

| | | |
|--|--|--|
|  ASL RIETI <small>SISTEMA DI TUTELA REGIONALE</small> | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO |
| | PROCEDURA PER L'INTRODUZIONE DELL'ESAME ECOGRAFICO CON MDC NEI PERCORSI DIAGNOSTICI INTRAZIENDALI | |

Cod. P 110/17/2024

Rev. 0

Del 22/10/2024

Pag. 1 di 9

UOC TELERADIOLOGIA

| PROPOSTO | FIRMA | VERIFICATO | APPROVATO |
|--|---|--|--|
| Direttore UOC Diagnostica per Immagini <i>Dott. S. Canitano</i> |  | U.O.C. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing | Direzione Sanitaria Aziendale |
| Direttore UOC Teleradiologia <i>Prof. V. Cantisani</i> |  | UOS Governo Clinico e Sistemi di Qualità <i>Dott.ssa Antonella Stefania Morgante</i> |  |
| Referente Qualità e Rischio Clinico <i>Dott.ssa M. Di Pietro</i> |  |  | |

Il presente documento è destinato esclusivamente all'utilizzo interno aziendale. Per eventuali necessità di utilizzo anche parziale da parte di terzi è necessario richiedere formale autorizzazione alla Direzione Sanitaria della ASL Rieti.

Gruppo di Lavoro:

Prof. Vito Cantisani - Direttore UOC Teleradiologia
 Dott. Stefano Canitano - Direttore UOC Diagnostica per Immagini
 Dott.ssa Micaela Di Pietro - Referente Qualità e Rischio Clinico

STATO DELLE REVISIONI

| DATA | REVISIONE | MOTIVO DEL CAMBIAMENTO |
|------------|-----------|------------------------|
| 22/10/2024 | 0 | Prima emissione |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | |
|--|--|--|
|  ASL RIETI <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO |
| | PROCEDURA PER L'INTRODUZIONE DELL'ESAME ECOGRAFICO CON MDC NEI PERCORSI DIAGNOSTICI INTRAZIENDALI | |

Cod. P 110/17/2024

Rev. 0

Del 22/10/2024

Pag. 2 di 9

INDICE

| | |
|---|---|
| 1. PREMESSA | 3 |
| 2. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO | 3 |
| 3. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI..... | 3 |
| 4. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI..... | 3 |
| 5. MODALITA' OPERATIVE..... | 4 |
| 6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ..... | 7 |
| 7. MONITORAGGIO DI APPLICAZIONE DOCUMENTO | 7 |
| 8. DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE DOCUMENTO | 7 |
| 9. AGGIORNAMENTO DOCUMENTO | 7 |
| 10. BIBLIOGRAFIA, SITOGRADIA, NORMATIVA..... | 8 |
| 11. ALLEGATI | 9 |

| | | |
|---|---|--|
|  <p>ASL RIETI</p> <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</p> | <p>REGIONE LAZIO</p> <p>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p> |  <p>REGIONE LAZIO</p> |
| | <p>PROCEDURA PER L'INTRODUZIONE DELL'ESAME ECOGRAFICO CON MDC NEI PERCORSI DIAGNOSTICI INTRAZIENDALI</p> | |

Cod. P 110/17/2024

Rev. 0

Del 22/10/2024

Pag. 3 di 9

1. PREMESSA

L'ecografia con mdc ha avuto approvazione per lo studio della micro e macro vascolarizzazione in pazienti adulti e previa acquisizione del consenso anche per i pazienti pediatrici.

Attualmente seguiamo le linee guida Europee che riportano sia per adulti che per minori le raccomandazioni e le limitazioni all'esame ecografico con mdc (CEUS) nei vari ambiti clinici [1,2].

L'introduzione dell'impiego di un mezzo di contrasto in ecografia migliora la gestione dei pazienti e la cura praticata, in particolare:

- riduce il numero di studi non interpretabili con le altre metodiche diagnostiche;
- riduce il numero di studi tecnicamente difficili;
- permette di modificare la decisione terapeutica in modo significativo in molti casi;
- evita procedure addizionali che possono richiedere l'impiego anche di radiazioni ionizzanti;
- velocizza il processo diagnostico e aumenta la confidenza diagnostica dell'operatore.

Offre i seguenti vantaggi:

- accessibilità;
- assenza di radiazioni;
- monitoraggio continuo;
- portabilità al letto del paziente se necessario;
- assenza di nefrotossicità;
- valutazione in tempo reale ed economicità.

2. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

Introduzione dell'esame ecografico con mdc in pazienti adulti e pediatrici con controindicazioni all'utilizzo dello iodio, gadolinio, che abbiano insufficienza renale o allergie agli stessi o che siano claustrofobici.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

L'indicazione clinica è ampia e prevede la caratterizzazione di lesioni epatiche, renali, del pancreas, della milza e del testicolo; valutazione traumi minori; valutazione sospetto ischemie o sanguinamenti addominali, valutazione di endoprotesi aortiche; patologia oncologica; valutazione del trapianto renale ed epatico. In particolare le prestazioni CEUS trovano indicazioni nella caratterizzazione di lesioni focali incidentali del fegato, della milza e del rene quando TC e/o RM siano risultati inconcludenti.

Con l'acquisizione di ecografi di ultima generazione presso il servizio di ecografia dell'ospedale "S. Camillo De Lellis" è stato possibile introdurre questa nuova prestazione.

4. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI

CEUS= Esame Ecografico con mdc

Mdc= mezzo di contrasto

UCA= ultrasound contrast agent

FLL= lesione focale epatica

| | | |
|---|--|---|
|  ASL RIETI <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO |
| | PROCEDURA PER L'INTRODUZIONE DELL'ESAME ECOGRAFICO CON MDC NEI PERCORSI DIAGNOSTICI INTRAZIENDALI | |

Cod. P 110/17/2024

Rev. 0

Del 22/10/2024

Pag. 4 di 9

5. MODALITA' OPERATIVE

Tale metodica si può utilizzare sia in regime di urgenza che in regime di ricovero o ambulatoriale. Non sono necessarie analisi laboratoristiche propedeutiche. Il principio attivo è l'esafluoruro di zolfo che si scioglie nel sangue e viene eliminato con l'aria espirata.

L'infermiera di sala radiologica accoglie il paziente ne verifica la corretta identificazione. Sottopone al paziente l'informativa e previa raccolta della ricevuta dell'informativa e del consenso informato da parte del medico esecutore, prepara il paziente valutando l'accesso venoso periferico più adatto. Inizialmente l'esame ecografico si effettua in modalità standard ("B mode"), successivamente in base al quesito clinico si procede con la somministrazione del mdc ecografico che viene iniettato per via endovenosa con successivo bolo di soluzione fisiologica. Le microbolle che lo costituiscono attraversano intatte la circolazione polmonare e attraversano tutti gli organi. Le microbolle aumentano l'ecogenicità del sangue e vengono colpiti dagli ultrasuoni emessi dalla sonda ecografica: in questo modo aumentano e riducono ritmicamente il loro volume generando onde elastiche di ritorno amplificate. L'intensità del segnale riflesso dipende dalla concentrazione delle microbolle e dalla frequenza dell'onda ultrasonora.

La dose consigliata è di 2-5 ml per paziente.

L'intera procedura dura 15-20 minuti.

Una controindicazione è l'allergia allo zolfo o l'ischemia miocardica con angina instabile di recente insorgenza (nell'ultimo mese).

Non vi sono prove di effetti collaterali negativi sulla funzione tiroidea, poiché le UCA non contengono iodio è [3,4]. Le UCA (Ultrasound Contrast Agent) hanno un tasso molto basso di reazioni di tipo anafilattoidi (0,014%) [5,6-8] significativamente inferiore al tasso con gli attuali mdc in TC (0,035-0,095%) [9] e mdc a base di gadolinio [10]. Reazioni gravi di tipo anafilattoidi agli UCA si osservano in 0,01 % [6 ,11].

Le raccomandazioni per l'applicazione sono:

DIAGNOSI / FOLLOW UP DI LESIONE FOCALE SOLIDO / CISTICA EPATICA [1]

- Raccomandazione 6: la CEUS può essere utilizzata per il rilevamento di metastasi epatiche come parte di un approccio multimodale;
- raccomandazione 10: la CEUS è raccomandata come tecnica di imaging di prima linea per la caratterizzazione di FLL indeterminato e rilevato incidentalmente all'ecografia in pazienti con fegato non cirrotico e senza storia o sospetto clinico di tumore maligno;
- raccomandazione 12: la CEUS è raccomandata per la caratterizzazione della Lesione Focale Epatica (FLL) nel fegato non cirrotico in pazienti con risultati inconcludenti alla TC o alla RM ed è suggerita se la biopsia del FLL è stata inconcludente;
- raccomandazione 13: si raccomanda la CEUS per caratterizzare la FLL nel fegato non cirrotico se sia la TC che la RM sono controindicate;
- raccomandazione 14: se la CEUS ha definitivamente caratterizzato una FLL benigna, non sono raccomandati ulteriori accertamenti per confermare la diagnosi;
- raccomandazione 15: la CEUS può essere utilizzata per caratterizzare l'ascesso epatico nel contesto clinico appropriato;

| | | |
|---|--|---|
|  ASL RIETI <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO |
| | PROCEDURA PER L'INTRODUZIONE DELL'ESAME ECOGRAFICO CON MDC NEI PERCORSI DIAGNOSTICI INTRAZIENDALI | |

Cod. P 110/17/2024

Rev. 0

Del 22/10/2024

Pag. 5 di 9

- raccomandazione 18: la CEUS può essere utilizzata per la selezione di FLL in un fegato cirrotico da sottoporre a biopsia quando sono multipli o presentano pattern di contrasto diversi;
- raccomandazione 19: la CEUS può essere utilizzata per monitorare i cambiamenti nei pattern di potenziamento della FLL nel fegato cirrotico che richiede follow up;
- raccomandazione 20: si raccomanda la CEUS per distinguere tra trombosi della vena porta benigna e maligna;
- raccomandazione 27: la CEUS prima della procedura di ablazione guidata ecografica è raccomandata come completamento a US, TC e RM per la pianificazione del trattamento;
- raccomandazione 29: la CEUS è raccomandata per la valutazione dell'effetto del trattamento dopo l'ablazione e come guida per il ritrattamento ecografico immediato del tumore residuo;
- raccomandazione 30: la CEUS è raccomandata come metodo di imaging prioritario nel follow-up dopo il trattamento di ablazione per identificare residui o tumore ricorrente a intervalli di tempo appropriati;
- raccomandazione 35: durante l'esame CEUS, le immagini rappresentative e i cine loop devono essere acquisiti e archiviati secondo il quadro medico-legale pertinente;
- raccomandazione 37: per produrre immagini CEUS di alta qualità deve essere utilizzata una dose appropriata di agente di contrasto in base alla posizione della lesione, ai fattori del paziente e alla sensibilità dello scanner ecografico, nonché all'imaging con un indice meccanico basso appropriato.

VALUTAZIONE DEL TRAPIANTO RENALE [2]

- Raccomandazione 19: la CEUS può essere utilizzata per identificare l'ischemia del trapianto renale e le complicanze vascolari: l'infarto corticale e l'ischemia (rispettivamente flusso assente rispetto all'ipoperfusione) possono essere differenziati in modo affidabile con la CEUS, una caratteristica non possibile con l'ecografia Doppler convenzionale [13].

VALUTAZIONE ENDOPROTESI AORTICA / AORTO ILIACA [2]

- Raccomandazione 47: l'angio TC è limitata nel rilevamento di alcuni sottotipi di endoleak [14]. La CEUS è in grado di identificare e caratterizzare un endoleak in modo più accurato rispetto all'angio TC con l'analisi della velocità e della direzione del flusso [15-19]. La CEUS dovrebbe essere utilizzata nel follow up della riparazione dell'aorta endovascolare (EVAR) per il rilevamento e la classificazione degli endoleak.

| | | |
|--|--|---|
|  ASL RIETI <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO Cod. P 110/17/2024 Rev. 0 Del 22/10/2024 Pag. 6 di 9 |
| | PROCEDURA PER L'INTRODUZIONE DELL'ESAME ECOGRAFICO CON MDC NEI PERCORSI DIAGNOSTICI INTRAZIENDALI | |

DIAGNOSI / FOLLOW UP LESIONE FOCALE SOLIDO/CISTICA RENALE [2]

- Raccomandazione 7: la CEUS può essere utilizzata per caratterizzare le cisti complesse secondo i criteri bosniaci;
- raccomandazione 8: la CEUS può essere utilizzata per caratterizzare lesioni renali indeterminate;
- raccomandazione 10: la CEUS può essere utilizzata nel follow-up delle lesioni renali non chirurgiche.

DIAGNOSI / FOLLOW-UP DI PATOLOGIA VASCOLARE RENALE [2]

- Raccomandazione 5: la CEUS può essere utilizzata per diagnosticare disturbi renali ischemici come l'infarto.

DIAGNOSI / FOLLOW UP DI LESIONE FOCALE SOLIDO/CISTICA SPLENICA [2]

- Raccomandazione 39: la CEUS può essere utilizzata per migliorare l'individuazione anomalie spleniche focali.

DIAGNOSI /FOLLOW UP DI LESIONE FOCALE SOLIDO/CISTICA PANCREATICA [2]

- Raccomandazione 25: nelle lesioni pancreatiche solide rilevate mediante ecografia, la CEUS può essere utilizzata per caratterizzare in modo affidabile l'adenocarcinoma duttale;
- raccomandazione 26: la CEUS può essere utilizzata per distinguere tra adenocarcinoma duttale pancreatico e tumori neuroendocrini;
- raccomandazione 27: la CEUS può essere utilizzata per differenziare tra neoplasie cistiche e pseudocisti;
- raccomandazione 31: la CEUS può essere utilizzata nel follow-up delle lesioni pancreatiche cistiche indeterminate.

DIAGNOSI /FOLLOW UP DI LESIONE FOCALE SOLIDO / CISTICA TESTICOLARE [2]

- Raccomandazione 14: la CEUS può distinguere le lesioni focali testicolari vascolarizzate da quelle non vascolarizzate, aiutando ad escludere la malignità.

FOLLOW-UP DI TRAUMI MINORI [2]

- Raccomandazione 15: la CEUS testicolare può discriminare le regioni non vitali nel trauma testicolare;
- raccomandazione 53: la CEUS può essere utilizzata in pazienti emodinamicamente stabili con trauma addominale isolato di moderata energia per valutare il danno d'organo solido come alternativa alla TC in particolare nei bambini;
- raccomandazione 54: la CEUS può essere utilizzata per valutare ulteriormente i risultati TC incerti relativi al trauma addominale;
- raccomandazione 55: la CEUS può essere utilizzata nel follow up di traumi addominali gestiti in modo conservativo per ridurre il numero di esami TC, in particolare nei bambini.

| | | |
|---|--|---|
|  ASL RIETI SISTEMA SANITARIO REGIONALE | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO Cod. P 110/17/2024 Rev. 0 Del 22/10/2024 Pag. 7 di 9 |
| | PROCEDURA PER L'INTRODUZIONE DELL'ESAME ECOGRAFICO CON MDC NEI PERCORSI DIAGNOSTICI INTRAZIENDALI | |

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| ATTIVITA' DI PROCESSO | FUNZIONI | INFERMIERE | MEDICO RADIOLOGO |
|--|----------|------------|------------------|
| Verifica corretta identità paziente | | R | C |
| Acquisizione consensi | | I | R |
| Preparazione accesso venoso periferici | | R | I |
| Erogazione prestazione | | C | R |
| Refertazione | | | R |

Legenda: R: Responsabile C: Coinvolto I: Informato.

7. MONITORAGGIO DI APPLICAZIONE DOCUMENTO

REGISTRO CON SCARICO CONSUMO DEL MEZZO DI CONTRASTO UTILIZZATO.

N. pazienti trattati con CEUS/N. totale esami eseguiti con mdc/semestre

N. prestazioni CEUS eseguite/N. pazienti con indicazione alla CEUS/semestre

8. DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE DOCUMENTO

Il presente documento è pubblicato sull'intranet aziendale Area Servizi Diagnostici. Apposita comunicazione viene inviata da parte della segreteria Risk Management a tutti i Direttori/Responsabili UU.OO./Coordinatori/Posizioni Organizzative coinvolti per la diffusione a tutti gli operatori interessati, con richiesta di presa visione della stessa mediante raccolta delle firme attraverso il modulo "lista di distribuzione".

Copia di tale modulo firmato, il cui originale che andrà conservato presso la U.O. a cura del Coordinatore/Coordinatrice, deve essere trasmesso alla segreteria della U.O.C. Risk Management, Qualità dei Processi e Auditing.

I Direttori e i Coordinatori sono tenuti a formare il personale sul presente documento, lasciandone opportuna traccia agli atti interni.

9. AGGIORNAMENTO DOCUMENTO

L'aggiornamento del documento deve avvenire con periodicità stabilita (un anno, tre anni, ecc.) e sarà aggiornata anche in base a nuove prove di efficacia emerse in letteratura, e/o ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica e ad eventuali nuovi riferimenti legislativi.

L'aggiornamento è cura del GdL.

| | | |
|---|--|---|
|  ASL RIETI <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO |
| | PROCEDURA PER L'INTRODUZIONE DELL'ESAME ECOGRAFICO CON MDC NEI PERCORSI DIAGNOSTICI INTRAZIENDALI | |

Cod. P 110/17/2024

Rev. 0

Del 22/10/2024

Pag. 8 di 9

10. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA, NORMATIVA

1. Guidelines and good clinical practice recommendations for contrast enhanced ultrasound (CEUS) in the liver – update 2020
2. The EFSUMB Guidelines and Recommendations for the clinical practice of contrast-enhanced ultrasound (CEUS) in non -hepatic applications: update 2017(long version)
3. Claudon M., Dietrich CF, Choi BI ed al. Linee guida e raccomandazioni di buona pratica clinica per l'ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) nel fegato-AggIORNAMENTO 2012. Ultrasound in Med. 2013; 34: 11-29
4. Claudon M., Dietrich CF, Choi BI ed al. Linee guida e raccomandazioni di buona pratica clinica per l'ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) nel fegato-AggIORNAMENTO 2012: un'iniziativa WFUMB-EFSUMB in collaborazione con i rappresentanti di AFSUMB, AIUM, ASUM, FLAUS e ICUS. Ecografia Med. Biol 2013; 39: 187-210
5. Piscaglia F., Bolondi L. La sicurezza di Sonovue nelle applicazioni addominali: analisi retrospettiva di 23188 indagini. Ultrasuoni Med. Biol 2006;32: 1369-1375
6. Tang C., Fang K, Guo Y et al. Sicurezza delle microbolle di esafluoruro di zolfo nell'ecografia degli organi addominali e superficiali: retrospettiva Analisi di 30222 casi. J Ultrasuoni Med. 2017; 36: 531-538
7. Klizman DW, Goldman ME, Gillan LD et al. Efficacia e sicurezza del nuovo agente di contrasto ecografico perflutrenoin pazienti con immagini ecocardiografiche del ventricolo sinistro al basale non ottimali. Am J Cardiol 2000; 86: 669-674
8. Wilson SR, Burns PN. Ecografia con microbolle nell'imaging corporeo: quale ruolo? Radiologia 2010; 257:24-39
9. Cochran ST, Bomyea K, Sayre JW, Andamento degli eventi avversi dopo la somministrazione endovenosa di mezzi di contrasto Am J Roentgenol 2001; 176: 1385-1388
10. Hunt CH, Hartman RP, Hesley GK. Frequenza e gravità degli effetti avversi dei materiali di contrasto iodati e gadolinio: revisione retrospettiva di 456930 dosi. Am J Roentgenol 2009; 193: 1124-1127
11. Sidhu PS, Cantisani V, Dietrich CF et al. Linee guida e raccomandazioni EFSUMB per la pratica clinica dell'ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) in applicazioni non epatiche: aggiornamento 2017 (versione lunga). Ultrasuoni nel Med 2018; 39: e2-e44.
12. Fernandez CP, Ropollés T, Martínez MJ et al. Diagnosi di necrosi corticale acuta nel trapianto renale mediante ecografia con mezzo di contrasto: un'esperienza preliminare. Ultrasuoni in Med 2013; 34: 338-342
13. Quaia E, Alaimo V, Baratella E et al. Effetto dell'esperienza dell'osservatore nella differenziazione tra tumori epatici benigni e maligni dopo l'iniezione di agente di contrasto ecografico. J Ultrasuoni Med 2010; 29:25-36

| | | |
|--|--|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO |
| | PROCEDURA PER L'INTRODUZIONE DELL'ESAME ECOGRAFICO CON MDC NEI PERCORSI DIAGNOSTICI INTRAZIENDALI | |

Cod. P 110/17/2024
 Rev. 0
 Del 22/10/2024

Pag. 9 di 9

14. Thurnher M, Cejna M. Imaging di stent e endoleak aortici. Radiol Clinic North Am 2002; 40:799-833
15. Clevert DA, Sommer WH, Meimerakis G et al. Ultrasuoni con mezzo di contrasto rispetto alla tomografia computerizzata multistrato per la sorveglianza della riparazione degli aneurismi endovascolari. Ultrasuoni 2011; 19:11-19
16. Clevert DA, Horng A, Clevert DA et al. Ecografia con mezzo di contrasto versus ecografia convenzionale e MS-CT nella diagnosi della dissezione aortica addominale: Clin Hemorheol Microcirc 2009; 43:129-139
17. D'Audiffret A, Desgranges P, Kobeiter DH et al. Valutazione di follow up degli aneurismi dell'aorta addominale trattati per via endoluminale con ecografia duplex: validazione con tomografia computerizzata J Vasc Surg 2001; 33:42-50
18. Sommer WH, Hoffmann RT, Becker CR et al. Confronto tra angiografia TC risolta nel tempo, ecografia con contrasto e angiografia a sottrazione digitale in un paziente con un piccolo endoleak di tipo II dopo riparazione di aneurisma endovascolare. Clin Hemorheol Microcirc 2010; 45: 19-25
19. Jung EM, Rennert J, Fellner C et al. Rilevazione e caratterizzazione di endoleak dopo il trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale utilizzando l'imaging armonico a contrasto (CHI) con analisi di perfusione quantitativa (TIC) rispetto all'angiografia TC (CTA). Ultrasuoni nel Med 2010; 31: 564-570.

11. ALLEGATI

- Informativa eco mdc.
- Ricevuta informativa.
- Modulo sottoscrizione e revoca del consenso informato.

| | | |
|--|---|---|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO |
| | INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO/ATTO SANITARIO (da CONSEGNARE al Paziente, Genitori, Tutore, Curatore) | |

Codice Registro aziendale
informative:
U11/0/22

Pag. 1 di 2

INFORMATIVA ALL'ESECUZIONE DELLA ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO

Gentile Signore/Signora, si è rivolto/a a questa struttura

per sottoporsi ad esami diagnostici, cure ed assistenza sanitaria. Per questo motivo è necessario fornirLe ogni informazione utile per decidere se acconsentire al percorso di diagnosi e cura proposto. Tale percorso potrà essere iniziato solo dopo che ne abbia compreso i motivi e sottoscritto lo specifico consenso.

Le informazioni sono finalizzate anche a rafforzare l'alleanza terapeutica con i componenti dell'equipe sanitaria a cui si sta affidando, avuto riguardo di quanto ci ha riferito circa le sue convinzioni ed orientamenti sulle scelte in tema di cure.

Ove non volesse ricevere tutte o in parte le informazioni sul suo stato di salute e su quanto connesso ai rischi relativi agli accertamenti e alle cure, può indicare una persona idonea a riceverle oppure decidere di non ricevere ulteriori informazioni.

Per procedere con gli accertamenti e le cure è importante che Lei o chi per Lei titolato sottoscriva il modulo di consenso informato a conclusione del colloquio informativo, che può essere stato accompagnato dalla fornitura del presente foglio informativo. Lo scopo che ci prefiggiamo è quello di rendere edotta la persona assistita rispetto alle sue condizioni di salute e di aggiornarla in modo completo riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici ed ai rischi degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti sanitari proposti, nonché riguardo alle possibili alternative ed alle conseguenze di un eventuale rifiuto.

Le informazioni che Le sono state fornite durante il colloquio ed eventualmente riportate nel foglio informativo hanno l'obiettivo di metterla in condizione di orientarsi circa:

- la scelta tra le diverse opzioni di trattamento e di assistenza appropriate al suo caso;
- la facoltà di acquisire, eventualmente, ulteriori pareri di sanitari di sua fiducia;
- la facoltà di scegliere un'altra struttura sanitaria che le offra opzioni e condizioni diverse del trattamento proposto;
- il diritto di rifiutare, con consapevolezza delle conseguenze, gli interventi invasivi o la terapia, e/o di decidere di interromperla;
- le normali sequele anatomiche e funzionali da affrontare connesse al trattamento e/o al decorso post-operatorio e riabilitativo, nonché le eventuali complicazioni prevedibili e non del tutto prevenibili, il cui rischio di accadimento è talora aumentato in base alle personali condizioni cliniche

INFORMAZIONI ALL'ESECUZIONE DELLA ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO

CHE COS'E'

E' una normale ecografia associata all'utilizzo di mezzo di contrasto (MDC) specifico eco amplificatore.

A COSA SERVE

L'ecografia è una tra le più comuni e sicure procedure diagnostiche, basata sull'utilizzo degli ultrasuoni per visualizzare ed esaminare varie strutture anatomiche.

| | | |
|---|---|--|
|  ASL RIETI SISTEMA SANITARIO REGIONALE | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO |
| | INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO/ATTO SANITARIO (da CONSEGNARE al Paziente, Genitori, Tutore, Curatore) | |

Codice Registro aziendale
informative:
U11/0/22

Pag. 2 di 2

Lo scopo di utilizzare un mezzo di contrasto specifico è quello di ottenere una diagnosi più precisa ed eventualmente fungere da guida per procedure interventistiche.

COME SI EFFETTUA

Il mezzo di contrasto utilizzato in ecografia è costituito da una soluzione contenente piccole bollicine che racchiudono al loro interno un gas inerte. Viene iniettato per via endovenosa attraverso un piccolo catetere posto a livello di una vena del braccio e rimane in circolo per circa 15-20 minuti, un periodo sufficiente a migliorare l'immagine ecografica degli organi e dei vasi sanguigni esplorati per ottenere maggiori informazioni.

L'esame non è doloroso.

COSA PUO'SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Raramente possono presentarsi reazioni di tipo allergico con sintomi quali reazioni cutanee, diminuzione della frequenza cardiaca e diminuzione della pressione 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.

La maggior parte di questi eventi è di lieve entità e si risolve spontaneamente, senza conseguenze.

Le reazioni allergiche gravi sono estremamente rare.

PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

La presenza di stato di gravidanza, di malattie cardiocircolatorie, l'ipersensibilità nei confronti di alcuni farmaci o altre eventuali ulteriori manifestazioni allergiche devono essere rese note al Medico che esegue l'indagine.

Non è necessario sospendere alcun farmaco normalmente assunto prima di effettuare l'esame.



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI



**RICEVUTA DI AVVENUTA CONSEGNA
DELL'INFORMATIVA RELATIVA AL
TRATTAMENTO
DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO/ATTO
SANITARIO**

(L. 22 dicembre 2017 n. 219)
(DA CONSERVARE IN CARTELLA CLINICA)

ALLEGATO 2
P/110/01/2023

Pag. 1 di 1

| | |
|--|--------------|
| Reparto/Servizio: | Trattamento: |
| Gentile Signore/Signora (Nome e Cognome) | |
| <p>Si è rivolta a questa struttura per sottoporsi ad esami diagnostici, cure ed assistenza sanitaria. Per questo motivo è necessario fornirLe ogni informazione utile per decidere se acconsentire al percorso di diagnosi e cura proposto. Tale percorso potrà essere iniziato solo dopo che ne abbia compreso i motivi e sottoscritto lo specifico consenso.</p> <p>Le informazioni sono finalizzate anche a rafforzare l'alleanza terapeutica con i componenti dell'equipe sanitaria a cui si sta affidando, avuto riguardo di quanto ci ha riferito circa le sue convinzioni ed orientamenti sulle scelte in tema di cure.</p> <p>Ove non volesse ricevere tutte o in parte le informazioni sul suo stato di salute e su quanto connesso ai rischi relativi agli accertamenti e alle cure, può indicare una persona idonea a riceverle oppure decidere di non ricevere ulteriori informazioni.</p> <p>Per procedere con gli accertamenti e le cure è importante che Lei o chi per Lei titolato sottoscriva il modulo di consenso informato a conclusione del colloquio informativo, che può essere stato accompagnato dalla fornitura di un foglio informativo, il cui scopo è quello di rendere edotta la persona assistita rispetto alle sue condizioni di salute e di aggiornarla in modo completo riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici ed ai rischi degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti sanitari proposti, nonché riguardo alle possibili alternative ed alle conseguenze di un eventuale rifiuto.</p> <p>Le informazioni che Le sono state fornite durante il colloquio ed eventualmente riportate nel foglio informativo hanno l'obiettivo di metterla in condizione di orientarsi circa:</p> <ul style="list-style-type: none">• la scelta tra le diverse opzioni di trattamento e di assistenza appropriate al suo caso;• la facoltà di acquisire, eventualmente, ulteriori pareri di sanitari di sua fiducia;• la facoltà di scegliere un'altra struttura sanitaria che le offra opzioni e condizioni diverse del trattamento proposto;• il diritto di rifiutare, con consapevolezza delle conseguenze, gli interventi invasivi o la terapia, e/o di decidere di interromperla;• le normali sequele anatomiche e funzionali da affrontare connesse al trattamento e/o al decorso post-operatorio e riabilitativo, nonché le eventuali complicazioni prevedibili e non del tutto prevenibili, il cui rischio di accadimento è talora aumentato in base alle personali condizioni cliniche. <p><u>Ricevuta dell'avvenuta consegna dell'informativa specifica al paziente in data _____/_____/_____</u></p> | |

FIRMA

- Diretto interessato _____
- Rappresentante legale del/la sig./ra: _____
- Genitori o Rappresentante Legale del minore

| | | |
|--|--|---|
|  ASL RIETI <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO |
| | MODULO CONSENSO (SOTTOSCRIZIONE – REVOCA) <small>(DA CONSERVARE IN CARTELLA CLINICA)</small> | |
| | ALLEGATO 3 P/110/01/2023 | |
| | | Pag. 1 di 2 |

| SOTTOSCRIZIONE CONSENSO | | |
|---|--|---------------------|
| <u>Reparto/Servizio:</u> | <u>Trattamento:</u> | |
| Diretto interessato | | Genitori (*) |
| Il sottoscritto Sig./Sig.ra: _____ nato/a a _____ in data _____/_____/_____ resid.te/dom.to in _____ (_____ via/p.zza _____ N. ____ tel. _____ n. cell. _____ e-mail _____ @ _____ | Per il paziente _____ I sottoscritti genitori: (1) _____ nato/a a _____ in data _____/_____/_____ resid.te/dom.to in _____ (_____ via/p.zza _____ N. ____ tel. _____ e-mail _____ @ _____ | |
| <p>(*) In caso di genitori separati o nei casi in cui sia presente un solo genitore (l'affidatario in caso di separazione) si dichiara di aver acquisito l'assenso dell'altro genitore (se nato/a assente) il/la quale, impossibilitato/a a presenziare nella giornata odierna, è stato/a dal/la sottoscritto/a in data _____/_____/_____ personalmente informato/a della necessità di esecuzione della procedura ed ha esplicitato il proprio assenso.</p> | | |
| <u>Curatore</u> _____ <u>Tutore</u> _____ <u>Amministratore di sostegno</u> _____ <u>Rappresentante legale</u> _____ Per il paziente _____ Il sottoscritto _____ nato/a a _____ in data _____/_____/_____ (C.F.: _____ resid.te/dom.to in _____ (_____ via/p.zza _____ n. _____ n. tel. _____ e-mail _____ @ _____ | | |
| <input type="checkbox"/> dichiaro di aver provveduto <input type="checkbox"/> di <u>NON</u> aver provveduto a depositare le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) L. 219/2017 relative alla mia persona o alla persona da me rappresentata per legge. <input type="checkbox"/> di non essere a conoscenza del dettato normativo citato (L. 219/2017) | | |

| | | | |
|--|---|--|-----------------------------|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE | REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI |  REGIONE LAZIO | |
| | MODULO CONSENSO (SOTTOSCRIZIONE – REVOCÀ) (DA CONSERVARE IN CARTELLA CLINICA) | | ALLEGATO 3 P/110/01/2023 |
| | | | Pag. 2 di 2 |

- ACCETTO** quindi, liberamente e spontaneamente, preso atto della situazione illustrata, il trattamento che mi è stato proposto e i cui dettagli sono stati illustrati nel colloquio informativo e nel foglio informativo eventualmente fornito;
- NON ACCETTO**, ben consapevole dei rischi che comporta il rifiuto delle cure che può comportare anche (specificare):
- DICOGLIO inoltre di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento del trattamento.

| | | | |
|--|--|-------|--|
| Firma della persona assistita / genitori / tutore legale | | | |
| Firma del medico | | | |
| Firma degli operatori presenti | | | |
| NEL CASO IN CUI LA PERSONA ASSISTITA SIA FISICAMENTE IMPOSSIBILITATA A FIRMARE | | | |
| Nome Cognome ed estremi documento testimone 1 | | Firma | |
| Nome Cognome ed estremi documento testimone 2 | | Firma | |
| PARTE RISERVATA AL MEDIATORE CULTURALE (se presente): Dichiavo di aver assistito alla sottoscrizione del modulo di consenso e al colloquio informativo che l'ha preceduta, nel corso del quale ho svolto attività di mediazione traducendo fedelmente i contenuti del colloquio stesso. La mia attività di traduzione si è concretizzata anche nel rivolgere ai medici le domande formulate dalla persona assistita e/o dai familiari e nel tradurre fedelmente le risposte, nonché nella lettura del presente documento. | | | |
| Nome Cognome ed estremi documento mediatore culturale | | Firma | |
| Data e ora di acquisizione del consenso | | | |

| | | | |
|--|--|-------|--|
| REVOCA | | | |
| Firma del dichiarante | | | |
| Firma del medico | | | |
| Firma degli operatori presenti | | | |
| NEL CASO IN CUI LA PERSONA ASSISTITA SIA FISICAMENTE IMPOSSIBILITATA A FIRMARE | | | |
| Nome Cognome ed estremi documento testimone 1 | | Firma | |
| Nome Cognome ed estremi documento testimone 2 | | Firma | |
| PARTE RISERVATA AL MEDIATORE CULTURALE (se presente): Dichiavo di aver assistito alla sottoscrizione del modulo di consenso e al colloquio informativo che l'ha preceduta, nel corso del quale ho svolto attività di mediazione traducendo fedelmente i contenuti del colloquio stesso. La mia attività di traduzione si è concretizzata anche nel rivolgere ai medici le domande formulate dalla persona assistita e/o dai familiari e nel tradurre fedelmente le risposte, nonché nella lettura del presente documento. | | | |
| Nome Cognome ed estremi documento mediatore culturale | | Firma | |
| Data e ora | | | |
| INFORMATO dei rischi che la mia decisione comporta e che il rifiuto delle cure che può condurre fino a (specificare): | | | |
| | | | |