



CONSENSO INFORMATO ALL'INIEZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO-ECOGRAFICO

SERVIZIO DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA

Responsabile Dr. Alessandro Guarise

SCHEDA PER IL PAZIENTE

Gentile Signora/e, la preghiamo di leggere questa scheda attentamente prima di decidere se effettuare l'esame.

Cos'è questa indagine?

L'ecografia è una tra le più comuni e sicure procedure diagnostiche, basata sull'utilizzo degli ultrasuoni per visualizzare ed esaminare varie strutture anatomiche. Verrà sottoposto ad un'ecografia del con l'utilizzo di un mezzo di contrasto (SonoVue®).

Lo scopo dell'esame è quello di ottenere una diagnosi più sicura e precoce della Sua eventuale permettendo quindi di velocizzare l'iter diagnostico e l'eventuale intervento terapeutico.

Il mezzo di contrasto utilizzato

SonoVue® è un mezzo di contrasto per l'ecografia, costituito da una soluzione contenente piccole bollicine che racchiudono al loro interno un gas inerte (esafluoruro di zolfo [SF₆]). SonoVue® è iniettato per via endovenosa attraverso un piccolo catetere posto a livello di una vena del braccio, e rimane in circolo per un periodo sufficiente a migliorare l'immagine ecografica degli organi e dei vasi sanguigni esplorati, e ad ottenere delle più chiare e interpretabili immagini.

Dalla sua commercializzazione nell'ottobre 2001, SonoVue® è stato somministrato a circa 800.000 pazienti. Durante questo periodo sono stati riportati rari casi (approssimativamente 0.01%) di reazioni di tipo allergico con sintomi quali reazioni cutanee, diminuzione della frequenza cardiaca e grave diminuzione della pressione che in qualche caso hanno portato a perdita di coscienza. Tali eventi possono essere particolarmente importanti, anche con rischio di vita, specialmente se si verificano in pazienti con patologia cardiaca grave. Per tale motivo SonoVue® è controindicato se lei è affetto da patologie cardiache quali: sindrome coronarica acuta di recente evoluzione o con ischemia cardiaca clinicamente instabile, che includono: infarto del miocardio in corso o in evoluzione; episodi di angina tipica a riposo nei 7 giorni precedenti l'esame; peggioramenti significativi della sintomatologia cardiaca nei 7 giorni che precedono l'esame; interventi chirurgici recenti a livello delle arterie coronariche o altri fattori suggestivi di instabilità clinica (recenti alte razioni del tracciato ECG o alterazioni di carattere clinico o dei dati di laboratorio); insufficienza cardiaca acuta, insufficienza cardiaca di classe III, IV o aritmie di grado severo. E' controindicato in pazienti con noti shunts destro-sinistro, nei pazienti affetti da grave ipertensione polmonare (pressione in arteria polmonare >90 mmHg), da ipertensione sistemica non controllata e nei pazienti affetti da sindrome da distress respiratorio dell'adulto. Non sono disponibili dati clinici relativi al suo impiego in gravidanza. Studi animali non dimostrano effetti dannosi durante la gravidanza, lo sviluppo embrio-fetale, il parto oppure nello sviluppo postnatale. E' necessario prestare attenzione in caso di prescrizione a donne gravide. Non e' noto se Esafluoruro di zolfo viene escreto nel latte materno. Pertanto, e' necessario prestare particolare attenzione quando il prodotto viene somministrato a donne che allattano al seno. La maggior parte di queste reazioni è stata di lieve entità, e si è risolta senza conseguenze.

Come si effettua l'indagine e quanto tempo durerà l'esame?

Se darà il Suo consenso ad effettuare l'esame Lei sarà sottoposta/o ad un'ecografia del durante la quale Le sarà iniettato il mezzo di contrasto SonoVue®. L'intera procedura durerà circa 15/20 minuti. Per i 30 minuti successivi all'ultima iniezione di SonoVue® Lei sarà tenuta/o sotto osservazione per verificare l'eventuale comparsa di disturbi.



CONSENSO INFORMATO ALL'INIEZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO-ECOGRAFICO

SERVIZIO DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA

Responsabile Dr. Alessandro Guarise

Posso cambiare la mia decisione riguardo all'effettuazione dell'esame?

Lei non è assolutamente obbligata/o ad effettuare l'esame; alternativamente il medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il Suo consenso.

Confidenzialità

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

La ringraziamo per l'attenzione avuta nel leggere queste note e La preghiamo di datare e firmare il presente modulo per accettazione.

CONSENSO INFORMATO

Il/La sottoscritto/a _____ dichiara di essere stato/a informato/a adeguatamente dal Medico Radiologo _____ sulle problematiche che questo esame comporta e avendo ben compreso il valore delle informazioni sopra riportate:

- Acconsento ad eseguire l'indagine programmata.
- Rifiuto l'esecuzione dell'indagine

Data _____ Firma del paziente (leggibile) _____

Il Medico Specialista Radiologo:

Ha verificato la comprensione di quanto sopra esposto da parte della paziente.

Ha verificato la comprensione da parte della paziente di segnalare l'eventuale presenza di protesi.

Data.....

.....

Timbro e Firma del Medico Radiologo

➤ Nel caso in cui l'utente non sia nelle condizioni psico/fisiche di esprimere la propria Dichiarazione, e in caso di Minore la Dichiarazione è manifestata da chi esercita legalmente la patria potestà ovvero:

- Congiunto prossimo Familiare Convivente Chi esercita la Patria Potestà
- Il Tutore L'Amministratore di Sostegno

Cognome e nome

Data Firma