

Modelli di consenso informato per gli esami della Syncope Unit

CONSENSO INFORMATO AL TILT TEST

Definizione di sincope. La sincope è un sintomo caratterizzato dalla brusca e rapida perdita dello stato di coscienza associata all'incapacità di mantenere il tono posturale, con successiva caduta. Nella maggior parte dei casi, la sincope è di natura vasovagale (svenimento comune). Questa patologia ha prognosi benigna (non associata a un aumento di mortalità o di altre malattie) e va distinta da altre forme di sincope (cardiaca o neurologica) a prognosi più severa.

Che cosa è il tilt test. Il tilt test è un esame strumentale provocativo che permette di riprodurre la sincope vasovagale in soggetti predisposti e di contribuire a definire il meccanismo che determina la sincope. Durante il test possono comparire bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca al di sotto di 60 battiti/min) e ipotensione arteriosa (riduzione della pressione arteriosa al di sotto di 80/60 mmHg).

Modalità di esecuzione del tilt test. Il paziente viene adagiato su un lettino ribaltabile e assicurato a quest'ultimo con fasce avvolgenti in grado di sostenerlo in caso di malessere.

Il test consiste di due fasi: una **prima fase non farmacologica**, della durata massima di 20 minuti, durante la quale il paziente deve rimanere fermo sul lettino (inclinato di 60°), e una **seconda fase farmacologica**, della durata massima di 15 minuti, durante la quale il lettino rimane sempre inclinato a 60° e il paziente assume una dose di un farmaco allo scopo di slatentizzare il riflesso sincopale. In particolare, vengono utilizzati la nitroglicerina spray per via sottolinguale (farmaco vasodilatatore impiegato nelle crisi anginose) oppure l'isoproterenolo per via endovenosa (farmaco stimolante la frequenza cardiaca).

Il test terminerà allo scatenamento del riflesso sincopale (in tal caso, il lettino con il paziente verrà riportato velocemente in posizione orizzontale e il test sarà considerato positivo) oppure al termine della seconda fase (in tal caso il test sarà considerato negativo).

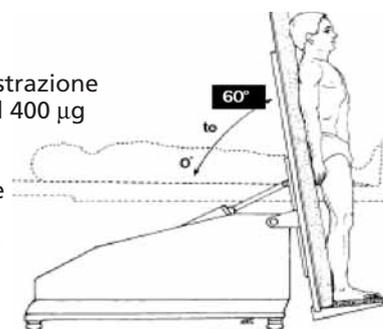
Durante l'esame il paziente è sotto stretto controllo sanitario e monitorato continuamente per i parametri pressione arteriosa e frequenza cardiaca.

Complicanze del tilt test. È un esame ritenuto sicuro perché riproduce in ambiente controllato un sintomo (la sincope) che il paziente ha già manifestato. I disturbi che possono essere avvertiti dal paziente sono stanchezza agli arti, calore, sudorazione, nausea, offuscamento della

vista e capogiro, ai quali potrà seguire la perdita di coscienza. Il recupero avviene generalmente entro pochi minuti. A causa dell'eventuale somministrazione di trinitrina, alcuni pazienti lamentano cefalea transitoria. La somministrazione di isoproterenolo può provocare un temporaneo stato di agitazione e ansia. Entrambi questi effetti collaterali si esauriscono spontaneamente in breve tempo.

Tilt test

- 5 minuti in posizione supina (fase basale)
- 20 ortostatismo a 60° (fase passiva)
- 15 dopo somministrazione di nitroglicerina sl 400 µg (fase potenziata)
- End-point: induzione sincope (test positivo) o completamento del protocollo (test negativo)



Io sottoscritto dichiaro di essere stato liberamente e dettagliatamente informato dal medico dell'ambulatorio sulla necessità di sottopormi al tilt test. Dichiaro altresì di essere stato informato sulle finalità, sulle modalità di svolgimento e sui rischi inerenti l'esame a cui devo essere sottoposto e di accettarlo, autorizzando il personale medico a intervenire in caso di necessità.

Nome e cognome del paziente:* _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del medico: _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del testimone: _____

Data: _____ Firma: _____

*In caso di minore chi ne effettua la podestà

CONSENSO INFORMATO AL MASSAGGIO DEL SENO CAROTIDEO

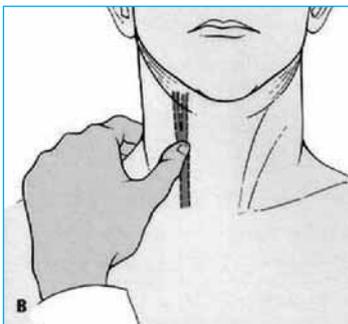
Definizione di sincope. La sincope è un sintomo caratterizzato dalla brusca e rapida perdita dello stato di coscienza associata all'incapacità di mantenere il tono posturale, con successiva caduta. Nella maggior parte dei casi, la sincope è di natura vasovagale (svenimento comune). Questa patologia ha prognosi benigna (non associata a un aumento di mortalità o di altre malattie) e va distinta da altre forme di sincope (cardiaca o neurologica) a prognosi più severa.

Che cosa è il massaggio del seno carotideo. Il massaggio del seno carotideo è un esame clinico provocativo che serve a diagnosticare, nei soggetti predisposti, la sincope seno-carotideica, un tipo di sincope neuromediata. Consiste nella compressione manuale di una zona laterale del collo, in corrispondenza dell'impulso carotideo rilevato con la palpazione. Il seno carotideo è costituito da un gruppo di cellule localizzate all'interno delle arterie carotidi interne destra e sinistra, con funzioni deputate al controllo e alla regolazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca. In alcuni soggetti, l'attivazione del seno carotideo può causare bradicardia e ipotensione con conseguente sincope. Tale attivazione può avvenire spontaneamente durante le normali attività quotidiane (rasatura, mentre ci si stringe il nodo della cravatta, in seguito a bruschi movimenti del collo).

Modalità di esecuzione del massaggio del seno carotideo. Prima di iniziare il test, il medico raccoglie alcune informazioni su precedenti patologie neurologiche del paziente e ausculta con il fonendoscopio la zona interessata, per escludere la presenza di soffi vascolari. Durante l'esame il paziente è sotto stretto controllo sanitario e monitorato continuamente per i parametri pressione arteriosa e frequenza cardiaca.

Il massaggio del seno carotideo viene eseguito effettuando una compressione manuale sul collo (in corrispondenza dell'arteria carotide) a destra e a sinistra, alternativamente, per circa 10 secondi. Questa manovra viene effettuata con il paziente sia in posizione supina sia in posizione eretta. È pertanto raccomandabile che il test venga eseguito su un apposito lettino ribaltabile, con angolo di inclinazione pari a 60-90°, assicurando il paziente con fasce avvolgenti in grado di sostenerlo in caso di malessere.

Durante il test possono comparire bradicardia



(riduzione della frequenza cardiaca fino all'arresto cardiaco per alcuni secondi) e/o ipotensione arteriosa (riduzione della pressione arteriosa al di sotto di 80/60 mmHg), con conseguente perdita di coscienza. Al fine di valutare l'importanza della bradicardia nel determinismo dell'eventuale perdita di coscienza, potrà essere necessario ripetere il test dopo iniezione endovenosa di atropina, farmaco che aumenta la frequenza cardiaca. Il test sarà considerato positivo nel caso si manifesti la perdita di coscienza.

Complicanze del massaggio del seno carotideo. È un esame ritenuto sicuro perché riproduce in ambiente controllato un sintomo (la sincope) che il paziente ha già manifestato. La manovra non è dolorosa, ma il paziente può avvertire un leggero fastidio correlato alla compressione dei vasi del collo. È stato descritto un basso numero di complicanze (2-4 per mille) di carattere neurologico (ischemia cerebrale transitoria, ictus cerebrale).

I disturbi che possono essere avvertiti dal paziente sono stanchezza agli arti, calore, sudorazione, nausea, offuscamento della vista e capogiro, ai quali potrà seguire la perdita di coscienza. Il recupero avviene generalmente entro pochi minuti. A causa dell'eventuale somministrazione di atropina, alcuni pazienti lamentano un temporaneo stato di agitazione e ansia. Questi effetti collaterali si esauriscono spontaneamente in breve tempo.

Io sottoscritto dichiaro di essere stato liberamente e dettagliatamente informato dal medico dell'ambulatorio sulla necessità di sottopormi al massaggio del seno carotideo. Dichiaro altresì di essere stato informato sulle finalità, sulle modalità di svolgimento e sui rischi inerenti l'esame a cui devo essere sottoposto e di accettarlo, autorizzando il personale medico a intervenire in caso di necessità.

Nome e cognome del paziente:* _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del medico: _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del testimone: _____

Data: _____ Firma: _____

*In caso di minore chi ne effettua la podestà

CONSENSO INFORMATO AL TEST ALL'ATP

Definizione di sincope. La sincope è un sintomo caratterizzato dalla brusca e rapida perdita dello stato di coscienza associata all'incapacità di mantenere il tono posturale, con successiva caduta. Nella maggior parte dei casi, la sincope è di natura vasovagale (svenimento comune). Questa patologia ha prognosi benigna (non associata a un aumento di mortalità o di altre malattie) e va distinta da altre forme di sincope (cardiaca o neurologica) a prognosi più severa.

Che cosa è il test all'ATP. Spesso il meccanismo della sincope resta inspiegato nonostante un'attenta valutazione diagnostica. Uno dei test utilizzati nell'iter diagnostico è il test all'ATP: esame strumentale provocativo che permette di riprodurre, nei soggetti predisposti, un tipo di sincope neuromediata e di contribuire a definire il meccanismo che determina la sincope.

Modalità di esecuzione del test all'ATP. Il test all'ATP (adenosina trifosfato) consiste in un'iniezione in una vena del braccio di un bolo di ATP. Venti mg di ATP vengono disciolti in 10 ml di soluzione salina e iniettati molto rapidamente (<3 secondi), mentre il paziente è in posizione supina, sotto monitoraggio continuo dell'ECG e della pressione arteriosa. Il test è considerato positivo quando si induce una pausa del battito cardiaco ≥ 6 secondi.

Complicanze del test all'ATP. Il test all'ATP è controindicato nei pazienti asmatici a causa di possibili reazioni broncospastiche. Il test è inoltre controindicato nei pazienti affetti da malattia coronarica significativa, per il rischio di furto coronario con possibili crisi anginose. Il test all'ATP può essere associato a rossore transitorio al volto, fiato corto, sensazione di pressione al petto e ipotensione.

Tuttavia, a causa della rapida perdita di efficacia del farmaco, questi effetti sono transitori (durano pochi minuti) e generalmente ben tollerati dal paziente. In caso di una pausa prolungata del battito cardiaco, l'antagonista specifico dell'ATP (aminofillina o teofillina) iniettato in vena pone fine agli effetti indesiderati.

Io sottoscritto dichiaro di essere stato liberamente e dettagliatamente informato dal medico dell'ambulatorio sulla necessità di sottopormi al test all'ATP. Dichiaro altresì di essere stato informato sulle finalità, sulle modalità di svolgimento e sui rischi inerenti l'esame a cui devo essere sottoposto e di accettarlo, autorizzando il personale medico a intervenire in caso di necessità.

Nome e cognome del paziente:* _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del medico: _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del testimone: _____

Data: _____ Firma: _____

**In caso di minore chi ne effettua la podestà*

CONSENSO INFORMATO ALL'IMPIANTO DI LOOP RECORDER

Definizione di sincope. La sincope è un sintomo caratterizzato dalla brusca e rapida perdita dello stato di coscienza associata all'incapacità di mantenere il tono posturale, con successiva caduta. Nella maggior parte dei casi, la sincope è di natura vasovagale (svenimento comune). Questa patologia ha prognosi benigna (non associata a un aumento di mortalità o di altre malattie) e va distinta da altre forme di sincope (cardiaca o neurologica) a prognosi più severa.

Che cosa è un loop recorder impiantabile. Il loop recorder impiantabile è un dispositivo delle dimensioni di pochi centimetri che consente di registrare in continuazione l'elettrocardiogramma per molti mesi. Viene utilizzato quando gli accertamenti diagnostici convenzionali non hanno chiarito del tutto o in parte la natura della sincope (sincope inspiegate).

L'attivazione del dispositivo, da parte del paziente (in caso di sintomi quali la sincope o il cardiopalmo), o in modo automatico (in caso di aritmie asintomatiche), memorizza l'elettrocardiogramma a partire da alcuni secondi (o minuti) prima e per alcuni secondi (o minuti) dopo l'attivazione stessa. In caso di perdita di coscienza o di altri sintomi importanti, il paziente deve contattare il proprio medico non appena possibile, in modo che questi possa interrogare il dispositivo per rilevare eventuali anomalie e trattarle in modo adeguato. Inoltre, vengono programmate visite di controllo per verificare il corretto funzionamento del dispositivo e la presenza nella memoria dello stesso di eventuali registrazioni automatiche.

Il dispositivo viene rimosso una volta posta la diagnosi, quando la batteria è esaurita o su richiesta del paziente.

Modalità di impianto e rimozione del loop recorder. La procedura di impianto prevede, dopo anestesia locale,

una piccola incisione della cute in zona pettorale sinistra e il posizionamento sottocutaneo del dispositivo. La rimozione avviene con le stesse modalità.

Complicanze del loop recorder impiantabile. Generalmente, i rischi correlati all'impianto e alla rimozione del loop recorder sono minimi, ma possono comprendere reazioni febbrili, perforazione della cute, infezioni, ematomi o sanguinamenti nella sede di impianto.

Io sottoscritto dichiaro di essere stato liberamente e dettagliatamente informato dal medico dell'ambulatorio sulla necessità di sottopormi all'impianto e/o rimozione di loop recorder. Dichiaro altresì di essere stato informato sulle finalità, sulle modalità di svolgimento e sui rischi inerenti l'esame a cui devo essere sottoposto e di accettarlo, autorizzando il personale medico a intervenire in caso di necessità.

Nome e cognome del paziente:* _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del medico: _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del testimone: _____

Data: _____ Firma: _____

*In caso di minore chi ne effettua la podestà