SACRO CUORE DON CALABRIA
IRCCS

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA di CARDIOLOGIA
Direttore: Dr. Giulio Molon

TEST PROVOCATIVO ALLA FLECAINIDE

Informazioni

Gent. Sig./Sig.ra _____,
come Le è stato spiegato Lei potrebbe essere affetto/a dalla c.d. "Sindrome di Brugada", malattia genetica (ad eredità autosomica dominante) associata ad aumentato rischio di aritmie ventricolari maligne e morte improvvisa.
Riteniamo importante per Lei confermare tale ipotesi diagnostica e Le proponiamo perciò di sottoporsi a questa indagine, che prevede la somministrazione endovenosa di flecainide, sotto controllo medico ed elettrocardiografico.
La flecainide è un farmaco che, in forza del proprio meccanismo d'azione, può far emergere alterazioni elettrocardiografiche diagnostiche di Sindrome di Brugada.
L'esecuzione del test richiede:

- digiuno da almeno 6 ore;
- sospensione – su indicazione del Medico – di eventuali terapie concomitanti, che possano inficiarne il risultato (ad es. farmaci antiaritmici);
- predisposizione di un accesso venoso periferico;
- collegamento con elettrocardiografo (12 derivazioni) per monitoraggio del ritmo cardiaco, registrazione ed analisi dell'elettrocardiogramma;
- monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa;
- presenza e predisposizione di defibrillatore cardiaco esterno.

Durante l'esame, il Medico Le somministrerà 2 mg di flecainide per ogni kg di peso corporeo (fino a un massimo di 150 mg totali), in 10 minuti.
L'infermiere, nel contempo, registrerà un tracciato elettrocardiografico immediatamente prima di ogni somministrazione di farmaco e misurerà la pressione arteriosa ogni 2 minuti.
Possibili effetti indesiderati della flecainide sono cefalea, vertigini, nausea, vomito, visione offuscata o sdoppiata, tremori, parestesie (formicolii...), flushing (vampate di calore).
L'indagine sarà comunque eseguita da Personale specializzato, in condizioni di massima sicurezza. Durante tutto l'esame Lei sarà continuamente monitorizzato con l'elettrocardiogramma e la misurazione della pressione arteriosa.
Un ECG di controllo sarà registrato 15 e 60 minuti dopo il termine del test.
Il test potrà essere sospeso in caso di:

- intolleranza all'esame da parte del Paziente;
- comparsa di aritmie ventricolari minacciose;
- allargamento del complesso QRS > 50%;
- raggiungimento della diagnosi.

In caso Lei manifesti aritmie ventricolari minacciose, la somministrazione di flecainide verrà interrotta e potrà esserLe somministrato isoproterenolo in infusione endovenosa, a giudizio del Medico.
La preghiamo di informarci riguardo eventuali Suoi precedenti problemi di salute, che potrebbero rappresentare una controindicazione all'esame, in particolare:

- un pregresso infarto miocardio o una storia di cardiopatia ischemica;
- un precedente episodio di scompenso cardiaco;
- precedenti riscontri di alterazioni elettrocardiografiche (in particolare bradicardia, blocchi atrio-ventricolari, blocchi di branca...).

Ulteriori informazioni sull'esame potranno esserLe fornite dal Medico operatore, a Sua richiesta.
Se ha ben compreso queste spiegazioni ed è deciso a sottoporsi all'esame, La preghiamo di firmare più sotto per presa visione e sul retro di questo foglio per consenso.

Per presa visione:

Negrar di Valpolicella, lì _____ Firma _____

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE E DI CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME

Io sottoscritt _____ dichiaro di

essere stat ____ informat ____ in modo esauriente e comprensibile dal Dott. _____ sulle modalità di esecuzione dell'esame e sulle eventuali alternative diagnostiche.
In particolare mi sono state illustrate, anche mediante fogli esplicativi, le possibili complicanze legate all'indagine con particolare riguardo ai rischi specificamente connessi con il mio caso.
Ho comunque appreso che, sulla base della consolidata esperienza clinica, l'utilità dei risultati attesi dall'indagine prevale di gran lunga sui possibili effetti indesiderati.

Preso atto di tutte le informazioni, comprese le eventuali opzioni diagnostiche alternative,

☐ **acconsento** ☐ **non acconsento**

all'indagine proposta.
Dichiaro inoltre di essere a conoscenza che, dinanzi ad impreviste complicanze o emergenze, potrebbe rendersi necessario modificare la procedura concordata o eseguire trattamenti diretti a fronteggiare tali evenienze; se in queste circostanze non fosse possibile interpellarmi, autorizzo sin d'ora ogni trattamento giudicato utile/necessario.
Per quanto a mia conoscenza, dichiaro di:

☐ non essere allergico/a a farmaci

☐ essere allergico/a a _____

Data _____ Firma _____

Il medico _____

PER LE DONNE IN ETÀ FERTILE
Gentile Signora è importante che prima dell'indagine Lei segnali uno stato di gravidanza in atto, sospettata o anche solo possibile, affinché il medico che Le ha prescritto l'esame e lo specialista che dovrebbe eseguirlo possano preventivamente valutare assieme a Lei l'entità oggettiva del rischio, la necessità/urgenza di eseguire l'esame e l'eventuale ipotesi di rischio.
La sua firma "per presa visione" indica che ha bene compreso tutte le informazioni e che **acconsente** all'espletamento dell'esame.

Data _____ Firma _____

IN CASO DI PAZIENTE INCAPACE
Dati del legale rappresentante (in caso di soggetto privo di tutto o in parte di autonomia decisionale):

Nome e Cognome (stampatello) _____

Documento _____ Firma _____ Data _____

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE E TESTIMONI
INTERPRETE:
Nome e Cognome (stampatello) _____

Documento _____ Firma _____ Data _____

TESTIMONE:
Nome e Cognome (stampatello) _____

Documento _____ Firma _____ Data _____

Revoca del consenso ☐ prima dell'inizio del trattamento ☐ nel corso del trattamento

Data _____ Firma del paziente _____

SACRO CUORE DON CALABRIA
IRCCS

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA di CARDIOLOGIA
Direttore: Dr. Giulio Molon

TEST PROVOCATIVO ALLA FLECAINIDE

- **È NECESSARIO ESSERE ACCOMPAGNATI.**
- Digiuno da almeno 6 ore.
- Sospendere 48 ore prima sostanze contenenti caffeina (tè, caffè, cioccolato, cola...).
- Su indicazione del medico di base o del cardiologo sospendere farmaci che possano interferire con l'esito dell'esame (come anti-aritmici).
- Portare documentazione cardiologica in possesso.