



Informazioni e modulo per acquisizione del consenso informato per test di provocazione bronchiale con test alla metacolina

Sulla base delle notizie anamnestiche ottenute, del risultato degli esami eseguiti e della visita effettuata su vostro/a figlio/a, si ritiene necessario eseguire il test di provocazione bronchiale con metacolina.

Tale test viene comunemente utilizzato per confermare il sospetto clinico di asma bronchiale e stabilirne la gravità. In particolare il test alla metacolina serve a valutare l'iperreattività bronchiale, una risposta esagerata, per cui le vie aeree tendono a chiudersi con eccessiva facilità in risposta a vari stimoli sia interni all'organismo (emozioni), che provenienti dall'esterno (allergeni, aria fredda, fumo di sigaretta, attività fisica, infezioni virali). Il test sarà condotto secondo procedure standardizzate in modo tale da non comportare nessun rischio per il paziente.

La metodica del test prevede, prima di iniziare il test, una valutazione "di base" della funzionalità respiratoria mediante spirometria. Se da questo esame non risulta ostruzione bronchiale, si procede a far inalare concentrazioni crescenti di metacolina. Dopo ciascuna inalazione di metacolina, si procede alla registrazione del volume espiratorio massimo al secondo (FEV1 o VEMS). L'esame viene interrotto quando viene registrata una riduzione del FEV1 superiore al 20%, rispetto al valore registrato all'inizio del test. Viceversa, se non viene registrata una variazione del FEV1, si procede all'inalazione di dosi di metacolina progressivamente crescenti, fino al raggiungimento della dose considerata massimale. Il test viene considerato positivo quando si ottiene una riduzione > 20% del FEV1, rispetto ai valori di base. Il livello di reattività bronchiale è valutato in funzione della dose di metacolina che provoca la caduta del FEV1 e quindi considerata tanto più elevata quanto più bassa sarà la concentrazione di metacolina che ha determinato la riduzione del FEV1. Al termine del test il medico valuterà il ritorno della spirometria a valori normali e, in caso di necessità, potrà somministrare un broncodilatatore. La metacolina viene metabolizzata dal nostro organismo e quindi inattivata in circa 20 minuti.

Soltanto eccezionalmente i sintomi possono essere di maggiore intensità e richiedere per la loro risoluzione una terapia più intensa e prolungata (ripetizione della somministrazione del broncodilatatore, cortisonici per via generale) ed un'osservazione per qualche ora. Prima di sottoporsi al test è opportuno sospendere le terapie in corso, ed in particolare: broncodilatatori a breve durata d'azione da almeno 8-12 ore; broncodilatatori a lunga durata d'azione, ipratropio bromuro e antileucotrieni da almeno 24 ore; cortisonici inalatori, da almeno 48 ore e cortisonici sistemici da almeno sette giorni.

Tutte le informazioni raccolte sul conto di suo figlio saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza presso la nostra struttura e resteranno riservate, in accordo con quanto previsto dalla normativa italiana sulla tutela della privacy. Qualora tali dati dovessero essere utilizzati per valutazioni statistiche o a scopo di ricerca scientifica, non si rilasceranno informazioni relative all'identità personale. L'accesso ai dati è protetto dagli operatori sanitari. L'Archivio potrà essere ispezionato da Autorità Sanitarie o da personale addetto al controllo ed alla verifica delle procedure, senza violare la privacy delle informazioni contenute e nei termini previsti dalla legge. Si potranno richiedere informazioni aggiornate in merito ai dati registrati con il diritto di chiedere la correzione degli errori.

Un resoconto sui risultati ottenuti potrà essere comunicato al medico di assistenza primaria o altro sanitario indicato.

Bibliografia di riferimento

- Cockcroft DW, Davis BE, Todd DC, et al. Methacholine challenge: comparison of two methods. *Chest* 2005;127:839-44.
- Crapo RO, Casaburi R, Coates AL, et al. Guidelines for methacholine and exercise challenge testing-1999. This official statement of the American Thoracic Society was adopted by the ATS Board of Directors, July 1999. *Am J Respir Crit Care Med.* 2000;161:309-29.
- Schulze J, Rosewich M, Riemer C, et al. Methacholine challenge - comparison of an ATS protocol to a new rapid single concentration technique. *Respir Med* 2009;103:1898-903.
-

Modulo di consenso

Il sottoscritto _____ padre di _____

La sottoscritta _____ madre di _____

Dichiarano:

- **di aver preso visione** di tutte le parti del modello informativo sul test di provocazione bronchiale con Metacolina e di averne discusso in maniera approfondita con il dott. _____, il quale ha fornito risposte chiare, esaurienti e complete a tutte le domande formulate;
- di essere consapevoli della libertà di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni;
- di essere stati informati che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy;
- di aver quindi deciso di **acconsentire** volontariamente all'esecuzione del test al proprio figlio/a, consci che da parte dei sanitari viene messa in atto ogni misura prudenziale per garantire la massima innocuità del test e la terapia necessaria in caso di effetti indesiderati e confermano di essere al corrente della necessità di trattarsi nell'ambulatorio per tutto il tempo utile all'esecuzione della prova e del successivo periodo di osservazione, se necessario.

Firma del padre _____

Firma della madre _____

Firma del minore (se maggiore di 14 anni) _____

Firma del medico _____

Di non acconsentire a sottoporre il proprio figlio/a al test alla metacolina.

Data _____ Firma padre _____ Firma madre _____

Inoltre: ACCONSENTONO o NON ACCONSENTONO

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra espone, dando anche l'autorizzazione ad essere contattati in futuro per fornire notizie sul stato di salute del proprio figlio/a.

Data _____ Firma padre _____ Firma madre _____