

 REGIONE DEL VENETO  ULSS3 SERENISSIMA	UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA –UTIC Distretto Chioggia Direttore U.O.C. Dr. Roberto Valle	informativa N° 29 Pag. 1 / 2
	INFORMATIVA A INDAGINI ECOGRAFICHE CON MEZZO DI CONTRASTO (SONO VUE®)	

SCOPO DEL TRATTAMENTO:

Lo scopo dell'esame è quello di ottenere una diagnosi più sicura e precoce della sua eventuale cardiopatia permettendo quindi di facilitare l'eventuale intervento terapeutico.

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.

MODALITA' D'INTERVENTO:

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 continuamente l'elettrocardiogramma e verrà misurata la pressione arteriosa ad intervalli regolari;
- Per i 30 minuti successivi all'ultima iniezione di SonoVue® sarò tenuta/o sotto osservazione per verificare l'eventuale comparsa di disturbi.

RISCHI E INCOVENIENTI:

La procedura, ancorché effettuata secondo Leges Artis, comporta una incompressibile percentuale di disturbi e complicanze ed in particolare:

- 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.

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
- Precedente reazione allergica a SonoVue®

[Digitare il testo]

Data Revisione	29/06/2025	Revisione	Coord. Inf. Pantano Ivan Andrea Dott.ssa Rampazzo Debora
Approvazione	Dr. R. Valle	Verifica	Coord. Inf. Pantano Ivan Andrea

 	UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA –UTIC Distretto Chioggia Direttore U.O.C. Dr. Roberto Valle	informativa N° 29 Pag. 2 / 2
	INFORMATIVA A INDAGINI ECOGRAFICHE CON MEZZO DI CONTRASTO (SONO VUE®)	

- 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'esafuoruro di zolfo viene escreto nel latte materno. Pertanto, e' necessario prestare particolare attenzione quando il prodotto viene somministrato a donne che allattano al seno.
- In caso di comparsa di sintomi deve avvertire tempestivamente il personale medico e infermieristico, in modo tale che il medico potrà decidere se interrompere l'esame;
- Le apparecchiature, i farmaci necessari ed il personale medico ed infermieristico sono addestrati per fronteggiare qualsiasi emergenza od urgenza saranno prontamente disponibili;

CONSEGUENZE AL MANCATO TRATTAMENTO:

La informiamo tuttavia che la non esecuzione dell'indagine potrebbe implicare:

- _ un'incompletezza nell'iter diagnostico con una carente formulazione della diagnosi finale;
- _ l'inizio o la prosecuzione della terapia in termini empirici, ovvero la limitata possibilità di stabilire una corretta terapia con tutto ciò che ne deriva in termini di prognosi.

Ciò nonostante un Suo eventuale rifiuto di sottoporsi al test non comporterà alcuna conseguenza sulla continuazione dell'assistenza cardiologica.

ALTERNATIVE DI EQUIVALENTE EFFICACIA: nel caso di rifiuto ad effettuare l'esame che Le è stato proposto dal medico, sarà valutata l'opportunità di eseguire un test diagnostico alternativo: scintigrafia miocardica o la risonanza magnetica cardiaca.

DURATA DELLA PROCEDURA: 15-30 minuti

REGIME DI ASSISTENZA: La procedura viene eseguita in regime ambulatoriale o durante un precedente ricovero.

Dopo l'esecuzione del test è opportuno sostare in sala d'attesa per circa 20-30 minuti.

AVVERTENZE SPECIALI

ALLERGIA NOTA AL MEZZO DI CONTRASTO SONO VUE®: Eventuali allergie devono essere segnalate prima di iniziare l'esame.

STATO GRAVIDICO A causa dell'impiego del mezzo di contrasto SONO VUE ®, è necessario informare i medici di un'eventuale gravidanza o possibile gravidanza in atto.

[Digitare il testo]

Data Revisione	29/06/2025	Revisione	Coord. Inf. Pantano Ivan Andrea Dott.ssa Rampazzo Debora
Approvazione	Dr. R. Valle	Verifica	Coord. Inf. Pantano Ivan Andrea

UO/Servizio di _____

Ospedale/Distretto di _____

PARTE I – DATI IDENTIFICATIVI (a cura del medico proponente)

1) Dati identificativi dell'**assistito/a**:

Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ___/___/_____

1a) Dati del **legale rappresentante** (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale; tutore, amministratore di sostegno, ...)

Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ___/___/_____

NB: va allegato l'atto di nomina.

PARTE II – Eventuale DELEGA del CONSENSO INFORMATO

2) Io sottoscritto/a _____

in data ___/___/_____ alle ore _____ **dichiaro di DELEGARE a ricevere le informazioni e ad esprimere il consenso** in mia vece

il/la sig./ra Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ___/___/_____

3) Firma del delegato _____

4) Firma del paziente _____

5) Firma e Timbro del medico _____

PARTE III – DATI SANITARI E INFORMATIVA (a cura del medico proponente)

6) Sintesi situazione clinica: _____

7) Atti sanitari proposti:

8) **Informativa:** dichiaro di aver fornito al/alla Sig./a _____ l'informazione sugli atti sanitari proposti.

9) Data: _____ ore: _____ 10) Firma e Timbro del medico _____

PARTE IV – ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO *(Parte a cura del dell'equipe medica-chirurgica esecutrice)*

Io sottoscritto/a _____ dichiaro:

11) di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sugli atti sanitari proposti, attraverso:

colloquio informativo con intervento dell'interprete/mediatore culturale sig./sig.ra _____

i moduli relativi agli atti sanitari proposti, consegnati e spiegati dal dott. _____

il colloquio informativo con il dott. _____ avvenuto il giorno ___/___/___ alle ore _____;

12) di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima degli atti sanitari e di chiedere ogni ulteriore informazione qualora lo desideri;

13) di esprimere (barrare la scelta) **CONSENSO** / **DISSENSO** libero, spontaneo e in piena coscienza agli atti sanitari proposti.

14) Osservazioni _____

15) Data _____ ore: _____ 16) Firma _____

17) Firma del Legale Rappresentante _____

18) Firma e Timbro del Medico _____

PARTE V – REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO

19) Io sottoscritto/a _____

in data ___/___/___ alle ore _____ **dichiaro di REVOCARE il consenso** ai seguenti atti sanitari

sopra riportati: _____

20) Firma _____

21) Firma del Legale Rappresentante _____

22) Firma e Timbro del medico _____

23) **NOTE:**

