

NOTA INFORMATIVA

Gentile signora/Egregio signore,

Le è stato proposto di eseguire un esame (monitoraggio TCD) per indagare la possibilità che i suoi disturbi neurologici siano dovuti ad una piccola malformazione cardiaca curabile (difetto interatriale).

È opportuno che lei sia adeguatamente informato per partecipare nel modo migliore all'esecuzione dell'esame e per questo motivo abbiamo preparato questo documento scritto: il medico che glielo propone e glielo illustra Le fornirà ogni più ampia e chiara informazione necessaria alla sua comprensione e si accerterà che Lei abbia ben compreso. Se lo ritenesse necessario non abbia alcun timore nel richiedere tutte le ulteriori informazioni che crede utili al fine di risolvere eventuali dubbi o chiarire alcuni aspetti di quanto esposto che non ha pienamente compreso.

Benefici

L'esame correttamente eseguito può confermare o escludere la presenza di forame ovale pervio (FOP) che può contribuire a un eventuale passaggio di microemboli nel circolo cerebrale.

Modalità d'esecuzione

Durante tutto l'esame lei sarà sdraiato su un lettino.

Verrà posizionato un catetere (tubo sottile e pieghevole) nella vena del braccio (possibilmente di grande dimensione): questa sarà la sola operazione dolorosa. Attraverso questo catetere verrà iniettato il "mezzo di contrasto" dell'esame che consiste in una miscela di acqua con poca aria (rapporto 9/1) agitata in modo che le bollicine di aria siano microscopiche. Questa miscela ricca di microbolle verrà iniettata velocemente.

L'esaminatore posizionerà le sonde ad ultrasuoni, identiche e quelle che si usano per altri esami, su zone esterne del cranio particolarmente sottili, le cosiddette "finestre ossee", fissandole su un apposito supporto. Le sonde sono in grado di percepire la presenza eventuale delle microbolle gassose qualora passassero attraverso il foro presente tra gli atri del cuore.

Durante l'esecuzione dell'esame le verrà chiesto di collaborare mantenendo immobile il capo nella posizione richiesta dall'esaminatore e di eseguire una espirazione forzata tenendo la gola chiusa (Manovra di Valsalva).

Tutta la procedura dura circa 20 minuti.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni assolute all'esecuzione dell'esame.

Va segnalato che in una percentuale variabile tra il 5% ed il 15% (in particolare in persone anziane e nelle donne) non è possibile effettuare la registrazione attraverso la finestra ossea temporale per la ridotta dimensione della stessa.

Possibilità di insuccesso

Le possibilità di insuccesso durante l'esecuzione corretta dell'esame possono aumentare nel caso di un riscontro di uno spessore relativamente maggiore della teca cranica. La frequenza di tale riscontro aumenta nel caso di persone di età avanzata, ed è lievemente più frequente nelle donne rispetto agli uomini. Tale riscontro potrebbe determinare la mancata insonabilità della finestra transtemporale.

La mancata capacità del paziente di mantenere immobile la posizione della testa potrebbe rendere l'esecuzione dell'esame e conseguentemente aumentare le possibilità di insuccesso.

Alternative diagnostiche



Consenso informato per la ricerca del difetto interatriale mediante DOPPLER TRANSCRANICO (TCD)

L'unica alternativa all'esame con monitoraggio TCD è l'ecocardiogramma transesofageo (TEE), metodo molto più invasivo e meno sensibile nella individuazione dell'esistenza di una comunicazione anormale tra atrio destro e sinistro del cuore anche se in grado di dare informazioni sulla forma e l'aspetto di questa malformazione.

Quali sono i limiti dell'esame?

Il monitoraggio TCD dà informazioni solo sulla presenza o meno di una comunicazione tra atrio destro e sinistro del cuore. Per questo motivo, in caso di positività verificata con TCD, gli esami successivi dovranno essere più complessi, comprendendo anche l'ecocardiogramma transesofageo. Questo esame, più semplice e meno doloroso, non è tuttavia ancora compreso tra gli esami indicati per indagare queste malattie, perciò i risultati possono essere utilizzati in studi scientifici e pubblicazioni, nel rispetto della riservatezza delle informazioni personali.

Gravidanza

L'esecuzione dell'esame Doppler transcranico non presenta controindicazioni in donne in stato di gravidanza.

Rischi e complicanze

L'esame non presenta sostanzialmente rischi o possibili complicanze per il paziente.

Conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario

La informiamo che la non esecuzione dell'indagine potrebbe implicare un'incompletezza nell'iter diagnostico con una carente formulazione della diagnosi finale. Ciò nonostante, un Suo eventuale rifiuto di sottoporsi al test non comporterà alcuna conseguenza sulla continuazione dell'assistenza cardiologica.

Posso cambiare la mia decisione riguardo all'esecuzione dell'esame diagnostico?

Lei non è assolutamente obbligata/o ad effettuare l'Ecografia con Mezzo di Contrasto e può revocare il Suo consenso in qualsiasi momento, anche quando la revoca comporti l'interruzione dell'accertamento diagnostico; alternativamente il Medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il Suo consenso.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI DOPPLER TRANSCRANICO per ricerca del difetto interatriale

Io sottoscritto/a
(Dati del paziente)

Cognome _____ Nome _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____ Via _____

(In caso di paziente minore o incapace, dati identificativi del rappresentante legale)

Cognome _____ Nome _____

nato a _____ il _____ in qualità di _____ del paziente

DICHIARO

- che sono stato informato che per i disturbi neurologici di cui sono affetto, sulla base dei dati anamnestici e clinici, è indicata l'esecuzione di **DOPPLER TRANSCRANICO per ricerca di difetto interatriale**;



Consenso informato per la ricerca del difetto interatriale mediante DOPPLER TRANSCRANICO (TCD)

- che mi sono state specificate le finalità, le modalità di esecuzione nonché i vantaggi e gli svantaggi e le alternative legati all'esecuzione dell'esame;
- che ho potuto discutere con gli operatori tutti i dettagli che sono stati richiesti dal sottoscritto;
- che ho compreso il comportamento da tenere durante l'esecuzione dell'esame;
- che nella raccolta dei dati ho menzionato tutti i disturbi noti, antecedenti ed attuali (allergie, cardiopatie, disturbi della coagulazione e/o della circolazione, disturbi d'ansia, stato di gravidanza);
- che dopo aver ricevuto tutte le informazioni sopra citate, ho avuto tempo per porre ulteriori domande e per ripensare alle informazioni ricevute;
- che il Dr. mi ha illustrato la natura della procedura diagnostica a cui verrò sottoposto, il metodo con il quale viene attuata, le problematiche cliniche che ne giustificano l'effettuazione, i rischi ad essa connessa, le eventuali alternative possibili, nonché di aver avuto la possibilità di chiarire ogni mio dubbio relativo alla procedura.

Mi viene confermato che sarà presente durante l'esecuzione della procedura personale qualificato a far fronte a qualsiasi necessità clinica e che verranno utilizzate le apparecchiature e strumentazioni tecniche conformi alle necessità specifiche.

Preso atto di quanto sopra, consapevole che il consenso che mi accingo a sottoscrivere potrà essere revocato in qualsiasi momento e che l'esame diagnostico, una volta avviato, può essere interrotto a mia richiesta

DICHIARO DI:

ACCONSENTIRE

NON ACCONSENTIRE

all'esecuzione di doppler transcranico per ricerca del difetto interatriale

(In caso di paziente minore o incapace)

Dichiaro che la volontà del paziente minore o incapace è stata presa in considerazione, dopo l'avvenuta informazione da parte del medico in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

Il Paziente/Legale Rappresentante/Genitore

.....

Firma:.....
(Firma del Paziente/Rappresentante legale)

Data e ora:.....

Timbro e Firma del Medico

Io sottoscritto/ain data.....alle ore.....
consapevole delle conseguenze derivanti dalla mia scelta

REVOCO IL CONSENSO
all'esecuzione di doppler transcranico per ricerca del difetto interatriale

Firma del Paziente/Rappresentante Legale

Per presa d'atto, Timbro e firma del medico