

## NOTA INFORMATIVA

Gentile signora/Egregio signore,

Le è stato proposto di eseguire un esame diagnostico (Ecografia con Mezzo di Contrasto), che consiste in una normale ecografia associata all'utilizzo di un mezzo di contrasto (MDC) specifico "di seconda generazione" a base di microbolle di un gas inerte (esafloruro di zolfo) stabilizzate da una membrana di fosfolipidi.

È opportuno che Lei sia adeguatamente informato per partecipare nel modo migliore all'esecuzione dell'esame e per questo motivo abbiamo preparato questo documento scritto: il medico che glielo propone e glielo illustra Le fornirà ogni più ampia e chiara informazione necessaria alla sua comprensione e si accerterà che Lei abbia ben compreso. Se lo ritenesse necessario non abbia alcun timore nel richiedere tutte le ulteriori informazioni che crede utili al fine di risolvere eventuali dubbi o chiarire alcuni aspetti di quanto esposto che non ha pienamente compreso.

### Scopo dell'esame e benefici

L'utilizzo del mezzo di contrasto ecografico potenzia la risoluzione di contrasto della metodica aumentando l'intensità del fascio ultrasonografico riflesso e permette di valutare sia la macro che la microcircolazione dell'organo in esame. Consente di valutare in tempo reale la dinamica della perfusione permettendo una migliore identificazione e caratterizzazione delle lesioni focali ed anche delle patologie diffuse dei diversi organi accessibili alla metodica ecografica.

La CEUS (Contrast-enhanced ultrasound) contribuisce a studiare meglio le lesioni di organi ed apparati, rilevate nel corso di un esame ecografico basale (cioè senza mezzo di contrasto), migliorando l'accuratezza diagnostica. L'introduzione dei mezzi di contrasto ha incrementato la validità dell'ecografia in termini di sensibilità, specificità ed accuratezza diagnostica.

Il beneficio di tale esame consiste principalmente nella caratterizzazione del comportamento vascolare della sospetta lesione, nelle diverse fasi e tempistiche d'esame, per aumentare la sensibilità e specificità dell'ipotesi diagnostica.

### Modalità d'esecuzione

Il mezzo di contrasto viene iniettato in quantità di pochi ml per via endovenosa attraverso un piccolo catetere posto a livello di una vena del braccio e rimane in circolo per circa 10 minuti, un periodo sufficiente a migliorare l'immagine ecografica degli organi e dei vasi sanguigni esplorati e ottenere maggiori informazioni. Il gas contenuto nelle microbolle viene eliminato per via respiratoria nei minuti seguenti l'esame, senza accumularsi nel corpo, mentre i componenti delle membrane vengono metabolizzati.

L'esame non è doloroso.

### Durata dell'esame

La durata dell'esame ecografico è variabile e dipende dalle condizioni e dalla collaborazione del paziente: mediamente, essa può variare fra 15 - 20 minuti. Non vi è alcuna precauzione da osservare né prima né dopo l'esame.

### Possibili rischi/complicanze

Il Mezzo di Contrasto (MdC) ecografico è ben tollerato e ha una bassissima incidenza di effetti collaterali. Raramente possono presentarsi reazioni di tipo allergico con sintomi quali reazioni cutanee, diminuzione della frequenza cardiaca e diminuzione della pressione che in qualche caso hanno portato a perdita di coscienza. Tali eventi possono essere particolarmente seri, anche con rischio di vita, specialmente se si verificano in pazienti con patologia cardiaca grave.

La maggior parte di questi eventi è di lieve entità e si risolve spontaneamente, senza conseguenze. Le reazioni allergiche gravi sono estremamente rare.

## Controindicazioni

L'Ecografia con MDC non deve essere eseguita se lei ha:

- Gravi cardiopatie quali:
  - Malattia coronarica in fase acuta
  - Infarto miocardico in fase acuta
  - Angina instabile
  - Aritmie di grado severo
  - Grave ipertensione polmonare
- Ipertensione arteriosa sistemica non controllabile dai farmaci.
- Grave malattia polmonare e mancanza di respiro
- Se lei in precedenza ha avuto reazione allergica al MdC Ecografico o possiede una nota ipersensibilità all'esafioruro di zolfo.
- Se lei è in gravidanza o sospetta di esserlo.
- Se lei allatta al seno.

## Possibilità di insuccesso

L'eccessiva profondità dell'alterazione esaminata rispetto al piano della sonda, decubiti obbligati del paziente o la sua mancata capacità di assumere una posizione immobile, possono contribuire ad aumentare le possibilità di insuccesso dell'esame di ecografia con mezzo di contrasto.

## Conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario

La informiamo che la non esecuzione dell'indagine potrebbe implicare un'incompletezza nell'iter diagnostico con una carente formulazione della diagnosi finale.

Ciò nonostante, un Suo eventuale rifiuto di sottoporsi al test non comporterà alcuna conseguenza sulla continuazione della sua assistenza. In particolare, potranno essere considerate altre metodiche di imaging diagnostico appropriate per il sospetto diagnostico e la sede anatomica esaminata.

## Alternative

Solo nel caso di controindicazioni all'esecuzione dell'ecografia con MDC è necessario scegliere una metodica di imaging alternativa in relazione al quesito diagnostico; la scelta di tale metodica di imaging dipenderà dal sospetto diagnostico e dalla sede anatomica esaminata.

## Preparazione per l'esame

È possibile bere acqua.

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

È importante ricordarsi di portare con sé gli esami e visite precedenti affinché il medico radiologo abbia una visione completa sulla situazione clinica del paziente, oltre alla richiesta medica in cui sono indicate le specifiche per l'esame.

## Posso cambiare la mia decisione riguardo all'esecuzione dell'esame diagnostico?

Lei non è assolutamente obbligata/o ad effettuare l'Ecografia con Mezzo di Contrasto e può revocare il Suo consenso in qualsiasi momento, anche quando la revoca comporti l'interruzione dell'accertamento diagnostico; alternativamente il Medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il Suo consenso.

## ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO

*(Dati del paziente)*

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_\_

È affetto/a da **gravi cardiopatie/ipertensione arteriosa sistemica** non controllata/**grave malattia polmonare**?  Sì  No

È a conoscenza di essere **allergico/a a farmaci/sostanze**?  Sì  No

Se sì, a quale farmaco/sostanza? \_\_\_\_\_

Per la Paziente donna: è o potrebbe essere in **stato di gravidanza**?  Sì  No

Io sottoscritto/a

*(Dati del paziente)*

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

*(In caso di paziente minore o incapace, dati identificativi del rappresentante legale)*

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_ del paziente

Confermo che il Dr. .... mi ha illustrato la natura della procedura diagnostica a cui verrò sottoposto, il metodo con il quale viene attuata, le problematiche cliniche che ne giustificano l'effettuazione, i rischi ad essa connessa, le eventuali alternative possibili, nonché di aver avuto la possibilità di chiarire ogni mio dubbio relativo alla procedura.

Preso atto di quanto sopra, consapevole che il consenso che mi accingo a sottoscrivere potrà essere revocato in qualsiasi momento e che il trattamento, una volta avviato, può essere interrotto a mia richiesta

### DICHIARO DI:

**ACCONSENTIRE**

**NON ACCONSENIRE**

allo svolgimento dell'esame di ecografia con mezzo di contrasto

*(In caso di paziente minore o incapace)*

Dichiaro che la volontà del paziente minore o incapace è stata presa in considerazione, dopo l'avvenuta informazione da parte del medico in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

Firma:.....

Data e ora:.....

*(Firma del Paziente/Rappresentante legale)*

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame, verificato il questionario anamnestico, preso atto delle risposte fornite dal paziente, autorizza l'esecuzione dell'esame.

Timbro e Firma del Medico .....

Io sottoscritto/a .....in data.....alle ore.....  
consapevole delle conseguenze derivanti dalla mia scelta

### REVOCO IL CONSENSO

#### all'esecuzione di ecografia con mezzo di contrasto

Firma del Paziente/Rappresentante Legale .....

Per presa d'atto, Timbro e firma del medico .....