

## Informativa All' esecuzione di Ecostress Farmacologico

**Metodica, indicazioni e controindicazioni:** I protocolli di esercizio utilizzati per l'esecuzione dell'ecostress farmacologico presso il Servizio di Cardiologia Diagnostica di Meditel Clinica si basano sulle linee guida ESC/AHA/SIECVI e rappresentato lo stato dell'arte attuale della metodica.

L'ecocardiogramma da stress (ecostress) farmacologico è un esame in cui, durante l'esecuzione di un ecocardiogramma transtoracico, viene somministrato uno stimolo farmacologico (stress). Consente di studiare il comportamento del muscolo cardiaco o le variazioni dei parametri emodinamici valvolari durante l'aumento del carico di lavoro. L'ecostress farmacologico serve a definire la natura dei disturbi accusati dal paziente, ad accertare la funzionalità del sistema cardiovascolare, a decidere, in base all'esito, un ulteriore iter clinico e terapeutico.

Per eseguire un ecostress farmacologico il paziente viene fatto sdraiare sul lettino ecocardiografico sul fianco sinistro, come per un normale ecocardiogramma transtoracico. Vengono applicati degli elettrodi sul torace per monitorizzare continuamente l'elettrocardiogramma (e registrarlo periodicamente) e il bracciale di uno sfigmomanometro al braccio destro per valutare l'andamento della pressione arteriosa durante l'esame. Viene inserito un ago cannula in una vena del braccio destro per la somministrazione del farmaco scelto come stress. Il medico esecutore può scegliere di adoperare la dobutamina se vuole valutare il comportamento del muscolo cardiaco all'incremento della frequenza cardiaca o per lo studio delle valvole (es. per meglio valutare l'entità di una stenosi – restringimento – della valvola aortica), oppure il dipiridamolo o l'adenosina se vuole valutare la capacità delle coronarie di aumentare il flusso ematico durante attività fisica, poiché questi ultimi due farmaci hanno attività vasodilatatoria. Il dipiridamolo, in particolare, è il farmaco di scelta per lo studio della riserva di flusso coronarico (vedi cos'è lo studio della riserva di flusso coronarico). Esistono specifici protocolli internazionali standardizzati (uguali per tutti) per la somministrazione di questi farmaci. Il cardiologo può decidere alla fine del protocollo di studio di somministrare per via endovenosa un farmaco capace di aumentare ulteriormente la frequenza cardiaca (l'atropina) per meglio valutare il comportamento del cuore o farmaci per rallentare la frequenza cardiaca e garantire così un recupero dopo la fase di stress (un betabloccante per contrastare la dobutamina, l'aminofillina per contrastare il dipiridamolo; da segnalare che l'effetto dell'adenosina è invece di brevissima durata). Durante l'esame, ad intervalli di tempo codificati, vengono registrate immagini del cuore in movimento (dalla proiezione parasternale sinistra ed apicale) per valutarne la cinetica – contrattilità- globale e regionale, spesso abbinate a valutazione della variazione del flusso coronarico durante aumento del lavoro cardiaco oppure abbinate a studio dei parametri emodinamici delle valvole (valutazione del grado di stenosi aortica o del grado di insufficienza mitralica e/o del grado di ipertensione polmonare durante condizioni di stress in cuori con ridotta contrattilità). L'esame viene interrotto quando è terminato il protocollo farmacologico previsto se non si sono sviluppate alterazioni ecocardiografiche/elettrocardiografiche o sintomi, quali dolore al petto, difficoltà a respirare, palpitazioni, tremori, formicolio, sudorazione, senso di calore diffuso, senso di mancamento. In caso di variazione del quadro clinico e/o comparsa di reperti strumentali patologici l'esame viene interrotto precocemente e giudicato positivo. Le più comuni controindicazioni all'ecostress farmacologico sono le aritmie ventricolari ripetitive (se si adopera la dobutamina), la BPCO asmatiche (se si adopera il dipiridamolo) e naturalmente l'allergia al farmaco adoperato. Se il paziente assume terapia farmacologica è opportuno che consulti in anticipo il proprio cardiologo curante per stabilire l'eventuale necessità di sospendere la terapia prima dell'esame (quando non sia previsto un contatto telefonico preventivo da parte del centro che eseguirà l'ecostress). In linea di massima, quando indicato, i nitroderivati, i calcio-antagonisti, gli ACE inibitori, la digitale, l'aminofillina andrebbero sospesi 48 prima dell'esame mentre i betabloccanti, in base

alla tipologia del farmaco, andrebbero scalati gradualmente nei giorni precedenti fino a sospensione. Tutta la terapia va ripresa come d'abitudine dopo l'esecuzione dell'ecostress. E' infine molto importante ricordare che il paziente: 1) non fumi da almeno 12 ore; 2) non assuma thè, coca cola, caffè da almeno 12 ore; 3) sia a digiuno da almeno 4 ore (in caso di diabete mellito è opportuno monitorare a domicilio la glicemia e consigliarsi con il proprio medico curante al fine di stabilire la giusta dose di antidiabetico orale o di insulina); 4) porti con sé la documentazione clinica relativa alla problematica per cui è stato richiesto l'esame (cartella clinica, ECG, prove da sforzo, coronarografia ecc). Il paziente può, invece, bere tranquillamente acqua prima dell'esame.

L'ecostress farmacologico è un test provocativo che richiede la somministrazione di un farmaco che mette sotto sforzo il cuore per rispondere ad un quesito diagnostico. Durante l'esame, anche se condotto seguendo appositi protocolli, possono comparire aritmie pericolose, crisi anginose, scompenso cardiaco acuto, infarto del miocardio, arresto cardiaco. In casi estremamente rari (meno di 1 caso su 10.000) si può avere il decesso del paziente. Per questo è necessario che il paziente sia informato accuratamente delle motivazioni che indicano l'esecuzione dell'ecostress e firmi l'apposito consenso informato. E' importante ricordare che l'attenta valutazione da parte dell'operatore del paziente e della documentazione clinica prima dell'esecuzione dell'esame, nonché la presenza di personale addestrato e la disponibilità obbligatoria di farmaci e strumenti come il defibrillatore in grado di trattare in urgenza ogni eventuale possibile complicanza, costituiscono per il paziente garanzia di sicurezza. E' altresì importante ricordare come l'incidenza delle complicazioni sia la stessa di altri test provocativi (altri tipi di ecostress, prova da sforzo e scintigrafia miocardica), che i vantaggi di tale esame diagnostico possono superare di gran lunga i possibili rischi che il paziente può correre e che non eseguire l'esame impedisce di formulare una corretta diagnosi e di iniziare un'adeguata terapia, con tutto ciò che ne deriva in termini di prognosi.

Presso il Servizi di Cardiologia Meditel il medico esecutore dell'esame valuterà in base alla sua storia clinica cardiologica, quesito clinico e comorbidità la strategia farmacologica d'esame più adeguata (tra dipiridamolo e dobutamina).

#### **NORME PER LA PREPARAZIONE ALL'ECOSTRESS FARMACOLOGICO.**

***In previsione dell'esame, nei giorni precedenti il suo svolgimento, il medico responsabile della procedura valuterà, sulla base della documentazione clinica del paziente, l'eventuale sospensione di farmaci assunti abitualmente in terapia e lo comunicherà tempestivamente all'interessato per la sua attuazione.***

***Prima della procedura è importante non fumare né bere alcolici da almeno 12 ore***

***Non assumere caffè, tè, coca cola, cioccolata da almeno 12 ore***

***Essere a digiuno da almeno 4 ore***

***Bere acqua normalmente***

Inoltre:

- **se possibile venire accompagnati**
- **portare con sé l'elenco della terapia farmacologica in atto e la documentazione clinica personale con particolare attenzione alla documentazione cardiologica**, come eventuali elettrocardiogrammi, ecocardiogrammi, visite cardiologiche, lettere di dimissione ospedaliera, esami di laboratorio e radiologici.

## CONSENSO INFORMATO - ECOSTRESS DIPIRIDAMOLO

MOTIVO DELL'ESAME (da richiesta Medico prescrittore): \_\_\_\_\_

ANAMNESI:  familiarità per infarto o ictus  diabete  ipertensione  dislipidemia  nota malattia coronarica/cardiopatia ischemica  fumatore  BPCO  malattia valvolare  altro: \_\_\_\_\_

TERAPIA IN ATTO: \_\_\_\_\_

Allergie:  NO  SI: \_\_\_\_\_

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 sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

acconsento volontariamente ad essere sottoposto ad **ecostress farmacologico** con infusione endovenosa del farmaco **dipiridamolo** per lo studio della cinetica ventricolare e della riserva coronarica.

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

in qualità di genitore/amministratore di sostegno/tutore legale di \_\_\_\_\_

nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

acconsento volontariamente che sia sottoposto ad **ecostress farmacologico** con infusione endovenosa del farmaco **dipiridamolo** per lo studio della cinetica ventricolare e della riserva coronarica.

Prima di sottopormi alla procedura, ho avuto un colloquio con

il medico che mi ha indirizzato all'indagine, Dott. \_\_\_\_\_

il medico del laboratorio di ecocardiografia, Dott. \_\_\_\_\_

il quale mi ha illustrato le specifiche modalità di esecuzione del test.

Sono stato pertanto informato che ***l'esame consiste in varie fasi:***

- reperimento di una via venosa per l'infusione del farmaco;
- infusione endovenosa del farmaco secondo protocolli stabiliti dalle linee guida internazionali;
- esecuzione di un ecocardiogramma prima, durante e dopo l'infusione endovenosa del farmaco con l'eventuale ausilio di un mezzo di contrasto ecografico (SonoVue) per migliorare la visualizzazione delle pareti del cuore e del flusso a livello delle arterie coronarie per lo studio della riserva coronarica;
- durante l'esame verrà registrato continuamente l'elettrocardiogramma e verrà misurata la pressione arteriosa ad intervalli regolari;
- il dipiridamolo è un farmaco vasodilatatore coronarico che determina, in assenza di stenosi significative delle arterie coronarie, un aumento del flusso a livello delle arterie stesse;
- l'esecuzione dell'ecocardiogramma durante la somministrazione di dipiridamolo consente di valutare la funzione (movimento e ispessimento) delle singole pareti del ventricolo sinistro. In caso di presenza di stenosi significative delle arterie coronarie, l'insorgenza di alterazioni di tale funzione con comparsa di nuove aree di ipocinesia/acinesia durante il test contribuirà alla diagnosi di tali ostruzioni coronariche determinando il giudizio di positività o negatività del test.
- Inoltre, con le attuali tecniche ecocardiografiche e color-Doppler, è possibile in un'alta percentuale di casi reperire e misurare la velocità di flusso coronarico, sia in condizioni basali, che durante e dopo l'infusione endovenosa di dipiridamolo. In questo modo è possibile valutare la presenza di flusso nei vasi coronarici (in una elevata percentuale di casi a livello della arteria discendente anteriore) ed il normale aumento delle velocità di flusso nel vaso indotto dal farmaco (riserva coronarica). Questa informazione aggiuntiva è utile perché un valore ridotto di riserva coronarica può confermare la presenza di stenosi emodinamicamente significative del vaso coronarico o fornire utili indicazioni ai fini prognostici.

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 (dolore al petto, difficoltà a respirare, palpitazioni, tremori, formicolio, sudorazione, senso di calore diffuso, rossore del viso, senso di mancamento, cefalea);
- 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 e/o somministrare antidoti (farmaco contrastanti l'effetto del dipiridamolo, quali aminofillina o teofillina);
- dei rischi insiti nell'indagine (insorgenza di infarto miocardico acuto, aritmie gravi, blocchi atrio-ventricolari, arresto cardiaco, decesso, quest'ultimo con una frequenza inferiore a 1/10.000), 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 medico del servizio di cardiologia-diagnostica 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.

### **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ECOSTRESS FARMACOLOGICO CON INFUSIONE DI DIPIRIDAMOLO A COMPLETAMENTO DEL PERCORSO INFORMATO A CUI SONO STATO SOTTOPOSTO.**

Io sottoscritto/a, dichiaro di aver letto le note informative specifiche inerenti l'esame unitamente alle norme di preparazione e di essere stato informato in modo comprensibile e soddisfacente in previsione dell'accertamento diagnostico sopra indicato.

Sono stato informato che le moderne procedure diagnostiche sono sicure, ma comprendo che, come per tutte le discipline mediche, non sono esenti da un certo rischio, pur se effettuate con perizia, prudenza e diligenza.

Ho ben compreso che lo scopo della procedura sia la formulazione di una diagnosi per i disturbi di cui soffro. Confermo inoltre di avere avuto la possibilità di fare domande sull'esame propostomi e che il medico si è reso disponibile per eventuali ulteriori chiarimenti; di essere stato informato di poter revocare il mio consenso qualora non voglia più proseguire l'accertamento.

### **INTENDO DUNQUE, LIBERAMENTE E COSCIENTEMENTE, SOTTOPORMI ALL'ESAME.**

Data \_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma/Timbro del Medico Esecutore \_\_\_\_\_

In caso di minore

Firma genitori - madre \_\_\_\_\_

Firma genitori - padre \_\_\_\_\_

Firma del legale rappresentante \_\_\_\_\_

In caso di assenza di uno dei genitori, il genitore presente dichiara, sotto la propria personale responsabilità e consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, che l'altro genitore informato preventivamente acconsente e non può firmare il consenso per: incapacità naturale, potestà genitoriale sospesa, lontananza/impedimento, dichiarata sentenza di interdizione, potestà genitoriale decaduta.

Letto, confermato e sottoscritto,

Data \_\_\_\_\_ Firma del dichiarante \_\_\_\_\_

## CONSENSO INFORMATO - ECOSTRESS DOBUTAMINA

MOTIVO DELL'ESAME (da richiesta Medico prescrittore): \_\_\_\_\_

ANAMNESI:  familiarità per infarto o ictus  diabete  ipertensione  dislipidemia  nota malattia coronarica/cardiopatia ischemica  fumatore  BPCO  malattia valvolare  altro: \_\_\_\_\_

TERAPIA IN ATTO: \_\_\_\_\_

Allergie:  NO  SI: \_\_\_\_\_

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 sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

acconsento volontariamente ad essere sottoposto ad **ecostress farmacologico** con infusione endovenosa del farmaco **dobutamina**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

in qualità di genitore/amministratore di sostegno/tutore legale di \_\_\_\_\_

nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

acconsento volontariamente che sia sottoposto ad **ecostress farmacologico** con infusione endovenosa del farmaco **dobutamina**.

Prima di sottopormi alla procedura, ho avuto un colloquio con

il medico che mi ha indirizzato all'indagine, Dott. \_\_\_\_\_

il medico del laboratorio di ecocardiografia, Dott. \_\_\_\_\_

il quale mi ha illustrato le specifiche modalità di esecuzione del test.

Sono stato pertanto informato che l'esame consiste in varie fasi:

- reperimento di una via venosa per l'infusione del farmaco;
- infusione endovenosa del farmaco dobutamina secondo protocolli stabiliti dalle linee guida internazionali che comprendono, in caso di mancato raggiungimento della frequenza cardiaca massima teorica al termine della somministrazione della catecolamina, anche l'infusione endovenosa del farmaco atropina;
- esecuzione di un ecocardiogramma prima, durante e dopo l'infusione endovenosa dei farmaci con l'eventuale ausilio di un 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;
- la dobutamina è un farmaco simpaticomimetico che stimola la forza di contrazione del cuore e, alle alte dosi somministrate durante il test, provoca un aumento della pressione arteriosa e soprattutto della frequenza cardiaca, con un aumento significativo del fabbisogno di ossigeno del muscolo cardiaco, simile a quello che si verifica durante lo sforzo fisico. Pertanto, in presenza di stenosi significative delle arterie coronarie può indurre ischemia miocardica;
- in caso di presenza di stenosi significative delle arterie coronarie potranno insorgere alcuni dei sintomi che possono caratterizzare l'esame;
- l'esecuzione dell'ecocardiogramma durante la somministrazione di dobutamina e atropina consente di valutare la funzione (movimento e ispessimento) delle singole pareti del ventricolo sinistro. In caso di presenza di stenosi significative delle arterie coronarie, l'insorgenza di alterazioni di tale funzione, con comparsa di nuove aree di ipocinesia/acinesia durante il test, contribuirà alla diagnosi di tali ostruzioni coronariche.

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 (dolore al petto, difficoltà a respirare, palpitazioni, tremori, formicolio, sudorazione, senso di calore diffuso, senso di mancamento);
- 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 e/o somministrare antidoti (farmaco contrastanti l'effetto della dobutamina, quali i farmaci betabloccanti);
- dei rischi insiti nell'indagine (insorgenza di infarto miocardico acuto, aritmie gravi, arresto cardiaco, decesso, quest'ultimo con una frequenza inferiore a 1/10.000), pure se prescritta e condotta secondo arte e 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.

**CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ECOSTRESS FARMACOLOGICO CON INFUSIONE DI DOBUTAMINA A COMPLETAMENTO DEL PERCORSO INFORMATO A CUI SONO STATO SOTTOPOSTO.**

Io sottoscritto/a, dichiaro di aver letto le note informative specifiche inerenti l'esame unitamente alle norme di preparazione e di essere stato informato in modo comprensibile e soddisfacente in previsione dell'accertamento diagnostico sopra indicato.

Sono stato informato che le moderne procedure diagnostiche sono sicure, ma comprendo che, come per tutte le discipline mediche, non sono esenti da un certo rischio, pur se effettuate con perizia, prudenza e diligenza.

Ho ben compreso che lo scopo della procedura sia la formulazione di una diagnosi per i disturbi di cui soffro. Confermo inoltre di avere avuto la possibilità di fare domande sull'esame propostomi e che il medico si è reso disponibile per eventuali ulteriori chiarimenti; di essere stato informato di poter revocare il mio consenso qualora non voglia più proseguire l'accertamento.

**INTENDO DUNQUE, LIBERAMENTE E COSCIENTEMENTE, SOTTOPORMI ALL'ESAME.**

Data \_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma/Timbro del Medico Esecutore \_\_\_\_\_

In caso di minore

Firma genitori - madre \_\_\_\_\_

Firma genitori - padre \_\_\_\_\_

Firma del legale rappresentante \_\_\_\_\_

In caso di assenza di uno dei genitori, il genitore presente dichiara, sotto la propria personale responsabilità e consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, che l'altro genitore informato preventivamente acconsente e non può firmare il consenso per: incapacità naturale, potestà genitoriale sospesa, lontananza/impedimento, dichiarata sentenza di interdizione, potestà genitoriale decaduta.

Letto, confermato e sottoscritto,

Data \_\_\_\_\_ Firma del dichiarante \_\_\_\_\_