

	ESAMI ECOCARDIOGRAFICI CON MEZZO DI CONTRASTO	MOD50_IOqual001_ORG	Pag. 1 di 3
		Verifica Dr E Berselli RAQ	Rev 001
		Approvazione Dr. G. Tarsi Dir UOC UTIC/Cardiologia	Del 21.03.2019

NOTE INFORMATIVE PER L'ESECUZIONE DI ESAMI ECOCARDIOGRAFICI CON MEZZO DI CONTRASTO

Allo scopo di:

- definire la natura dei disturbi cardiaci da me accusati;
- accertare lo stato del sistema cardiovascolare;
- decidere sull'ulteriore iter clinico e terapeutico grazie alle specifiche cognizioni che derivano da questa indagine,

Io sottoscritta/o _____, nata/o a _____ il _____

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 inoltre informato che:

- il mezzo di contrasto utilizzato è il SonoVue®, un mezzo di contrasto per l'ecografia, costituito da una sospensione 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.

- l'esame consiste in varie fasi, tra cui:

- reperimento di una via venosa per l'infusione del mezzo di contrasto ecografico (SonoVue);
- infusione endovenosa del mezzo di contrasto ecografico (SonoVue); secondo protocolli stabiliti dalle linee guida internazionali;
- esecuzione di un ecocardiogramma prima, durante e dopo la somministrazione del mezzo di contrasto ecografico (SonoVue) per migliorare la visualizzazione delle pareti del cuore;
- durante l'esame verrà registrato continuativamente l'elettrocardiogramma e verrà misurata la pressione arteriosa ad intervalli regolari;

Sono stato altresì informato che la procedura, ancorché effettuata secondo Leges Artis, comporta una incompressibile percentuale di disturbi e complicanze ed in particolare:

- ✓ dei disturbi che, eventualmente, potranno insorgere durante l'indagine (dalla sua commercializzazione nell'ottobre 2001, SonoVue® è stato somministrato a più di 3.000.000 di pazienti; durante questo periodo sono stati riportati rari casi -approssimativamente 0.01%- di reazioni avverse 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).
- ✓ che per tali motivi l'uso del SonoVue® è controindicato in caso di:
 - allergia all'esafluoruro di zolfo o a uno qualsiasi degli eccipienti di SonoVue®
 - gravi aritmie o di shunt fra il cuore destro e il sinistro
 - aumenti della pressione sanguigna nell'arteria polmonare; ipertensione non controllata

Redatto dalla Società Italiana di ecocardiografia cardiovascolare - SIEC - 2016

	ESAMI ECOCARDIOGRAFICI CON MEZZO DI CONTRASTO	MOD50_IOqual001_ORG	Pag. 2 di 3
		Verifica Dr E Berselli RAQ	Rev 001
		Approvazione Dr. G. Tarsi Dir UOC UTIC/Cardiologia	Del 21.03.2019

- precedente reazione allergica a SonoVue
- ✓ che non sono disponibili dati clinici relativi al suo impiego in gravidanza quindi SonoVue non dovrebbe essere somministrato 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.
- ✓ che per i 30 minuti successivi all'ultima iniezione di SonoVue® sarà tenuta/o sotto osservazione per verificare l'eventuale comparsa di disturbi.
- ✓ della 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 l'esame;
- ✓ dei rischi insiti nell'indagine pure se prescritta e condotta secondo arte e secondo le più moderne conoscenze mediche;
- ✓ 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:

- una incompletezza nell'iter diagnostico;
- quindi una carente formulazione della diagnosi finale;
- l'inizio o la prosecuzione della terapia in termini empirici, ovvero la 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 condizioni per cui il test debba essere rinviato o non eseguito.

Ho letto e compreso quanto sopra e ho ottenuto risposta ad ogni mia richiesta di chiarimento.

	ESAMI ECOCARDIOGRAFICI CON MEZZO DI CONTRASTO	MOD50_IOqual001_ORG	Pag. 3 di 3
		Verifica Dr E Berselli RAQ	Rev 001
		Approvazione Dr. G. Tarsi Dir UOC UTIC/Cardiologia	Del 21.03.2019

NOTE INFORMATIVE

L'effetto ecocontrastografico è la capacità di alcune sostanze di modificare le caratteristiche acustiche degli ultrasuoni riflessi dalle cavità, dalle pareti ventricolari e dai flussi. L'effetto ecocontrastografico è dovuto alla formazione di microbolle che aumentano il segnale di backscattering (riflessione degli ultrasuoni); l'interfaccia liquido-gas produce una riflessione di ultrasuoni notevolmente superiore rispetto all'interfaccia liquido-solido con conseguente potenziamento del segnale ecografico.

Inizialmente i mezzi di contrasto erano ottenuti miscelando manualmente aria e liquido, ad esempio agitando una siringa contenente soluzione fisiologica. In tal modo si formano microbolle di varia dimensione (superiori ai venti micron), emivita breve tale da opacizzare le sole cavità di destra non potendo oltrepassare il microcircolo polmonare. Successivamente l'industria ha realizzato sostanze caratterizzate da microbolle di dimensioni minori (uno-dieci micron), grandezza uniforme, stabili e capaci, se iniettate in vena, di attraversare il circolo polmonare e distribuirsi nelle sezioni di sinistra. Queste microbolle se colpite dagli ultrasuoni si rompono o oscillano emettendo delle onde ultrasonore con frequenza differente rispetto al fascio che le ha colpite, generando una serie di segnali armonici che possono essere interpretati dagli ecocardiografi di ultima generazione. L'interazione tra mezzi di contrasto di seconda generazione e ecocardiografi capaci di analizzare le onde armoniche permette di studiare l'opacizzazione delle cavità di sinistra e, una volta che il mezzo di contrasto si è diffuso nel muscolo cardiaco attraverso il circolo coronarico, anche l'opacizzazione del miocardio (ecocontrastografia miocardica). I mezzi di contrasto hanno anche la capacità di aumentare il segnale Doppler.

L'ecocontrastografia ottenuta con soluzione fisiologica agitata può essere utilizzata durante esame ecocardiografico transesofageo per studiare eventuale passaggio di sangue attraverso una fossa ovale pervia nei pazienti in cui si sospetti una genesi cardiaca di uno stroke. Infatti in questi casi le microbolle devono opacizzare le sole sezioni di destra per poter evidenziare l'eventuale passaggio a sinistra durante manovre che aumentano la pressione a destra (manovra di Valsala). L'uso di mezzi di contrasto di seconda generazione, capaci di attraversare il circolo polmonare, permette l'opacizzazione della cavità ventricolare sinistra e la migliore definizione del contorno endocardico. Ciò porta ad una più accurata stima della funzione ventricolare sistolica globale e regionale. L'effetto ecocontrastografico miocardico permette di studiare la perfusione miocardica. Le regioni normalmente perfuse dalle coronarie sane presentano un aumento del segnale ecografico per effetto delle microbolle che attraverso il microcircolo raggiungono tutti gli strati del muscolo cardiaco; le regioni nelle quali per effetto della stenosi coronarica si determina la riduzione o l'assenza di flusso non presentano l'aumento del segnale ecografico in quanto le microbolle non sono presenti o sono presenti in quantità scarsa per poter aumentare l'effetto ecografico. Perciò in tutte le condizioni nelle quali si verifichi un'ischemia (infarto acuto, ischemia provocata durante un ecostress) o nelle quali il tessuto miocardico è fibroso (pregresso infarto) l'effetto ecocontrastografico miocardico è assente. E' inoltre possibile studiare direttamente un tratto del decorso delle coronarie epicardiche utilizzando sonde transtoraciche. Il mezzo di contrasto iniettato in vena permette di migliorare la visualizzazione del flusso coronarico studiandone eventuali anomalie legate a stenosi coronariche.

L'ecocontrastografia venosa appare sicura, non provocando effetti dannosi né a livello generale né a livello locale.