTI MANIFESTAZIONI DI ANAFILASSI PROVOCATI DA METACOLINA?	☐ **SI** ☐ **NO**
E' O PRESUME DI ESSERE IN STATO DI GRAVIDANZA/IN FASE DI ALLATTAMENTO?	☐ **SI** ☐ **NO**
HA SEGUITO SCRUPOLOSAMENTE LE INDICAZIONI DI PREPARAZIONE AL TEST RICEVUTE IN SEDE DI PRENOTAZIONE DELL'ESAME?	☐ **SI** ☐ **NO**

CEMS centromedico CENTRO MEDICO SPECIALISTICO Via Fava 2/B – 37139 Verona	Modulo di consenso informato all'atto sanitario	Rif. PRQ_GRC-002
	INFORMATIVA E CONSENSO TEST DI PROVOCAZIONE BRONCHIALE CON METACOLINA	**INFO_AMB-007** Rev. 0 del 24.11.23

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA' DEL PAZIENTE

Ho discusso con il medico dei possibili rischi e delle eventuali prevedibili conseguenze specificamente connessi con la situazione che mi riguarda e ritengo di aver ricevuto esaurienti notizie in merito all'atto sanitario in argomento. Ho comunque appreso che, sulla base della consolidata esperienza clinica, l'entità dei benefici attesi prevale su quella dei possibili effetti indesiderati. Dichiaro di essere stato informato/a sul tipo di rischi che la stessa potrebbe comportare. Sono altresì informato che, nel caso in cui rifiutassi di effettuare l'esame proposto dal medico, potrebbe essere valutata l'opportunità di eseguire un trattamento alternativo laddove possibile, essendo tuttavia informato che la non esecuzione dell'indagine potrebbe implicare: 1) un'incompletezza nell'iter diagnostico con una carente formulazione della diagnosi finale; 2) l'inizio o la prosecuzione della terapia in termini empirici, ovvero la limitata possibilità di stabilire una corretta terapia con tutto ciò che ne deriva in termini di prognosi.

DATI IDENTIFICATIVI

NOMINATIVO:	
DATA DI NASCITA:	
NOMINATIVO DEL / DEI GENITORI O TUTORE LEGALE SE MINORE/INCAPACE:	

DATI SANITARI

COMPILAZIONE A CURA DEL MEDICO

DESCRIZIONE DELLA PATOLOGIA E/O DELLA ESIGENZA CLINICA

.....

.....

MANIFESTAZIONE DI CONSENSO INFORMATO AL TEST CON METACOLINA

Io, sottoscritto/a dichiaro di essere stato/a adeguatamente informato/a circa la necessità di sottopormi al trattamento TEST CON METACOLINA. Ho dunque ricevuto informazioni, chiarimenti e risposte esaurienti ad ogni mia domanda da parte del medico responsabile dell'atto sanitario, letto e compreso la descrizione riportata sul presente modulo relativa agli scopi, alla modalità di esecuzione e alle possibili complicanze di questo esame. Dichiaro inoltre di aver osservato le indicazioni riportate nel modulo di preparazione all'esame. Sulla base delle informazioni apprese mediante l'informativa che precede il presente documento, nonché sulla base delle spiegazioni chiare e comprensibili ricevute durante il colloquio con il/la Dott. / D.ssa. …..……... sulle modalità, le indicazioni, le controindicazioni dell'esame ed i rischi connessi, il/la sottoscritto/a in qualità di:

- ☐ diretto interessato al trattamento
- ☐ tutore di ……..……
- ☐ esercente la responsabilità genitoriale su ……..……...

☐ **acconsente**	☐ **non acconsente**

All'esecuzione dell'atto sanitario sopra indicato.

Firma del Paziente (o del Genitore/Tutore): ……

(**Spazio riservato al Medico**)

Confermo di aver spiegato la natura e lo scopo dell'atto sanitario in oggetto con particolare riferimento alle modalità di esecuzione, benefici e rischi ad esso connessi.

Firma del medico: ……...……..……..…

Il/la sottoscritto/a (Paziente): …… dichiara inoltre di essere a conoscenza che in ogni trattamento sanitario vi è possibilità di conseguenze dannose, a volte anche imprevedibili, nonostante il corretto comportamento dell'operatore. Concordo sul fatto che la pratica medica e chirurgica non sia una scienza esatta dipendendo in parte dalle variabili soggettive del paziente che per definizione è unico. Benché nel caso specifico siano previsti buoni risultati, questi non possono essere garantiti come certi ma come ipotesi possibili. Preso atto di tutte le informazioni ritengo di aver ottenuto gli elementi indispensabili per giungere ad una decisione consapevole.

Firma del Paziente (o del Genitore/Tutore): ……