

CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI ECOCARDIOGRAFICI CON MEZZO DI CONTRASTO

Allo scopo di:

- definire la natura dei disturbi cardiaci da me accusati;
- accertare lo stato del sistema cardiovascolare;
- decidere sull'ulteriore iter clinico e terapeutico grazie alle specifiche cognizioni che derivano da questa indagine,

io sottoscritta/o _____, nata/o a _____
il _____ acconsento volontariamente ad essere sottoposto ad esame ecocardiografico

io sottoscritta/o _____, nata/o a _____
il _____ in qualità di genitore/amministratore di sostegno/tutore legale di
_____ nata/o a _____ il _____
acconsento che sia sottoposto ad esame ecocardiografico

a riposo

da stress farmacologico con dobutamina

dipiridamolo

adenosina

da stress fisico

da stress con pacing

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 cardiopatia permettendo quindi di facilitarne l'eventuale intervento terapeutico.

Prima di sottopormi alla procedura, ho avuto un colloquio con

- il medico che mi ha indirizzato all'indagine, Dott. _____
- il medico del laboratorio di ecocardiografia, Dott. _____

Per gli esami ecocardiografici specifici ho ricevuto informazioni dettagliate e mi è stato somministrato (ove necessario) un consenso informato dedicato che ho letto, compreso e sottoscritto dopo aver ottenuto risposta ad ogni mia richiesta di chiarimento (vedi consenso informato specifico).

Sono stato inoltre informato che:

- il mezzo di contrasto utilizzato è il SonoVue®, un mezzo di contrasto per l'ecografia, costituito da una sospensione 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.
- l'esame consiste in varie fasi, tra cui:
 - reperimento di una via venosa per l'infusione del mezzo di contrasto ecografico (SonoVue);
 - infusione endovenosa del mezzo di contrasto ecografico (SonoVue); secondo protocolli stabiliti dalle linee guida internazionali;
 - esecuzione di un ecocardiogramma prima, durante e dopo la somministrazione del mezzo di contrasto ecografico (SonoVue) per migliorare la visualizzazione delle pareti del cuore;
 - durante l'esame verrà registrato continuamente l'elettrocardiogramma e verrà misurata la pressione arteriosa ad intervalli regolari;

Sono stato altresì informato che la procedura, ancorché effettuata secondo Leges Artis, comporta una incompressibile percentuale di disturbi e complicanze ed in particolare:

- ✓ dei disturbi che, eventualmente, potranno insorgere durante l'indagine (dalla sua commercializzazione nell'ottobre 2001, SonoVue® è stato somministrato a più di 3.000.000 di pazienti; durante questo periodo sono stati riportati rari casi -approssimativamente 0.01%- di reazioni avverse 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).
- ✓ Che per tali motivi l'uso del SonoVue® è controindicato in caso di.
 - Allergia all'esafluoruro di zolfo o a uno qualsiasi degli eccipienti di SonoVue®
 - Gravi aritmie o di shunt fra il cuore destro e il sinistro
 - Aumenti della pressione sanguigna nell'arteria polmonare; ipertensione non controllata
 - Precedente reazione allergica a SonoVue
- ✓ Che non sono disponibili dati clinici relativi al suo impiego in gravidanza quindi SonoVue non dovrebbe essere somministrato a donne gravide. Non è noto se l'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.
- ✓ Che per i 30 minuti successivi all'ultima iniezione di SonoVue® sarà tenuta/o sotto osservazione per verificare l'eventuale comparsa di disturbi.
- ✓ della necessità di avvertire tempestivamente il personale medico e infermieristico non appena si dovessero manifestare dei sintomi, in modo tale che il medico potrà decidere se interrompere l'esame;
- ✓ dei rischi insiti nell'indagine pure se prescritta e condotta secondo arte e secondo le più moderne conoscenze mediche;
- ✓ che le apparecchiature ed i farmaci necessari ed il personale medico ed infermieristico addestrato per fronteggiare qualsiasi emergenza od urgenza saranno prontamente disponibili;
- ✓ delle eventuali alternative diagnostiche;
- ✓ del diritto a ritirare il mio consenso in qualsiasi momento senza alcuna spiegazione.

Sono stato infine informato che la NON ESECUZIONE dell'indagine implica:

- una incompletezza nell'iter diagnostico;
- quindi una carente formulazione della diagnosi finale;
- l'inizio o la prosecuzione della terapia in termini empirici, ovvero la impossibilità di stabilire una corretta terapia, con tutto ciò che ne deriva per la mia salute in termini di prognosi.

Prima dell'esecuzione dell'esame sono stato esaminato da un cardiologo il quale ha accertato che non sussistono condizioni per cui il test debba essere rinviato o non eseguito.

Ho letto e compreso quanto sopra e ho ottenuto risposta ad ogni mia richiesta di chiarimento.

Luogo, data

Firma del medico proponente l'esame

Firma del medico che esegue l'esame

Firma del paziente