



I presenti consensi, seppure redatti secondo le raccomandazioni ad oggi disponibili, hanno carattere indicativo e non vincolante e potrebbero necessitare di specifica approvazione da parte della Direzione Sanitaria delle Aziende presso le quali vengono utilizzati

## CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI ECOCARDIOGRAFICI CON MEZZO DI CONTRASTO

Allo scopo di definire la natura dei seguenti disturbi cardiaci da me accusati:

\_\_\_\_\_ con la finalità di decidere sull'ulteriore iter clinico e terapeutico grazie alle specifiche cognizioni che derivano da questa indagine, io sottoscritta/o \_\_\_\_\_ nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

io sottoscritta/o \_\_\_\_\_ nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ in qualità di genitore/amministratore di sostegno/tutore legale di \_\_\_\_\_ nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

### **Dichiaro che**

Prima di sottopormi alla procedura, ho avuto un colloquio con il medico che mi ha indirizzato all'indagine.

Sono stato pertanto informato dal medico che mi sottopone all'esame Dott. \_\_\_\_\_, ai sensi della Legge 219/2017, che durante l'esame ecocardiografico

- a riposo;
- da stress farmacologico con dobutamina;
- da stress farmacologico con dipiridamolo;
- da stress farmacologico con adenosina;
- da stress fisico
- da stress con pacing

verrà utilizzato il seguente mezzo di contrasto ecografico:

- SonoVue® (esafluoruro di zolfo [SF<sub>6</sub>], 2-8 µm);
- Optison (perfluoropropano, 3.0-4.5 µm);
- Luminity (perfluoropropano, 1.1-2.5 µm)

Ho compreso che il mezzo di contrasto utilizzato è un mezzo di contrasto per l'ecografia. Il mezzo di contrasto 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.



Per gli esami ecocardiografici specifici ho ricevuto informazioni dettagliate e mi è stato somministrato (ove necessario) un consenso informato dedicato che ho letto, compreso e sottoscritto dopo aver ottenuto risposta ad ogni mia richiesta di chiarimento (vedi consenso informato specifico).

Sono stato informato che l'esame consiste in varie fasi, tra cui:

- reperimento di una via venosa per l'infusione del mezzo di contrasto ecografico;
- infusione endovenosa del mezzo di contrasto ecografico, secondo protocolli stabiliti dalle linee guida internazionali;
- esecuzione di un ecocardiogramma prima, durante e dopo la somministrazione del mezzo di contrasto ecografico, per migliorare la visualizzazione delle pareti del cuore;
- registrazione continuativa di elettrocardiogramma e misurazione della pressione arteriosa ad intervalli regolari.

Sono stato informato ed ho avuto la possibilità di ricevere i chiarimenti necessari in merito:

- ai disturbi che, eventualmente, potranno insorgere durante l'indagine: reazioni avverse di tipo allergico (0,01 % dei casi) con sintomi quali reazioni cutanee, diminuzione della frequenza cardiaca, grave diminuzione della pressione talvolta con perdita di coscienza, dolore al petto, nausea e vomito;
- alla mancanza di dati clinici relativi al suo impiego in gravidanza e nella popolazione pediatrica; per questo motivo il mezzo di contrasto non dovrebbe essere somministrato in tali gruppi di pazienti. Non è noto se l'esafuoruro di zolfo e perfluoropropano vengano escreti nel latte materno. Pertanto, è necessario prestare particolare attenzione quando il prodotto viene somministrato a donne che allattano al seno;
- alla necessità di rimanere in osservazione per i 30 minuti successivi all'ultima iniezione del mezzo di contrasto per verificare l'eventuale comparsa di disturbi;
- alla necessità di avvertire tempestivamente il personale medico e infermieristico non appena si dovessero manifestare dei sintomi, in modo tale che il medico potrà decidere se interrompere

Che per tali motivi l'uso del mezzo di contrasto è **controindicato** in caso di:

- età pediatrica;
- gravidanza e allattamento;
- allergia ad uno qualsiasi degli eccipienti del mezzo di contrasto;
- gravi aritmie o di shunt fra il cuore destro e il sinistro;
- aumenti della pressione sanguigna nell'arteria polmonare;
- ipertensione non controllata;
- precedente reazione allergica al mezzo di contrasto.

Sono inoltre consapevole:



- che le apparecchiature ed i farmaci necessari ed il personale medico ed infermieristico addestrato per fronteggiare qualsiasi emergenza od urgenza saranno prontamente disponibili;
- delle eventuali alternative diagnostiche;
- del diritto a ritirare il mio consenso in qualsiasi momento senza alcuna spiegazione.

Sono stato infine informato che la NON ESECUZIONE dell'indagine implica:

- un'incompletezza nell'iter diagnostico e quindi una carente formulazione della diagnosi finale;
- l'inizio o la prosecuzione della terapia in termini empirici
- l'impossibilità di stabilire una corretta terapia, con tutto ciò che ne deriva per la mia salute in termini di prognosi.

Prima dell'esecuzione dell'esame sono stato esaminato da un cardiologo, il quale ha accertato che non sussistono controindicazioni o condizioni per cui il test debba essere rinviato o non eseguito.

Ho letto e compreso quanto sopra.  
Ho posto le seguenti domande:

---

Ricevendo le seguenti risposte:

---

**Confermo quanto sopra e decido di:**

- Accettare la somministrazione del mezzo di contrasto
- Non accettare la somministrazione del mezzo di contrasto

Luogo, data

Firma del medico che esegue l'esame  
veci

Firma del paziente o di chi ne fa le