

**Informativa e consenso informato alla esecuzione di  
Ecografia con mezzo di contrasto**

Dati del Paziente	Distretto da esaminare
Cognome _____	_____
Nome _____	_____
Data di Nascita ___ / ___ / _____	<b>Elementi clinici</b>
tel. ___ / _____	
Peso ___ kg	

acconsente a sottoporsi al seguente test diagnostico: Ecografia con mezzo di contrasto.

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

**in cosa consiste questo esame**

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 del..... 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....., permettendo quindi di velocizzare la diagnosi e l'eventuale intervento terapeutico.

**Il mezzo di contrasto utilizzato**

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 [SF<sub>6</sub>]). 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.

Dalla sua commercializzazione nell'ottobre 2001, SonoVue® è stato somministrato a più di 2.500.000 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.

Per tale motivo non usi SonoVue® se:

- ✓ È allergico all'esafluoruro di zolfo o a uno qualsiasi degli eccipienti di SonoVue®
- ✓ 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 e' 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. La maggior parte di queste reazioni è stata di lieve entità, e si è risolta senza conseguenze.

**Che cosa devo fare io e quanto tempo durerà l'esame?**

Se darà il Suo consenso ad effettuare l'esame Lei sarà sottoposta/o ad un'ecografia del \_\_\_\_\_ 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 è 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.

**Confidenzialità**

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 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.

Il Medico Radiologo Dott. \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Paziente \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Data, li \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_