



Servizio Sanitario Nazionale
AZIENDA PER I SERVIZI SANITARI N° 1 – TRIESTINA
CENTRO CARDIOVASCOLARE

Tel. 040/3995279 – 5280
Fax 040/3995204

Via del Farneto, 3 – 34129 – Trieste
E-mail: ccv@ass1.sanita.fvg.it

**CONSENSO INFORMATO PER L'UTILIZZO DI MEZZO
DI CONTRASTO ECORIFLETTENTE (SONOVUE)**

SCHEDA PER IL PAZIENTE

La preghiamo di leggere questa scheda attentamente prima di decidere se effettuare l'esame.

IN COSA CONSISTE QUESTO ESAME

L'ecocardiografia e' una tra le più comuni e sicure procedure diagnostiche, basata sull'utilizzo degli ultrasuoni per visualizzare ed esaminare varie strutture del cuore.

Verrà sottoposto ad un' ecocardiografia con l'utilizzo di un mezzo di contrasto (SonoVue). Lo scopo dell'esame e' quello di ottenere una migliore visualizzazione delle strutture cardiache in modo da permettere al cardiologo di formulare una diagnosi più sicura.

IL MEZZO DI CONTRASTO UTILIZZATO

SonoVue e' 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 – SF 6-). SonoVue e' 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 ecocardiografica e ad ottenere delle più chiare e interpretabili immagini.

Dalla sua commercializzazione nell'ottobre 2001, SonoVue e' stato somministrato a circa 150.000 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 seri, specialmente se si verificano in Pazienti con patologia cardiaca grave. Le altre reazioni osservate sono state il 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 e' stata di lieve entità, e si e' risolta senza conseguenze.

QUANTO TEMPO DURERA' L'ESAME?

Se darà il Suo consenso ad effettuare l'esame Lei sarà sottoposta/o ad un'ecocardiografia 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.

POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?

Lei non e' 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.

CONFIDENZIALITA'

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dalla Legge 31/12/96 n. 675 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.

Trieste _____

Firma _____