
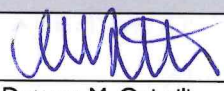





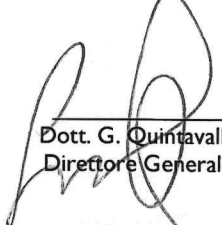

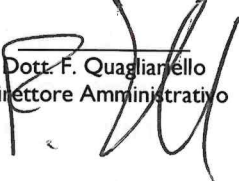
 <div>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1</div>	REGIONE LAZIO ASL ROMA I UOC SICUREZZA QUALITÀ E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI		 REGIONE LAZIO	
			Rev.I del 16/01/2025	Pag. I di 17
	PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE AI MEZZI DI CONTRASTO		PG_SPRM_14	

DATA	REVISIONE	REDATTO	APPROVATO	VERIFICATO
16/01/2025	I (aggiornamenti dell'ultime raccomandazioni della Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM) e della Società Europea di Radiologia Urogenitale (ESUR))	GdL	 Dott.ssa M. Quintili Dir. UOC SQRM  Dott. M. Bosco Dir. Area Funzionale Interdipartimentale Anestesiologia  Dott. Roberto Carlucci UOC Anestesia e Rianimazione  Dott. E. Pofi Dir. Area Diagnostica per Immagini  Dott.ssa Cinzia Zaccheo Dir. ff UOC Nefrologia e Dialisi  Dott.ssa P. Chierchini Dir. Area di Direzione Ospedaliera	 Dott. G. Quintavalle Direttore Generale  Dott. G. D'Agostino Direttore Sanitario Aziendale  Dott. F. Quaglianella Direttore Amministrativo
DATA	REVISIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
18/08/2020	Rev.0 (Emissione)	GdL	Dott.ssa M. Quintili Direttore UOC SQRM	Dott.ssa P. Chierchini Dir. Area di Direzione Ospedaliera

GRUPPO DI LAVORO

Coordinatore: Dott.ssa Annelis Dominguez - Medico radiologo Presidio Nuovo Regina Margherita
 Dott.ssa Daniela Beomonte Zobel - Medico radiologo UOC Radiologia Santo Spirito
 Dott.ssa Fabiana Lamacchia - Medico radiologo UOC Radiologia S. Filippo Neri

Supervisor:
 Dott. Mario Bosco - Direttore Area Funzionale Interdipartimentale Anestesiologia
 Dott. Roberto Carlucci - UOC Anestesia e Rianimazione
 Dott.ssa Cinzia Zaccheo - Direttore ff UOC Nefrologia e Dialisi
 Dott.ssa Donatella Pantoli - Direttore ff UOC Radiologia PO Oftalmico e S. Anna
 Dott. Carmelo Salanitro - Direttore ff UOC Radiologia Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
 Dott. Enrico Pofi - Direttore Area Diagnostica per Immagini

SOMMARIO

1.	INTRODUZIONE	3
2.	SCOPO E OBIETTIVO.....	3
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
5.	RESPONSABILITÀ	4
6.	DIAGRAMMI DI FLUSSO	4
6.1	DIAGRAMMA DI FLUSSO REAZIONE ALLERGICA.....	5
6.2	DIAGRAMMA DI FLUSSO PER I PAZIENTI A RISCHIO PC-AKI.....	6
7.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	7
7.1.	Frequenza delle reazioni da ipersensibilità immediata al MdC.....	7
7.2.	Meccanismo e classificazione delle reazioni da ipersensibilità immediata al MdC	7
7.3.	Caratteristiche del Paziente a rischio	9
7.4.	Comportamento del radiologo in caso di fattori di rischio (Diagramma di flusso 5.1)	9
7.5.	Trattamento.....	10
7.6.	Carrello di emergenza.....	12
7.7.	Paziente a rischio di PC-AKI	13
7.8.	Valutazione del rischio di PC-AKI:	14
7.9	Prevenzione del danno renale	15
7.10.	Quando è necessaria la dialisi.....	15
7.11.	Quando è necessario il digiuno.....	16
8.	INDICATORI.....	16
9.	RINTRACCIABILITÀ E CUSTODIA.....	16
10.	REVISIONE	16
11.	RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI.....	16

1. INTRODUZIONE

La presente procedura è destinata a stabilire alla luce dell'ultime raccomandazioni della Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM) e della Società Europea di Radiologia Urogenitale (ESUR) i criteri precisi per consentire una gestione corretta e il più possibile sicura nella esecuzione di metodiche che prevedano la somministrazione endovascolare di Mezzi di Contrasto (iodati o a base di gadolinio).

Si articola in due parti:

- nella prima vengono prese in considerazione le reazioni avverse di tipo allergico immediate e ritardate per definire il protocollo da eseguire per i pazienti con sospetta o accertata allergia o con rischio di reazione avversa ai MdC, utilizzati per l'esecuzione di indagini diagnostiche o diagnostiche/terapeutiche, presso l'ASL ROMA1;
- nella seconda parte vengono stabiliti i criteri precisi per identificare i pazienti a rischio di danno renale acuto, classificare il grado di compromissione renale e stabilire il rischio relativo in base al quale mettere a punto il trattamento pre-infusione di MdC e la successiva necessità di monitoraggio e terapia.

2. SCOPO E OBIETTIVO

Lo scopo della presente procedura è quello di adottare protocolli di impiego dei MdC aggiornati e condivisi dagli operatori sanitari per i pazienti che accedono alle radiologie aziendali, sia in urgenza che in elezione.

Obiettivi:

- prevenire eventuali reazioni avverse;
- prevenire il danno renale acuto dopo MdC (PC-AKI).

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti i pazienti con rischio di reazioni avverse organo-specifiche ai MdC a base di Iodio/Gadolinio e/o con rischio di danno renale dopo l'utilizzo del MdC, dal momento della prescrizione dell'indagine diagnostica o diagnostico/terapeutica, fino alla dimissione dalla Struttura erogatrice della prestazione.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

SIRM: Società Italiana di Radiologia e Interventistica;

ESUR: Società Italiana di Radiologia Urogenitale;

MdC: Mezzo Di Contrasto;

AKIN: Acute Kidney Injury Network;

PC-AKI: Post- Contrast Acute Kidney Injury: improvviso deterioramento della funzionalità renale entro 48 ore dalla somministrazione intravascolare di MdC;

CIN: Contrast Induced Nephropathy;

FANS: Farmaci anti-infiammatori non steroidei;

ACE inibitori: Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina;

CKD-epi: Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration;

CMSC: Contrast Media Safety Committee;

GFR: Glomerular Filtration Rate;

NSF: Fibrosi Nefrogenica Sistemica;

e.v: Endovena;

PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE AI MEZZI DI CONTRASTO	PG_SPRM_14	Rev. 1 del 16/01/2025	Pag. 3 di 17
---	------------	--------------------------	--------------

Gd: Gadolinio;
im: Intramuscolo;
IRA: Insufficienza renale acuta;
IRC: Insufficienza renale cronica;
PCI: Procedura Interventistica Coronarica;
mg: Milligrammo;
os: Via orale;
BLS: Basic Life Support
BLS: Basic Life Support Defibrillation
MET: Medica Emergency Team.

5. RESPONSABILITÀ

Il Medico prescrittore dell'esame (Pazienti ambulatoriali, percorsi interni e Pazienti ricoverati):

- verifica l'idoneità del paziente all'esame stesso, in base all'anamnesi di pregresse reazioni avverse al mezzo di contrasto o alla presenza di fattori predisponenti, patologie sistemiche, nefropatia e terapie concomitanti;
- informa esaurientemente il paziente dei rischi connessi alla somministrazione di MdC;
- firma il questionario anamnestico per la esecuzione della RM (per Pazienti ricoverati)

Il Medico esecutore dell'esame:

- verifica l'appropriatezza dell'indicazione all'esame;
- verifica l'assenza di controindicazioni;
- verifica l'eventuale comparsa di nuovi problemi clinici dal momento della prenotazione (febbre, disidratazione, altro);
- verifica l'idratazione per via orale o venosa nei giorni precedenti, se necessaria;
- raccoglie il consenso informato del Paziente e appone la propria firma sul modulo;
- verifica la corretta somministrazione del MdC nel corso dell'esame;
- dispone la durata della sorveglianza del paziente dopo il termine dell'esame, prescrivendo, se necessario la terapia appropriata.

L'Infermiere presente in diagnostica:

- predispone l'accesso venoso adeguato;
- verifica la pervietà dell'accesso venoso se già presente;
- prepara e somministra la terapia idratante quando prescritta;
- sorveglia il Paziente durante la somministrazione della terapia idratante.

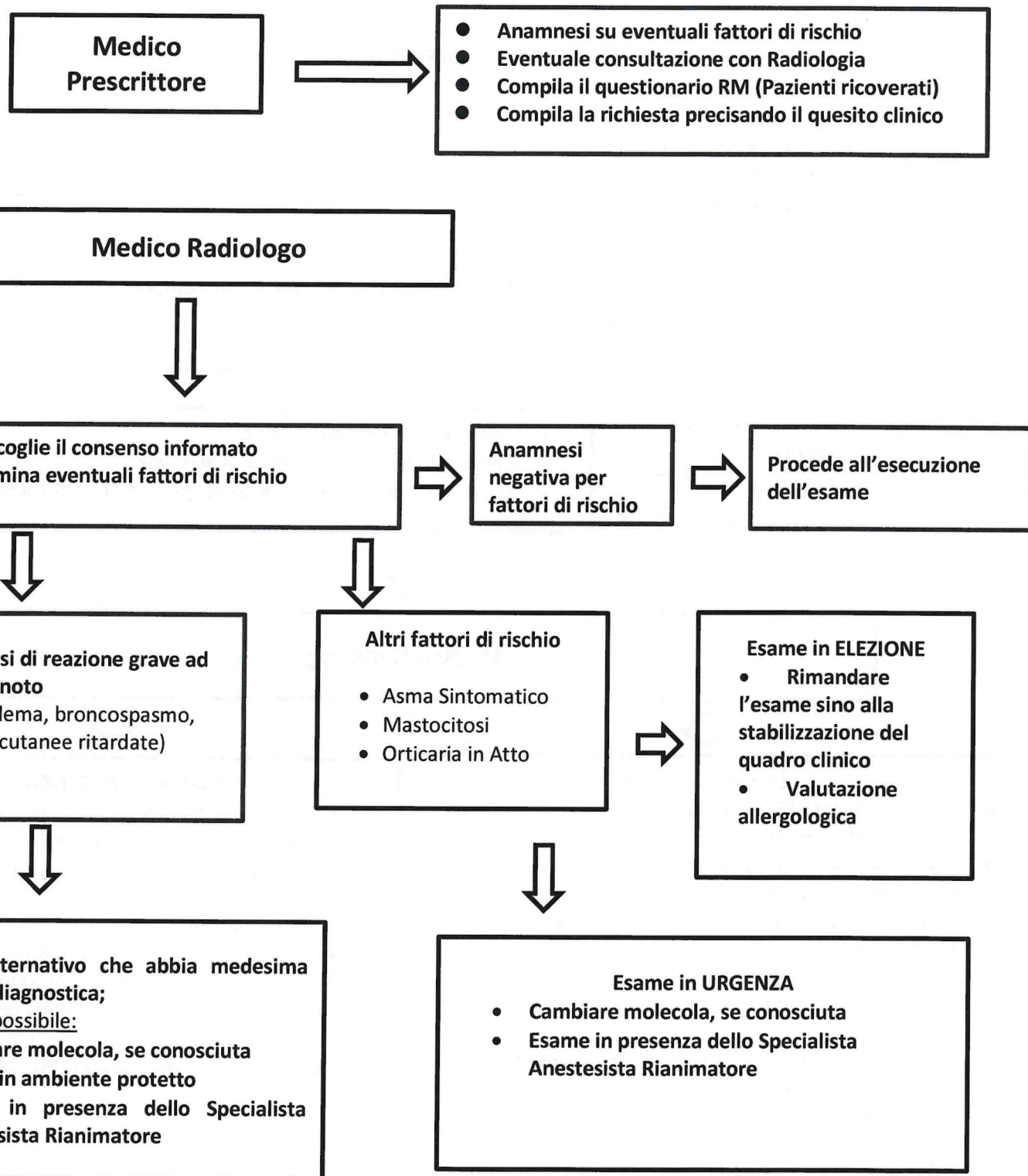
Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica:

- esegue quanto previsto dal protocollo di esecuzione della procedura programmata, con particolare riferimento alle procedure per la rilevazione di eventuale stravasato del MdC.

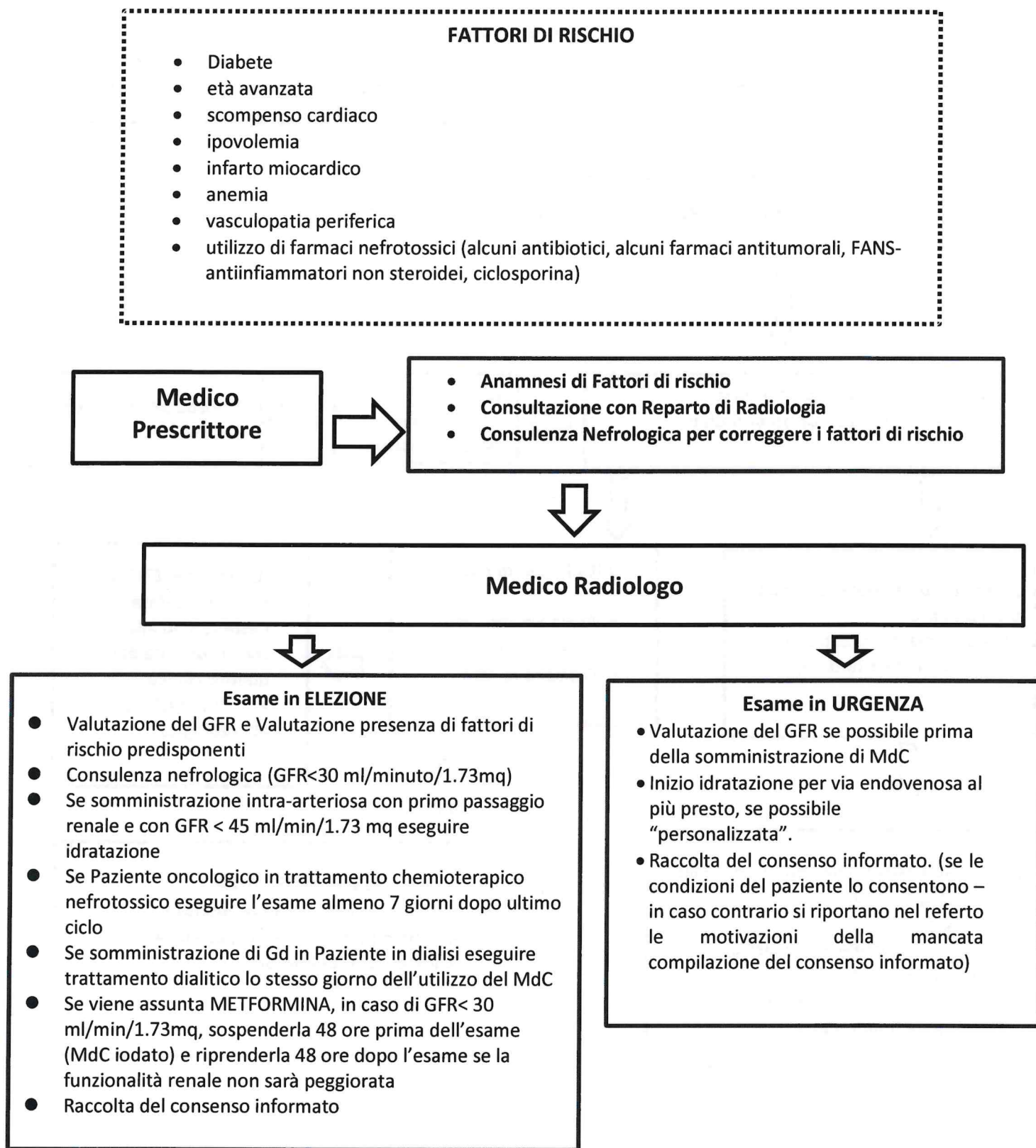
6. DIAGRAMMI DI FLUSSO

PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE AI MEZZI DI CONTRASTO	PG_SPRM_14	Rev. I del 16/01/2025	Pag. 4 di 17
---	------------	--------------------------	--------------

6.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO REAZIONE ALLERGICA



6.2 DIAGRAMMA DI FLUSSO PER I PAZIENTI A RISCHIO PC-AKI



7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

7.1. Frequenza delle reazioni da ipersensibilità immediata al MdC

Le reazioni da ipersensibilità immediata ai mezzi di contrasto sono rare.

Con i mezzi di contrasto iodati non ionici, attualmente in uso, si verificano reazioni acute nello 0,06-0,1% delle somministrazioni.

Le reazioni acute da ipersensibilità immediata ai mezzi di contrasto a base di gadolinio sono ancora più rare, nell'ordine dello 0,01 – 0,008%; la maggior parte di queste reazioni (circa 80%) sono lievi.

Le reazioni acute con i MdC ecografici incidono per lo 0.005%.

I mezzi di contrasto iodato somministrati per vie diverse da quella venosa (es. gastrointestinale, vescicale, intrarticolare) possono determinare reazioni da ipersensibilità immediata in casi molto rari (circa 1 ogni 750.000 esami); la maggior parte di queste reazioni sono lievi.

Le reazioni tardive si verificano tra 1 ora e 1 settimana, esclusivamente dopo la somministrazione di MdC a base di iodio. L'incidenza di tali reazioni varia tra il 0.5-14% e sono più frequenti nei Pazienti in terapia con interleuchina 2.

7.2. Meccanismo e classificazione delle reazioni da ipersensibilità immediata al MdC

Le reazioni possono essere allergiche/ simil allergiche o non allergiche (chemotossiche-osmotiche).

Le **reazioni allergiche/simil-allergiche** (anafilattoidi o idiosincrasiche) non dipendono dalla dose o dalla velocità di infusione.

Le **reazioni non allergiche** sono legate alle caratteristiche chimico-fisiche del farmaco e nella maggior parte dei casi sono dipendenti dalla quantità somministrata e dalla concentrazione plasmatica di mdc:

- le “reazioni chemotossiche”: dovute all'interazione della componente lipofila della molecola di MdC, principalmente l'anello benzenico, con porzioni lipofile delle membrane cellulari e con macromolecole biologiche, possono causare rilascio di sostanze vasoattive, attivazione del complemento, fibrinolisi, inibizione dell'aggregazione piastrinica, neurotossicità diretta e diminuzione della contrattilità e della conduzione miocardica;
- le “reazioni osmotossiche”, dovute alla osmolalità delle molecole di MdC significativamente diversa da quella plasmatica, ad es. MdC iperosmolali non più in commercio in Italia.

Le reazioni avverse sono suddivise in:

- ✓ acute: entro 1 h dalla somministrazione (Tabella 1: Classificazione reazioni acute da MdC)
- ✓ tardive: da un'ora a qualche giorno dopo la somministrazione di MdC

Reazione acuta LIEVE I sintomi sono generalmente auto-limitanti senza evidenza di progressione e vanno monitorati	
Allergici/simil-allergici (almeno uno dei sintomi in elenco) <ul style="list-style-type: none"> - Pomfi radi/prurito - Edema cutaneo - Lieve prurito/vellichio in gola - Congestione nasale - Starnuti/congiuntivite/rinorrea 	Non allergici <ul style="list-style-type: none"> - Lieve nausea/vomito limitato - Brividi/calore/rossore transitorio - Mal di testa/ vertigini/ ansia/ sapore alterato - Lieve aumento pressione arteriosa - Reazione vaso-vagale auto-risolventesi
Reazione acuta MODERATA I sintomi sono più marcati e alcuni possono diventare gravi se non trattati	
Allergici/simil-allergici (almeno uno dei sintomi in elenco) <ul style="list-style-type: none"> - Ponfi diffusi/prurito intenso - Eritema cutaneo diffuso - Edema facciale senza dispnea - Sensazione di soffocamento o raucedine - Respiro affannoso/lieve broncospasmo senza ipossia 	Non allergici <ul style="list-style-type: none"> - Nausea protratta/vomito - Elevata pressione arteriosa - Dolore toracico isolato - Reazione vaso-vagale che richiede trattamento
Reazione acuta GRAVE I sintomi sono spesso pericolosi per la vita. Possono peggiorare fino all'edema polmonare o all'arresto cardio-respiratorio e possono essere sia di tipo allergico che non-allergico. Se non è chiaro quale eziologia abbia causato l'edema polmonare o l'arresto cardiorespiratorio, la reazione va considerata di natura simil-allergica	
Allergici/simil-allergici (almeno uno dei sintomi in elenco) <ul style="list-style-type: none"> - Dispnea - Eritema–manifestazioni mucoso cutanee diffuse - Edema laringeo con stridoree/o ipossia - Respiro affannoso/broncospasmo - Ipossia significativa (assoluta o relativa, ingravescente, SpO2 che non migliora somministrando ossigeno) - Shock anafilattico (ipotensione grave e bradi-tachiaritmia) 	Non allergici <ul style="list-style-type: none"> - Reazione vaso-vagale resistente al trattamento - Aritmia Convulsioni - Marcata ipertensione arteriosa

Tabella1: Classificazione reazioni acute da MdC

PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE AI MEZZI DI CONTRASTO	PG_SPRM_14	Rev. I del 16/01/2025	Pag. 8 di 17
--	------------	-----------------------	--------------

7.3. Caratteristiche del Paziente a rischio

Tutti i documenti pubblicati indicano i seguenti **fattori di rischio**:

- pregressa reazione a MdC della stessa classe (iodato-iodato, gadolinio-gadolinio);
- asma in trattamento o sintomatica;
- orticaria e l'angioedema in atto;
- anafilassi idiopatica;
- mastocitosi;

Non sono da considerare fattori di rischio:

- allergie a crostacei
- allergie ad antisettici a base di iodio (es iodiopovidone)
- allergie a metalli
- allergie alimentari
- allergie a farmaci (alcune llgg pongono il sospetto di correlazione con allergia al mdc)
- pazienti con BPCO

Non esistono prove di cross-reattività tra Iodio e Gadolinio, per cui una precedente reazione al MdC iodato non è un fattore predisponente ad una reazione al MdC con Gadolinio.

7.4. Comportamento del radiologo in caso di fattori di rischio (Diagramma di flusso 5.1)

Nel Paziente a rischio di reazione avversa al MdC nei casi di patologia allergica in atto (asma, orticaria ecc.) o con diatesi allergica, il Medico Radiologo:

- in condizioni di NON urgenza/emergenza rimanda l'esame sino alla stabilizzazione del quadro clinico;
- in urgenza/emergenza esegue l'esame in ambiente "protetto" in presenza dell'Anestesista Rianimatore.

Nel Paziente con anamnesi positiva per reazione avversa **grave** al MdC, il Medico Radiologo:

- indica un esame alternativo che abbia medesima efficacia diagnostica (per es. con uso di gadolinio o microbolle in caso di reazione avversa allo iodio e viceversa);
- sceglie una molecola diversa, se conosciuta quella usata in precedenza e causa della reazione avversa;
- esegue l'esame in ambiente "protetto" in presenza dell'Anestesista Rianimatore.

In questi pazienti, in accordo con le LG ESUR 10.0 il **gruppo di lavoro non raccomanda la premedicazione**, poiché non vi è sufficiente evidenza in letteratura della sua efficacia nel prevenire reazioni allergiche gravi e può mascherare la comparsa di segni di allarme.

Nei Paziente che debbono utilizzare la stessa classe (iodio -iodio; gadolinio-gadolinio) tenere conto dei pattern di cross-reattività tra MdC.

Sono possibili reazioni crociate tra iodixanolo (Visipaque), ioexolo (Omnipaque), ioversolo (Optiray) e iomeprolo(Iomeron); in particolare, è da segnalare la cross-reattività fra iodixanolo (Visipaque) e il suo monomero ioexolo (Omnipaque).

La cross-reattività tra i chelati di gadolinio è ancora poco chiara. In ogni caso, uno studio recente ha

rivelato che la cross-reattività sembra interessare più frequentemente l'acido gadoterico (Dotarem) e il gadobutrolo (Gadovist).

Deve inoltre essere valutata l'eventuale presenza di comorbidità e l'assunzione di terapie per altre patologie (es. beta bloccanti, ACE inibitori, etc.) in grado di peggiorare il decorso clinico di eventuali reazioni avverse conseguenti alla somministrazione del MdC.

Di solito la reazione è analoga per intensità a quella precedente (lieve-lieve; grave-grave).

Si raccomanda effettuare, laddove possibile, indagine allergologica entro 6 mesi dalla reazione avversa al MdC.

Nel caso di reazione avversa moderata/severa, qualora possibile, si raccomanda l'esecuzione di prelievi ematici per il dosaggio di istamina e triptasi sierica 1 e 2 ore dopo la somministrazione di MdC e se possibile a 24 ore dall'evento avverso, poiché un aumento di 2 volte superiore ai livelli basali di tali sostanze è infatti indicativo di anafilassi.

Si raccomanda che Il Medico Radiologo riporti sempre nel referto il tipo di MdC utilizzato (nome della molecola, concentrazione iodio per i mezzi di contrasto a base di iodio), oltre a quantità e velocità di somministrazione.

7.5. Trattamento

In presenza di qualsiasi reazione acuta da MdC si raccomanda di:

- Somministrare inizialmente ossigeno maschera blb 12l\min;
- Monitorare i parametri vitali;
- Verificare accesso venoso;
- Somministrare i farmaci in base alla reazione.

Per stabilire il grado di severità del quadro clinico e l'urgenza del trattamento si consiglia l'adozione dei criteri NEWS (National Early Warning Score) (Tabella 2)

PARAMETRI FISIOLGICI	3	2	1	0	1	2	3
Frequenza respiratoria	<8		9-11	12-20		21-24	>25
SpO2	>91	92-93	94-95	>96			
Ossigeno supplementare		si		no			
Temperatura	>35°		35.1-36°	36.1-38°	38.1-39°	>39.1°	
Pressione sistolica	<90	91-100	101-110	110-219			>200
Frequenza cardiaca	<40		41-50	51-90	91-110	111-130	>131
Stato di coscienza				Vigile			Risvegliabile al richiamo verbale, al dolore o in coma.

Tabella2: Criteri NEWS

Il punteggio NEWS fornisce 3 livelli di allerta clinica (Tabella 3):

PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE AI MEZZI DI CONTRASTO	PG_SPRM_I4	Rev. I del 16/01/2025	Pag. 10 di 17
--	------------	-----------------------	---------------

- basso punteggio 1-4
- medio punteggio 5-6 o punteggio massimo singolo parametro
- alto punteggio >7

NEWS SCORE	RISPOSTA CLINICA
0	Monitoraggio clinico del Paziente e Continuare utilizzo carta NEWS
1-4	Allerta del personale medico e infermieristico. Avvicinare carrello delle emergenze
>5 o 3 in un solo Parametro	Intervento del MET e trattamento. Preparare carrello delle emergenze
In caso di arresto cardiaco/respiratorio	Inizio BLS/BLSD. Intervento MET

Tabella3: Risposta clinica attivata dal NEWS

In alternativa ai criteri NEWS è possibile utilizzare criteri clinici.

Se la reazione allergica è considerata grave bisogna chiamare il team di emergenza.

Si raccomanda di titolare o sospendere la supplementazione di ossigeno appena ottenuto un monitoraggio attendibile di SpO2

Si consiglia di mantenere una SpO2 tra 92% e 96% con il minor flusso di ossigeno necessario e di sospendere O2 terapia se SpO2 > 96%

In base al tipo di reazione avversa di seguito vengono riportati i trattamenti di primo intervento raccomandati dalla letteratura:

Reazioni chemo\osmo-tossiche:

- **reazioni vasovagali** (FC<50 bmp):

- sollevare le gambe;
- atropina 0,5-1 mg ev;
- sol. fisiologica o bilanciata 500-1000ml;

- **crisi ipertensive** (PAS > 200 mmHg):

labetalolo 20 mg ev in 2', ripetibile in dose doppia dopo 20' oppure nitroglicerina sublinguale 0,4 mg ripetibile ogni 5-10 min; in alternativa Clonidina (1/2-1 f. ev diluita a 10 ml) Furosemide (1 f. ev) e Nitroglicerina ev. nei casi gravi (Venitrin 1f in 250 ml di SF 0,9% infusione lenta fino a remissione)

- **dispnea** (in caso di sospetto di edema polmonare):

sollevare la testa; in caso di EPA: nitroglicerina ev (vedi sopra), Furosemide (1 f. ev. ripetibile), Morfina (1/2 – 1 f. ev) oltre naturalmente a O2 (in casi gravi valutare IOT)

Reazioni simil allergiche

- **reazioni cutanea** (ponfi, prurito, edema)

- lieve: ponfi radi e prurito: nessun trattamento
- ponfi diffusi: clorfenamina 10 mg im o ev

PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE AI MEZZI DI CONTRASTO	PG_SPRM_I4	Rev. I del 16/01/2025	Pag. 11 di 17
--	------------	-----------------------	---------------

moderata- severa: eritema o edema cutaneo diffuso: clorfenamina 20 mg im o ev

- broncospasmo

lieve: sibili senza dispnea ed ipossia b2 agonisti (salbutamolo) 2 spruzzi ripetibili fino a tre volte

moderato- severo: sibili con dispnea ed ipossia: b2 agonisti (salbutamolo) 2 spruzzi + adrenalina 0.5 mg im ripetibile fino ad 1 mg.

- edema laringeo (stridore e dispnea)

adrenalina 0.5 mg im ripetibile fino ad 1 mg

- shock anafilattico (ipotensione PAS<90 mmHg)

adrenalina 0.5 mg im ripetibile fino ad 1 mg

Lo Shock Anafilattico severo a rischio vita deve essere trattato con Adrenalina 1 f ev

Si consiglia utilizzo di siringhe, già in commercio, pre-riempite di adrenalina da 1mg/10ml (0,1 mg/ml) che eliminano i problemi di conservazione e minimizzano i tempi di preparazione e somministrazione.

Si consiglia una scorta di due siringhe pre-riempite di adrenalina nel carrello di emergenza, (6th National Audit Project, NAP6 of the Royal College of Anaesthetists: PerioperativeAnaphylaxis). In assenza di siringhe pre-riempite si suggeriscono le seguenti preparazioni per adrenalina: - 1 f da 1 mg\1ml (1:1000) diluita in siringa da 10ml per ottenere una soluzione da 0,1 mg/ml (1.10000); conservazione in ambiente < 25 C°. 11 - 1 f da 1 mg di adrenalina aspirata in una siringa da insulina da 1 ml; sostituire l'ago con uno di siringa da 10 ml prima di iniettare il farmaco intramuscolo.

La sede consigliata di iniezione intramuscolare dell'adrenalina, per la facilità dell'approccio, è la superficie anterolaterale della coscia (muscolo vasto laterale).

Gli effetti avversi successivi a somministrazione intramuscolare di adrenalina sono estremamente rari (3-5%) e nella maggior parte dei casi correlati a sovradosaggio o erranea somministrazione endovenosa. Le complicanze più comuni sono cardiovascolari (aritmie, ischemia miocardica, ipertensione) ed i pazienti più vulnerabili sono quelli di età avanzata ed affetti da comorbidità cardiache e vascolari (ipertensione, cardiopatia ischemica, vasculopatia polidistrettuale).

Non esistono controindicazioni assolute alla somministrazione di adrenalina.

Si ricorda che i cortisonici endovenosi non fanno parte della prima linea di trattamento delle reazioni avverse da mezzo di contrasto per il lungo tempo di on set (per idrocortisone inizio effetto 1 ora con massimo effetto 5 ore).

Hanno un ruolo come seconda linea di intervento soprattutto per trattare le reazioni protratte o la recidiva dei sintomi dopo la fase iniziale, possibile per 48 ore.

Dosaggio consigliato:

- Asma grave idrocortisone 100 mg ev seguiti da 50 mg x 4ev.
- Shock anafilattico idrocortisone 200mg ev seguita da 50mg x 4ev. (in casi gravi vedi sopra)

7.6. Carrello di emergenza

PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE AI MEZZI DI CONTRASTO	PG_SPRM_I4	Rev. I del 16/01/2025	Pag. 12 di 17
--	------------	-----------------------	---------------

Il carrello delle emergenze deve contenere tutte le apparecchiature, materiali e farmaci necessari per affrontare le emergenze.

La normativa raccomanda che ci sia un carrello delle emergenze per ogni piano, ma è opportuno verificarne le necessità in relazione alle dimensioni della struttura e le attività svolte, compresa la contemporaneità di attività che espongono a rischio il Paziente di reazioni avverse o di complicanze procedurali.

In linea di massima è opportuno avere un carrello per le emergenze per ogni sala radiologica dove viene somministrato MdC. Un unico carrello delle emergenze può essere previsto solo in caso di sale radiologiche adiacenti.

Nel caso di reazione avversa inoltre si raccomanda di riportare nel referto radiologico il tipo di reazione avversa (le manifestazioni cliniche, l'intervallo di tempo trascorso tra la somministrazione del MDC e la comparsa dei sintomi, la durata della sintomatologia) e la terapia medica praticata.

La sospetta reazione indesiderata va inoltre segnalata entro due giorni dall'evento.

La segnalazione può essere effettuata al Responsabile della farmacovigilanza della propria Struttura sanitaria, il cui nominativo è recuperabile dal sito <http://www.aifa.gov.it/responsabili>, oppure direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it>.

È possibile anche compilare elettronicamente la scheda scaricabile dal sito: <http://www.aifa.gov.it>.

L'obbligo di segnalazione riguarda tutte le reazioni avverse, anche se non gravi, a vantaggio dell'informazione e della sempre maggiore sicurezza.

7.7. Paziente a rischio di PC-AKI

L'Acute Kidney Injury Network (AKIN) ha suggerito di utilizzare il termine di danno renale acuto [Acute Kidney Injury (AKI)] per indicare tutte le forme di insufficienza renale acuta.

Il Contrast Media Safety Committee (CMSC) della European Society of Urogenital Radiology (ESUR) raccomanda di sostituire il precedente termine di nefropatia indotta da contrasto [Contrast-induced nephropathy (CIN)] con il termine di danno renale acuto post-contrastografico [Post-contrast Acute Kidney Injury (PC-AKI)] e suggerisce di utilizzare i termini raccomandati dall'ACR Committee on Drugs and Contrast Media quando il danno renale acuto è successivo alla somministrazione di MdC:

Tuttavia, nella pratica clinica di solito è difficile distinguere CI-AKI da PC-AKI.

- Post-contrast Acute Kidney Injury (PC-AKI) è il termine generico che dovrebbe essere usato quando si verifica un improvviso deterioramento della funzionalità renale entro 48 ore dalla somministrazione intravascolare di MdC.
- Contrast-induced Acute Kidney Injury (CI-AKI) è il termine riservato ai casi in cui è possibile dimostrare una relazione causale certa tra il MdC somministrato e il deterioramento della funzionalità renale.

Secondo le Linee Guida KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes) la PC-AKI è **diagnosticata in caso di aumento della creatininemia in valore assoluto ≥ 0.3 mg/dl entro 48 ore o relativo di ≥ 1.5 -1.9 rispetto al valore basale entro 7 giorni o una diuresi < 0.5 ml/Kg di peso per almeno 6 ore dopo l'esposizione al MdC.**

PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE AI MEZZI DI CONTRASTO	PG_SPRM_14	Rev. I del 16/01/2025	Pag. 13 di 17
---	------------	--------------------------	---------------

I fattori di rischio di PC-AKI sono stati studiati soprattutto nei pazienti in cui è stato somministrato MDC organo iodato sottoposti a procedure cardiologiche (coronarografia e PCI) pertanto tali risultati non sono con sicurezza proponibili alla via di somministrazione endovenosa.

Fattori di rischio:

- Maggiore: l'insufficienza renale preesistente.
- Altre condizioni cliniche: diabete, età avanzata, scompenso cardiaco, ipovolemia, infarto miocardico, anemia, vasculopatia periferica, iperglicemia, sindrome metabolica, iperuricemia, iperomocisteinemia, fibrillazione atriale, ipotensione pre ed intra procedura, utilizzo del contropulsatore cardiaco e più somministrazioni di MdC ravvicinate (< 72 ore).
- Farmaci: utilizzo di farmaci nefrotossici (alcuni antibiotici, alcuni farmaci antitumorali, FANS, ciclosporina); l'utilizzo di diuretico può rappresentare un fattore di rischio in caso di ipovolemia, ma non se associato ad un'adeguata idratazione o nel paziente cardiopatico scompensato.

Elevate dosi di MdC: si raccomanda di utilizzare la dose minima sufficiente ad ottenere informazioni diagnostiche e di avvalersi del supporto di app/siti per il calcolo della quantità di MdC.

Non ci sono evidenze che ACE inibitori o Beta bloccanti recettoriali dell'angiotensina costituiscano fattori di rischio.

Il mieloma e le altre paraproteinemie non sono fattori di rischio, ma possono comportare PC-AKI solo se si associano a disidratazione, ad insufficienza renale, o ad ipercalcemia.

In urgenza i pazienti affetti da infarto miocardico acuto possono avere un rischio elevato di PC-AKI in caso di procedure con MdC.

I Pazienti in trattamento chemioterapico debbono eseguire l'esame con MdC almeno 7 giorni dopo l'ultimo ciclo.

Evitare ove possibile esami contrastografici ripetuti a breve distanza l'uno dall'altro (entro 3-5 giorni dal precedente).

Si consiglia di utilizzare il più basso volume di mdc possibile compatibile con un esame di buona qualità.

7.8. Valutazione del rischio di PC-AKI:

La creatininemia da sola non rappresenta un buon indice della funzione renale del paziente: il suo valore inizia ad aumentare in modo significativo solo quando la misura del filtrato renale (GFR) è ridotta al 50%.

La misura del GFR, ottenuta dalla creatininemia con la formula MDRD o con la formula CKD-EPI (quest'ultima consigliata dalle linee guida ESUR), rappresenta il marker della funzione renale da utilizzare per lo screening del rischio renale dei pazienti.

La misura del GFR ottenuta dalle due formule suddette non considera il peso corporeo del paziente: può essere suggerito di misurare il filtrato renale con la formula di Cockcroft-Gault (tiene conto del

PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE AI MEZZI DI CONTRASTO	PG_SPRM_I4	Rev. I del 16/01/2025	Pag. 14 di 17
--	------------	-----------------------	---------------

peso corporeo), nei pazienti con peso corporeo significativamente ridotto.

Nei pazienti pediatrici è stata validata la formula di Schwartz.

Le LG ESUR 2018 raccomandano di valutare l'eGFR basale sul valore della creatininemia eseguita entro 7 giorni in pazienti con funzione renale non stabile o ricoverati, entro 3 mesi negli altri pazienti.

Cut-off per il rischio di PC-AKI sec. le LG ESUR 2018: eGFR < 30 ml/min/1,73 mq per le somministrazioni endovena e intra-arteriose con secondo passaggio.

L'insufficienza renale cronica è il principale fattore di rischio nel paziente oncologico, ma solo per un eGFR < 30 ml/minuto/1,73 mq misurata con la formula di Cockcroft-Gault.

7.9 Prevenzione del danno renale

L'idratazione/espansione di volume rappresenta il cardine delle terapie preventive della PC-AKI nei Paziente con GFR < 30 ml/minuto/1,73 mq, i quali debbono essere valutati da collega Nefrologo prima della somministrazione ev di mdc, laddove possibile.

Pazienti trattati con chemioterapia citotossica sono a rischio più alto di sviluppare PC-AKI pertanto debbono eseguire l'esame quando possibile almeno dopo 7 giorni.

Le LG ESUR 2018 sostengono che nei pazienti con grave insufficienza cardiaca (classe NYHA 3-4) o con grave insufficienza renale cronica preesistente (GFR ≤ 15, CKD 5) il protocollo di idratazione debba essere "personalizzato" e deciso multidisciplinariamente.

Le LG ESUR raccomandano l'idratazione e.v. come misura preventiva per i pazienti con moderato rischio di PC AKI (somministrazione e.v. o intraarteriosa con secondo passaggio renale con GFR < 30) utilizzando o Na bicarbonato (NaBic) 1.4 % 3 ml/Kg/ora per un'ora precedente la somministrazione di MdC, o soluzione fisiologica 1ml/Kg/ora per 3-4 ore prima e 4-6 ore dopo la somministrazione del MdC.

Nei pazienti con somministrazione intraarteriosa con primo passaggio renale e con GFR < 45 ml/min/1.73 mq le LG ESUR raccomandano un'idratazione e.v. con NaBic 1.4 % 3 ml/kg nell'ora precedente la somministrazione di MdC, mantenuta a 1 ml/kg/ora per 4-6 ore successive, oppure con fisiologica 1 ml/Kg per 3-4 ore prima e per le successive 4-6 ore.

Nel caso sia disponibile una emogasanalisi che dimostri l'assenza di acidosi si può procedere con la sola somministrazione di soluzione fisiologica.

Il rischio di PC-AKI dopo un esame RM con gadolinio (Gd) è molto basso quando il mezzo di contrasto viene usato nelle dosi approvate (0.1mmol/Kg). I dati finora disponibili in letteratura permettono di minimizzare la potenziale nefrotossicità, ma non di escluderla a priori, e pongono invece l'attenzione sulla funzione renale perché, quando ridotta può "facilitare" la tossicità intrinseca del gadolinio nell'indurre fibrosi nefrogenica sistemica (NSF) o malattia da deposito di gadolinio (GDD).

Le attuali linee guida raccomandano di conoscere il valore del filtrato glomerulare e la stabilità della funzione renale prima della somministrazione del gadolinio (Gd), suggerendo maggiore cautela quando il eGFR < 30 ml/min e la indicazione alla esecuzione della seduta emodialitica subito dopo la somministrazione di MDC a base di Gd (GdCA) nei pazienti già in trattamento dialitico cronico non esistendo, tuttavia, prove che la seduta emodialitica prevenga in maniera assoluta la deposizione di gadolinio tissutale e quindi riduca il rischio di complicanze.

7.10. Quando è necessaria la dialisi

Le LG ESUR non raccomandano di coordinare la dialisi dopo l'infusione di MdC a base di iodio né di

prevedere un'ulteriore seduta dialitica per rimuovere il MdC.

Le stesse linee guida ESUR suggeriscono di prevedere l'esame RM con GdCA in concomitanza del trattamento emodialitico e di rimuovere il più rapidamente possibile il MdC con un'eventuale ulteriore seduta dialitica.

7.11. Quando è necessario il digiuno

Il digiuno prima della somministrazione endovenosa dei mezzi di contrasto risale ai tempi in cui si usavano mezzi di contrasto a base di iodio ad alta osmolarità che provocava vomito in molti pazienti.

Il digiuno non va prescritto prima della somministrazione di mezzi di contrasto a base di iodio non ionici a bassa osmolarità o isoosmolari, o di mezzi di contrasto a base di gadolinio, tranne per che lo studio dell'apparato gastrointestinale e del cuore.

Il digiuno è invece raccomandato quando si prevede di eseguire l'esame in sedazione.

8. INDICATORI

- N° di pazienti a rischio con episodi di reazione allergica che eseguono esame contrastografico / pazienti a rischio che eseguono esame contrastografico.
- N° di pazienti a rischio con episodi di PC-AKI che eseguono esame contrastografico /pazienti a rischio che eseguono esame contrastografico.

9. RINTRACCIABILITÀ E CUSTODIA

La presente procedura è presente in forma cartacea nelle UU.OO e disponibile in formato digitale nell'applicativo intranet aziendale Risk Management SGLS a cui è possibile accedere con le proprie credenziali di dominio.

10. REVISIONE

La revisione della procedura dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

11. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

1. Parere tecnico sulla gestione degli esami di secondo livello (angio-TC e studi di perfusione) con mezzo di contrasto in regime di urgenza-emergenza. Approvato dal CD SIRM il 1 febbraio 2024.
2. La scelta del Mezzo di Contrasto. In collaborazione SOCIETÀ ITALIANA di MEDICINA LEGALE e delle ASSICURAZIONI (SIMLA). Documenti SIRM 2023.
3. Informazioni utili per esami con iniezione intravascolare di Mezzo di contrasto. Documenti e raccomandazione societarie. SIRM 26.07.2023.
4. European Society of Urogenital Radiology Linee Guida ESUR sui Mezzi di Contrasto.V.10.0.2018;
5. Raccomandazioni SIRM – SIAARTI. Documento intersocietario. Gestione della reazione avversa acuta non renale alla somministrazione di mezzo di contrasto, 2019;
6. Raccomandazioni SIRM-SIN-AIOM. Documento intersocietario. Valutazione e Prevenzione del danno renale nel Paziente da sottoporre a esami con mezzo di contrasto, 2019.
7. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR Manual on Contrast Media. 2024.
8. Morzycki A, Bhatia A, Murphy KJ. Adverse Reactions to Contrast Material: A Canadian Update. Can

PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE AI MEZZI DI CONTRASTO	PG_SPRM_I4	Rev. I del 16/01/2025	Pag. 16 di 17
--	------------	-----------------------	---------------

- AssocRadiol J. 2017; 68:187-193.
9. Bottinor W, Polkampally P. Jovin Adverse Reactions to Iodinated Contrast Media. *Int J Angiol* 2013;22:149–154.
 10. Clement O, Dewachter P, Mouton-Faivre C, et al. Immediate Hypersensitivity to Contrast
 11. Rosado Ingelmo A, Doña Diaz I, Cabañas Moreno R, Moya Quesada MC, García-Avilés C, GarcíaNuñez I, et al. Clinical Practice Guidelines for Diagnosis and Management of Hypersensitivity Reactions to Contrast Media. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2016;26:144-55.
 12. Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, et al. ; CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration). A new equation to estimate glomerular filtration rate. *Ann Intern Med* 2009;150:604–612.
 13. Delanaye P, et al. Serum Creatinine: Not So Simple! Review article. *Nephron* 2017;136:302–308.
 14. Cheungpasitporn W, Thongprayoon C, Mao MA, et al. Contrast-induced acute kidney injury in kidney transplant recipients: A meta-analysis. *Am J Transplant* 2017;17 (suppl 3).
 15. Jawdeh B, Abu, Sharma Y, Katipally S, Leonard A, Alloway R, Woodle E, Thakar C. Incidence and Risk Factors of Contrast-Induced Nephropathy in Renal Allograft Recipients [abstract]. *Am J Transplant*. 2015;15 (suppl 3).
 16. Scherer K, Harr T, Bach S, Bircher AJ. The role of iodine in hypersensitivity reactions to radio contrast media. *Clin Exp Allergy* 2010;40:468-75.
 17. National Early Warning Score Development and Implementation Group (NEWSDIG). National Early Warning Score (NEWS): standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. London: Royal College of Physicians 2012.
 18. Davenport MS, Cohan RH, Ellis JH. Contrast media controversies in 2015: imaging patients with renal impairment or risk of contrast reaction. *Am J Roentgenol* 2015;204:1174-81.
 19. Clement O, Webb JAW. Acute adverse reactions to contrast media: mechanisms and prevention. *Contrast Media* 2014; pages 51-60.
 20. "KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE". *Kidney International* (2024) 105 (Suppl 4S), S117–S314

