

NOTA INFORMATIVA

Gentile signora/Egregio signore,

Il Dott./Dott.ssa _____ Le propone l'esecuzione di un esame ecografico dei Vasi Intracranici con il mezzo di contrasto di seguito precisato. Il medico rimane a Sua disposizione per qualsiasi chiarimento circa le modalità di svolgimento della stessa, i rischi connessi e i risultati attesi.

Perché Le viene proposto un ecocontrasto dei Vasi Intracranici?

L'esame diagnostico a Lei proposto, consentirà di visualizzare una possibile stenosi/occlusione delle maggiori arterie intracraniche, permettendo così di velocizzare l'eventuale diagnosi e il conseguente intervento terapeutico.

In cosa consiste l'ecocontrasto?

L'ecografia è una comune e sicura procedura diagnostica che permette di visualizzare le strutture anatomiche indagate attraverso l'utilizzo di onde ultrasonore. In taluni casi, per ottenere immagini migliori, è necessario l'ausilio di un mezzo di contrasto.

SonoVue® è il contrasto utilizzato nella procedura a Lei proposta. È composto di un mezzo liquido in cui sono sospese microbollicine di gas inerte (esafluoruro di zolfo [SF₆]).

Una volta iniettato per via endovenosa attraverso un piccolo catetere posto in una vena del braccio, SonoVue® rimarrà in circolo per un periodo sufficientemente ampio al fine di rendere le immagini ecografiche più chiare e interpretabili.

Quali rischi sono connessi all'utilizzo del SonoVue®?

Dalla sua commercializzazione, avvenuta nell'ottobre 2001, SonoVue® è stato somministrato a circa 800.000 pazienti. In questo intervallo di tempo sono stati segnalati rari eventi avversi (perlopiù reazioni allergiche, con una frequenza di circa 0.01%). I sintomi presentati possono variare da reazioni cutanee di modesta entità, fino a una importante riduzione della frequenza cardiaca con grave decremento della pressione arteriosa e perdita di coscienza. Tali eventi possono rappresentare un possibile rischio per la vita, specialmente se occorrono in pazienti con una grave cardiopatia.

Per tale motivo SonoVue® è controindicato in pazienti affetti da:

- sindrome coronarica acuta recente o ischemia cardiaca clinicamente instabile (episodi di angor a riposo nei 7 giorni precedenti l'esame; angina di recente insorgenza; significativo peggioramento della sintomatologia cardiologica nei 7 giorni precedenti l'esame; altri fattori suggestivi di instabilità clinica come alterazioni del tracciato ECG o dei dati di laboratorio);
- recenti interventi chirurgici diagnostico/terapeutici a carico delle arterie coronariche;
- insufficienza cardiaca acuta;
- insufficienza cardiaca di classe III, IV secondo la classificazione NYHA;
- aritmie di grado severo;
- shunts destro-sinistro;
- grave ipertensione polmonare (pressione in arteria polmonare > 90 mmHg);
- ipertensione sistemica non controllata;
- sindrome da distress respiratorio dell'adulto.

Non sono disponibili dati clinici relativi al suo impiego in gravidanza. Studi sugli animali non hanno dimostrato effetti dannosi durante la gravidanza, lo sviluppo embrio-fetale, il parto e nello sviluppo postnatale. Non è noto se l'esafluoruro di zolfo sia escreto nel latte materno, per cui occorre prestare particolare attenzione quando il prodotto è somministrato a donne gravide o che allattano al seno. La maggior parte di queste reazioni è risultata di lieve entità e si è risolta senza conseguenze.

Quanto tempo durerà l'esame?

L'intera procedura durerà circa 15 – 20 minuti. A seguire sarà necessario un periodo di osservazione clinica di circa 30 minuti, al fine di monitorare l'eventuale comparsa di reazioni indesiderate.

Possibilità di insuccesso

Le possibilità di insuccesso durante l'esecuzione corretta dell'esame possono aumentare nel caso di un riscontro di uno spessore relativamente maggiore della teca cranica. La frequenza di tale riscontro aumenta nel caso di persone di età avanzata, ed è lievemente più frequente nelle donne rispetto agli uomini. Tale riscontro potrebbe determinare la mancata insonabilità della finestra transtemporale.

La mancata capacità del paziente di mantenere immobile la posizione della testa potrebbe rendere l'esecuzione difficoltosa l'esecuzione dell'esame e conseguentemente aumentare le possibilità di insuccesso.

Alternative diagnostiche

Nel caso di richiesta di studio della pervietà dei principali vasi intracranici, l'alternativa diagnostica meno invasiva è rappresentata dall'angio-RM senza mezzo di contrasto.

Tale esame ha comunque una sensibilità e specificità ridotta rispetto agli esami diagnostici con mezzo di contrasto; in particolare, l'angio-RM con mezzo di contrasto e, ancora di più, l'angio-TC con mezzo di contrasto hanno una sensibilità e specificità superiore rispetto all'ecocontrasto dei vasi intracranici. Quest'ultimo, però, introduce nell'esame diagnostico l'utilizzo di radiazioni ionizzanti, la cui appropriatezza dovrebbe essere valutata dal personale medico.

Conseguenze dell'eventuale rifiuto dell'esecuzione dell'esame diagnostico

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.

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

Lei non è assolutamente obbligata/o ad effettuare l'esame ecografico dei Vasi Intracranici con il 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.



Consenso informato per ECOCONTRASTO DEI VASI INTRACRANICI

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

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

acconsento all'esecuzione dell'esame ecografico descritto in questo modulo, avendone compreso le modalità di esecuzione, i rischi, le controindicazioni e le aspettative diagnostiche.

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 l'esame diagnostico, una volta avviato, può essere interrotto a mia richiesta

DICHIARO DI:

ACCONSENTIRE

NON ACCONSENIRE

all'esecuzione di ecografia dei vasi intracranici 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:.....
(*Firma del Paziente/Rappresentante legale*)

Data e ora:.....

Timbro e Firma del Medico

Io sottoscritto/ain data.....alle ore.....

consapevole delle conseguenze derivanti dalla mia scelta

REVOCO IL CONSENSO
all'esecuzione di ecografia dei vasi intracranici con mezzo di contrasto

Firma del Paziente/Rappresentante Legale

Per presa d'atto, Timbro e firma del medico