

## Echographie avec injection i.v. de produit de contraste (SonoVue®)

## Fiche d'information



DATE DE L'EXAMEN : \_\_\_\_\_

DONNÉES DU PATIENT :

### Cher patient, chers parents,

Le médecin traitant de votre enfant recommande une échographie avec administration intraveineuse (i.v.) de produit de contraste afin de clarifier les causes ou l'évolution d'une maladie. En cherchant ou excluant d'éventuelles lésions des organes internes ou de suivre leur évolution.

Lors d'une échographie, les structures et les organes du corps sont examinés à l'aide d'ondes sonores. L'utilisation d'un produit de contraste permet une meilleure évaluation de l'apport sanguin aux tissus. Le produit de contraste SonoVue® est indiqué pour l'administration i.v. chez les adultes, mais uniquement pour l'administration dans l'urètre/la vessie chez les enfants (test de reflux intravésical). L'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) n'a délivré aucune approbation pour l'utilisation i.v. chez les enfants de moins de 18 ans. De nombreux médicaments ne sont pas homologués en pédiatrie, car seuls quelques médicaments testés et approuvés pour ce groupe d'âge sont disponibles. Néanmoins, bon nombre de ces médicaments sont administrés à des enfants, prescription « off-label ». Ce type de pratique nécessite une autorisation parentale pour les enfants de moins de 18 ans.

Ce document est une information, afin de préparer la discussion de consentement avec le médecin radiologue. Veuillez lire, remplir ce formulaire et l'apporter avec vous lors du rendez-vous en radiologie. Ayant pris connaissance de ces informations, il vous sera plus facile de poser vos questions éventuelles au médecin radiologue.

Vous devez compter une durée totale de 2-3h au sein de l'hôpital pédiatrique. Ceci comprend la préparation organisationnelle (mise en place d'une voie veineuse, etc), la réalisation de l'examen et, si convenu, une discussion avec le médecin prescripteur, directement après l'examen.

**Au préalable, pour toute question urgente concernant l'examen, vous pouvez nous contacter par mail: [peditric.radiology@insel.ch](mailto:peditric.radiology@insel.ch) ou par tél.: 031 632 9501.**

### PROCÉDURE D'EXAMEN

Avant le début de l'examen, une voie veineuse est posée au patient, par exemple sur le dos de la main ou dans le creux du bras. Le produit de contraste sera injecté par ce cathéter lors de l'examen.

La prise d'images en direct par le radiologue, dans les différents plans spaciaux, se fait avec une sonde d'échographie, au contact de la peau du patient.

Au cours de l'examen, le produit de contraste est administré via le cathéter et rincé avec une solution saline (NaCl 0,9%) pour imager l'apport sanguin. Cela conduit à une visualisation temporaire du flux sanguin dans les vaisseaux, les organes, mais aussi en cas de lésion vasculaire, dans les cavités libres du corps.

Cette mise en valeur du contraste naturel ne dure quelques minutes. Si nécessaire, une deuxième injection sera administrée, par exemple pour examiner une autre région.

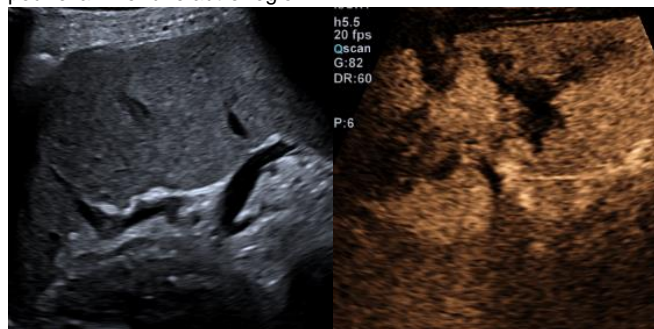


Fig. 1 Échographie de la rate. En mode normal (à gauche), une lésion splénique n'est pas détectable. Avec un produit de contraste (à droite), une lésion prononcée est démontrée à travers les zones non perfusées (sombres).

L'examen est indolore. Cependant, insérer la canule intraveineuse et la garder pendant l'examen peut être inconfortable pour votre enfant. Votre présence, tout au long de l'examen, est donc très importante, pour accompagner et rassurer votre enfant. Nous vous expliquerons avant et pendant l'examen ce que nous faisons et ce que vous pouvez faire pour que tout se passe au mieux pour votre enfant.

### QU'EST-CE QUE L'AGENT DE CONTRASTE ULTRASONIQUE (SONOVUE®)

Les produits de contraste pour ultrasons consistent en une solution constituée de minuscules bulles contenant une faible quantité d'un gaz non toxique et très stable (hexafluorure de soufre). L'hexafluorure de soufre ne réagit pas avec le corps et est complètement inactif en quelques minutes. Contrairement à d'autres produits de contraste (par exemple produits de contraste pour rayons X), ni les reins ni la glande thyroïde ne sont affectés.

### RISQUES, COMPLICATIONS ET PROCÉDURES ALTERNATIVES

Soyez assurés que nous examinons, préparons et effectuons chaque examen avec le plus grand soin. Si d'autres méthodes d'examen sont possibles pour votre enfant, le médecin vous en informera ou vous expliquera pourquoi l'examen indiqué est conseillé.

Avant l'examen, vous avez la possibilité de discuter des risques individuels avec le médecin radiologue. N'hésitez pas à poser toute question concernant vos incertitudes.

Les effets secondaires documentés après l'administration de SonoVue® chez les enfants sont rares. Si quelque chose survient, cela est généralement sans gravité et résolu spontanément sans dommage résiduel. Néanmoins, il peut y avoir des complications, qui peuvent mettre la vie en danger, qui nécessiteront des mesures pour y remédier. Veuillez comprendre que nous devons fournir les informations sur les risques pour des raisons juridiques, même s'ils ne se produisent que dans des cas exceptionnels.

- Sensation / Réaction « banales: par exemple sensation de bouffées de chaleur ou trouble passager du goût. Maux de tête, étourdissements ou nausées temporaires
- Réaction allergique / intolérance : des réactions légères, par exemple des démangeaisons, éruptions cutanées, vomissements, peuvent survenir. Une réaction plus grave, peut également survenir, comme un choc circulatoire aigu, qui nécessitera des mesures médicales intensives et, dans les cas graves, des dommages permanents, par exemple une défaillance d'un organe, des lésions cérébrales, ou la mort.
- Lésions temporaires ou permanentes de la peau, des tissus, des nerfs à la suite de mesures accompagnant la procédure (par exemple, application incorrecte, désinfection).



## Echographie avec injection i.v. de produit de contraste (SonoVue®)

## Fiche d'information

### CONSEILS DE CONDUITE

- Nous vous recommandons de rester dans notre salle d'attente pendant 30 minutes après l'injection intraveineuse de SonoVue®, afin de surveiller toute réaction d'hypersensibilité.
- N'hésitez pas à nous contacter ou à contacter votre pédiatre si votre enfant ressent un essoufflement, des démangeaisons, ou tout autre symptôme anormal après l'examen.

### QUESTIONS IMPORTANTES

Âge: \_\_\_\_\_ Taille: \_\_\_\_\_ Poids: \_\_\_\_\_  
Quantité de produit de contraste: 0,05 ml par kg de poids corporel:  
\_\_\_\_\_

1. Votre enfant souffre-t-il d'allergies (par exemple rhume des foies, asthme, médicaments, latex, pansements, désinfectants)?  
 Oui  Non
2. Votre enfant a-t-il déjà présenté une réaction d'hypersensibilité après l'administration de médicaments (par ex. produits de contraste radiologiques, antibiotiques, solutions de perfusion, etc.)  
 Oui  Non  
Si oui, quand la dernière fois \_\_\_\_\_

3. Votre enfant présente-t-il les maladies/symptômes suivants?

Maladie du cœur (par ex. malformation cardiaque congénitale, insuffisance cardiaque, myocardite, arythmie cardiaque, etc.)

Oui  Non

Hypertension artérielle ou pulmonaire

Oui  Non

Maladie des voies respiratoires (par ex. syndrome de détresse respiratoire aiguë)

Oui  Non

### REMARQUES DU MÉDECIN

(p. ex. risques individuels, mesures de suivi, questions. Inconvénients en cas de refus / report de l'examen).

---

---

---

---

---

---

---

---

#### REFUS DE L'EXAMEN

Le médecin \_\_\_\_\_ m'a/nous a informé(s) de manière détaillée sur l'intervention à venir et sur les inconvénients résultant de mon/notre refus. J'ai / nous avons compris les explications données et avons pu clarifier les questions en suspens. Je refuse/nous refusons l'examen proposé.

\_\_\_\_\_  
Lieu, date

\_\_\_\_\_  
Signature du titulaire de l'autorité parentale

#### CONSENTEMENT À L'EXAMEN

Je confirme/nous confirmons avoir compris tous les éléments d'information qui m'a / nous ont été donnés lors de l'entretien d'information avec le médecin \_\_\_\_\_, j'ai/nous avons été informé(s) en détail sur la réalisation, les avantages et les risques de l'examen prévu. Toutes les questions complémentaires ont pu être clarifiées de manière complète et compréhensible.

**Je consens/nous consentons à la réalisation d'une échographie avec produit de contraste (SonoVue®) i.v. en dehors de l'autorisation de Swissmedic ("Off-label Use").**

Il n'y a pas d'autres questions. Je n'ai/nous n'avons pas besoin de temps de réflexion supplémentaire et j'accepte/nous acceptons l'examen prévu. Je suis / nous sommes également d'accord avec des modifications d'intervention et des interventions ultérieures imprévisibles et nécessaires sur le plan médical.

Je/nous respecterons les consignes de comportement avant et après l'examen.

#### CONSENTEMENT À L'UTILISATION DES DONNÉES À DES FINS DE RECHERCHE

\_\_\_\_\_  
Lieu, date

\_\_\_\_\_  
Signature du titulaire de l'autorité parentale

\_\_\_\_\_  
Médecin