

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DIRETTORE PROF. GIANCARLO CALETTI</p>	<p><b>INFORMATIVA ALLA ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO_CEUS</b></p>	<p>GA_CEU_15</p> <p>Rev. 00</p> <p>del 05/01/15</p> <p>Pag. 1/4</p>
---	--	---

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_ Nato/a il \_\_\_\_\_

***N.B. Il presente modulo informativo deve essere firmato per presa visione e riconsegnato al sanitario che propone/segue la procedura di seguito descritta. Questo modulo ha lo scopo di informare il paziente sulla procedura che si appresta ad affrontare e pertanto si prega di leggere attentamente quanto sotto riportato, affinché ogni dubbio o domanda possano essere chiariti nel colloquio diretto con il sanitario.***

La informiamo che i contenuti di questa informativa sono condivisi da tutti i medici appartenenti alla equipe della UOC, pertanto ha validità anche nel caso in cui l'esecutore della prestazione non coincida con il medico che le ha fornito le suddette informazioni. In quest'ultimo caso può comunque chiedere che le informazioni e/o spiegazioni le siano ripetute dal medico esecutore.

Si precisa che questa struttura ha tra i suoi compiti l'insegnamento oltre alla cura degli ammalati, pertanto le procedure vengono eseguite anche da medici iscritti alla Scuola di Specializzazione di Gastroenterologia, affiancati da un professionista dell'Azienda.

Le è stato proposto di sottoporsi alla **ecografia con mezzo di contrasto\_CEUS**.

L'ecografia è una tra le più comuni e sicure procedure diagnostiche, basata sull'utilizzo degli ultrasuoni per visualizzare ed esaminare varie strutture anatomiche. Verrà sottoposto ad un'ecografia epatica 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 patologia, permettendo quindi di velocizzare la diagnosi e l'eventuale intervento terapeutico.

Il mezzo di contrasto utilizzato è il SonoVue® è 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 [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, e ad ottenere delle più chiare e interpretabili immagini.

**Le principali alternative** a questa procedura diagnostica sono costituite dalla TAC e dalla risonanza magnetica.

**Non eseguire** la ecografia con mezzo di contrasto\_CEUS può rendere difficoltosa la corretta diagnosi e della malattia e condizionare negativamente l'evoluzione.

#### **Preparazione all'esame**

Digiuno assoluto dai cibi solidi dalla mezzanotte del giorno precedente all'esame.

#### **Esecuzione dell'esame**

Si tratta di un'ecografia 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.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DIRETTORE PROF. GIANCARLO CALETTI</p>	<p><b>INFORMATIVA ALLA ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO_CEUS</b></p>	<p>GA_CEU_15</p> <p>Rev. 00</p> <p>del 05/01/15</p> <p>Pag. 2/4</p>
---	--	---

### Rischi più comuni

Dalla sua commercializzazione nell'ottobre 2001, SonoVue® è stato somministrato a più di 1.500.000 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, anche con rischio di vita, specialmente se si verificano in pazienti con patologia cardiaca grave.

Per tale motivo NON si deve usare SonoVue® se:

- è allergico all'esafluoruro di zolfo o a uno qualsiasi degli eccipienti di SonoVue®
- ha avuto di recente un infarto del miocardio e continua a soffrire di frequenti e/o ripetuti episodi di angina o dolore toracico
- è stato sottoposto recentemente ad interventi alle arterie coronariche
- è a conoscenza di recenti alterazioni del suo tracciato elettrocardiografico
- soffre di gravi aritmie o di shunt fra il cuore destro e il sinistro
- ha sofferto di aumenti della pressione sanguigna nell'arteria polmonare; ipertensione non controllata
- se ha già avuto una reazione allergica a SonoVue®

Non sono disponibili dati clinici relativi al suo impiego in gravidanza. Studi animali non dimostrano effetti dannosi durante la gravidanza, lo sviluppo embrio-fetale, il parto oppure nello sviluppo postnatale. E' necessario prestare attenzione in caso di prescrizione a donne gravide. Non è noto se l'esafluoruro di zolfo viene escreto nel latte materno. Pertanto, è necessario prestare particolare attenzione quando il prodotto viene somministrato a donne che allattano al seno. La maggior parte di queste reazioni è stata di lieve entità, e si è risolta senza conseguenze.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DIRETTORE PROF. GIANCARLO CALETTI</p>	<p><b>INFORMATIVA ALLA ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO_CEUS</b></p>	<p>GA_CEU_15</p> <p>Rev. 00</p> <p>del 05/01/15</p> <p>Pag. 3/4</p>
---	--	---

### DIRITTI DEL MALATO

Il malato ha diritto, se lo desidera, ad essere informato, in forma comprensibile e corretta, delle proprie condizioni e di tutti gli atti terapeutici, di ordine medico e chirurgico, che i sanitari intendono intraprendere sulla sua persona, anche in relazione ai rischi, ai disagi e alle complicanze dei medesimi, nonché delle conseguenze della loro mancata attuazione e delle possibili alternative terapeutiche.

Ha diritto inoltre ad esprimere e a revocare, in ogni momento, il suo consenso.

Ha diritto infine a mantenere riservate le notizie sulle sue condizioni ovvero ad indicare una o più persone cui desidera che vengano rivelate.

### DOVERI DEL MALATO

Il malato ha il dovere di fornire al medico ogni informazione in suo possesso sulla sua malattia attuale e sulle precedenti, in modo da evitare che dalla mancata conoscenza dei problemi possano generarsi errori di condotta terapeutica; deve inoltre attenersi con scrupolo alle indicazioni terapeutiche dei sanitari.

E' opportuno che il paziente avverta con un certo preavviso della propria intenzione di rinunciare alla procedura, per dare modo alla struttura di adeguarsi tempestivamente.

Ciò premesso, desidera essere informato sulla malattia da cui è affetto, sulle motivazioni e le implicazioni dell'atto o degli atti (chirurgici, invasivi o terapeutici di particolare impegno) che si intendono intraprendere sulla sua persona?

SI \_\_\_\_\_ (firma)

NO \_\_\_\_\_ (firma)

Desidera che tali informazioni vengano fornite ad alcuno dei suoi famigliari o conoscenti, ovvero al suo medico di fiducia?

SI \_\_\_\_\_ (firma)

NO \_\_\_\_\_ (firma)

Se sì, a chi in particolare?

\_\_\_\_\_

Recapito \_\_\_\_\_

Le persone indicate saranno messe a conoscenza di tutte le scelte terapeutiche adottate, ma NON potranno in alcun modo intervenire sulle stesse, restando Lei l'unico titolare del diritto a prestare un valido consenso/dissenso; in alternativa le decisioni saranno effettuate dal personale medico di questo ospedale che si assumerà la responsabilità e l'onere della tutela della sua salute ed integrità fisica.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DIRETTORE PROF. GIANCARLO CALETTI</p>	<p><b>INFORMATIVA ALLA ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO_CEUS</b></p>	<p>GA_CEU_15</p> <p>Rev. 00</p> <p>del 05/01/15</p> <p>Pag. 4/4</p>
---	--	---

**Questionario per il paziente**

La preghiamo di rispondere alle seguenti domande:

- Ha allergie ai farmaci o ad altre sostanze? NO  SI   
 Se SI, Quali \_\_\_\_\_
  
- Ha subito recentemente interventi al cuore o ha sofferto recentemente di malattie cardiache? NO  SI   
 Se SI, Quali \_\_\_\_\_

**A cura del medico che propone la ecografia con mezzo di contrasto\_CEUS**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ confermo di aver spiegato al paziente le modalità di esecuzione dell'esame, i motivi, gli scopi, i benefici e le possibili complicanze della ecografia con mezzo di contrasto\_CEUS.

Data \_\_\_\_\_ Firma del medico proponente \_\_\_\_\_

**A cura del paziente per presa visione**

Data.....

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Per i minori (o nell'incapacità di intendere e di volere)

Il paziente.....

I genitori:

Firma padre \_\_\_\_\_ Firma madre \_\_\_\_\_

Firma tutore \_\_\_\_\_

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DIRETTORE PROF. GIANCARLO CALETTI</p>	<p><b>CONSENSO INFORMATO ALLA ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO_CEUS</b></p>	<p>GA_CEUS_15</p> <p>Rev. 00</p> <p>del 05/01/15</p> <p>Pag. 1/1</p>
---	---	--

**CONSENSO INFORMATO: ecografia con mezzo di contrasto\_CEUS**

Preso atto dei miei diritti e doveri e delle informazioni prestatemi dai sanitari, inclusi i rischi connessi alla procedura, autorizzo i sanitari stessi ad intraprendere atti sanitari nel mio esclusivo interesse per tutelare la mia salute e la mia integrità fisica, in ragione delle mie condizioni generali, della situazione specifica e degli imprevisti che potrebbero verificarsi in sede di procedura.

- Accenso** ad essere sottoposto a ecografia con mezzo di contrasto\_CEUS
- Non accenso** ad essere sottoposto a ecografia con mezzo di contrasto\_CEUS

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ (Paziente/Tutore legale/Genitore)

AUTORIZZO l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento nel solo interesse della mia salute.

Data \_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_

**REVOCA**

**Consenso Informato ecografia con mezzo di contrasto\_CEUS**

Io \_\_\_\_\_ sottoscritto/a nato/a il \_\_\_\_\_

In data \_\_\_\_\_

**Dichiaro di voler REVOCARE il consenso**

Firma \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico \_\_\_\_\_