

0639



Documento societario

**STRAVASO DI MEZZO DI  
CONTRASTO SOMMINISTRATO  
PER VIA ENDOVENOSA  
Prevenzione e trattamento**

RACCOMANDAZIONI DELLA SEZIONE DI STUDIO  
MEZZI DI CONTRASTO della SIRM

**Gruppo di lavoro SIRM  
*Sezione di Studio Mezzi di Contrasto***

Alice Casinelli, Ilaria Fiorina, Daniele Morosetti, Stefania Ianniello, Maria Carmela Iannuzziello, Laura Romanini, Antonio Orlacchio e Silvia Magnaldi

Approvato dal CD SIRM il 13 settembre 2023

## **INDICE**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Introduzione e scopo</b>  | <b>6</b>  |
| <b>2. I meccanismi fisiopatologici dello stravasamento</b>                  | <b>7</b>  |
| <b>3. Fattori di rischio</b>  | <b>8</b>  |
| 3.1 Fattori correlati alla tecnica  |           |
| 3.2 Fattori correlati alle proprietà chimico-fisiche del mezzo di contrasto |           |
| 3.3 Fattori dipendenti dal paziente   |           |
| <b>4. Prevenzione dello stravasamento</b>                                   | <b>12</b> |
| <b>5. Diagnosi di stravasamento e classificazione del danno</b>             | <b>15</b> |
| <b>6. Segnalazione dei casi di stravasamento</b>                            | <b>19</b> |
| <b>7. Trattamento</b>   | <b>19</b> |
| 7.1 Quando richiedere un consulto chirurgico                                |           |
| <b>8. Bibliografia</b>  | <b>26</b> |

## Premessa

Il presente documento fornisce indicazioni cliniche ed assistenziali per la prevenzione e la gestione dello stravasamento dei mezzi di contrasto a base di iodio o dei chelati del gadolinio paramagnetici iniettati per via endovenosa [1].

Tra i compiti delle Società Scientifiche vi è anche quello di diffondere indicazioni sulle buone pratiche cliniche nella propria disciplina, utili per aggiornare gli Specialisti e garantire un comportamento univoco tra i Medici Radiologi, che si traducano in principi di sicurezza ed efficacia per il Paziente secondo le più recenti ricerche della comunità scientifica.

Nella moderna Diagnostica per Immagini ad uso medico e nella Radiologia Interventistica l'utilizzo di procedure che prevedono l'iniezione del mezzo di contrasto è in forte aumento. Emerge quindi nella comunità medica, radiologica e non solo, l'esigenza di utilizzare i mezzi di contrasto in sicurezza, al fine di minimizzare gli eventi avversi ad esso correlati; tra essi, lo stravasamento di mezzo di contrasto è di gran lunga il più frequente, sebbene quello con minore morbilità e forse per questo il meno studiato ad oggi.

L'evento avverso caratterizzato dallo stravasamento del mezzo di contrasto in Diagnostica per Immagini rappresenta un campo di ricerca di notevole interesse e meritevole di ulteriori studi; in particolare sono poco conosciuti e studiati i suoi effetti a lungo termine, l'intervallo di tempo minimo ed appropriato per ripetere l'esame diagnostico e l'impatto degli eventi di stravasamento su flussi di lavoro e costi.

Scopo di questo documento è fornire una guida utile e facilmente consultabile per i Medici Radiologi sulla

prevenzione e gestione dello stravasato di mezzo di contrasto, per standardizzare le pratiche post-evento al fine evitare o ridurre le complicanze per il paziente.

In assenza di linee guida ufficiali, le raccomandazioni delle Società Scientifiche sono inoltre di riferimento in caso di controversie legali secondo la legge 24/2017.

#### Punti chiave

- Il rischio di stravasato di mezzo di contrasto dipende da fattori legati alla tecnica di somministrazione del mezzo di contrasto e da fattori di rischio dipendenti dal Paziente.
- La diagnosi è clinica e la prognosi generalmente favorevole.
- Il ricorso al trattamento chirurgico si basa sulla gravità clinica e non sul volume di mezzo di contrasto stravasato.

#### Abbreviazioni

MDC mezzo di contrasto

SMDC stravasato di mezzo di contrasto

TC tomografia computerizzata

EDA dispositivi di rilevamento dello stravasato

GMDC mezzo di contrasto a base di gadolinio

IMDC mezzo di contrasto a base di iodio

EV endovenoso

RM risonanza magnetica

## 1. Introduzione e scopo

Lo stravasato di MDC (a base di iodio o gadolinio) è una complicanza in cui vi è la fuoriuscita del MDC iniettato per via endovenosa nei tessuti molli circostanti al sito di iniezione, nel tessuto sottocutaneo sovrafasiale o nei tessuti profondi sottofasiali [2].

La gravità può variare da un lieve disagio loco-regionale fino ad una sindrome compartimentale con ulcerazione cutanea e necrosi. Un recente studio e una revisione sistematica hanno dimostrato che in TC lo stravasato di MDC ha un'incidenza dello 0,2% circa, nonostante ci sia evidenza di una sottosegnalazione dei casi [3,4]; i tassi di stravasato grave, con sequele cliniche importanti, sembrano molto più bassi [5-8]. Si ritiene che gli SMDC siano uno degli eventi avversi più frequenti in Radiologia, ma sono molto meno studiati di altri, tipo il danno renale acuto associato al MDC [9-11]. Sebbene di solito lo SMDC non porti a una morbilità significativa, è importante riconoscere le sue complicanze più rare e gravi, come ad esempio quelle che possono portare a sindrome compartimentale, ulcerazione cutanea e necrosi tissutale [5-7].

Va poi considerato che anche ciò che può risultare clinicamente come un evento minore e di lieve entità, viene percepito negativamente dal Paziente che lo subisce e genera sentimenti di insoddisfazione in un momento stressante come quello di un esame diagnostico. Le precedenti linee guida sullo SMDC del CMSC (*The Contrast Media Safety Committee*) dell'ESUR, pubblicate nel 2002, si riferivano a vecchi protocolli di iniezione del MDC [2]. Da allora sono stati pubblicati diversi

studi prospettici e revisioni sistematiche che hanno indagato i fattori di rischio e la gestione dello SMDC [3, 4, 12-14].

Scopi di questo documento sono la revisione sistematica della letteratura e la presentazione delle raccomandazioni sulla gestione clinica dello stravasamento di MDC iniettato per via endovenosa.

Non sono trattati gli SMDC associati ad esami di ecografia con MDC o iniettati per via intra-arteriosa.

Gli obiettivi specifici di questo documento sono:

- fornire indicazioni per prevenire e riconoscere tempestivamente lo stravasamento;
- individuare un'efficace strategia terapeutica per trattare lo stravasamento a seconda del MDC impiegato;
- compilare la documentazione per la raccolta dati e la segnalazione degli eventi, la descrizione degli interventi e la verifica dei risultati.

## 2. I meccanismi fisiopatologici dello SMDC

I processi principali descritti alla base dei meccanismi fisiopatologici dello SMDC sono tre [15].

Il primo descrive la fuoriuscita di fluido nel tessuto perivascolare attraverso la dislocazione extra-luminale o la rottura dell'ago-cannula.

Il secondo considera una perdita attraverso il sito di puntura di una cannula correttamente posizionata.

Il terzo modello prevede che sollecitazioni di flusso e pressione di iniezione sulla parete del vaso portino

direttamente alla rottura del vaso e allo stravasato di fluido [16].

A prescindere dalla tipologia e dalla quantità di farmaco stravasato e dal meccanismo fisiopatologico che causa lo stravasato, il MDC si infila nell'interstizio nel sito di inoculo e provoca una risposta infiammatoria acuta, che raggiunge il picco fino a 48 ore dopo l'iniezione e che può essere seguita da diverse settimane di infiammazione cronica [17]. Si osserva tuttavia che la maggior parte dei casi si risolve in 2-4 giorni con il riassorbimento dello SMDC principalmente da parte del sistema linfatico [14].

### 3. Fattori di rischio

#### 3.1 Fattori correlati alla tecnica

- Tipo, dimensione e posizione della cannula periferica. Numerosi studi hanno dimostrato che il tipo e la dimensione dell'ago-cannula non incidono in modo significativo sui tassi di SMDC.

La posizione della cannula periferica si è dimostrata invece un fattore di rischio in tre studi, che hanno dimostrato tassi più elevati di stravasato quando le cannule sono posizionate in una vena nel dorso della mano, degli arti inferiori o in piccole vene distali, rispetto a quando l'ago-cannula è posizionato in una vena della fossa antecubitale (vene mediane di avambraccio, cefalica o basilica). Con le iniezioni nella fossa antecubitale sono stati tuttavia dimostrati volumi di stravasato maggiori, probabilmente per

l'utilizzo di velocità di flusso più elevate e per il riconoscimento ritardato dell'evento avverso [18-21].

- CVC, PICC e port-a-cath. I cateteri venosi centrali (CVC - tunnellizzati o non tunnellizzati), i dispositivi di accesso vascolare impiantabili, i cateteri per emodialisi e i cateteri centrali ad inserimento periferico (PICC) sono sempre più utilizzati per i Pazienti in terapia intensiva, in chemioterapia o in terapia antibiotica a lungo- termine, che richiedono spesso un *imaging* ripetuto con esami con MDC per via endovenosa. Questi dispositivi si sono dimostrati sicuri, con meno dell'1% di eventi avversi [22]; bisogna tuttavia accertarsi che il catetere sia dichiarato idoneo per l'iniezione del MDC con iniettore dal costruttore. Anche se raro, lo SMDC da cateteri centrali può portare a una significativa morbilità, con stravasamento mediastinico, ematoma e aritmie cardiache [23, 24]. I dispositivi che consentono l'utilizzo ad alta pressione (pressione consentita fino a 300 psi, flusso fino a 5 ml/sec) per l'infusione del MDC sono costituiti da: accessi venosi a breve termine (cateteri periferici lunghi o mini-midline, cateteri venosi centrali non tunnellizzati); accessi venosi a medio termine (cateteri midline, cateteri venosi tunnellizzati, PICC); accessi venosi a lungo termine (cateteri da emodialisi). E' raccomandato l'utilizzo di dispositivi in poliuretano di terza generazione (*power injectable*, convenzionalmente, ma non sempre, di colore violaceo), mentre è sconsigliato l'utilizzo di accessi venosi in silicone (a rischio di rottura per la maggiore fragilità del materiale). Si consiglia di evitare l'uso del port-a-cath per l'iniezione di MDC perché i sistemi totalmente

impiantabili sono particolarmente soggetti a complicanze ostruttive.

Si consiglia di

- aspirare il contenuto del catetere e lavare in modo 'pulsante' (*push/pause*) con soluzione fisiologica (2 volte lo spazio morto) prima dell'iniezione del MDC,
- lavare in modo 'pulsante' (*push/pause*) con soluzione fisiologica (3-4 volte lo spazio morto, almeno 20 ml nei cateteri venosi centrali nell'adulto) dopo l'infusione del MDC.

Dopo l'uso, è consigliato chiudere ogni lume del sistema con soluzione fisiologica ('lock'). L'utilizzo di soluzioni 'lock' con proprietà anticoagulante (con eparina o citrato) ha un ruolo esclusivamente nei cateteri usati per emodialisi o aferesi. Per tutti gli altri accessi venosi a breve, medio o lungo termine (inclusi PICC, CICC, port, PICC-port), l'uso di soluzioni eparinate non ha alcuna evidenza di efficacia e deve essere evitato [25].

- Iniezione automatica rispetto ad iniezione manuale tramite cannula IV inserita perifericamente. Non si è dimostrata alcuna differenza significativa nei tassi di stravasamento tra iniezione automatica ed iniezione manuale [19].
- Velocità di infusione e volume di MDC. Non si è dimostrata alcuna differenza significativa nell'incidenza di SMDC quando si utilizzano diverse velocità di flusso e diversi volumi di MDC, purché l'ago-cannula sia ben posizionata. Lo stravasamento di grandi volumi di MDC (>150 ml) impone tuttavia in via prudenziale la richiesta di un consulto chirurgico urgente a prescindere dalla gravità del quadro clinico [26].

- Fattori tecnici legati all'inserimento della cannula. Uno studio retrospettivo non randomizzato ha riscontrato tassi di stravasato più elevati dopo inserimento della cannula sotto guida ecografica (3,6%) rispetto all'inserimento standard (0,3%). I risultati di questo studio sono tuttavia probabilmente dovuti a variabili confondenti, come un precedente fallimento dell'inserimento standard in Pazienti con vene più profonde e fragili. Un altro studio ha dimostrato che l'utilizzo di cannule già posizionate da qualche giorno in Pazienti ricoverati, sebbene controllate con lavaggi di soluzione salina pre-iniezione, sia legato a tassi di incidenza di stravasato maggiori rispetto a quando le cannule siano state appena posizionate [27].

### 3.2 Fattori correlati alle proprietà chimico-fisiche del MDC

- *Osmolarità:* solo in modelli animali è stata dimostrata una relazione diretta tra osmolarità del MDC ed entità della lisi cellulare, ritenuta il fattore determinante il grado di danno tissutale causato dallo stravasato [28, 29].
- *Ionicità:* in letteratura è segnalato che i MDC ionici a base di iodio aumentano il rischio di stravasato [42].
- *Viscosità:* sembra che questo parametro fisico influenzi la probabilità che si verifichi uno stravasato; in particolare le iniezioni endovenose di MDC ad alta viscosità sono collegate ad una maggiore incidenza di stravasati [16].
- *Mezzi di contrasto a base di gadolinio:* esistono molti meno dati sui tassi di SMDC per gli esami di RM, nei quali l'incidenza di stravasato è riportata come circa lo 0,06%, senza casi gravi né complicanze descritte; ciò è

probabilmente dovuto alle basse velocità di infusione e ai volumi inferiori di MDC. Teoricamente, lo stravasato di GMDC potrebbe portare a edema, necrosi o emorragia potenzialmente più gravi dello stravasato di IMDC a causa della ionicità e maggiore osmolarità [4, 28].

### 3.3 Fattori dipendenti dal Paziente

I Pazienti a maggior rischio di stravasato di mezzo di contrasto sono le donne, gli anziani (> 60 anni) ed i ricoverati rispetto agli ambulatoriali [12]. Sono inoltre a maggior rischio di SMDC i soggetti non collaboranti (incoscienti, bambini, con barriera linguistica), obesi [2] e quelli con vene sclerotiche o fragili (diabetici, sottoposti a chemioterapia, radioterapia degli arti, tossicodipendenti per via endovenosa) e con compromissione del drenaggio venoso e/o linfatico (arti soggetti ad immobilizzazione prolungata per fratture o linfedema post-chirurgico).

I principali fattori di rischio sono elencati nella Tabella 1.

Tab. 1 Fattori di rischio per SMDC

| <b>Correlati alla tecnica e al tipo di MDC</b>                            | <b>Dipendenti dal Paziente</b>   |
|---|--|
| Siti di iniezione non ottimali come arti inferiori e piccole vene distali | Incapacità di comunicare   |
| Grandi volumi di MDC<br>MDC ad alta osmolarità                            | Vene fragili o danneggiate<br>Drenaggio linfatico e/o venoso compromesso |
| MDC ad alta viscosità   | Obesità  |

#### 4. Prevenzione dello stravasamento

Uno degli obiettivi di questo documento, che deriva dall'analisi dei fattori di rischio per lo SMDC, è conoscere e mettere in atto le misure per prevenirlo.

Sono stati effettuati molti studi sulla prevenzione della dislocazione della cannula periferica; andrebbe sempre scelta una ago-cannula della misura adeguata allo studio che si deve svolgere, posizionata nei siti più favorevoli. Nei Pazienti ricoverati andrebbe posizionata una nuova cannula per l'iniezione endovenosa del MDC. Nei Pazienti con vene periferiche fragili e dispositivi centrali, questi ultimi andrebbero prediletti. La preparazione del sistema automatico di iniezione, il corretto allineamento e la pulizia della siringa e dei tubi di pressione sono misure fondamentali per ridurre al minimo il rischio di stravasamento. Quando possibile, nei Pazienti ad alto rischio il posizionamento dell'ago-cannula dovrebbe essere effettuato dal personale medico o infermieristico più esperto ed il suo corretto funzionamento andrebbe sempre verificato tramite l'iniezione manuale di un piccolo bolo di soluzione salina prima dell'utilizzo.

Per quanto riguarda i fattori di rischio legati alle proprietà dei MDC, si può intervenire sulla loro viscosità per ridurre l'incidenza di SMDC; esiste, infatti, una relazione inversa tra viscosità e temperatura nei liquidi, per cui i MDC riscaldati sono meno viscosi e offrono una resistenza inferiore al flusso endovascolare, riducendo l'incidenza di SMDC [1].

Nella Tabella 2 sono elencate le misure che possono ridurre la probabilità che si verifichi uno stravasamento e la sua gravità quando si verifica.

Tab. 2 Misure preventive e di minimizzazione del danno

|  | <b>*Grado di raccomandazione</b> |
|--|----------------------------------|
| Adeguatezza dell'inserimento della cannula utilizzando una vena di dimensioni adeguate nella parte volare dell'avambraccio | C                                |
| Cannula di dimensioni appropriate per la vena e il flusso previsto nello studio  | B                                |
| Iniezione di prova con soluzione salina prima dell'iniezione del MDC   | D                                |
| Riscaldamento del MDC, soprattutto per agenti ad elevata viscosità   | B                                |
| Riduzione al minimo del volume di MDC iniettato in base all'indicazione e alla corporatura del Paziente                    | B                                |
| Velocità di flusso corrette ed adeguate al catetere, soprattutto quando si utilizzano CVC                                  | B                                |
| Protocollo di rilevamento precoce (EDA) che consente una diagnosi precoce, soprattutto nei Pazienti ad alto rischio        | B                                |

| <b>*Grado di raccomandazione e livelli di evidenza OCEBM [13]</b> |   |
|---|---|
| A   | Studi di livello 1  |
| B   | Studi di livello 2 o 3 o estrapolazioni da studi di livello 1 |

|   |  |
|---|--|
| C | Studi di livello 4 o estrapolazioni da studi di livello 2 o 3              |
| D | Prove di livello 5 o studi incoerenti o inconcludenti di qualsiasi livello |

## 5. Diagnosi di stravasato

La diagnosi è generalmente clinica e di norma non è indicato il ricorso all'*imaging* per il suo rilevamento. Il grado di danno tissutale dovuto allo SMDC che si verifica dipende dal MDC utilizzato (osmolarità, citotossicità e volume stravasato) oltre che dalla posizione della cannula; si verificano danni più estesi con il coinvolgimento di compartimenti sottofasciali stretti e di piccole dimensioni rispetto agli strati sottocutanei sovralfasciali più ampi [31].

Sarebbe raccomandabile che nei reparti di Radiodiagnostica tutto il personale sanitario segua un protocollo che consenta l'identificazione dei Pazienti a rischio, l'individuazione precoce dello SMDC, la consapevolezza delle esigenze di monitoraggio e la gestione clinica efficace del Paziente soggetto a stravasato [32].

Molti fornitori hanno sviluppato dispositivi per il rilevamento e l'interruzione dell'iniezione automatica dell'iniezione in caso di stravasato (EDA). Più che per la prevenzione dello stravasato, questi dispositivi sono progettati per la sua rilevazione precoce, utile ad impedire che uno stravasato lieve diventi moderato o addirittura grave. Si ritiene che con l'introduzione degli EDA non ci sia stata una netta riduzione dell'incidenza dei casi di SMDC ma si siano ridotti i casi gravi [33].

Per la diagnosi di SMDC e la valutazione della sua gravità, viene proposto il seguente algoritmo (Tabella 3a e 3b).

Nella Tabella 4 vengono riassunti i tre modi principali per rilevare lo SMDC.

Tab. 3a Rilevamento e diagnosi di SMDC

|  | <b>*Grado di raccomandazione</b> |
|--|----------------------------------|
| Istruire il Paziente a riferire qualsiasi dolore o gonfiore durante o dopo l'iniezione   | D                                |
| Osservare direttamente i segni di stravasamento durante e dopo l'iniezione e controllare direttamente il sito di inserimento della cannula | C                                |
| Durante l'iniezione del MDC osservare eventuali allarmi sul sistema automatico di iniezione e osservare il Paziente                        | B                                |
| Osservare le scansioni di monitoraggio per l'arrivo previsto del MDC   | B                                |

Tab. 3b Valutazione della gravità clinica dello SMDC

|         |  |
|---------|--|
| - Lieve | Eritema o gonfiore minore, dolore localizzato, nessuna alterazione cutanea |
|---------|--|

|                   |   |
|-------------------|---|
| <p>- Moderato</p> | <p>Severo eritema e marcato gonfiore, vescicole cutanee, edema progressivo e/o ulcerazione</p> <p>Questo grado di danno tissutale richiede il monitoraggio e la valutazione di eventuale compromissione neurovascolare, controllando il polso periferico e la sensibilità distale dell'arto interessato</p> |
| <p>- Severo</p>   | <p>Qualsiasi compromissione neurovascolare, segni di necrosi tissutale o sindrome compartimentale</p> <p>Questo grado di danno tessutale richiede un intervento chirurgico urgente, ad es. fasciotomia d'urgenza</p>  |

Tab.4 Come rilevare lo SMDC.

|          |  |  |
|----------|--|--|
| <p>1</p> | <p>Osservazione diretta del Paziente</p> | <p>Osservazione da parte dell'equipe di sala e del Medico Radiologo responsabile dell'iniezione di MDC durante le scansioni di monitoraggio prima dell'arrivo del MDC o autosegnalazione da parte del Paziente</p> |
|----------|--|--|

|   |   |  |
|---|---|--|
| 2 | Monitoraggio della pressione                        | <p>Gli iniettori automatici di MDC dispongono attualmente di sistemi di monitoraggio della pressione con display grafici e anteprime del profilo di flusso, che possono interrompere in modo automatico o semiautomatico l'iniezione se riscontrano aumenti di resistenza al flusso o guasti all'interno del sistema</p> <p>Questa tecnologia ha il vantaggio di prevenire o minimizzare l'incidenza dello SMDC, sebbene nessuno studio pubblicato ad oggi ne abbia dimostrato l'impatto</p> |
| 3 | Strumenti per il rilevamento dello stravasato (EDA) | Alcuni fornitori hanno sviluppato sensori per rilevare lo SMDC   |

## 6. Segnalazione dei casi di stravasato

La corretta documentazione dello SMDC nel diario clinico del Paziente e nel referto radiologico è importante per il Paziente. Più in generale la notifica dell'evento alla Direzione Sanitaria a livello istituzionale consente un *audit* che può migliorare la pratica clinica; alcuni studi hanno infatti dimostrato che i tassi di SMDC si sono ridotti a seguito dell'audit multi-istituzionale [14, 33].

Nei casi gravi può essere utile anche la documentazione per immagini, attraverso RX in duplice proiezione, TC o RM del sito di inoculo prima che il Paziente scenda dal tavolo dello scanner, per valutare la compartimentalizzazione

(sottofasciale o sottocutanea) e l'estensione dello stravasamento [18, 34, 35].

## 7. Trattamento

Lo scopo della terapia dello SMDC, che prevede trattamenti conservativi e non conservativi a seconda della gravità clinica del danno, è ridurre le complicanze e le sequele di un evento frequente e normalmente autolimitante nella pratica clinica quotidiana. Uno SMDC grave non trattato può infatti portare ad aumento della pressione intracompartimentale (sindrome compartimentale), con conseguente rischio di ischemia dovuta a congestione venosa e basso gradiente arterioso che causa necrosi, compromissione neurovascolare o persino perdita dell'arto. I trattamenti per evitare queste gravi complicanze possono essere suddivisi in terapie conservative e non conservative (Tabella 5). Gli studi che valutano le terapie conservative per il trattamento degli eventi di stravasamento sono pochi e non applicabili alla Radiologia, perché incentrati più che altro sullo stravasamento di farmaci citotossici (come i chemioterapici) e non dei MDC. La maggior parte delle terapie raccomandate si basa sul principio della "buona pratica clinica". Lo scopo delle misure conservative è ridurre la morbilità associata allo SMDC. Anche gli studi sui trattamenti invasivi sono limitati a studi per lo più retrospettivi, con piccoli campioni di Pazienti e mancanza di gruppi di controllo.

Tab. 5 Trattamento dello SMDC proposto in letteratura

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Trattamento conservativo</b> |  |
|---------------------------------|--|

|  |   |
|--|---|
| Aspirazione del MDC mentre la cannula è ancora inserita, prima della sua rimozione                                       | Riduce il volume dello stravasato di MDC e riduce la pressione [36]   |
| Sollevamento dell'arto interessato, se possibile   | Riduce l'edema riducendo la pressione idrostatica e promuovendo il drenaggio del MDC [37]   |
| Raffreddamento della regione: un impacco freddo da 15 a 60 minuti tre volte al giorno per un periodo da 3 a 4 giorni [2] | Ha un effetto antinfiammatorio tramite vasocostrizione ed è ampiamente raccomandato [2, 15, 38]   |
| Riscaldamento della regione  | Ha un effetto controverso; alcuni autori ritengono che il raffreddamento ritardi il riassorbimento dello stravasato e che invece il riscaldamento, portando a vasodilatazione, aumenti il riassorbimento del MDC [39] |
| Medicazione con eparina ed associato raffreddamento (con derma intatto)  | L'uso aneddótico di eparinoidi è stato suggerito in un recente documento di revisione [14]  |
| Farmaci antinfiammatori non steroidei topici (FANS).   | L'evidenza riguarda solo gli effetti analgesici sul dolore acuto e non sullo stravasato [40]  |
| <b>Trattamento non conservativo</b>  |   |

|   |  |
|---|--|
| <p>Iniezione di ialuronidasi, ad una dose compresa tra 5 e 250 unità diluito in 1,5 ml di soluzione fisiologica [41]</p>  | <p>Questo mucopolisaccaride viene iniettato direttamente nel sito dello SMDC e si ritiene che agisca scindendo enzimaticamente le strutture dell'interstizio, favorendo così il riassorbimento nei vasi e nei linfatici</p> <p>N.B.: alcuni dati non supportano il suo utilizzo in quanto alcuni modelli animali hanno mostrato un aumento della risposta infiammatoria [42]</p> <p>Nel complesso, non è considerato un trattamento di routine (solo uso <i>off-label</i>, ad esempio Pazienti inoperabili con sindrome compartimentale dovuta a SMDC)</p> |
| <p>Aspirazione e irrigazione, essenzialmente "lavaggio" utilizzando incisioni intorno all'area interessata in anestesia locale e cannule di aspirazione (va eseguita entro 6 ore)</p> | <p>Non è considerato un trattamento di routine</p>   |
| <p>Tecnica di spremitura manuale dello stravasato dopo varie punture/incisioni con ago 18G</p>  | <p>Non è considerato un trattamento di routine, benché di semplice esecuzione e con risultati promettenti</p>  |
| <p>Fasciotomia decompressiva</p>  | <p>È considerato il trattamento chirurgico standard quando uno SMDC è complicato da compromissione neurovascolare o sindrome compartimentale</p>   |

È importante che vengano fornite istruzioni chiare ai Pazienti che hanno subito uno SMDC e che i Pazienti ambulatoriali

vengano trattenuti in osservazione nel reparto di Diagnostica per Immagini fino a quando il Medico Radiologo non valuti che possano tornare a casa in sicurezza e che non ci sia l'esigenza di un consulto chirurgico.

Si consiglia di utilizzare un opuscolo informativo per il Paziente, che riporti i seguenti segni e sintomi di allarme:

- aumento del gonfiore o del dolore,
- aumento del rossore,
- alterazione della sensibilità dell'arto interessato,
- ulcerazioni cutanee o formazione di vescicole.

Nella Tabella 6, si suggerisce un protocollo per la gestione dello stravasamento di mezzo di contrasto.

Tab. 6 Protocollo suggerito per la gestione dello stravasamento del mezzo di contrasto

| <b>Trattamento conservativo</b>   | <b>*Grado di raccomandazione</b> |
|---|----------------------------------|
| Interrompere l'iniezione: classificare lo stravasamento come lieve, moderato o grave  | D                                |
| Documentazione accurata dell'evento, delimitazione dell'area interessata  | C                                |
| Casi lievi: sollevare l'arto, applicare impacchi di ghiaccio, monitorare il Paziente ogni 2-4 ore. Se non c'è miglioramento, richiedere consulto chirurgico         | C                                |
| <i>L'imaging</i> per i casi moderati e gravi aiuta a valutare la compartimentazione e l'entità dello stravasamento  | C                                |
| Riportare lo stravasamento come complicazione nel referto radiologico e nel sistema locale di segnalazione degli eventi avversi                                     | C                                |
| Consegnare al Paziente un opuscolo informativo  | C                                |
| Appuntamento di follow-up, se necessario  | D                                |
| <b>Trattamento non conservativo</b>   |                                  |
| In caso di sospetta lesione grave (ad es. compromissione neurovascolare, sindrome compartimentale, necrosi tissutale); chiedere urgentemente un consulto chirurgico | B                                |
| Il consulto chirurgico è raccomandato anche per stravasamenti di volume >150 ml, a prescindere dall'entità del danno  | C                                |

## 7.1 Quando richiedere un consulto chirurgico

La sindrome compartimentale è la più grave tra le conseguenze dello SMDC. Fortunatamente è estremamente rara, con meno di 12 casi riportati in una recente revisione della letteratura [43].

Deve essere sospettata se il Paziente lamenta dolore severo e/o compromissione neurovascolare. I segni che richiederebbero un intervento di fasciotomia decompressiva sono flessione attiva dolorosa, estensione passiva, disturbi neurosensoriali e aumento del gonfiore. Le sedi più a rischio sono il versante volare dell'avambraccio e la mano.

Mentre il Medico Radiologo può occuparsi dei casi lievi, nei casi più gravi deve essere consultato urgentemente un Chirurgo e deve essere eseguita una fasciotomia decompressiva per evitare necrosi muscolare e danni nervosi. È stato riportato che gli interventi chirurgici eseguiti entro 90-300 minuti dallo stravasamento hanno una prognosi favorevole [44]. Alcuni Autori suggeriscono che volumi maggiori di stravasamento sono correlati a lesioni da moderate a gravi, ma i dati sono controversi e non tutti gli studi supportano l'utilizzo di una soglia di volume per determinare l'opportunità del consulto e del trattamento chirurgico [33]. Nei rari casi di stravasamento di volumi molto grandi (>150 ml) è tuttavia appropriato e raccomandato richiedere un consulto chirurgico a prescindere dalla gravità del quadro clinico [34].

## 8. Bibliografia

1. Giles Roditi, Nadir Khan, Aart J. Van der Molen et al (2022) Intravenous contrast medium extravasation: systematic review and updated ESUR Contrast Media Safety Committee Guidelines. *European Radiology* (2022) 32:3056–3066
2. Bellin M-F, Jakobsen JA, Tomassin I et al (2002) Contrast medium extravasation injury: guidelines for prevention and management. *Eur Radiol* 12:2807–2812
3. Hwang EJ, Shin C-I, Choi YH, Park CM (2018) Frequency, outcome, and risk factors of contrast media extravasation in 142,651 intravenous contrast-enhanced CT scans. *Eur Radiol* 28:5368–5375
4. Heshmatzadeh Behzadi A, Farooq Z, Newhouse JH, Prince MR (2018) MRI and CT contrast media extravasation. *Medicine (Baltimore)* 97. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000010055>
5. Wilson BG (2011) Contrast media-induced compartment syndrome. *Radiol Technol* 83:63–77
6. Benson LS, Sathy MJ, Port RB (1996) Forearm compartment syndrome due to automated injection of computed tomography contrast material. *J Orthop Trauma* 10:433–436
7. Belzunegui T, Louis CJ, Torrededia L, Oteiza J (2011) Extravasation of radiographic contrast material and compartment syndrome in the hand: a case report. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 19:9
8. Alami Z, Nasri S, Ahid S, Kacem HH (2015) Extravasation of contrast medium during CT examination: an observational case-control study. *Pan Afr Med J* 20. <https://doi.org/10.11604/pamj.2015.20.89.3276>
9. Kyung E-J, Ryu J-H, Kim E-Y (2013) Evaluation of adverse reactions to contrast media in the hospital. *Br J Radiol* 86. <https://doi.org/10.1259/bjr.20130418>
10. van der Molen AJ, Reimer P, Dekkers IA et al (2018) Post-contrast acute kidney injury - Part 1: definition, clinical features, incidence,

role of contrast medium and risk factors: Recommendations for updated ESUR Contrast Medium Safety Committee guidelines. *Eur Radiol* 28:2845–2855

11. van der Molen AJ, Reimer P, Dekkers IA et al (2018) Post-contrast acute kidney injury. Part 2: risk stratification, role of hydration and other prophylactic measures, patients taking metformin and chronic dialysis patients. *Eur Radiol* 28:2856–2869
12. Ding S, Meystre NR, Campeanu C, Gullo G (2018) Contrast media extravasations in patients undergoing computerized tomography scanning: a systematic review and meta-analysis of risk factors and interventions. *JBI Database System Rev Implement Rep* 16:87–116
13. OCEBM Levels of Evidence. (2016) In: CEBM. <https://www.cebm.net/2016/05/ocebm-levels-of-evidence/>. Accessed 10 Nov 2019
14. Mandlik V, Prantl L, Schreyer AG (2019) Contrast media extravasation in CT and MRI - a literature review and strategies for therapy. *Rofo* 191:25–32
15. Hrycyk J, Heverhagen JT (1987) Boehm I (2019) What you should know about prophylaxis and treatment of radiographic and magnetic resonance contrast medium extravasation. *Acta Radiol* 60:496–500
16. Lewis GB, Hecker JF (1991) Radiological examination of failure of intravenous infusions. *Br J Surg* 78:500–501
17. Sakellariou S, Li W, Paul MC, Roditi G (2016) Rôle of contrast media viscosity in altering vessel wall shear stress and relation to the risk of contrast extravasations. *Med Eng Phys* 38:1426–1433
18. Tonolini M, Campari A, Bianco R (2012) Extravasation of radiographic contrast media: prevention, diagnosis, and treatment. *Curr Probl Diagn Radiol* 41:52–55
19. Wienbeck S, Fischbach R, Kloska SP et al (2010) Prospective study of access site complications of automated contrast injection with peripheral venous access in MDCT. *AJR Am J Roentgenol* 195:825–829

20. Sinan T, Al-Khawari H, Chishti FA, Al Saeed OM, Sheikh M (2005) Contrast media extravasation: manual versus power injector. *Med Princ Pract* 14:107–110
21. Schwab SA, Uder M, Anders K et al (2009) Peripheral intravenous power injection of iodinated contrast media through 22G and 20G cannulas: can high flow rates be achieved safely? A clinical feasibility study. *Rofo* 181:355–361
22. Amaral JG, Traubici J, BenDavid G et al (2006) Safety of power injector use in children as measured by incidence of extravasation. *AJR Am J Roentgenol* 187:580–583
23. Plumb AAO, Murphy G (2011) The use of central venous catheters for intravenous contrast injection for CT examinations. *Br J Radiol* 84:197–203
24. Buijs SB, Barentsz MW, Smits MLJ et al (2017) Systematic review of the safety and efficacy of contrast injection via venous catheters for contrast-enhanced computed tomography. *Eur J Radiol Open* 4:118–122
25. Radiological Society of the Netherlands (2019) Guideline safe use of contrast media part 2. Radiological Society of the Netherlands, Utrecht. [https://www.radiologen.nl/sites/default/files/secties/abdominale/richtlijnen/guideline\\_safe\\_use\\_of\\_contrast\\_media\\_part\\_2.pdf](https://www.radiologen.nl/sites/default/files/secties/abdominale/richtlijnen/guideline_safe_use_of_contrast_media_part_2.pdf). Accessed 26 Oct 2020
26. M. Pittiruti, G. Scoppettuolo (2021) Raccomandazioni GAVeCeLT per la indicazione, l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso
27. Kok M, Muhl C, Hendriks BMF et al (2016) Patient comfort during contrast media injection in coronary computed tomographic angiography using varying contrast media concentrations and flow rates: results from the EICAR trial. *Invest Radiol* 51:810–815
28. Moreno CC, Pinho D, Nelson RC et al (2013) Lessons learned from 118,970 multidetector computed tomographic intravenous contrast material administrations: impact of catheter dwell time and gauge, catheter location, rate of contrast material administration, and patient age and sex on volume of extravasate. *J Comput Assist Tomogr* 37:286–288

29. Cohan RH, Leder RA, Herzberg AJ et al (1991) Extravascular toxicity of two magnetic resonance contrast agents. Preliminary experience in the rat. *Invest Radiol* 26:224–226
30. Cohan RH, Ellis JH, Garner WL (1996) Extravasation of radiographic contrast material: recognition, prevention, and treatment. *Radiology* 200:593–604
31. Selek H, Ozer H, Aygencel G, Turanli S (2007) Compartment syndrome in the hand due to extravasation of contrast material. *Arch Orthop Trauma Surg* 127:425–427
32. Cleary N, McNulty JP, Foley SJ, Kelly E (2017) An investigation into current protocols and radiographer opinions on contrast extravasation in Irish CT departments. *Radiography (Lond)* 1995 23:e87–e92
33. Dykes TM, Bhargavan-Chatfield M, Dyer RB (2015) Intravenous contrast extravasation during CT: a national data registry and practice quality improvement initiative. *J Am Coll Radiol* 12:183–191
34. Cohan RH (1995) Considering large-volume intravenous injections of iodinated contrast media for contrast-enhanced CT (head and body). *AJR Am J Roentgenol* 164:1292
35. Tonolini M (2016) Contrast medium extravasation: the importance of radiographic assessment. *Curr Probl Diagn Radiol* 45:236–237
36. Khan MS, Holmes JD (2002) Reducing the morbidity from extravasation injuries. *Ann Plast Surg* 48:628–632; discussion 632. <https://doi.org/10.1097/00000637-200206000-00011>
37. Nicola R, Shaqdan KW, Aran S et al (2016) Contrast media extravasation of computed tomography and magnetic resonance imaging: management guidelines for the radiologist. *Curr Probl Diagn Radiol* 45:161–164
38. Beckett KR, Moriarity AK, Langer JM (2015) Safe use of contrast media: what the radiologist needs to know. *Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc* 35:1738–1750
39. Hastings-Tolsma MT, Yucha CB, Tompkins J et al (1993) Effect of warm and cold applications on the resolution of i.v. infiltrations. *Res Nurs Health* 16:171–178

40. Massey T, Derry S, Moore RA, McQuay HJ (2010) Topical NSAIDs for acute pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev* CD007402. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007402.pub2>
41. Dijkmans PA, Visser CA, Kamp O (2005) Adverse reactions to ultrasound contrast agents: is the risk worth the benefit? *Eur J Echocardiogr* 6:363–366
42. McAlister WH, Kissane JM (1990) Comparison of soft tissue effects of conventional ionic, low osmolar ionic and nonionic iodine containing contrast material in experimental animals. *Pediatr Radiol* 20:170–174
43. van Veelen NM, Link B-C, Donner G et al (2020) Compartment syndrome of the forearm caused by contrast medium extravasation: a case report and review of the literature. *Clin Imaging* 61:58–61
44. Fallscheer P, Kammer E, Roeren T, Meuli-Simmen C (2007) Injury to the upper extremity caused by extravasation of contrast medium: a true emergency. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 41:26–32



Società Italiana di  
Radiologia Medica  
e Interventistica

Presidente

**Prof. A. Giovagnoni**

## Stravasos dopo iniezione endovenosa di mezzo di contrasto (a base di iodio o gadolinio): prevenzione, riconoscimento e trattamento

Complicanza caratterizzata dalla fuoriuscita del mezzo di contrasto, iniettato per via endovenosa, nei tessuti molli circostanti al sito di iniezione, nel tessuto sottocutaneo sovrasciatico o nei tessuti profondi sottofasciali, con conseguenze di gravità variabile.

### Fattori di rischio

- 1 Correlati alla tecnica e al tipo di mezzo di contrasto**
  - Siti di iniezione non ottimali (*arti inferiori, vene distali di piccolo calibro*)
  - Grandi volumi di mezzo di contrasto
  - Mezzi di contrasto ad alta osmolarità
  - Mezzi di contrasto ad alta viscosità

- 2 Dipendenti dal Paziente**
  - Incapacità di comunicare
  - Vene fragili o danneggiate
  - Drenaggio linfatico e/o venoso compromesso
  - Obesità

### Misure di prevenzione e minimizzazione del danno

- Scelta di una vena di dimensioni adeguate (ad esempio nella parte volare dell'avambraccio)
- Utilizzo di una cannula di calibro appropriato per la vena e il flusso previsto nello studio
- Iniezione di prova con soluzione salina prima dell'iniezione del mezzo di contrasto
- Riscaldamento del mezzo di contrasto, soprattutto per molecole ad elevata viscosità
- Riduzione al minimo del volume di mezzo di contrasto iniettato in base all'indicazione e a corporatura/peso del Paziente
- Velocità di flusso corrette ed adeguate, soprattutto quando si utilizzano cateteri venosi centrali
- Protocollo di rilevamento precoce (EDA) che consente una diagnosi precoce, soprattutto nei Pazienti ad alto rischio

### Valutazione della gravità clinica dello stravasos di mezzo di contrasto

#### Lieve

Eritema o gonfiore minore e dolore localizzato nella sede dell'iniezione, nessuna alterazione cutanea

#### Moderato

Esteso eritema e marcato gonfiore, vescicole cutanee, edema progressivo e/o ulcerazione; questo grado di danno tissutale richiede il monitoraggio e la valutazione di eventuale compromissione neurovascolare, controllando il polso periferico e la sensibilità distale dell'arto interessato

#### Severo

Qualsiasi compromissione neurovascolare, segni di necrosi tissutale o sindrome compartimentale; questo grado di danno tissutale richiede un intervento chirurgico urgente, ad es. fasciotomia d'urgenza

### Protocollo per la gestione dello stravasos di mezzo di contrasto

#### Trattamento conservativo

- Interrompere l'iniezione e classificare lo stravasos come lieve, moderato o grave
- Documentare accuratamente l'evento e delimitare l'area interessata
- Casi lievi: sollevare l'arto, applicare impacchi di ghiaccio, monitorare il Paziente ogni 2-4 ore. Se non c'è miglioramento, richiedere consulto chirurgico
- L'imaging per i casi moderati e gravi aiuta a valutare la compartimentazione e l'entità dello stravasos
- Riportare lo stravasos come complicazione nel referto radiologico e nel sistema locale di segnalazione degli eventi avversi
- Consegnare al Paziente un opuscolo informativo invitandolo a prestare attenzione a segni di allarme come aumento del gonfiore o del dolore, aumento del rossore, alterazione della sensibilità dell'arto interessato, ulcerazioni cutanee o formazione di vescicole
- Appuntamento di follow-up, se necessario

#### Trattamento non conservativo

- In caso di sospetta lesione grave (ad es. compromissione neurovascolare, sindrome compartimentale, necrosi tissutale); chiedere urgentemente un consulto chirurgico
- Il consulto chirurgico è raccomandato anche per stravasosi di volume >150 ml, a prescindere dall'entità del danno

Gruppo di lavoro SIRM - Sezione di Studio Mezzi di Contrasto

**Alice Casinelli, Iaria Fiorina, Daniele Morosetti, Stefania Ianniello, Maria Carmela Iannuzziello, Laura Romanini, Antonio Orlacchio e Silvia Magnaldi**



Documento intersocietario

**RACCOMANDAZIONI  
SIRM – SIAARTI**

2019



Società Italiana di  
Radiologia Medica  
e Interventistica



**SIAARTI**  
PRO VITA CONTRA DOLORI SEMPER

Società Italiana di Anestesia Analgesia  
Rianimazione e Terapia Intensiva

---

**GESTIONE DELLA REAZIONE AVVERSA ACUTA NON RENALE (ALLERGICA/SIMIL-  
ALLERGICA) ALLA SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO**

**RACCOMANDAZIONI SIRM – SIAARTI**

---

**Gruppo di lavoro**

**SIRM**

***Sezione di Studio Mezzi di Contrasto***

Antonio Orlacchio (Presidente Sezione) Michele Galluzzo  
Emanuele Grassedonio, Matteo Passamonti, Silvia Roma, Laura Romanini, Fulvio Stacul

**SIAARTI**

Emiliano Cingolani (Responsabile Sezione Medicina Critica dell'Emergenza), Concetta Pellegrini,  
Antonio Corcione, Flavia Petrini (Presidente)

## INDICE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Premessa</b>  | <b>2</b>  |
| <b>1. Introduzione</b>   | <b>3</b>  |
| <b>2. Definizione di Paziente a rischio</b>  | <b>3</b>  |
| <b>3. Tipologia di reazioni avverse</b>  | <b>4</b>  |
| <i>3.1 Reazioni acute</i>  | <i>4</i>  |
| <i>3.2 Reazioni ritardate</i>  | <i>7</i>  |
| <b>4. Gestione dell'esame nel Paziente a rischio</b>   | <b>7</b>  |
| <b>5. Trattamento</b>  | <b>8</b>  |
| <i>5.1 Risorse di immediata disponibilità e misure di primo intervento</i>                         | <i>8</i>  |
| <b>6. Carrello di emergenza</b>  | <b>11</b> |
| <i>6.1 Controlli di operatività del carrello delle emergenze</i>                                   | <i>12</i> |
| <b>7. Addestramento</b>  | <b>13</b> |
| <b>8. Segnalazione evento avverso</b>  | <b>15</b> |
| <b>9. Bibliografia</b>   | <b>16</b> |
| <b>10. Allegati</b>  | <b>19</b> |
| <i>Allegato 1. Matrice di responsabilità</i>   | <i>19</i> |
| <i>Allegato 2. Carrello di emergenza. Check-control giornaliero defibrillatore e O<sub>2</sub></i> | <i>20</i> |
| <i>Allegato 3. Carrello di emergenza. Check-list dispositivi e farmaci</i>                         | <i>23</i> |
| <b>Allegato 4. Algoritmo trattamento anafilassi</b>  | <b>25</b> |

## **PREMESSA**

Nel percorso di valutazione e gestione del paziente da sottoporre ad indagine con mdc la Sezione di studio Mezzi di contrasto della SIRM, dopo aver evidenziato le categorie a rischio di reazione avversa acuta di tipo allergico o simil-allergica ed il loro iter con il Documento condiviso con la SIAAIC, presenta ora un documento condiviso con la SIAARTI per la gestione della reazione avversa acuta identificando i trattamenti necessari ed i momenti di coinvolgimento attivo dell'Anestesista-Rianimatore.

Il Documento presenta le strategie per la prevenzione del rischio e per la pianificazione condivisa di un percorso protetto in Pazienti con pregressa reazione grave ai MdC.

In particolare viene specificato che nel caso di Paziente con pregressa reazione avversa grave la SIAARTI condivide la necessità della presenza dell'Anestesista Rianimatore in Sala radiologica al momento dell'esame. Pertanto, in questi casi, SIRM e SIAARTI non raccomandano la pre-medicazione anche in caso di pregressa reazione grave a MdC non noto. Resta comunque l'indicazione a modificare la molecola in caso di MdC noto e l'importanza del percorso allergologico dopo la reazione allergica.

## **1. Introduzione**

L'obiettivo di questo documento è quello di integrare i contenuti del Documento di Consenso SIRM-SIAAIC Gestione dei Pazienti a Rischio di Reazione Avversa a Mezzo di Contrasto (MdC) (1) ribadendo alcuni principi fondamentali nella individuazione dei pazienti a rischio e indicando le strategie di sicurezza utili per i pazienti e per gli operatori in Radiologia Diagnostica e Interventistica per la gestione delle reazioni acute da mezzo di contrasto (MdC).

La Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM) mediante la sua Sezione di studio Mezzi di Contrasto e la Società Italiana di Anestesia, Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) hanno condiviso quanto indicato dal documento SIRM-SIAAIC e sviluppato nuovi punti di intesa, su quanto emerge dalla letteratura scientifica nazionale e internazionale che definisce con chiarezza le misure da adottare in caso di emergenza con l'intento di definire lo stato dell'arte in questo ambito e di fornire raccomandazioni utili ai medici e a tutto il personale sanitario coinvolto nelle procedure al fine di indicare comportamenti appropriati ed uniformi in caso di reazioni avverse acute, non renali (allergiche/simil-allergiche), dovute alla somministrazione dei MdC. Un contesto così complesso e variegato, come quello della radiologia diagnostica e interventistica, merita che tutti gli operatori focalizzino l'attenzione sull'importanza dell'organizzazione per la prevenzione del rischio e il miglioramento continuo della qualità delle cure.

Il Medico Radiologo deve conoscere e aggiornarsi costantemente sulle caratteristiche fisico-chimiche dei mezzi di contrasto che utilizza e deve essere formato sulle strategie di previsione del rischio, le tecniche e i farmaci di soccorso in emergenza in modo da potere prestare, all'occorrenza, assistenza appropriata al Paziente che sviluppi una reazione al MdC.

Il team di Anestesia e Rianimazione contribuisce a definire le misure di sicurezza per poter garantire assistenza sia ai soggetti a rischio noto che in caso di reazione avversa.

Lo Specialista Allergologo contribuisce a gestire correttamente la fase di indagine diagnostica allergologica nel caso di pazienti con reazione avversa a MdC, prendendo in carico il Paziente ed effettuando gli accertamenti idonei a minimizzare il rischio in esami futuri con MdC.

## **2. Definizione di Paziente a rischio (per maggiori dettagli vedi "Documento di Consenso SIRM-SIAAIC Gestione dei Pazienti a Rischio di Reazione Avversa a Mezzo di Contrasto")**

Sulla base della valutazione anamnestica, possono essere considerati fattori di rischio per una reazione avversa alla somministrazione di MdC quelli indicati nella tabella seguente.

**Tabella 1.** Fattori di rischio per insorgenza reazione avversa alla somministrazione di MdC

| FATTORI DI RISCHIO  | NON SONO FATTORI DI RISCHIO   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Pregressa reazione avversa a seguito di esami strumentali con la medesima classe di MdC (es. chelati del gadolinio, a base di iodio);</li><li>• Asma non controllata;</li><li>• Orticaria o angioedema cronici/ricorrenti non controllata;</li><li>• Mastocitosi</li><li>• Pregressa anafilassi idiopatica (non nota la causa scatenante)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Pregressa reazione allergica a molluschi, crostacei, pesci o altri alimenti, polveri, metalli ecc.</li><li>• Pregressa reazione allergica ad altre categorie di farmaci</li><li>• Reazioni da ipersensibilità ad antisettici iodati, quali soluzione di iodopovidone e iodoformio</li></ul> |

*Elaborata da: Documento di Consenso SIRM-SIAAIC Gestione dei Pazienti a Rischio di Reazione Avversa a Mezzo di Contrasto (1)*

### **3. Tipologia di reazioni avverse**

#### **3.1 Reazioni acute**

Reazioni che si manifestano entro 1 ora dalla somministrazione di MdC (2).

Gli eventi avversi acuti comprendono le reazioni allergiche/simil-allergiche (anafilattoidi o idiosincrasiche) (3) e le reazioni non allergiche (legate alle caratteristiche chimico-fisiche del farmaco e definite in letteratura fisiologiche) e possono essere classificate sulla base dell'entità delle manifestazioni cliniche in tre categorie di gravità (lieve, moderata o grave) (2,3).

Nella Tabella 2 vengono riportati i sintomi principali delle due diverse tipologie di reazioni avverse e il grado di gravità (3).

**Tabella 2. Classificazione reazioni acute da MdC.**

| <b>Reazione acuta LIEVE</b>  |  |
|--|--|
| <i>I sintomi sono generalmente auto-limitanti senza evidenza di progressione e vanno monitorati.</i>   |  |
| <p><b>Allergici/simil-allergici</b><br/>(almeno uno dei sintomi in elenco)</p> <p>Ponfi radi /prurito</p> <p>Edema cutaneo</p> <p>Lieve prurito/vellichio in gola</p> <p>Congestione nasale</p> <p>Starnuti / congiuntivite / rinorrea</p>   | <p><b>Non allergici</b></p> <p>Lieve nausea/vomito limitato</p> <p>Brividi/calore/rossore transitorio</p> <p>Mal di testa / vertigini / ansia / sapore alterato</p> <p>Lieve aumento pressione arteriosa</p> <p>Reazione vaso-vagale auto-risolventesi</p> |
| <b>Reazione acuta MODERATA</b>   |  |
| <i>I sintomi sono più marcati e alcuni possono diventare gravi se non trattati</i>   |  |
| <p><b>Allergici/simil-allergici</b><br/>(almeno uno dei sintomi in elenco)</p> <p>Ponfi diffusi/prurito intenso</p> <p>Eritema cutaneo diffuso</p> <p>Edema facciale senza dispnea</p> <p>Sensazione di soffocamento o raucedine</p> <p>Respiro affannoso/lieve broncospasmo senza ipossia</p>   | <p><b>Non allergici</b></p> <p>Nausea protratta/vomito</p> <p>Elevata pressione arteriosa</p> <p>Dolore toracico isolato</p> <p>Reazione vaso-vagale che richiede trattamento</p>  |
| <b>Reazione acuta GRAVE</b>  |  |
| <i>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 cardio-respiratorio, la reazione va considerate di natura simil-allergica</i>   |  |
| <p><b>Allergici/simil-allergici</b><br/>(almeno uno dei sintomi in elenco)</p> <p>Dispnea</p> <p>Eritema – manifestazioni mucoso-cutanee diffuse</p> <p>Edema laringeo con stridore e/o ipossia</p> <p>Respiro affannoso / broncospasmo</p> <p>Ipossia significativa (assoluta o relativa, ingravescente, SpO<sub>2</sub> che non migliora somministrando ossigeno</p> <p>Shock anafilattico (ipotensione grave e bradi-tachi-aritmia)</p> | <p><b>Non allergici</b></p> <p>Reazione vaso-vagale resistente al trattamento</p> <p>Aritmia</p> <p>Convulsioni</p> <p>Marcata ipertensione arteriosa</p>  |

Le manifestazioni delle reazioni avverse lievi sono localizzate, generalmente non mostrano progressione dei sintomi e si risolvono da sole. I sintomi degli eventi avversi moderati sono più diffusi rispetto ai precedenti e spesso richiedono trattamento medico. Infine gli eventi avversi severi richiedono immediato intervento medico e sono da considerarsi a rischio di vita (4).

L'insorgenza di reazioni acute severe incide tra 0.01 e 0.2%, quelle che comportano pericolo di vita insorgono di solito entro i primi minuti dalla somministrazione di MdC (3,5,6).

È importante distinguere le reazioni allergiche/simil-allergiche da quelle non allergiche (chemotossiche, osmotossiche) perché la gestione successiva del Paziente è diversa (1,3).

Le reazioni allergiche/simil-allergiche si verificano in circa lo 0,05% - 0,1% dei Pazienti che si sottopongono ad esami con MdC a base di iodio (7) e nello 0,06% dei casi con i MdC a base di gadolinio, di cui sono severe lo 0,0003-0,01% (8-10) e incidono nello 0,005% con i MdC ecografici.

Le reazioni simil-allergiche sono così definite perché nella maggior parte dei casi non viene identificata una risposta antigene-anticorpo, sebbene clinicamente siano simili alle reazioni allergiche; anch'esse sono indipendenti da dose e concentrazione. Esse rappresentano circa la metà del totale degli eventi avversi (11). La distinzione tra reazioni simil-allergiche e reazioni allergiche non è fondamentale ai fini del trattamento, che è sovrapponibile (3). Tuttavia una precisa differenziazione, compito dell'allergologo, è fondamentale per la gestione futura del Paziente a rischio.

Le reazioni non allergiche sono correlate alle caratteristiche chimico-fisiche del MdC e nella maggior parte dei casi sono dipendenti dalla quantità somministrata e dalla concentrazione plasmatica di MdC (3,12), comprendono:

- 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 (12), possono causare rilascio di sostanze vasoattive, attivazione del complemento, fibrinolisi, inibizione dell'aggregazione piastrinica, neurotossicità diretta e diminuzione della contrattilità e della conduzione miocardica (13);
- le "reazioni osmotossiche", dovute alla osmolalità delle molecole di MdC significativamente diversa da quella plasmatica, quali i MdC iperosmolali non più in commercio in Italia, che determina alterazioni delle sostanze con cui giungono a contatto quali l'endotelio, le cellule ematiche e le macromolecole. Possono determinare dolore all'iniezione, interruzione della barriera ematica, stimolazione vagale, emesi, diminuzione della contrattilità miocardica, diminuzione della soglia di

fibrillazione miocardica, aumento della pressione arteriosa polmonare e vasodilatazione e diminuzione della resistenza vascolare periferica (13).

### **3.2 Reazioni ritardate**

Si verificano tra 1 ora e 1 settimana esclusivamente dopo la somministrazione di MdC a base di iodio (2); la maggior parte tra le tre ore e i due giorni (14). L'incidenza di tali reazioni varia tra 0,5% e il 14% e sono più frequenti nei Pazienti in terapia con interleuchina 2 (3).

Si ritiene che un meccanismo mediato da cellule T, che coinvolge linfociti CD4 + e CD8 +, sia la base fisiopatologica delle reazioni avverse ritardate.

Tali reazioni comprendono prurito, orticaria, angioedema, arrossamento e/o esantema maculo-papulare, nella maggior parte dei casi sono di lieve o moderata entità e sono autolimitanti (2,8).

In letteratura sono state descritte anche reazioni ritardate con sintomatologia più grave, tra cui eruzioni bollose, eritema multiforme, vasculite cutanea, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson (caratterizzata da macule, vescicole fino alla necrosi e sfaldamento dell'epidermide) e eosinofilia sistemica, tuttavia queste gravi reazioni ritardate sono molto rare (8). Tali reazioni necessitano generalmente di valutazione specialistica e terapia sistemica.

### **4. Gestione dell'esame nel Paziente a rischio**

Nel Paziente a rischio con anamnesi positiva per reazione avversa si raccomanda di monitorare le funzioni vitali ed essere pronti a gestire l'eventuale emergenza.

Nel caso di Paziente con anamnesi positiva per reazione avversa grave a MdC noto o non noto è indicato programmare l'indagine in presenza dell'Anestesista Rianimatore.

In questi pazienti, in accordo con le Linee Guida ESUR 10.0 (2), il gruppo di lavoro SIRM-SIAARTI **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 (15).

L'azione più efficace nel prevenire la recidiva di reazione allergica è cambiare mezzo di contrasto. Si ribadisce che il percorso allergologico, oltre alla diagnosi eziopatogenetica della reazione, deve comprendere l'identificazione di una molecola alternativa non cross-reagente. I dati in letteratura relativi alla cross-reattività indicano infatti che solo il test cutaneo individua la molecola a minor rischio (6, 7, 16 - 21).

## 5.Trattamento

### 5.1 Risorse di immediata disponibilità e misure di primo intervento

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

- somministrare inizialmente ossigeno maschera blb 12 l\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) (22):

**Tabella 3.** National Early Warning Score (NEWS). Scopo e calcolo punteggio

| PARAMETRI FISIOLGICI   | 3    | 2      | 1       | 0       | 1       | 2       | 3  |
|------------------------|------|--------|---------|---------|---------|---------|--|
| Frequenza respiratoria | <8   |        | 9-11    | 12-20   |         | 21-24   | >25  |
| SpO <sub>2</sub>       | <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 | 110-119 |         |         | >220   |
| 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 |

Il punteggio NEWS fornisce 3 livelli di allerta clinica:

- basso            punteggio 1-4
- medio            punteggio 5-6 oppure punteggio massimo singolo parametro
- alto              punteggio  $\geq 7$

**Tabella 4.** Risposta clinica attivata dal NEWS

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

In alternativa ai criteri NEWS è possibile utilizzare criteri clinici: la reazione allergica può essere considerata grave con necessità di chiamata del team di emergenza in caso di comparsa dei segni clinici descritti nel paragrafo 3.1

- reazione cutanea diffusa
- dispnea
- broncospasmo
- ipossia
- shock
- reazione vaso-vagale resistente al trattamento
- aritmie
- convulsioni
- marcata ipertensione arteriosa
- arresto cardiaco

Si raccomanda di titolare o sospendere la supplementazione di ossigeno non appena ottenuto un monitoraggio attendibile di SpO<sub>2</sub>.

Si consiglia di mantenere una SpO<sub>2</sub> tra 92% e 96% con il minor flusso di ossigeno necessario e di sospendere O<sub>2</sub> terapia se SpO<sub>2</sub> > 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



- 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 erronea 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 comorbilità cardiache e vascolari (ipertensione, cardiopatia ischemica, vasculopatia polidistrettuale).

Non esistono controindicazioni assolute alla somministrazione di adrenalina (24, 25).

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 onset (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 (26).

Dosaggio **consigliato** (27);

Asma grave                      idrocortisone 100 mg ev seguiti da 50 mg x 4 ev

Shock anafilattico            idrocortisone 200mg ev seguiti da 50 mg x 4 ev

## **6. Carrello di emergenza**

Caratteristiche essenziali del carrello delle emergenze sono la sua uniformità a livello aziendale, la veloce accessibilità e identificazione. 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 (28).

**Si raccomanda** una procedura aziendale di gestione e manutenzione del carrello per l'emergenza.

Gli obiettivi sono:

- standardizzare dotazioni e disponibilità di farmaci e presidi di emergenza delle Unità Operative di Radiologia analogamente agli altri ambienti di degenza;
- adottare sistemi di check-list per facilitare la manutenzione del carrello per le emergenze;
- ridurre il rischio di errore umano.

La composizione e l'ordine di qualsiasi carrello dovrebbe essere concordata con il Sistema di Rapida Risposta (RRS) all'emergenza (es. Medical Emergency Team - MET) della struttura. **Si raccomanda** che i carrelli di emergenza siano corredati e gestiti su schemi condivisi fra RRS/MET, responsabile Medico/Infermiere anche nel reparto radiologico, standardizzando anche i criteri di revisione (matrice di responsabilità), avviando così al rischio di scoprire carenze in condizioni di emergenza.

La posizione del carrello dell'emergenza deve essere segnalata con apposita segnaletica (cartello o bandierina) con la scritta "Carrello d'emergenza" ed una croce bianca in campo verde (D.lgs 81/2008 e successivi)

Il carrello delle emergenze deve contenere materiali e farmaci distribuiti in modo da essere facilmente recuperabili.

Deve essere dotato di appositi cassette che contengono i farmaci e presidi ordinati per le diverse necessità note al personale di sala radiologica e al medico anestesista-rianimatore sulla scheda di verifica periodica (esempio *allegato 3 a, b, c*).

Le dotazioni strumentali necessarie, che non trovano posto nel carrello, sono poste esternamente e sono:

- defibrillatore
- sistemi per monitoraggio funzioni vitali del Paziente (frequenza cardiaca, saturazione periferica O<sub>2</sub>, pressione arteriosa)
- aspiratore medico-chirurgico
- pallone AMBU auto-espandibile completo di reservoir
- bombola di O<sub>2</sub> (in alternativa fonte di ossigeno a muro)
- guanti non sterili e placche per defibrillatore

### **6.1 Controlli di operatività del carrello delle emergenze**

La responsabilità dei controlli relativi al funzionamento del carrello d'emergenza e del contenuto in farmaci, dotazioni elettromedicali e presidi, è da attribuirsi agli Infermieri designati in base all'organizzazione interna predisposta dal Coordinatore Infermieristico dell'U.O. dove il carrello è ubicato (esempio *allegato 1*).

I controlli possono essere eseguiti utilizzando:

- check-control di verifica di operatività delle apparecchiature elettro-medicali presenti (esempio *allegato 2*)

- check list relativa alla presenza/assenza e scadenza dei presidi e dei farmaci previsti (esempio *allegato 3 a, b, c*)

La periodicità dei controlli del carrello delle emergenze deve essere cadenzato in momenti differenti

1. dopo ogni utilizzo
2. giornaliero
3. settimanale

In particolare:

1. Dopo ogni utilizzo

- a) Controllo della check list di operatività sulle dotazioni di farmaci e presidi (esempio *allegato 3 a, b, c*)
- b) Controllo della check list di operatività delle apparecchiature elettromedicali (defibrillatore, aspiratore... esempio *allegato 2*)
- c) Reintegro delle scorte per ciascuna voce
- d) Apposizione di firma dell'infermiere sull'apposito modulo a seguito di reintegro
- e) Verifica del livello di pressione della bombola di Ossigeno (sostituire se <50 atm)

2. Ogni giorno

- Verificare che le apparecchiature poste sotto carica presentino tutte le spie di connessione e di ricarica accese
- Per il defibrillatore eseguire l'ispezione + prova utente
- Verificare l'aspiratore ed eseguire il test di funzionamento
- Verificare la pressione della bombola dell'ossigeno e programmare sostituzione se l'indicatore è < 50atm
- Verifica integrità sigillo di chiusura
- Firma di verifica sul modulo predisposto (esempio *allegato 2*)

3. Ogni settimana

Controllo farmaci e presidi come da check list con verifica e sostituzione di quelli in scadenza.

Firma di verifica sull'apposito modulo (esempio *allegato 3 a, b, c*)

Inoltre è necessario verificare l'esecuzione puntuale degli interventi programmati di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali

## **7. Addestramento**

Nello specifico dell'ambito radiologico la richiesta formativa è particolarmente comprensibile in quanto la bassa incidenza delle complicanze moderate/severe rende

difficile creare abitudini ed esperienza da parte del personale coinvolto. Inoltre la rapida insorgenza delle reazioni avverse da mezzo di contrasto rende primo soccorritore, inevitabilmente, il team coinvolto nella procedura radiologica.

**Si raccomanda** quindi che il personale coinvolto precocemente nell'emergenza radiologica sia in grado di:

- riconoscere i segni di allarme
- utilizzare farmaci di primo intervento
- gestire le manovre di supporto vitale di base
- utilizzare un defibrillatore (anche solo quello semi-automatico).

Schema formativo suggerito

1) Corso BLS-D

indirizzato a Medici, Infermieri e volontari, durata 5-8 ore. Durata certificazione 2 anni. Fornisce le seguenti competenze:

- riconoscimento e trattamento dell'arresto cardiocircolatorio con defibrillatore semiautomatico esterno secondo le linee guida European e Italian Resuscitation Council (ERC – IRC);
- gestione di un'equipe di soccorso in caso di arresto cardiocircolatorio;
- capacità di gestire il team in risposta a situazioni critiche;

2) Corso ILS

indirizzato a Medici, Infermieri, durata 8 ore. Durata certificazione 2 anni. Fornisce le seguenti competenze:

- criteri di chiamata del MET in caso di peri arresto e arresto cardiaco
- gestione del Paziente in peri-arresto,
- gestione iniziale con modalità avanzata pazienti in arresto cardiaco,
- integrazione con team di rianimazione avanzata (ALS).

3) Corsi dedicati a Radiologi ed Infermieri di radiologia, focalizzati sul riconoscimento e trattamento delle reazioni avverse da MdC, preferenzialmente strutturati come workshop teorico-pratici.

4) Corsi di simulazione ad alta fedeltà

L'utilizzo della simulazione ad alta fedeltà con manichini e scenografie di crisi riproducenti scenari di lavoro abituale dell'operatore (es: sala TC) e webcam, costituisce attualmente la soluzione più avanzata della formazione sanitaria.

La simulazione, inserendo l'emergenza in una fedele riproduzione della realtà di lavoro quotidiana, permette agli operatori sanitari di gestire il problema medico in team multidisciplinare, consento l'addestramento sia nelle skill tecniche (applicazione degli algoritmi d'emergenza), sia nelle skill non tecniche (comunicazione, team work, leadership). Richiede tuttavia un maggiore investimento di risorse in termini economici, logistici e organizzativi, rispetto alla formazione frontale.

L'efficacia di una formazione basata sulla simulazione nella gestione delle emergenze in radiologia è già stata ampiamente dimostrata, riscuotendo grande consenso anche tra gli addetti ai lavori. In uno studio di Niell et al. (29) Radiologi, Infermieri di radiologia e Tecnici di radiologia hanno trovato adeguato ripetere una seduta di simulazione ogni 6 mesi, il 97% ritenendo che tale formazione dovrebbe integrare il programma formativo del proprio ospedale.

## **8. Segnalazione evento avverso**

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 (2,7).

**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.

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 segnalata entro due giorni dall'evento (30). 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 [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it). La scheda cartacea da compilare è recuperabile dal sito: [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/tipo\\_filecb84.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf). È possibile anche compilare elettronicamente la scheda scaricabile dal sito: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

Si ricorda, infine, che la segnalazione può essere effettuata anche direttamente dai cittadini mediante la modulistica predisposta e disponibile sul sito AIFA.

In alternativa la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.

## 9. Bibliografia

1. Romanini L, Stacul F, Passamonti M, Cerri G, Ricci P, Galluzzo M, Grassedonio E, Reginelli A, Costantino MT, Gaeta F, Valluzzi RL, Bonadonna P, Pucci S, Savi E, Mauro M, Colombo G, Testi S, Ridolo E, Nettis E, Di Leo E, Rossi O, Romano A, Montuschi P. *Documento di Consenso SIRM-SIAAIC Gestione dei Pazienti a Rischio di Reazione Avversa a Mezzo di Contrasto*. [https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2019/03/Documento\\_di\\_Consenso\\_SIRM-SIAAIC\\_per\\_la\\_gestione\\_dei\\_pazienti\\_a\\_rischio\\_di\\_reazione\\_avversa\\_da\\_mezzo\\_di\\_contrasto.pdf](https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2019/03/Documento_di_Consenso_SIRM-SIAAIC_per_la_gestione_dei_pazienti_a_rischio_di_reazione_avversa_da_mezzo_di_contrasto.pdf)
2. ESUR. *Guidelines on Contrast Media*. [www.esur-cm.org](http://www.esur-cm.org), 10.0 edition, 2018.
3. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. *ACR Manual on Contrast Media*. Version 10.3, 2018.
4. Morzycki A, Bhatia A, Murphy KJ. *Adverse Reactions to Contrast Material: A Canadian Update*. *Can Assoc Radiol J*. 2017; 68:187-193.
5. Bottinor W, Polkampally P, Jovin I. *Adverse Reactions to Iodinated Contrast Media*. *Int J Angiol* 2013; 22:149–154.
6. Clement O, Dewachter P, Mouton-Faivre C, et al. *Immediate Hypersensitivity to Contrast Agents: The French 5-year CIRTACI Study*. *EClinicalMedicine* 2018; 1:51–61.
7. Rosado Ingelmo A, Doña Diaz I, Cabañas Moreno R, Moya Quesada MC, García-Avilés C, García Nuñez I, Martínez Tadeo JI, Mielgo Ballesteros R, Ortega-Rodríguez N, Padial Vilchez MA, Sánchez-Morillas L, Vila Albelda C, Moreno Rodilla E, Torres Jaén MJ. *Clinical Practice Guidelines for Diagnosis and Management of Hypersensitivity Reactions to Contrast Media*. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2016; 26:144-155.
8. Newmark JL, Mehra A, Singla AK. *Radiocontrast media allergic reactions and interventional pain practice--a review*. *Pain Physician*. 2012; 15:E665-75
9. Murphy KJ, Brunberg JA, Cohan RH. *Adverse reactions to gadolinium contrast media: A review of 36 cases*. *Am J Roentgenol*, 1996; 167:847-849.
10. Arat A, Cekirge HS, Saatci I. *Gadodiamide as an alternative contrast medium in cerebral angiography in a patient with sensitivity to iodinated contrast medium*. *Neuroradiology* 2000; 42:34-39.
11. Wei K, Mulvagh SL, Carson L, Davidoff R, Gabriel R, Grimm RA, Wilson S, Fane L, Herzog CA, Zoghbi WA, Taylor R, Farrar M, Chaudhry FA, Porter TR, Irani W, Lang RM. *The safety of deFinity and Optison for ultrasound image enhancement: a retrospective analysis of 78,383 administered contrast doses*. *J Am Soc Echocardiogr*. 2008; 21:1202-1206.
12. Feltrin GP, Zandonà M, Borile V, Rettore C, Miotto D. *Fondamenti sui mezzi di contrasto iodati e reazioni avverse*. *Radiol Med* 2004; 107:8-31.

13. Dickinson MC, Kam PCA. *Intravascular iodinated contrast media and the anaesthetist*. *Anaesthesia*. 2008; 63:626-34.
14. Meth MJ, Maibach HI. *Current understanding of contrast media reactions and implications for clinical management*. *Drug Saf* 2006; 29:133-141.
15. Macy EM, *Current Epidemiology and Management of Radiocontrast-Associated Acute- and Delayed-Onset Hypersensitivity: A Review of the Literature*. *Perm J* 2018; 22:17-072.
16. Schrijvers R, Breynaert C, Ahmedali Y, Bourrain JL, Demoly P, Chiriac AM. *Skin Testing for Suspected Iodinated Contrast Media Hypersensitivity*. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2018; 6:1246-1254.
17. Morales-Cabeza C, Roa-Medellín D, Torrado I, De Barrio M, Fernández-Álvarez C, Montes-Aceñero JF, De La Riva I, Prieto-García A. *Immediate reactions to iodinated contrast media*. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2017; 119:553-557.
18. Yoon SH, Lee SY, Kang HR, Kim JY, Hahn S, Park CM, Chang YS, Goo JM, Cho SH. *Skin tests in patients with hypersensitivity reaction to iodinated contrast media: a meta-analysis*. *Allergy*. 2015; 70:625-637.
19. Prieto-García A, Tomás M, Pineda R, Tornero P, Herrero T, Fuentes V, Zapatero L, de Barrio M. *Skin test-positive immediate hypersensitivity reaction to iodinated contrast media: the role of controlled challenge testing*. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2013; 23:183-189.
20. Caimmi S, Benyahia B, Suau D, Bousquet-Rouanet L, Caimmi D, Bousquet PJ, Demoly P. *Clinical value of negative skin tests to iodinated contrast media*. *Clin Exp Allergy*. 2010; 40:805-810.
21. Sánchez-Borges M, Aberer W, Brockow K, Celik GE, Cernadas J, Greenberger PA, Masse MS, Schrijvers R, Trautmann A. *Controversies in Drug Allergy: Radiographic Contrast Media*. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2019; 7:61-65.
22. 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. [allcatsrgrey.org.uk/wp/wpfb-file/news2-final-report\\_0-pdf/](http://allcatsrgrey.org.uk/wp/wpfb-file/news2-final-report_0-pdf/)
23. Harper NJN, Cook TM, Garcez T, Lucas DN, Thomas M, Kemp H, Kong KL, Marinho S, Karanam S, Ferguson K, Hitchman J, Torevell H, Warner A, Egner W, Nasser S, McGuire N, Bellamy M, Floss K, Farmer L, Farooque S. *Anaesthesia, surgery, and life-threatening allergic reactions: management and outcomes in the 6th National Audit Project (NAP6)*. *Br J Anaesth* 2018; 121:172-188
24. Kemp SF, Lockey RF, Simons FER. Epinephrine. *The Drug of Choice for Anaphylaxis-- A Statement of the World Allergy Organization*. *World Allergy Organ J* 2008; 1: S18-S26.

25. Prince BT, Mikhail I, Stukus DR. *Underuse of epinephrine for the treatment of anaphylaxis: missed opportunities.* J Asthma Allergy 2018; 11:143–151.
26. Gillenberger PA, Halwig TM, Patterson R, Wallemark CB. *Emergency administration of a radiocontrast media in high risk patients.* J Allergy Clin Immunol 1986; 77:630-635
27. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation (2015). <https://cprguidelines.eu/>
28. DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 gennaio 1997 (pubbl. sul supplemento ordinario alla G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997) Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1997/02/20/097A1165/sg>
29. Niell BL, Kattapuram T, Halpern EF, Salazar GM, Penzias A, Bonk SS, Forde JC, Hayden E, Sande M, Minehart RD, Gordon JA. *Prospective analysis of an interprofessional team training program using high-fidelity simulation of contrast reactions.* Am J Roentgenol. 2015;204:W670-676.
30. Decreto Ministeriale 30 aprile 2015 (G.U. n. 143 del 23 giugno 2015). "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di Farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012 n 228". [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-06-23&atto.codiceRedazionale=15A04666&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-06-23&atto.codiceRedazionale=15A04666&elenco30giorni=false)
31. SIAARTI – SIFO. Sicurezza della gestione farmaci in Sala Operatoria, Terapia Intensiva, Terapia del Dolore e Emergenza. <http://www.siaarti.it/SiteAssets/Ricerca/Sicurezza-della-gestione-farmaci-in-Sala-Operatoria-Terapia-Intensiva-Terapia-del-Dolore-e-Emergenza/BPC%20SIAARTI%20-%20Sicurezza%20della%20gestione%20farmaci%20in%20Sala%20Operatoria,%20Terapia%20Intensiva,%20Terapia%20del%20Dolore%20e%20Emergenza.pdf>

## 10. Allegati

### *Allegato 1. Matrice di responsabilità*

| FUNZIONE  | COORDINATORE<br>INFERMIERISTICO U.O. | INFERMIERE<br>U.O. | OSS          |
|---|--------------------------------------|--------------------|--------------|
| Controllo funzionamento<br>defibrillatore       | Responsabile                         | Responsabile       |              |
| Controllo farmaci e presidi                     | Responsabile                         | Responsabile       |              |
| Controllo scadenze                              | Responsabile                         | Responsabile       |              |
| Riordino materiali,<br>farmaci e presidi        | Coinvolto                            | Responsabile       | Coinvolto    |
| Richiesta farmaci e presidi                     | Responsabile                         | Coinvolto          |              |
| Richiesta<br>malfunzionamento<br>defibrillatore | Responsabile                         | Coinvolto          |              |
| Pulizia delle piastre e del<br>carrello         | Coinvolto                            | Responsabile       | Responsabile |





**Allegato 3a. Carrello di emergenza. Check-list dispositivi e farmaci (primo e secondo cassetto).**

| <b>CONTROLLO CARRELLO EMERGENZA – PARTE INTERNA</b>                           |              |    |                  |        |          |            |
|---|--------------|----|------------------|--------|----------|------------|
| Al termine della verifica consegnare il modulo al Coordinatore Gestionale     |              |    |                  |        |          |            |
| DATA CONTROLLO:   |              |    | FIRMA OPERATORE: |        |          |            |
| <b>CHECK LIST DISPOSITIVI – FARMACI</b>                                       |              |    |                  |        |          |            |
| Attenzione: sostituire i farmaci con scadenza inferiore o uguale a 6 mesi     |              |    |                  |        |          |            |
| DISPOSITIVI/FARMACI   | Quantità     | SI | NO               | Perché | Scadenza | Ripristino |
| <b>PRIMO CASSETTO</b>   |              |    |                  |        |          |            |
| Laringoscopio e lame funzionante Mis 2-3-4                                    | 1 per misura |    |                  |        |          |            |
| Batterie e lampadino di ricambio laringoscopio                                | 2+1          |    |                  |        |          |            |
| Benda orlata cm 5   | 1            |    |                  |        |          |            |
| Catheter mount + filtro   | 1+1          |    |                  |        |          |            |
| Cerotto seta cm 2,5   | 1            |    |                  |        |          |            |
| Forbice   | 1            |    |                  |        |          |            |
| Gel per intubazione adulto  | 1            |    |                  |        |          |            |
| Guedel Mis. 2 - 3 – 4 - 5   | 1 per misura |    |                  |        |          |            |
| Mandrino per intubazione adulto   | 1            |    |                  |        |          |            |
| Maschera Laringea monouso Mis 3 e 4 (LMA 2° generazione/ ILMA/ IGEL/ SUPREME) | 1 per misura |    |                  |        |          |            |
| Pinza di Magil  | 1            |    |                  |        |          |            |
| Set per cricotomia tipo Melker cm 9 – con Catetere cuffiato (se previsto)     | 1            |    |                  |        |          |            |
| Siringa 20 ml senza ago   | 1            |    |                  |        |          |            |
| Sondini per aspirazione CH12-14-16  | 2 per misura |    |                  |        |          |            |
| Tubi endotracheali Mis. 6- 6,5-7-7,5-8-8,5                                    | 2 per misura |    |                  |        |          |            |
| Tubi endotracheali Armati Mis 6-6,5-7-7,5-8-8,5                               | 1 per misura |    |                  |        |          |            |
| <b>SECONDO CASSETTO</b>   |              |    |                  |        |          |            |
| Ago per diluizione G18  | 4            |    |                  |        |          |            |
| Ago cannula G 14 – 16 – 18 - 20   | 3 per misura |    |                  |        |          |            |
| Butterfly G 21  | 2            |    |                  |        |          |            |
| Cerotto seta 2,5 cm   | 1            |    |                  |        |          |            |
| Deflussore  | 3            |    |                  |        |          |            |
| Deflussore con microgocciolatore  | 2            |    |                  |        |          |            |
| Garza sterili 10x10   | 4            |    |                  |        |          |            |
| Laccio emostatico   | 2            |    |                  |        |          |            |
| Medicazione trasparente per CVP   | 2            |    |                  |        |          |            |
| NaCl 0,9 % 100 ml   | 1            |    |                  |        |          |            |
| Prolunga  | 2            |    |                  |        |          |            |
| Prolunga con rubinetto  | 2            |    |                  |        |          |            |
| Rubinetto a tre vie   | 3            |    |                  |        |          |            |
| Tappo per ago   | 4            |    |                  |        |          |            |

**Allegato 3b. Carrello di emergenza. Check-list dispositivi e farmaci (terzo cassetto)**

| CONTROLLO CARRELLO EMERGENZA - PARTE INTERNA  |         |  |  |                  |  |  |
|---|---------|--|--|------------------|--|--|
| Al termine della verifica consegnare il modulo al Coordinatore Gestionale   |         |  |  |                  |  |  |
| DATA CONTROLLO:   |         |  |  | FIRMA OPERATORE: |  |  |
| <b>CHECK LIST DISPOSITIVI – FARMACI</b>   |         |  |  |                  |  |  |
| <b>ATTENZIONE!!! SOSTITUIRE PRESIDI E FARMACI CON SCADENZA INFERIORE O UGUALE A 6 MESI</b>                                  |         |  |  |                  |  |  |
| <b>TERZO CASSETTO</b>   |         |  |  |                  |  |  |
| <b>FARMACI</b>  |         |  |  |                  |  |  |
| Acido tranexamico 500 mg FL   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Amiodarone 150 mg FL  | 2 conf. |  |  |                  |  |  |
| Atropina 0,5 mg/ml FL   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Betametasona 4 mg FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Clonidina 150mcg FL   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Clorfeniramina 10 mg/1 ml FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Diazepam 10 mg/2 ml F   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Flumazenil 0,1 mg/ml FL   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Furosemide 20 mg/2 ml F   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Furosemide 250 mg/25 ml F   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Idrocortisone 500 mg/5 ml F   | 2 conf. |  |  |                  |  |  |
| Lidocaina 200 mg/10 ml FL   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Midazolam 5 mg/1 ml FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Metoprololo 1 mg/ml FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Naloxone 0,4 mg/ml FL   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Nitroglicerina 5 mg FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Propofol 10 mg/ml FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Salbutamolo 500 mcg/5 ml FL   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Urapidil 50 mg/10 ml FL   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| <b>SOLUZIONI INFUSIONALI</b>  |         |  |  |                  |  |  |
| Calcio Cloruro 1 gr/10 ml FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Glucosio 33% 10ml FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Magnesio Solfato 1 gr/10 ml FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Sodio Bicarbonato 1 mEq/ml 10 ml FL   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| <b>FRIGORIFERO</b>  |         |  |  |                  |  |  |
| Adrenalina 1 mg/1 ml FL   | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Bromuro di Rocuronio 10 mg/ml FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Cisatracurio 2 mg/ml 5 ml FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Efedrina 25 mg/1 ml FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| Noradrenalina 2 mg/1 ml FL  | 1 conf. |  |  |                  |  |  |
| I farmaci conservati in frigorifero devono essere tenuti in un contenitore con la scritta<br>"farmaci carrello d'emergenza" |         |  |  |                  |  |  |

**Allegato 3c. Carrello di emergenza. Check-list dispositivi e farmaci (quarto cassetto)**

| <b>CONTROLLO CARRELLO EMERGENZA - PARTE INTERNA</b>  |              |                  |  |
|--|--------------|------------------|--|
| <i>Al termine della verifica consegnare il modulo al Coordinatore Gestionale</i>           |              |                  |  |
| DATA CONTROLLO:  |              | FIRMA OPERATORE: |  |
| <b>CHECK LIST DISPOSITIVI – FARMACI</b>  |              |                  |  |
| <b>ATTENZIONE!!! SOSTITUIRE PRESIDI E FARMACI CON SCADENZA INFERIORE O UGUALE A 6 MESI</b> |              |                  |  |
| <b>QUARTO CASSETTO</b>   |              |                  |  |
| Catetere Foley CH 14 – 16 - 18   | 1 per misura |                  |  |
| Catetere Nelaton CH 8 - 10   | 1 per misura |                  |  |
| Cerotto medicato 8x15 cm   | 2            |                  |  |
| Garze laparotomiche 25x25 cm   | 2 conf.      |                  |  |
| Garze o cotone emostatico (Tipo Tabotamp)  | 4            |                  |  |
| Garze sterili 10x10  | 5 conf.      |                  |  |
| Guanti sterili Mis. 6,5 – 7 – 7,5 – 8 – 8,5  | 2 per misura |                  |  |
| Lubrificante urologico   | 1            |                  |  |
| Sacca di raccolta  | 1            |                  |  |
| Siringa 1 ml   | 4            |                  |  |
| Siringa 5 ml   | 4            |                  |  |
| Siringa 10 ml  | 8            |                  |  |
| Siringa 20 ml  | 8            |                  |  |
| Siringa cono 60 ml   | 1            |                  |  |
| Siringa emogas   | 4            |                  |  |
| Siringa luer lock 50 ml  | 2            |                  |  |
| Sonda di Levin CH 12 – 14 – 16 - 18  | 1 per misura |                  |  |
| Steri Strip 12x100 mm  | 2 conf.      |                  |  |
| Tappo catetere   | 2            |                  |  |
| <b>QUINTO CASSETTO</b>   |              |                  |  |
| Glucosio 5% 250 ml   | 1            |                  |  |
| NaCl 0,9% 100 ml   | 1            |                  |  |
| NaCl 0,9% 250 ml   | 1            |                  |  |
| NaCl 0,9% 500 ml   | 2            |                  |  |
| Ringer Lattato 500 ml  | 1            |                  |  |
| Sodio Bicarbonato 8,4% 100 ml  | 1            |                  |  |
| SuccinilGelatina 500 ml/Amilodite 6% 500 ml  | 2            |                  |  |
| Kit arteria femorale Ga 18 e 20  | 1 per misura |                  |  |
| Kit arteria radiale Ga 18 e 20   | 1 per misura |                  |  |
| Camice chirurgico monouso sterile  | 1            |                  |  |
| Maschera chirurgica  | 2            |                  |  |
| Maschera del Venturi   | 1            |                  |  |
| Maschera facciale Mis. 3 - 5   | 1 per misura |                  |  |
| Maschera facciale filtrante FFP3   | 3            |                  |  |
| Occhiali di protezione (DPI)   | 2            |                  |  |
| Telini sterili   | 3            |                  |  |

**Allegato 4. Algoritmo trattamento anafilassi**



