



INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESECUZIONE DI ECOCARDIOGRAMMA CON MEZZO DI CONTRASTO

Egr. Sig./ra _____, il Suo medico curante, Dr. _____

Le ha spiegato che nel suo caso è consigliata l'esecuzione di un'indagine diagnostica denominata ecocardiogramma con mezzo di contrasto o ecocardiogramma contrasto.

La preghiamo di leggere attentamente questo modulo prima di decidere se effettuare l'esame.

IN COSA CONSISTE QUESTO ESAME

L'ecografia è tra le più comuni e sicure procedure diagnostiche, basata sull'utilizzo degli ultrasuoni per visualizzare ed esaminare varie strutture anatomiche cardiache. Verrà sottoposto ad una ecografia con l'utilizzo di un mezzo di contrasto con lo scopo di ottenere una diagnosi più sicura e precoce della Sua eventuale patologia, permettendo quindi di velocizzare la diagnosi e l'eventuale intervento terapeutico.

IL MEZZO DI CONTRASTO UTILIZZATO

Il mezzo di contrasto utilizzato è un farmaco, costituito da una soluzione contenente piccole bollicine che racchiudono al loro interno un gas inerte (esafluoruro di zolfo). Verrà 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 immagini più chiare e interpretabili.

Dalla sua commercializzazione nell'ottobre del 2001 il farmaco è stato somministrato a circa 3.000.000 di 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 significativa diminuzione della pressione che in qualche caso ha portato a perdita di coscienza. Tali eventi possono essere particolarmente seri, specialmente se si verificano in pazienti con patologia cardiaca grave. Le altre reazioni osservate sono state mal di testa (1.3%), reazioni in sede di iniezione (arrossamento, gonfiore, dolore), nausea, dolore toracico, alterazione del gusto, formicolio, sensazione di calore con rossore. La maggior parte di queste reazioni è stata di lieve entità e si è risolta senza conseguenze.

Nel laboratorio dove sarà eseguito l'esame, sono disponibili attrezzature e personale specializzato in grado di dare una risposta ai rischi derivanti dall'eventuale comparsa delle suddette complicanze.

COME VERRÀ EFFETTUATO L'ESAME E QUANTO DURERÀ

Se darà il Suo consenso ad effettuare l'esame sarà sottoposto/a ad un ecocardiografia durante la quale Le sarà iniettato il mezzo di contrasto. L'intera procedura durerà circa 15-20 minuti.

Per l'esecuzione di tale esame è necessario il digiuno da almeno 4 ore precedenti l'esame.

L'esame è diviso in varie fasi:

- reperimento di un accesso venoso;
- infusione del mezzo di contrasto ecografico secondo protocolli stabiliti da linee guida internazionali "Clinical Applications of Ultrasonic Enhancing Agents in Echocardiography: 2018 American Society of Echocardiography Guidelines Update";
- esecuzione di ecocardiogramma prima, durante e dopo la somministrazione del mezzo di contrasto;
- periodicamente durante l'esame verrà misurata la pressione sanguigna e monitorato continuamente l'elettrocardiogramma;
- per i 30 minuti successivi all'ultima iniezione sarà tenuto sotto osservazione per verificare il Suo stato di salute.

L'USO DEL MEZZO DI CONTRASTO È CONTROINDICATO:

- nei pazienti con allergia all'esofluro di zolfo o agli eccipienti del mezzo di contrasto ecografico;
- gravi aritmie o shunt fra cuore destro e sinistro;
- ipertensione polmonare;
- precedente reazione allergia al mezzo di contrasto ecografico.

Se ha compreso le spiegazioni ed ha deciso di sottoporsi all'esame, La preghiamo di firmare sul retro di questo foglio la sua dichiarazione di consenso.

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 _____