



NOTA INFORMATIVA PER L'ESAME ECOGRAFICO CON MEZZO DI CONTRASTO (CEUS)

Gentile Signora/e,

il Suo medico ha formulato per Lei la richiesta di un esame ecografico con mezzo di contrasto (dall'inglese "contrast-enhanced ultrasound", con l'acronimo CEUS).

L'ecografia è un'indagine diagnostica che utilizza un tipo particolare di fonte energetica: gli ultrasuoni (US), così denominati poiché indicano frequenze sonore poste al di sopra di quelle percepite dall'orecchio umano (16-20.000 Hz). In ecografia si utilizzano frequenze variabili da 2 a 20 MegaHz.

Il mezzo di contrasto ecografico utilizzato, dal nome commerciale SonoVue®, è costituito da una soluzione contenente piccole bollicine che racchiudono al loro interno un gas inerte (Esafluoruro di zolfo [SF₆]), è iniettato per via endovenosa in una vena del braccio, rimane in circolo per una decina di minuti e permette di migliorare l'immagine ecografica delle strutture analizzate.

Dalla sua commercializzazione dall'ottobre 2001 SonoVue® è stato somministrato a circa 150.000 persone. Le reazioni avverse più comunemente osservate sono state mal di testa (1,3%), reazione in sede di iniezione (arrossamento, gonfiore, dolore), nausea, dolore toracico, alterazione del gusto, formicolio, sensazione di calore con rossore. La maggior parte di queste reazioni è stata di lieve entità e si è risolta senza conseguenze. Inoltre, sono stati riportati rari casi (approssimativamente 0,01%) di reazioni di tipo allergico con sintomi quali reazioni cutanee, diminuzione della frequenza cardiaca e diminuzione della pressione arteriosa 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. In casi estremamente rari sono stati riportati eventi fatali in associazione temporale all'uso di SonoVue®. In tutti questi casi i pazienti erano già ad elevato rischio per gravi complicanze cardiache, che potrebbero essere state di per sé la causa del decesso. **Pertanto, SonoVue® non Le deve essere somministrato se Lei è affetta/o da malattia coronarica acuta di recente evoluzione o da ischemia cardiaca clinicamente instabile come infarto del miocardio in corso o in evoluzione, angina tipica a riposo negli ultimi 7 giorni, insufficienza cardiaca acuta, insufficienza cardiaca cronica di classe III e IV. Inoltre, SonoVue® è controindicato nei casi di shunt destro/sinistro, grave ipertensione polmonare e ipertensione sistemica non controllata. Il rischio di reazioni allergiche obbliga il Paziente a segnalare al medico che eseguirà la contrastografia endovenosa la presenza di una qualsiasi diatesi allergica, ovvero la conoscenza o il semplice sospetto delle patologie sopra elencate e/o allergie a farmaci o a sostanze conosciute.**

Se darà il Suo consenso ad effettuare l'esame, Lei sarà sottoposta/o ad un'ecografia durante la quale le sarà iniettato per via endovenosa il mezzo di contrasto SonoVue®. L'intera procedura durerà circa 15-20 minuti. Per i 30 minuti successivi all'iniezione di SonoVue® Le sarà richiesto di permanere in ospedale al fine di permettere di verificare l'eventuale comparsa dei rari disturbi sopra menzionati.

Lei non è assolutamente obbligata/o ad effettuare l'esame; alternativamente il medico utilizzerà altre metodiche diagnostiche che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il Suo consenso.

In caso di esecuzione di esami addominali finalizzati allo studio del fegato e delle vie biliari, è richiesto un digiuno di almeno 4-6 ore.

Non dimentichi di portare in visione tutti gli esami precedenti effettuati, necessari per un eventuale confronto.

L'informazione è il vero e proprio inizio dell'atto medico e parte integrante della nostra professione; per questo anche il più piccolo dubbio o la più sottile incertezza debbono essere risolti con le spiegazioni necessarie che saremo lieti di fornirLe.

Il/La Signor/Signora _____ ha personalmente ricevuto le informazioni necessarie all'esame ecografico con mezzo di contrasto dal/la Dr./ssa _____ in data _____.

Firma _____