



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL 7 Carbonia

Delibera del Direttore Generale N. 543 del - 2 APR 2014

OGGETTO: Recepimento e approvazione “Linee Guida per l’impiego dei mezzi di contrasto nella Diagnostica per Immagini” destinate ai Pazienti assistiti in regime di ricovero.

Su proposta del Direttore Sanitario

- RICHIAMATI** La Circolare Ministeriale n.81 del 09/09/1975,
La Circolare Ministeriale n 64 del 28/09/1979,
Il D.Lgs n 230/1995,
La Circolare Ministeriale del 17/09/1997,
Il D.Lgs n 187/2000,
Il Codice Deontologico,
Le Linee Guida della S.I.R.M. (Società Italiana di Radiologia Medica)
- CONSIDERATO** Che l’esplosione numerica e l’evoluzione tecnologica delle indagini di Diagnostica per Immagini, ha determinato un incremento nell’uso di mezzi di contrasto, i quali risultano essere tra i prodotti farmaceutici più utilizzati a livello mondiale,
- CONSIDERATO** Che, nonostante siano stati introdotti prodotti sempre più maneggevoli, il Medico Radiologo deve comunque osservare sempre sia le Norme Vigenti, sia le conoscenze di base che gli permettano di lavorare in “sicurezza”;
- CONSTATATA** La necessità di garantire se non l’eliminazione, almeno il contenimento dei rischi nell’utilizzo, in particolare di alcuni mezzi di contrasto come quelli iodati, ma anche di quelli attualmente usati per la Risonanza Magnetica quale il *Gadolineo*;
- CONSIDERATO** Che l’impiego dei Mezzi di Contrasto è considerato un atto invasivo e sempre potenzialmente rischioso;
- RITENUTO** Di dover uniformare le Procedure Operative in capo ai Servizi di Radiodiagnostica Aziendali, nel rispetto dei criteri dell’ Appropriatezza e della Qualità richiesti dalla Normativa Vigente, fornendo informazioni tecniche condivise da tutti gli Operatori sanitari coinvolti nel processo diagnostico-terapeutico che prevedono l’ utilizzo dei Mezzi di Contrasto e di dover creare condizioni organizzative che vadano a vantaggio della sicurezza degli Operatori e soprattutto dei Pazienti;
- PRESO ATTO** Delle “Linee Guida per l’impiego dei Mezzi di Contrasto nella Diagnostica per Immagini” elaborate e stese dal Gruppo di Lavoro per i Mezzi di Contrasto costituito da 4 Dirigenti Medici Radiologi, da 1 Dirigente

Anestesista, da un Dirigente di Medicina Interna e da un Dirigente di Patologia Clinica, come meglio esposto nelle Linee Guida suddette;

RITENUTO Di approvare le Linee Guida per l'impiego dei Mezzi di Contrasto nella Diagnostica per Immagini curate dal Dipartimento Area Servizi dell'Asl 7, destinate ai Pazienti assistiti in regime di ricovero e presentate a questa Direzione Sanitaria, che si allegano al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;

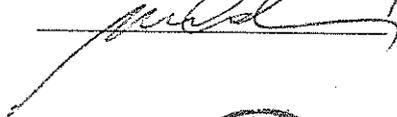
ACQUISITO: Il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

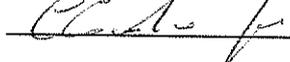
Per i motivi espressi in premessa

- Di approvare le Linee Guida per l'impiego dei Mezzi di Contrasto nella Diagnostica per Immagini curate dal Dipartimento Area Servizi dell'Asl 7, destinate ai Pazienti assistiti in regime di ricovero e presentate a questa Direzione Sanitaria, che si allegano al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;
- Di demandare alle Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri Aziendali la divulgazione dei documenti sopracitati e la vigilanza affinché gli stessi siano correttamente applicati.

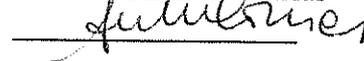
Il Direttore Generale
Dott. Maurizio Calamida



Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio Ferri



Il Direttore Sanitario
Dott. Andrea Corrias



Resp. Serv. Proponente



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 543 del 2 APR 2014

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

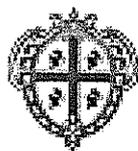
a partire dal 4 APR, 2014

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione
Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali

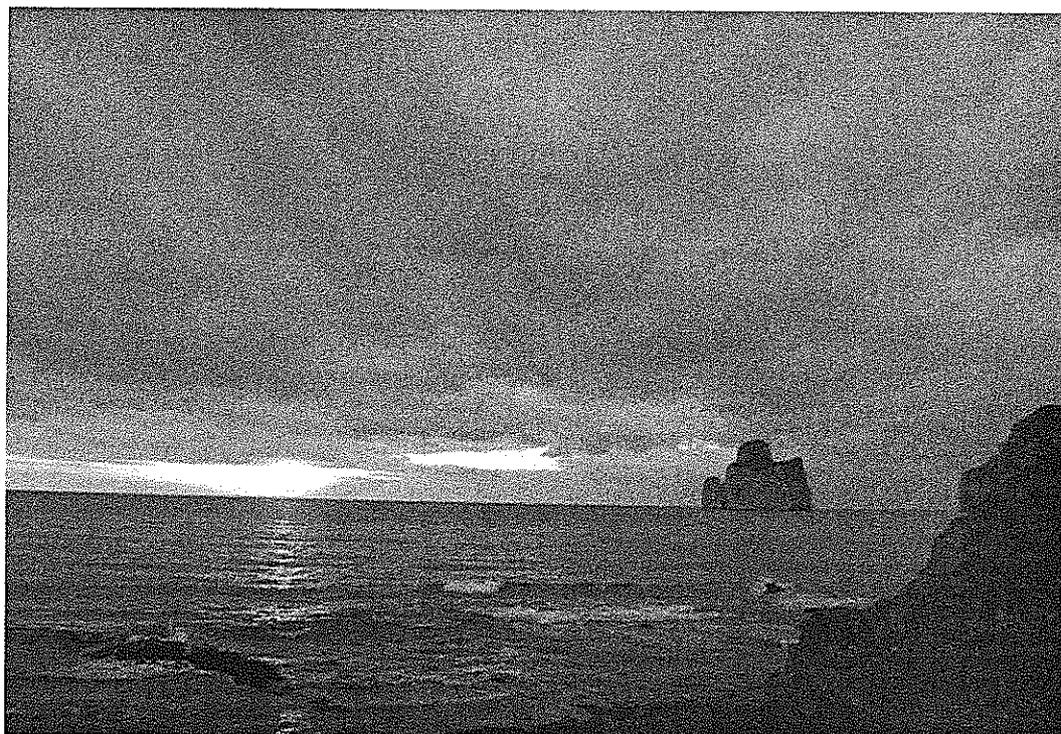
[Handwritten signature]



DIPARTIMENTO DEI SERVIZI ASL 7 CARBONIA

***LINEE GUIDA PER L'IMPIEGO
DEI MEZZI DI CONTRASTO
NELLA DIAGNOSTICA PER
IMMAGINI***

Documento a cura del Dipartimento dei Servizi ASL 7 Carbonia



PRESENTAZIONE

L'esplosione numerica e l'evoluzione tecnologica delle indagini di diagnostica per immagini ha determinato un incremento nell'uso dei mezzi di contrasto, che risultano essere tra i prodotti farmaceutici più utilizzati a livello mondiale. Anche se sono stati introdotti prodotti sempre più maneggevoli, il medico radiologo deve sempre osservare sia le norme vigenti sia le conoscenze di base che gli permettano di lavorare in "sicurezza".

Purtroppo però questo non garantisce l'eliminazione dei rischi nell'utilizzo in particolare per alcuni mezzi di contrasto come quelli iodati. *Rischi sono però presenti anche con altri mezzi di contrasto usati per la Risonanza Magnetica come il gadolinio.*

Per questo l'impiego di mezzi di contrasto è considerato un atto invasivo e sempre potenzialmente rischioso. Diventa quindi necessario acquisire il **consenso del paziente** che deve prima ricevere le informazioni necessarie, relative all'esame da effettuare.

È quindi con l'obiettivo di un confronto sull'iter e sulla modulistica necessaria che il Dipartimento dei Servizi ha preso in considerazione tale problematica e formulato questa bozza da proporre a un gruppo di lavoro integrato con clinici (nefrologi, diabetologi, rianimatori e laboratoristi e Medici di Medicina Generale e dai Responsabili di Distretto) da costituirsi per validare linee guida aziendali al fine di:

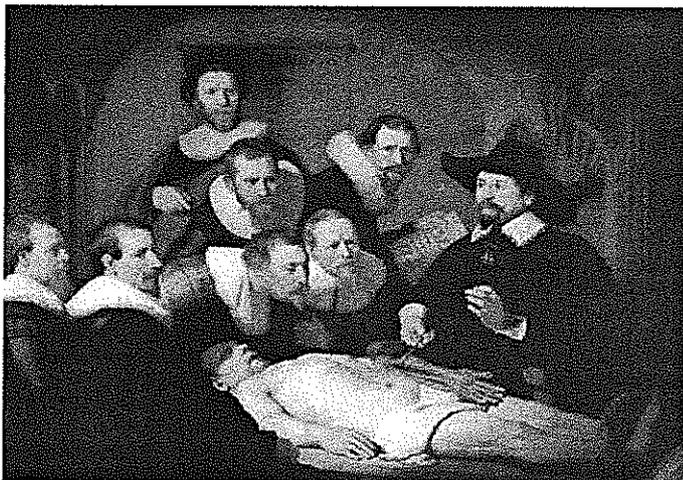
1. valutare la modulistica esistente per studiare eventuali modifiche e per uniformarla in tutte le realtà;
2. identificare gli elementi clinici e strumentali più significativi per

circoscrivere al massimo i potenziali rischi legati al mezzo di contrasto;

3. definire eventuali interventi preventivi;
4. definire i rapporti tra medici di medicina generale e radiologi nella gestione del paziente che necessita di un “esame radiologico” con mezzo di contrasto iodato o paramagnetico.

È indubbio che per il Radiologo il momento dell'**anamnesi** è cruciale, anche per valutare, come dettato dal Decreto 230/1995, eventuali tecniche sostitutive meno invasive rispetto a quelle prospettate dal Collega richiedente, per ottenere il massimo dal punto di vista clinico con il minimo rischio possibile.

È importante valutare le **condizioni cliniche del paziente** perché le diverse molecole dei mezzi di contrasto hanno comportamenti diversi in relazione all'emodinamica dei diversi pazienti nei singoli organi.



D'altra parte la precisa conoscenza delle proprietà fisiche, farmacocinetiche e di applicazione clinica del mezzo di contrasto è indispensabile per ottenere il massimo risultato diagnostico.

Alla luce di queste premesse, non potendo sostituire la modulistica già in uso perchè conforme a quanto richiesto dal D.Lgs 26/05/2000 n.187, si è pensato di concordare alcune raccomandazioni, oggetto di questa pubblicazione, per dare alcuni elementi essenziali atti ad evitare, per quanto possibile, eventuali reazioni avverse ai mezzo di contrasto.

Tale documento è il risultato di molte considerazioni e discussioni che nascono quotidianamente tra i rappresentanti di diverse categorie mediche interessate (Radiologi, Intensivisti, Medici di base, Nefrologi, Medici della sanità pubblica). Queste raccomandazioni devono rappresentare un punto di vista condiviso da tutti i clinici delle differenti discipline.

Ovviamente il documento non pretende di essere esaustivo ma di fornire alcuni elementi che permettano anche di avviare un dialogo tra i vari attori del sistema, per facilitare l'erogazione degli esami radiologici con mezzo di contrasto in sicurezza e con la soddisfazione dei pazienti che ad essi si sottopongono.

Le novità in Medicina, per fortuna, sono sempre presenti e pertanto tale documento non può ritenersi definitivo, ma aperto a tutte le nuove segnalazioni che saranno sempre benvenute.

Raccomandazioni per l'uso di esami radiologici con l'impiego di Mezzi di Contrasto Iodati

La nefropatia da mezzo di contrasto (NMC) è la complicanza più frequente derivante dall'uso dei mezzi di contrasto iodati. La NMC è una insufficienza renale acuta con un aumento della creatininemia maggiore del 0,5% o un incremento della medesima del 25% al 50% rispetto al suo valore prima dell'esame. E' di solito a diuresi conservata ed ha un'alta probabilità di restituzione entro 3 a 7 giorni. Necessita di dialisi in meno dello 1% dei casi. Molto raramente, di solito in pazienti con filtrato glomerulare (GFR) < 30 ml/m/1,73m² secondo la clearance della creatinina, può essere causa di perdita definitiva della funzione renale. Inoltre la NMC è un fattore di prognosi negativa per la malattia di base che ha motivato l'esame.

I mezzi di contrasto usati attualmente sono molto più sicuri rispetto a quelli del recente passato, ma il loro uso comporta sempre un rischio. Qualora esistano fattori di rischio (insufficienza renale, diabete specie se associato a nefropatia, paraproteinemie, fenomeni allergici), la prima precauzione da osservare è domandarsi se tale accertamento sia assolutamente necessario o se possa essere sostituito da altre tecniche che non comportino l'uso di mezzi di contrasto (ecografie, accertamenti radiologici senza uso di m.d.c).

Fattori di rischio di NMC

1. Insufficienza renale

Diagnosi :

- valori della creatinemia o del filtrato glomerulare (GFR) misurato con la clearance della creatinina difformi dai valori normali del Laboratorio che ha eseguito l'esame.
- valori del filtrato glomerulare (GFR) calcolato con formule tipo Kocroft e Gault o simili difformi dai valori normali di riferimento

Epidemiologia :

- 3,3% di NMC con creatinemia < 2mg% , 22% di NMC con creatinemia compresa fra 2 e 3 mg% , 31% di NMC con creatinemia > 3mg%

2. Mieloma

Epidemiologia :

- 1,5% di NMC con creatinemia conforme ai valori normali del Laboratorio che ha eseguito l'esame

3. Diabete

Epidemiologia :

- 0,5% di NMC con creatinemia conforme ai valori normali del Laboratorio che ha eseguito l'esame, 8% di NMC con creatinemia < 2mg%, sino al 40% con creatinemia > 2mg%

4. Proteinuria

5. **Ipovolemia effettiva circolante:** disidratazione, ipotensione arteriosa, scompenso cardiaco, cirrosi epatica, sindrome nefrosica, sepsi, shoch

6. Anamnesi di assunzione di farmaci :

- nefrotossici : es. amino glicosidi, FANS

- che riducono la volemia: es. diuretici che riducono la probabilità di restituzione della funzione renale in caso di insufficienza renale acuta: ACE-I, ARB

7. Infusione del m.d.c. in arteria :

- es. nella PTCA con il rischio di insufficienza renale acuta anche per malattia ateroembolica

- Infusione di elevati volumi di m.d.c.** volumi > 70 ml

8. Uso di m.d.c iperosmolare

La diagnosi di insufficienza renale si pone con una creatininemia appena superiore ai valori normali indicati dal laboratorio di riferimento.

In caso di persone di dimensioni molto piccole, o anziani con masse muscolari molto ridotte può essere più utile utilizzare la clearance della creatinina stimata (valore di rischio < 60 ml/m), stimata automaticamente dal Laboratorio (formula di Kocroft e Gault).

Importante ricordare che la presenza contemporanea di più fattori di rischio aumenta esponenzialmente il rischio globale, in particolare l'associazione di insufficienza renale e diabete aumenta il rischio di insufficienza renale acuta fino al 40% dei casi (*Parfrey e coli. N Eng J of Medl989*).

Per le disprotidemie bisogna ricordare come le gammopatie monoclonali di lieve entità (MGUS) siano molto frequenti nella popolazione normale (5 -10%) e non rappresentano una controindicazione, al contrario del mieloma che rappresenta una controindicazione relativa.

La cardiopatia rappresenta un fattore di rischio quando esiste uno scompenso cardiaco manifesto o latente, tale da poter essere aggravato dall'infusione rapida di un mezzo di contrasto iperosmolare che aumenta la volemia

bruscamente. Bisogna ricordare che è necessario correggere un ipertiroidismo prima dell'utilizzo di mezzi di contrasto iodati per evitare il rischio tardivo di tireotossicosi.

Qualora si decida che tale indagine sia indispensabile è essenziale che il Collega Radiologo, esecutore dell'indagine venga informato nel modo più completo, di modo che possa ridurre al minimo la dose di contrasto, ed eventualmente scegliere un altro tipo di indagine morfologica.

Per tali motivi vengono richiesti alcuni dati essenziali per la esecuzione di una indagine radiologica che prevede l'utilizzo di mdc e.v., le gammaglobuline totali e frazionate e, in particolare, la creatininemia che deve rientrare nei parametri di normalità previsti dal Laboratorio di Analisi; in caso di persone di dimensioni molto piccole, o anziani con massa muscolare ridotta può essere utile utilizzare la clearance della creatinina stimata (valore di rischio <60 ml/m), stimata automaticamente (formula di Kocrof e Gault).

Laddove i dati di funzionalità renale e delle condizioni patologiche coesistenti come da considerazioni suesposte, valutando la necessità di eseguire comunque l'esame, è consigliabile comunque eseguire la preparazione del paziente come di seguito esposto.

Preparazione dei pazienti all'esame con M.dC

Numerosi farmaci (dopamina, fenoldopam, calcio antagonisti) sono stati usati per la prevenzione della tossicità da M.d.C con risultati incerti. Più recentemente è stata proposta l'acetilcisteina (Fluimucil) alla dose di 600 mg x 2 il giorno prima ed il giorno stesso dell'accertamento con risultati contrastanti. Risultati favorevoli sono stati riportati da (Tepel e coll N Eng J Med 2000, Diaz-Sandoval et al Am J Cardiol 2002, Kay et al JAMA 2003), mentre altri non hanno rilevato alcun effetto positivo (Allaqaband et al Cathet Cardiovasc Intervent 2002, Durham et al Kidney Int 2002).

Pertanto relativamente alla acetilcisteina possiamo concludere :

- Probabilmente ha una azione protettiva (azione antiossidante) sul rene dalla NMC anche se non confermata da tutti i lavori scientifici Appare priva di rischi importanti E' però a carico del paziente (farmaco in fascia C) ma il suo costo è esiguo
- Una cosa su cui tutti gli autori concordano è l'importanza di una buona idratazione del paziente, pertanto sembra consigliabile, compatibilmente con le condizioni cliniche del paziente, introdurre per os almeno 1000 ml di liquidi nelle 4 ore prima dell'accertamento e 2500 ml nelle 24 ore successive, **salvo diversa indicazione del Radiologo** per indagini particolari. Tale quota deve essere aumentata nella stagione calda. Nei casi particolarmente a rischio si potrà prendere in considerazione l'infusione di quantità equivalenti di soluzione fisiologica per via endovenosa.

Per i pazienti anurici in trattamento emodialitico bisogna evitare l'idratazione del paziente che è inutile e pericolosa.

L'indagine dovrà essere eseguita con la quantità minima possibile di mezzo di contrasto. Dovrà essere comunicata rapidamente al Nefrologo la dose totale di contrasto eseguita che deciderà se sia necessaria una seduta di emodialisi supplementare per la rimozione del mezzo di contrasto. Generalmente non è necessaria, tranne che nel caso di dosi elevate di Mezzo di contrasto o di scompenso cardiaco latente.

Un'altra misura precauzionale è la sospensione di alcune terapie almeno 48 ore prima dell'accertamento:

- > Diuretici (che provocano uno stato di disidratazione)
- > Metformina nei pazienti diabetici

Qualora non fosse possibile la sospensione temporanea di tali terapie il Radiologo deve esserne assolutamente informato.

Infine è opportuno evitare la ripetizione di indagini con uso di M.d.c. in un tempo breve, non inferiore ad una settimana fatte salve situazioni di urgenza.

Addendum alle misure di prevenzione della NMC sopra citate (Miskulin D. Rudnick M.R. Up to date, Giugno 2013):

Misure suggerite in tutti i pazienti :

- Cartella clinica del MMG per pazienti ambulatoriali o del Reparto di Degenza in pazienti in regime di ricovero
- Referti degli esami di laboratorio che permettano l'individuazione dei fattori di rischio sopra citati
- Utilizzare mezzi di contrasto monometrici, non ionici, isoosmolari o ipoosmolari
- Utilizzare, compatibilmente alle esigenze diagnostiche e terapeutiche, il minimo volume possibile di M.d.C.
- Evitare l'uso nei giorni che precedono e seguono l'esame di farmaci nefrotossici (es . aminoglicosidi, FANS,) o che inducono disidratazione (diuretici) o inibiscono la ripresa della funzione renale (ACE-I, ARB)
- Evitare l'uso di metformina nei due giorni che precedono e nei due giorni che seguono l'esame per i gravi effetti avversi indotti dal farmaco in caso di NMC
- Compatibilmente con lo stato clinico del paziente, suggerire una dieta idroponica (del tipo sopra citata) prima e dopo l'esame

Misure suggerite nei pazienti con fattori di rischio di NMC (tipo insufficienza renale di qualunque grado, mieloma, ecc.)

1. Fluimucil (cps 600 mg) 1c ore 07 e ore 20 il giorno prima ed il giorno dell'esame
2. Infusione IV di bicarbonato di sodio in sacca di APT
 - Pazienti non diabetici : 150 ml di bicarbonato di sodio al 8,4% e 850 ml di glucosio al 5 % infuso alla velocità di 200 ml/ ora (60-70gtt) iniziando l'infusione una ora prima dell'esame e continuando per 4 ore dopo l'esame
 - Pazienti diabetici : 1000 ml di bicarbonato di sodio al 1,4% infuso come sopra

- Pazienti con scompenso cardiaco : 150 ml di bicarbonato di sodio al 8,4% infuso alla velocità di 30 ml/ora iniziando l'infusione una ora prima dell'esame e continuando 4 ore dopo l'esame.



Per quanto riguarda l'uso della Risonanza Magnetica con l'uso di **Contrasto a base di Gadolinio**, le indicazioni sono completamente mutate.

Fino al 2006 la Risonanza veniva considerata l'indagine ideale e non tossica per i pazienti con insufficienza renale. Attualmente invece l'uso del gadolinio nei pazienti con insufficienza renale è stato associato ad una rara, ma grave complicanza : la fibrosi sistemica nefrogenica .

Fibrosi nefrogenica sistemica (FSN) Miskulin D. Rudnick M.R. Up to date (Giugno 2013)

Definizione

- La FSN è una fibrosi sistemica con ispessimento e indurimento della cute delle estremità ed il tronco, dei muscoli, del diaframma, del cuore ,delle fasce, del pericardio, del polmone
- La FNS è costantemente correlata a $GFR < 60 \text{ ml/m/1,73m}^2$, nel $> 95\%$ dei casi a MR con m.d.c. Gadolinio
- La FNS è una malattia molto grave, dolorosa, invalidante ed in assenza di Tx anche mortale

Epidemiologia

- I primi casi furono evidenziati fra il 1997 e 2000 in pazienti in HD (0,61%), Tx, PD(4,6%), IRA, diagnosticati inizialmente come sclerodermia .
Casistica : FDA 2010 = n ° 600 , 2011 = n °150

Patogenesi

- Il gadolinio, in forma ionica, è estremamente tossico e si deposita nel connettivo inducendo flogosi e fibrosi (monociti,IL13,14,6,TGF,fibroci, cellule dendritiche), inoltre distrugge i canali del calcio delle cellule nervose e muscolari .
- Il Gadolinio è escreto solo dal rene
- Minore è il grado di ionizzazione e ritenzione del gadolinio se chelato a composti macrociclici e non ionici
- Emivita del gadolinio = 1,3 H con GFR normale, con GFR 20-40 ml/m/1,73m^2 = 10 H, con $GFR < 5 \text{ml/m/1,73m}^2$ = 34 H.
- Probabilità di FNS direttamente correlata al grado di insufficienza renale. Massima probabilità di FNS con pazienti in dialisi peritoneale (4,6%),

in emodialisi (0,61%), con Trapianto di rene ipofunzionante e GFR<30ml/m/1,73m².

- La correlazione della FSN con l'uso di eritropoietina è debole e non confermata
- **Con GFR>60ml/m/1,73m² non è mai stata documentata FSN**

Clinica

- La FSN ha segni clinici eguali alla sclerodermia o sclerosi sistemica infatti i primi casi di FSN furono diagnosticati e trattati come sclerodermia o sclerosi sistemica
- La FSN insorge anche dopo soli 2gg dall'esame RM , di solito dopo 2 a 4 settimane ma anche fino a 15 anni dalla somministrazione di Gadolinio. Si sono verificati casi clinicamente iperacuti di FSN dopo due RM con M.d.C. eseguite dopo poco tempo l'una dall'altra.
- Segni : lesioni della cute simmetriche bilaterali, indurati fibrotici con papule, placche, noduli sottocutanei con o senza eritema, prima nelle caviglie, negli avambracci iniziando dai polsi, nelle mani e poi in modo centripeto nelle cosce, avambracci, e meno spesso il tronco e le natiche. Meno frequenti il medio e basso addome. La testa è risparmiata. Le lesioni possono essere precedute da edema loco regionale ed essere scambiate per cellulite. La cute assume successivamente una morfologia ad acciottolato, a corteccia di albero, a buccia d'arancio. Si può associare prurito, dolore, bruciore. Segue la perdita progressiva della flessione delle articolazioni per la fibrosi : inizialmente la sclero dattilia per la perdita della capacità flessoria delle dita, segue la perdita della capacità flessoria degli arti. Le placche diventano confluenti.
- Segni successivi : fibrosi dei muscoli, del diaframma, delle fasce, polmone (ridotta diffusione della CO₂), miocardio, pericardio, dura madre
- Si muore con molto dolore e lentamente di solito per le complicanze respiratorie in particolare per insufficienza respiratoria progressiva

Terapia

- Unica terapia : Trapianto di rene

Le autorità sanitarie americane (FDA-USA 23 maggio 2007) sconsigliano l'uso del gadolinio nei pazienti con insufficienza renale con clearance della creatinina < 30 ml/m/1,73m². o con sindrome epato-renale, a meno che

l'indagine non venga considerata essenziale. In tal caso per i pazienti in trattamento emodialitico si consiglia di eseguire una seduta dialitica subito dopo l'indagine.

Il Gruppo di Lavoro Misto della Società Italiana di Radiologia - Nefrologia - Neuroradiologia hanno in data 30/10/2007 pubblicato le *“Raccomandazioni per l'uso degli agenti di contrasto a base di gadolinio”* nella Fibrosi nefrogenica sistemica.

Segue tabella riassuntiva

FIBROSI NEFROGENICA SISTEMICA (FNS):

Raccomandazioni all'uso degli agenti di contrasto a base di Gadolinio

DEFINIZIONE	Severa reazione tissutale di tipo fibrotico correlata all'uso di alcuni mezzi di contrasto a base di gadolinio
CARATTERISTICHE CLINICHE	Esordio molto variabile (1/2gg-fino a >1 anno) Stadio iniziale:piccole papule rossastre dolenti e pruriginose a livello degli arti Progressione: lesioni fibrotiche a livello della cute, sottocute e talvolta in corrispondenza di organi polmoni, muscoli, fegato, cuore. Nel 5% rapidamente ingravescente.con possibilità di exitus.
FATTORI DI RISCHIO	<ul style="list-style-type: none"> • IR stadi 3-4(++)-5(+++) • Pz. in dialisi • Pz. in IR già trapiantati o in attesa di trapianto epatico
INFORMATIVA PER IL CONSENSO E CONSENSO	<ul style="list-style-type: none"> • Informativa su FNS (sintomi di esordio!) • Consenso in forma scritta
COFATTORI DI RISCHIO (ipotetici)	<ul style="list-style-type: none"> • Età (> 65 aa.; <2 aa.) • Pregressa reazione allergica a mezzi di contrasto • Chirurgia"maggiore"e vascolare • Grave sepsi • Episodi trombotici pregressi • Malattie del sistema immunitario <p>Diabete, terapie con eritropoietina,assunzione farmaci nefrotossici (es. chemioterapici), recente (< 1 settimana) somministrazione mezzi di contrasto a base di gadolinio</p>
DOSAGGIO DELLA CREATININA SERICA E CALCOLO GFR	Suggeriti in tutti i pazienti che debbono sottoporsi ad esame RM con Gd ed hanno note anamnestiche sospette per IR. Necessari in tutti i pazienti che debbano sottoporsi a esame di RM con Gd con storia clinica di IR
RIDUZIONE DEL RISCHIO DI FNS IN PZ "A RISCHIO"	<ul style="list-style-type: none"> • Giustificazione: valutazione del parametro rischio/beneficio • Impiego della più bassa dose di mdc possibile <p>Scelta del mdc più idoneo per il singolo caso clinico (indicazioni,controindicazioni,avvertenze)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intervallo di almeno 1 settimana tra 2 esami RM con Gd nei pz."a rischio"(tranne che in casi di assoluta esigenza clinica)
INDAGINI RADIOGRAFICHE	Non utilizzare mezzi di contrasto a base di Gd per indagini radiografiche (angiografia, TC)
REFERTAZIONE	Segnalare il preparato usato e la dose impiegata (Segnalare ogni reazione avversa,grave e/o inattesa)

Addendum alle misure di prevenzione della FNS sopra citate in accordo con al Società Americana di Radiologia e Miskulin D., Rudnick M.R. Up

to date giugno 2013

- Non eseguire RM con M.d.C. in pazienti con GFR < 60 ml/m salvo non si l'esecuzione dell'esame venga valutato come salvavita. Non esiste documentazione di FNS in pazienti con GFR > 60ml/1,73m2 mentre esiste documentazione di rischio di FNS in pazienti con GFR fra 60 e 30 ml/m/1,73m2 (in tali casi la RMN con m. di c. deve essere eseguita con adeguata motivazione e informazione) anche se la maggior parte dei casi segnalati è in pazienti con GFR < 30 ml/m/1,73m2
- Misurare il GFR con la clearance della creatinina ed eseguire l'esame di determinazione della clearance della creatinina in adiacenza alla data di esecuzione della RM
- Utilizzare mezzi di contrasto con Gadolinio chelato con composti macrociclici non ionici a basso rischio di FNS quali :
 1. Gadobutrol
 2. Gadoteridol
 3. Gadoterate melumine
- Eseguire la dialisi dopo la RM in pazienti con GFR < 30 ml/m/1,73m2
- Up to date sconsiglia la dialisi in a pazienti con GFR compreso fra 60 e 30 ml/m/1,73m2

Reazioni allergiche a mezzi di contrasto iodato e paramagnetico

Gli eventi avversi da ipersensibilità da M.d.C sono rari a livello mondiale e la presenza di un

Anestesista durante l'uso di M.d.C non è indispensabile.

Le linee guida dell'European Society of Urogenital Radiology (ESUR - Guidelines 2005) non ritengono indispensabile durante l'effettuazione dell'esame la presenza di un Anestesista, ma prevedono la presenza di un carrello per le emergenze e adeguate formazione degli operatori (Circolare Ministeriale n. 64 del 17/09/1997).

Molti Colleghi Radiologi hanno però sottolineato l'importanza di una pre-medicazione per i pazienti con precedenti di allergie, ma bisogna ricordare come le patologie allergiche siano largamente diffuse e rischino di interessare la maggioranza della popolazione. È indicata una pre-medicazione nei seguenti casi:

- Precedenti reazioni all'uso di M.d.C indipendentemente dal fatto che siano state lievi (urticaria, broncospasmo lieve etc...) o gravi (grave broncospasmo, collasso etc...);
- Asma bronchiale;
- Un quadro allergico di gravità tale da richiedere una terapia medica in atto (rinite allergica in terapia con vasocostrittori nasali etc...);
- Pregresse gravi reazioni allergiche con manifestazioni potenzialmente letali (edema laringeo etc...);
- Diatesi allergica con multiple allergie a diverse sostanze.
Per tali pazienti si consiglia una pre-medicazione con steroidi: Prednisolone 30 mg per os o Metilprednisolone 32 mg per os 12 ore prima dell'accertamento da ripetere 2 ore prima dell'esame. Non vi sono indicazioni sicure sull'uso associato di antistaminici H1 e H2.

Attenzione va prestata agli effetti collaterali in particolari classi di pazienti come ad esempio i diabetici.

Nel caso di pazienti di pazienti allergici al mezzo di contrasto iodato, o con anamnesi di diatesi allergica, è consigliato eseguire una preparazione desensibilizzante nei 3 giorni prima o nelle 24 ore prima dell'esame.

Profilassi di 3 giorni:

- Cortisone (es Bentelan 1 mg, 1 cp due volte al giorno a stomaco pieno)
- Antistaminico (es Tinset 1 cp al giorno)
- Protezione gastrica (es lansoprazolo 1 cp al giorno)

Profilassi di 24 ore (precedenti l'esame)

- 13 ore prima (h. 21) Prednisone 50 mg x os/Ranitidina 300 mg x os
- 7 ore prima (h 4) Prednisone 50 mg x os/Ranitidina 150 mg x os
- 1 ora prima Prednisone 50 mg x os/ clorfenamina maleato 10 mg i.m.

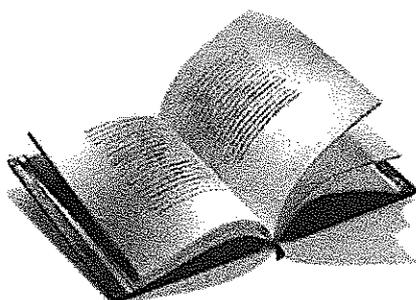
In caso di Esame Urgente

Idrocortisone 200 mg e.v. prima dell'esame e 4 ore dopo l'esame.

Clorfenamina maleato 10 mg i.m. prima dell'esame.

OBBLIGHI DEONTOLOGICI

Anche in tale materia il Codice di Deontologia Medica 2006 ricorda



Art. 14 Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico

Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure.

Il medico al tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione; tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti.



Art.35 *Acquisizione del consenso*

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.

Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

Il modulo di consenso informato per i pazienti in regime di ricovero deve avere la doppia firma, del medico curante e dello specialista radiologo, il modulo viene proposto al paziente nel reparto presso il quale viene proposta l'indagine e deve essere ulteriormente istruito dal medico esecutore che verificata la volontà del paziente con l'acquisizione della prima fase del consenso, valida il consenso e, verificate le condizioni cliniche, valida la procedura.

Circolare Ministeriale n. 81 del 9/09/1975

Circolare Ministeriale n. 64 del 28/09/1979

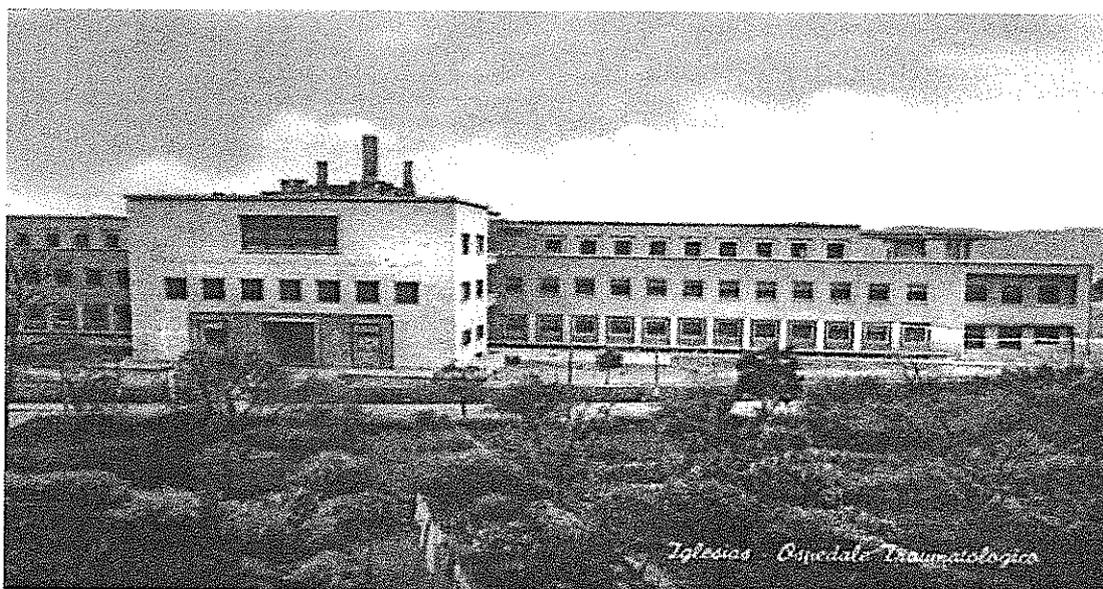
D.Lgs. n. 230/1995

Circolare Ministeriale del 17/09/1997

D.Lgs. n.187/2000

Codice Deontologico

Linee guida S.I.R.M. (Società Italiana di Radiologia Medica) consultabili



al

sito: www.sirm.org

Allegato A

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI ESAMI CONTRASTOGRAFICI PER VIA INIETTIVA

Gentile paziente,

Il medico che La segue ha ritenuto opportuno sottoporLa ad un esame radiologico che prevede l'iniezione del mezzo di contrasto iodato in vena, utile a definire il Suo quadro clinico.

Il mezzo di contrasto permette una migliore visualizzazione degli organi interni sospetti di patologia sfruttando immagini radiografiche ottenute con l'uso di raggi X (urografia) o attraverso l'elaborazione dei dati ottenuti dagli stessi al computer (TAC).

Questi mezzi di contrasto utilizzati da decenni in milioni di persone hanno migliorato la loro tollerabilità nel corso degli anni ma non sono totalmente esenti da reazioni avverse, che possono essere:

1. tossicità d'organo (renale, cardio-vascolare, metaboliche), con maggiore frequenza se vi siano alterazioni preesistenti
2. reazioni imprevedibili: da **lievi** (nausea, reazioni cutanee localizzate) più frequenti (1%), che non richiedono terapia a **gravi** (shock ipotensivo, edema polmonare, arresto cardio-respiratorio) che richiedono l'intervento tempestivo del rianimatore e che in casi eccezionali possono portare a decesso (1/90.000)

EVENTUALI PRETRATTAMENTI FARMACOLOGICI NON PREVENGONO IN VIA ASSOLUTA I RISCHI SOPRA CITATI

Spazio in bianco per indicare i vantaggi, i fattori di rischio e le misure di prevenzione derivanti dall'esecuzione dell'esame e specifici del singolo paziente

IL PAZIENTE DICHIARA

di essere stato informato in modo esauriente e comprensibile sull'indicazione clinica dell'esame, sulle sue finalità e modalità di esecuzione.

Il sottoscritto dichiara inoltre di essere stato informato degli effetti collaterali e secondari che possono derivare dall'uso del mezzo di contrasto per via iniettiva e di aver ricevuto esauriente risposta ai quesiti posti al Medico.

- ACCETTO di sottopormi all'indagine proposta
- RIFIUTO di sottopormi all'indagine proposta

N.B. Sono a conoscenza che il trattamento dei dati personali di cui alla L. 31/12/1996 n. 665 (legge sulla privacy) avverrà solo per fini istituzionali e nei limiti di legge.

Firma del paziente/tutore

Firma del MEDICO RADIOLOGO

Allegato B

**DIAGNOSTICA RADIOLOGICA CON MEZZI DI CONTRASTO
ORGANOIODATI E PARAMAGNETICI PER VIA INIETTIVA**

(Circolare Ministeriale del 17.09.1997)

La valutazione clinico-anamnestica per il Sig./ra.....
per il/la quale propongo l'indagine.....

su proposta di

È **NEGATIVA** per comprovato rischio allergico a contrasti iodati o altre sostanze, gravi forme di insufficienza epatica, renale ($GFR < 60 \text{ ml/m/1,73m}^2$) o cardiovascolare, paraproteinemia di Waldestrom o mieloma multiplo. Non esistono pertanto controindicazioni all'uso di mezzi di contrasto organoiodati e paramagnetici per via iniettiva.

POSITIVA per comprovato rischio allergico a contrasti iodati o altre sostanze
Insufficienza epatica grave Insufficienza renale grave ($GFR < 60 \text{ ml/m/1,73m}^2$)
Insufficienza cardiovascolare grave, Paraproteinemia di Waldestrom , Mieloma multiplo Allegati esami di laboratorio e referti diagnostici che definiscono il grado delle condizioni patologiche.

Il/la paziente attualmente è in terapia con i seguenti farmaci (con particolare riferimento al Biguanidi e alle Interleuchine 2):

-].....
-].....
-].....
-].....

] Effettuata premedicazione per rischio allergico con

Il Medico Curante (**T i m b r o e f i r m a**)

N.B. Il modulo deve essere compilato in tutte le sue parti

Allegato C

SCHEMA INFORMATIVA E DI CONSENSO ALL'ESAME CON RISONANZA MAGNETICA

Sig.....

INFORMAZIONI PER L'UTENTE CHE EFFETTUA UNA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Gentile utente,

*prima di sottoporsi all'esame di RM, Le consigliamo di leggere le seguenti note che potranno aiutarla ad effettuare con maggior sicurezza e serenità questo esame. L'indagine di Risonanza utilizza un **campo magnetico intenso** e onde elettromagnetiche a radiofrequenza.*

L'elevata intensità del campo magnetico esercita, come una potente calamità, una forte attrazione su materiali ferromagnetici di cui Lei può essere portatore (come per esempio schegge o punti di sutura metallici), con conseguente possibilità di creare effetti indesiderati. L'attenta **compilazione del questionario** che ha ricevuto, garantisce la prevenzione di tali possibili evenienze.

È prudente escludere dalla RM le gestanti, in particolare nel primo trimestre di gravidanza, anche se non è stata comprovata la sensibilità dell'embrione ai campi magnetici e di radiofrequenza utilizzati per tali indagini.

L'indagine di RM può richiedere un tempo variabile da **30 a 60** minuti, durante i quali Le chiediamo di mantenere **l'assoluta immobilità**. Movimenti anche piccoli possono infatti seriamente danneggiare la qualità dell'esame.

Durante l'esame la macchina provocherà un **rumore ritmico** causato dal normale funzionamento dell'apparecchiatura.

Per lo studio di alcuni organi od apparati può essere indicato e necessario l'uso di sostanze paramagnetiche - il cosiddetto **mezzo di contrasto** - che Le verrà iniettato per via endovenosa. *A riguardo La informiamo che le caratteristiche di tali farmaci permettono tranquillità di impiego, "pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità, caratteristici di ogni formulazione iniettabile" (Circolare del Ministero della Sanità 900.VI/11.AG/642 del 17.9.97). Nei pazienti con insufficienza renale, però, possono provocare una rara complicanza, la fibrosi nefrogenica sistemica che può causare grave invalidità ed eccezionalmente essere anche mortale.*

In caso di necessità e in qualsiasi momento, Lei potrà comunicare con gli operatori sanitari presenti in sala comando: il microfono collocato all'interno dell'abitacolo è costantemente attivato. In qualsiasi momento l'esame può essere sospeso senza conseguenze dannose.

Le raccomandiamo infine di:

asportare dal volto eventuali cosmetici;
 lasciare nello spogliatoio tutti gli oggetti metallici (fermagli per capelli, forcine, mollette, occhiali, fibbie, orologio, chiavi, orecchini mobili, catenine, ecc.), i tesserini magnetici, le carte di credito; togliere eventuali apparecchi per udito, dentiere mobili, cinta sanitaria, lenti a contatto; indossare solamente il camice ospedaliero che troverà nello spogliatoio, **esibire la documentazione clinica, radiologica e strumentale relativa ad accertamenti precedentemente eseguiti.**

Tuttavia:

in alcuni casi l'esame può provocare importanti effetti indesiderati e non può quindi essere eseguito (gruppo "A") in altri casi può essere eseguito tranquillamente ma solo dopo valutazione medica o con alcune avvertenze (gruppo "B") Pertanto, allo scopo di individuare eventuali situazione a rischio e garantire la più totale sicurezza è necessario compilare il questionario seguente.

GRUPPO "A" (RM NON ESEGUIBILE)

E' portatore di pace maker o defibrillatore interno.....	SI/NO
protesi cocleari (orecchio interno)	SI/NO
neurostimolatori o stimolanti di crescita ossea	SI/NO
protesi oculari magnetiche.....	SI/NO
frammenti metallici intraoculari	SI/NO
Soffre di anemia falciforme	SI/NO

GRUPPO "B" (NECESSARIA VALUTAZIONE MEDICA O AVVERTENZE)

E' portatore di clips vascolari cerebrali (aneurisma)*	SI/NO
protesi o viti ortopediche.....	SI/NO
protesi al cristallino.....	SI/NO
protesi otologiche (orecchio medio)*	SI/NO
protesi valvolari cardiache*	SI/NO
protesi peniene*.....	SI/NO
impianti oculari (molle palpebrali, punti retinici)*	SI/NO
punti metallici da pregresso intervento	SI/NO
schegge metalliche, proiettili	SI/NO

cateteri di derivazione spinale o ventricolare*	SI/NO
spirale intrauterina (IUD).....	SI/NO
diaframma contraccettivo*	SI/NO
pompe impiantabili per infusione di farmaci non RM* compatibili	SI/NO
È in gravidanza o presume di esserlo.....	SI/NO
A Insufficienza renale medio-grave	SI/NO
A Soffre di asma o allergie (farmaci, mezzi di contrasto etc.)	SI/NO

N.B.

* = In caso di risposta affermativa è necessario fornire documentazione di compatibilità magnetica da parte di struttura che ha effettuato l'intervento;

A= Solo nel caso di utilizzo di mezzo di contrasto.

A CURA DEL PAZIENTE:

Dichiaro di avere risposto con precisione alle domande sopra elencate.
 Dichiaro anche di essere stato adeguatamente informato sulla indagine che devo effettuare ed esprimo a tal fine il mio consenso.

Sig.....

Data..... FIRMA.....

A CURA DEL MEDICO CURANTE:

In base ai dati anamnestici forniti dal paziente ed ai dati clinici attualmente in mio possesso non si rilevano discrepanze rispetto a quanto dichiarato dal

Sig.....

Data..... FIRMA

A CURA DEL RADIOLOGO:

In base ai dati forniti **si dichiara idoneo** all'esecuzione dell'esame.

Data..... FIRMA

***INDICAZIONI PER L'IMPIEGO DI MEZZI DI
CONTRASTO NEGLI ESAMI RADIOLOGICI***

***Elaborazione e stesura a cura
del Gruppo di Lavoro Mezzi di Contrasto:***

Dott. Carlo Montaldo

Dott. Nazareno Pacifico

Dott. Marco Martis

Dott. Oliviero Forresu

Dott.ssa Tiziana Serci

Dott. Antonino Cocco

Dott.ssa Cristina Garau



- Indicazioni per l'impiego di mezzi di contrasto negli esami radiologici –

- Presentazione
- Raccomandazioni per l'uso di esami radiologici con l'impiego di Mezzi di Contrasto
- Tabella: FIBROSI NEFROGENICA SISTEMICA (FNS):
- Raccomandazioni all'uso degli agenti di contrasto a base di Gadolinio
- Obblighi Deontologici
- Riferimenti Normativi
- Modulo di Informazione e Consenso all'esecuzione di esami contrastografici per via iniettiva
- Modulo: Diagnostica radiologica con mezzi di contrasto organiodati e paramagnetici per via iniettiva
- Modulo: - Scheda informativa e di consenso all'esame con risonanza magnetica