



LINEA

DI INDIRIZZO

**PREVENZIONE EVENTI AVVERSI
A MEZZO DI CONTRASTO**

Dicembre 2025

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	Pag. 2
2. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO	Pag. 3
3. GLOSSARIO-TERMINOLOGIA-ABBREVIAZIONI	Pag. 4
4. SCOPO	Pag. 5
5. CAMPO DI APPLICAZIONE	Pag. 5
6. MODALITA' OPERATIVE	Pag. 6
7. FLOW-CHART	Pag. 15
8. CICLO DI VITA DEL DOCUMENTO	Pag. 16
9. BIBLIOGRAFIA	Pag. 16
10. ALLEGATI	Pag. 17

1. INTRODUZIONE

La sicurezza del paziente può essere definita come la prevenzione degli errori e degli eventi avversi associati all'assistenza sanitaria.

La prevenzione è uno degli strumenti principali per garantire la sicurezza delle cure: anticipa il rischio inserendo procedure e pratiche cliniche con la finalità di ridurre la frequenza degli eventi avversi per diminuire i danni ai pazienti.

In ambito radiologico vi sono procedure indispensabili per prevenire eventi avversi, fra cui l'individuazione di "pazienti a rischio" e di strategie da applicare in caso di indagini con somministrazione di Mezzo di Contrasto (MdC).

2. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

Il presente documento è stato elaborato su mandato di Azienda Zero, della Regione Piemonte e della Rete di Radiologia.

Di seguito, i componenti del Gruppo Tecnico Regionale.

Cognome e Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede	Firmato
FONIO Paolo	Coordinatore	Dipartimento Diagnostica per immagini e radiologia interventistica	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Firmato
DEBERNARDI Stefano	Componente	SC Radiologia	ASL Biella	Firmato
GALLESIO Ivan		SC Radiologia	AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria	Firmato
GROSSO Marco		SC Pianificazione Strategica	ASL TO3	Firmato
SORRENTINO Danilo		SC Radiologia	ASL Città di Torino	Firmato
STECCO Alessandro		Centro Studi Telemedicina e Sanità Digitale	UNIUPO Novara	Firmato
VAUDANO Paolo		SC Radiologia	ASL Città di Torino	Firmato
VERNA Valter		SC Radiologia	ASL CN2	Firmato

Nello specifico, il GTR si è avvalso – per la realizzazione della LINEA DI INDIRIZZO in oggetto – del seguente Gruppo di Lavoro.

Cognome Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede
DEBERNARDI Stefano	Componente	SC Radiologia	ASL Biella
FONIO Paolo		Dipartimento Diagnostica per immagini e radiologia interventistica	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
VERNA Valter		SC Radiologia	ASL CN2, Verduno (CN)
RICCIO Federica		SC Medicina Territoriale e Reti di Patologia	Azienda Zero Torino
MUSCIO Elisa		SC Medicina Territoriale e Reti di Patologia	Azienda Zero Torino

3. GLOSSARIO-TERMINOLOGIA-ABBREVIAZIONI

ACRONIMO	DESCRIZIONE
AIOM	Associazione Italiana di Oncologia Medica
AKI	Acute Kidney Injury
BLSD	Basic Life Support Defibrillation
CEUS	Ecografia con mezzo di contrasto
CKD-EPI	Chronic Kidney Disease Epidemiology Consortium
Ea	Endoarterioso/a
e-GFR	Volume di filtrazione glomerulare stimato
ESUR	European Society of Urogenital Radiology
ev	endovenoso/a
Gd	Gadolinio
Hg	Mercurio
i.m.	intra muscolare
LG	Linee Guida
MdC	Mezzo di Contrasto
MN	Medicina Nucleare
NAC	N-Acetilcisteina
NSF	Fibrosi Nefrogenica Sistemica
NYHA	New York Heart Association

ACRONIMO	DESCRIZIONE
PC AKI	Post-Contrast Acute Kidney Injury
RM	Risonanza Magnetica
SIAAIC	Società Italiana di Allergologia, Asma ed Immunologia Clinica
SIAARTI	Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva
SIN	Società Italiana di Nefrologia
SIRM	Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica
SPC	Summary of Product Characteristics
TC	Tomografia Computerizzata

4. SCOPO

Scopo del presente documento, elaborato in forma sinottica, è quello di stilare una linea di indirizzo regionale al fine di rendere omogenei i comportamenti dei professionisti, nel rispetto dei documenti societari ed intrasocietari italiani (SIRM–SIAAIC 2018 e SIRM-SIN-AIOM 2020) e delle Linee guida (LG) europee “ESUR Guidelines on Contrast Agents v. 10.0 – 2018”, entrambi finalizzati alla prevenzione del rischio di eventi avversi da MdC, sia in relazione alle reazioni non renali rappresentate da quelle allergiche o simil-allergiche, dalla tireotossicosi e dalla fibrosi nefrogenica sistemica (NSF), sia in relazione alle reazioni avverse renali, rappresentate dal danno renale da MdC.

Per un approfondimento degli argomenti trattati si rimanda ai riferimenti bibliografici.

5. CAMPO DI APPLICAZIONE

Procedure radiologiche diagnostiche ed interventistiche che prevedono l'utilizzo di MdC.

6. MODALITA' OPERATIVE

Premessa

Le indicazioni operative riportate hanno finalità di standardizzazione e riduzione della variabilità dei comportamenti professionali, con l'obiettivo di prevenire eventi avversi e contenere inefficienze (rinvii, ripetizioni di esami, gestione reattiva delle complicanze). L'applicazione delle misure più impegnative in termini di risorse (es. percorsi dedicati, monitoraggi e preparazioni) è mirata ai pazienti a rischio secondo stratificazione clinica, al fine di garantire proporzionalità tra intensità dell'intervento e profilo di rischio.

Il rischio di sviluppare una reazione avversa può dipendere da fattori legati alla procedura oppure da fattori legati al paziente. Questi ultimi sono deducibili da una attenta valutazione dei dati anamnestici.

In Regione Piemonte, all'interno della D.D. 3 novembre 2021 n. 1695 (che sostituisce la D.D. 21 gennaio 2021, n. 71) intitolata "D.D. n. 71/A1413C/2021 del 21.01.2021. Sostituzione, per intercorso aggiornamento normativo, dell'Allegato B, inerente ai modelli di consenso informato all'esecuzione di alcuni specifici esami clinici strumentali della branca di radiodiagnostica e individuazione delle preparazioni e dei modelli informativi da utilizzare per le specifiche prestazioni della medesima branca", è presente l'Allegato A contenente la modulistica relativa ai consensi, in particolare:

- A1 - QUESTIONARIO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO IODATO
- B1 - QUESTIONARIO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO A BASE DI GADOLINIO

Tali questionari, in osservanza del documento di consenso SIRM–SIAAIC 2018, possono essere compilati dal medico radiologo o dal medico prescrittore ma sarebbe opportuno, in accordo con le LG europee 2018, che la compilazione fosse un precipuo compito del prescrittore/curante, in quanto è questa figura professionale che conosce i dati anamnestici del paziente e la sua storia clinica. Ciò anche al fine di poter organizzare la prestazione in condizioni di sicurezza, senza doversi trovare nella situazione di rimandare l'esame.

La D.D. 3 novembre 2021, n. 1695 ed i relativi allegati sono consultabili e scaricabili al seguente link:

https://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2021/46/attach/dda1410001695_10100.pdf

o tramite scannerizzazione di QR-code



6.1 REAZIONI AVVERSE NON RENALI

6.1.1 Reazioni allergiche o simil-allergiche

Nella maggior parte dei casi sono reazioni acute (Allegato 1) che insorgono subito dopo o entro un'ora dalla somministrazione del MdC e possono manifestarsi dopo somministrazione di MdC a base di Iodio, di Gadolinio (Gd) o di microbolle.

Più raramente tali reazioni sono tardive: in questo caso insorgono nell'arco di tempo che va da un'ora a una settimana dopo l'esame, esclusivamente dopo somministrazione di MdC a base di Iodio; l'incidenza varia fra 0.5% e 14% e sono più frequenti in pazienti in trattamento con interleuchina 2.

Sono fattori di rischio:

- pregressa reazione avversa a seguito di esami strumentali con la medesima classe di MdC;
- asma bronchiale, orticaria o angioedema non controllati dalla terapia farmacologica;
- mastocitosi;
- pregressa anafilassi idiopatica (di cui non è nota la causa scatenante).

Non sono fattori di rischio:

- allergie ad alimenti;
- allergie ad altri farmaci;
- allergie ad altre sostanze (Allegato 2).

Esami in elezione

Nel caso di pazienti con pregressa reazione avversa al MdC, la prima azione da compiere è valutare la possibilità di ricorrere ad una metodica alternativa che non necessiti di MdC o utilizzi un MdC di classe differente che presenti la medesima efficacia diagnostica (va ricordato che l'unico confronto per l'accettabilità di un atto medico radiologico ha come termine di paragone il rischio di una non diagnosi, che viene assunto almeno come equivalente al rischio di non terapia).

Nell'impossibilità di impiegare metodiche alternative, è opportuno indirizzare il paziente ad un Centro di riferimento allergologico per una consulenza.

Se non fosse possibile accedere ad un centro di riferimento allergologico o non risultasse possibile farlo in tempi utili per la diagnosi, il documento intersocietario SIRM-SIAARTI 2019 e le LG europee 2018, pongono le seguenti indicazioni:

- la premedicazione non costituisce misura routinaria, ma è da riservare ai soli profili clinici per i quali è indicata dalle presenti raccomandazioni e quando non siano praticabili metodiche alternative di pari efficacia diagnostica. Ciò consente di evitare interventi farmacologici non necessari e di mantenere la sostenibilità del percorso;
- nel caso di pazienti con anamnesi positiva per reazione avversa a MdC noto, è raccomandato l'utilizzo di una molecola differente, seppur della medesima classe, tenendo conto dei pattern di cross-reattività fra MdC (Allegato 3) e non è raccomandata la premedicazione;

- nel caso di pregressa reazione avversa, anche se grave, a MdC non noto, non è raccomandata la premedicazione in quanto in letteratura non vi è sufficiente evidenza della sua efficacia nel prevenire reazioni allergiche gravi ed inoltre può mascherare la comparsa di segni di allarme;
- in caso di pregressa reazione avversa grave a MdC noto o non noto, è indicato programmare l'esame in presenza dell'Anestesista Rianimatore.

Nel caso di pazienti con asma bronchiale sintomatico o con orticaria in atto, è indicato rimandare l'esame fino alla stabilizzazione del quadro clinico.

Nel caso di pazienti con angioedema cronico/ricorrente, mastocitosi o pregressa anafilassi idiopatica, il documento di consenso SIRM – SIAAIC 2018, consiglia la premedicazione (Allegato 4).

Esami in urgenza

Nel caso di pregressa reazione avversa al MdC, valgono le stesse indicazioni riportate per gli esami in elezione.

Nel caso di pazienti con altri fattori di rischio (asma bronchiale sintomatico, orticaria/angioedema in atto/ricorrente, mastocitosi, pregressa anafilassi idiopatica), il documento di consenso SIRM – SIAAIC 2018, consiglia la premedicazione (Allegato 4) tenendo presente che gli effetti dei glucocorticoidi generalmente non sono significativi prima di 20-30 minuti, anche in caso di somministrazione ev; sarebbe quindi opportuno far trascorrere questo lasso di tempo, qualora le condizioni del paziente lo consentissero.

6.1.2 Tireotossicosi

È una reazione avversa ultratardiva, manifestandosi più di una settimana dopo l'iniezione del mezzo di contrasto.

È legata alla somministrazione di MdC organo-iodati in soggetti con ipertiroidismo manifesto (non controllato dalla terapia). A questi soggetti tali MdC non dovrebbero essere somministrati.

In pazienti ad alto rischio selezionati, potrebbe essere effettuato un trattamento profilattico, sotto la guida di un Endocrinologo, con successiva monitoraggio in ambito specialistico.

6.1.3 Fibrosi Nefrogenica Sistemica (NSF)

È una reazione avversa che può esordire il giorno stesso dell'esame, così come tardivamente, anche a distanza di anni, ed è legata alla somministrazione di MdC a base di Gadolinio.

Fattori di rischio dipendenti dal paziente sono:

- funzionalità renale ridotta (e-GFR < 30 ml/min);
- dialisi.

Fattori di rischio dipendenti dalla procedura sono rappresentati da:

- tipo di MdC utilizzato: i macrociclici sono a basso rischio, quelli lineari sono a rischio alto o intermedio (fra questi sono approvati, per il solo imaging epato-biliare, l'acido gadoxetico e l'acido gadobenico).

La raccomandazione è quella di non rinunciare all'esecuzione dell'indagine, in presenza di una forte indicazione clinica.

Altre azioni importanti finalizzate a ridurre il rischio di eventi avversi al MdC

- Trattenere il paziente in osservazione (anche se non rientra fra quelli a rischio) per circa 30 minuti dopo l'esame, con mantenimento dell'accesso venoso.
L'osservazione post-procedura e le misure correlate sono da integrarsi nei flussi organizzativi esistenti, privilegiando soluzioni che minimizzino l'impatto sulle agende (es. definizione di slot e percorsi dedicati per i pazienti a rischio), mantenendo invariata, ove possibile, la capacità produttiva complessiva.
- Impiegare nelle attività personale sanitario (medico, infermieristico e tecnico) con competenze nella diagnosi e nel trattamento delle reazioni anafilattiche, inclusa la certificazione BLS-D.
- Indicare sempre nel referto il MdC impiegato (molecola e/o nome commerciale), a prescindere dall'insorgenza di reazioni avverse.
- Nel caso di reazione avversa, riportare nel referto - oltre al MdC impiegato con la quantità - il tipo di reazione, l'intervallo di tempo fra la somministrazione e la comparsa dei sintomi, la loro durata, la terapia praticata ed il tempo trascorso fino alla scomparsa dei sintomi. Una reazione avversa indesiderata deve essere oggetto di segnalazione, nel rispetto della normativa sulla farmacovigilanza (Allegato 5).
- Nel caso di reazione avversa moderata/severa effettuare, se possibile, prelievi ematici per il dosaggio della triptasi sierica, circa 1 e 2 ore dopo la somministrazione di MdC (e, ove possibile, anche a 24 ore dall'evento avverso), perché un aumento di due volte superiore ai livelli basali di tale sostanza è indicativo di anafilassi.
- Nel caso di reazione avversa, consigliare di effettuare, entro sei mesi, una valutazione allergologica; in caso di conferma diagnostica, il MdC impiegato sarà controindicato in modo assoluto per il resto della vita del paziente.
- Avvisare il paziente che, nella settimana successiva all'esame, potrebbe manifestarsi una reazione avversa ritardata, in genere sotto forma di eruzioni cutanee, che tali eruzioni nella maggior parte dei casi sono di lieve o moderata entità ed autolimitantisi e che, in caso di problemi o di sintomatologia più grave, sarebbe opportuno contattare il curante o recarsi in pronto soccorso.

6.2 REAZIONI AVVERSE RENALI

La somministrazione intravascolare di mezzo di contrasto può determinare un improvviso deterioramento della funzionalità renale (PC AKI) che viene definito come un incremento dei valori di creatinina sierica di 0,3 mg/dl (o un incremento di 1,5 volte rispetto al valore basale) entro 48-72 ore dall'iniezione di MdC.

Il rischio di danno renale è molto basso per i MdC a base di Gadolinio, maggiore per i MdC a base di Iodio.

6.2.1 MdC a base di iodio

Fattori di rischio correlati al paziente:

- e-GFR < 30 ml/min/1,73 m² di superficie corporea, se la somministrazione avviene per via venosa (ev) o per via arteriosa (ea) con esposizione renale di secondo passaggio;
- e-GFR < 45 ml/min/1,73 m² di superficie corporea, se la somministrazione avviene per via arteriosa con esposizione renale di primo passaggio (le procedure cardiologiche diagnostiche e interventistiche possono comportare esposizione renale di primo passaggio perché una piccola quantità di MdC può raggiungere per via retrograda direttamente il rene);
- l'insufficienza cardiaca congestizia severa (grado 3-4 NYHA) dovrebbe richiedere una procedura di idratazione personalizzata impostata dal clinico di riferimento.

La valutazione del e-GFR troverebbe indicazione all'esecuzione:

- una settimana prima dell'esame in caso di patologia acuta, di deterioramento acuto di una patologia cronica o nei pazienti ospedalizzati;
- entro i tre mesi precedenti negli altri casi (con valore di e-GFR compreso fra 30 e 45 ml/min la valutazione andrebbe ripetuta la settimana precedente l'esame).

Le LG europee 2018 consigliano l'utilizzo della formula CKD-EPI per la misura del filtrato glomerulare.

Il documento intersocietario SIRM-SIN-AIOM 2020, raccomanda di misurare il filtrato glomerulare con la formula di Cockcroft-Gault nei pazienti con peso corporeo significativamente ridotto.

Nei pazienti pediatrici la formula migliore per stimare il filtrato glomerulare è quella di Schwartz: $GFR (ml/min/1,73m^2) = (36,5 \times \text{altezza}) / \text{creatinina sierica}$ (altezza o lunghezza in cm, creatinina sierica in micromol/litro).

Fattori di rischio correlati alla procedura:

- Somministrazione ea con esposizione renale di primo passaggio;
- Multiple somministrazioni di mdc nell'arco di 48-72 ore.

PREPARAZIONE NEI PAZIENTI A RISCHIO per i quali non è proponibile una metodica alternativa.

Esami in elezione:

- Idratazione ev con soluzione fisiologica 0,9% 1 ml/Kg/h 3-4 ore prima e 4-6 ore dopo l'esame **oppure** bicarbonato di sodio 1,4% 3 ml/kg/h l'ora precedente la somministrazione di MdC (con mantenimento a 1 ml/Kg/h per 4-6 ore successive nei pazienti con somministrazione ea con esposizione renale di primo passaggio).

Esami in urgenza

Come per gli esami in elezione

In urgenza/emergenza potrebbe essere più indicata l'idratazione con bicarbonato di sodio non essendovi sempre il tempo di effettuare una idratazione prolungata.

- Qualora non fosse possibile ottenere il valore di e-GFR, si raccomanda di seguire il protocollo utilizzato per i pazienti con e-GFR < 30 ml/min (per somministrazione ev o ea con esposizione renale di secondo passaggio) e con e-GFR <45 ml/min (per somministrazione ea con esposizione renale di primo passaggio).
- Circa 48 ore dopo l'esame dovrà essere effettuata rivalutazione del e-GFR.
- Non c'è una profilassi farmacologica [ad esempio con uso di N-Acetilcisteina (NAC) o di statine] che abbia dimostrato una reale efficacia nella prevenzione della PC AKI e per questo non ne viene raccomandato l'utilizzo.
- I pazienti affetti da mieloma multiplo con funzionalità renale normale non sono a maggior rischio di sviluppare PC AKI, se ben idratati.
- I pazienti che assumono metformina devono sospenderla dal momento dell'esame solo se hanno e-GFR < 30 ml/min (per somministrazioni ev o ea di secondo passaggio) oppure se devono essere sottoposti a somministrazioni ea di primo passaggio o se sono in condizioni di AKI.
- Dopo circa 48 ore si rivaluta il e-GFR e l'assunzione di metformina può essere ripresa se non si è verificata una significativa riduzione della funzionalità renale.
- Nei pazienti pediatrici che la utilizzano (è autorizzata solo dopo i dieci anni di età), la sua assunzione deve essere interrotta dal momento dell'esame con MdC per circa 48 ore e ripresa solo dopo verifica dell'e-GFR.
- Non è necessario coordinare la dialisi dopo l'iniezione di MdC né prevedere una seduta dialitica per rimuovere il MdC.
- Fra due esami TC con MdC devono intercorrere almeno 4 ore se e-GFR > 30 ml/min ed almeno 48 ore se e-GFR < 30 ml/min, così come nei pazienti in dialisi con funzionalità renale residua.
- Fra un esame TC con MdC ed un esame RM con MdC devono intercorrere almeno 4 ore se e-GFR > 30 ml/min (in caso di esami TC e RM addominali eseguiti lo stesso giorno la TC deve essere fatta prima, in quanto la presenza di chelati di Gd può indurre ad errori di interpretazione alla TC) ed almeno 7 giorni se e-GFR < 30 ml/min o se il paziente è in dialisi.
- Nei pazienti pediatrici con e-GFR compreso fra 30 e 60 ml/min devono intercorrere come minimo 16 ore fra due esami TC con MdC o fra un esame TC con MdC ed un esame RM con MdC.

6.2.2 MdC a base di gadolinio

Il rischio di sviluppare PC AKI dopo somministrazione di MdC a base di Gd è molto basso.

Questi mezzi di contrasto vanno solo usati con cautela in pazienti con e-GFR < 30 ml/min ma non vi è una vera controindicazione al loro utilizzo, qualora vi sia una forte indicazione clinica all'esame.

Non sono necessarie particolari precauzioni in pazienti che assumono metformina.

È necessario coordinare la dialisi dopo l'iniezione del MdC; la seduta dialitica deve essere effettuata subito dopo l'esame per ridurre il rischio di deposizione di Gd nei tessuti (anche se non vi sono prove che la seduta emodialitica prevenga in modo assoluto tale deposizione e quindi riduca il rischio di complicanze).

Fra due esami RM con MdC devono intercorrere almeno 4 ore se e-GFR > 30 ml/min e almeno 7 giorni se e-GFR < 30 ml/min o se il paziente è in dialisi.

Nei pazienti pediatrici con e-GFR compreso fra 30 e 60 ml/min devono intercorrere come minimo 16 ore fra due esami RM con MdC.

Per le interazioni fra esami RM con MdC ed esami TC con MdC si rimanda al paragrafo 6.2.1.

In Allegato 6 viene riassunta in modo schematico la gestione del paziente a rischio di sviluppare una reazione avversa di tipo renale.

6.2.3 MdC ecografici

Non occorrono test di laboratorio, in quanto questi MdC, utilizzati per l'ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) e costituiti da microbolle, non hanno effetti nefrotossici (né tireotossici o epatotossici).

Va tuttavia verificato il Riassunto delle caratteristiche del Prodotto, in quanto vi sono alcune controindicazioni che possono comprendere, oltre alla ipersensibilità al principio attivo, la presenza di shunt destro-sinistro, la sindrome coronarica acuta di recente evoluzione, l'ischemia cardiaca clinicamente instabile, la grave ipertensione polmonare (pressione in arteria polmonare > 90 mm Hg), l'ipertensione sistemica non controllata, la sindrome da distress respiratorio dell'adulto, le neuropatie instabili e la concomitanza di ventilazione assistita.

6.2.4 Pazienti oncologici

Lo sviluppo di PC AKI nei pazienti oncologici ha spesso una genesi multifattoriale in quanto tali pazienti presentano frequentemente altri fattori di rischio di danno renale come età, comorbidità, tossicità potenzialmente impattanti sulla funzionalità renale (es. disidratazione per diarrea, stomatite, vomito ecc.) ed utilizzo di agenti potenzialmente nefrotossici.

L'idratazione è l'unica misura raccomandata per prevenire la PC AKI da infusione di MdC anche nel paziente oncologico a rischio.

I pazienti oncologici trattati con cis-platino che ricevono MdC a base di Iodio sono a rischio più alto di sviluppare PC AKI. Si raccomanda di far intercorrere da 5 a 7 giorni fra la somministrazione di cis-platino e quella di MdC a base di Iodio, compatibilmente con i tempi della terapia.

Non vi sono dati in letteratura relativi ad altri chemioterapici, che pertanto si raccomanda di non sospendere in previsione di esami con MdC.

Anche il trattamento a base di farmaci a bersaglio molecolare e di immunoterapici non deve essere sospeso.

Invece, si raccomanda un intervallo di 14 giorni fra la somministrazione di MdC e quella di bifosfonati (intervallo compatibile, considerando che l'acido zoledronico si somministra usualmente ogni 3-4 settimane).

6.3 STRAVASO DI MEZZO DI CONTRASTO SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENOSA

Si tratta di una complicanza caratterizzata dalla fuoriuscita di mezzo di contrasto - a base di Iodio o di chelati del Gadolinio – iniettato per via endovenosa, nei tessuti molli circostanti il sito di iniezione con conseguenze di gravità variabile.

Il rischio di stravasato di mezzo di contrasto dipende da fattori legati alla tecnica di somministrazione e da fattori legati al 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.

In Allegato 7 sono riassunte le modalità di prevenzione, riconoscimento e trattamento dello stravasato di MdC.

6.4 MISCELLANEA

6.4.1. Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Si devono usare MdC iodati solo eccezionalmente, quando l'esame è indispensabile, monitorando poi la funzionalità tiroidea del neonato nelle prime settimane di vita.

Si devono usare chelati del Gd solo in caso di forte indicazione clinica, utilizzando MdC macrociclici.

Allattamento

L'allattamento non deve essere interrotto quando viene somministrato alla madre un MdC iodato o un chelato del Gd (macrociclico).

Gravidanza/allattamento in pazienti con funzionalità renale ridotta

- MdC a base di Iodio: valgono le stesse considerazioni fatte per un soggetto normale, senza ulteriori precauzioni per il feto o per il neonato.
- MdC a base di Gadolinio: non bisogna somministrarli.

6.4.2 Studi o terapie con isotopi radioattivi

Tiroide

Ai pazienti che sono sottoposti a terapia con Iodio radioattivo non si dovrebbe somministrare MdC iodato almeno nei due mesi antecedenti il trattamento.

Gli esami di MN (Medicina Nucleare) relativi alla tiroide dovrebbero essere evitati per due mesi dopo la somministrazione di MdC iodato.

Osso, emazie marcate

È da evitare la somministrazione di MdC iodato nelle 24 ore precedenti lo studio con isotopi radioattivi.

6.4.3 Mezzi di contrasto baritati

Sono controindicati in caso di possibile compromissione della integrità della parete del tubo gastroenterico ed in caso di pregressa reazione allergica a prodotti baritati.

In questi casi si raccomanda l'uso di MdC idrosolubili (nei neonati e nei pazienti a rischio di fuoriuscita nel mediastino o nei polmoni è raccomandato l'uso di MdC iso-osmolari o a bassa osmolarità).

Si raccomanda di evitare l'uso di MdC baritati in caso di estesa colite.

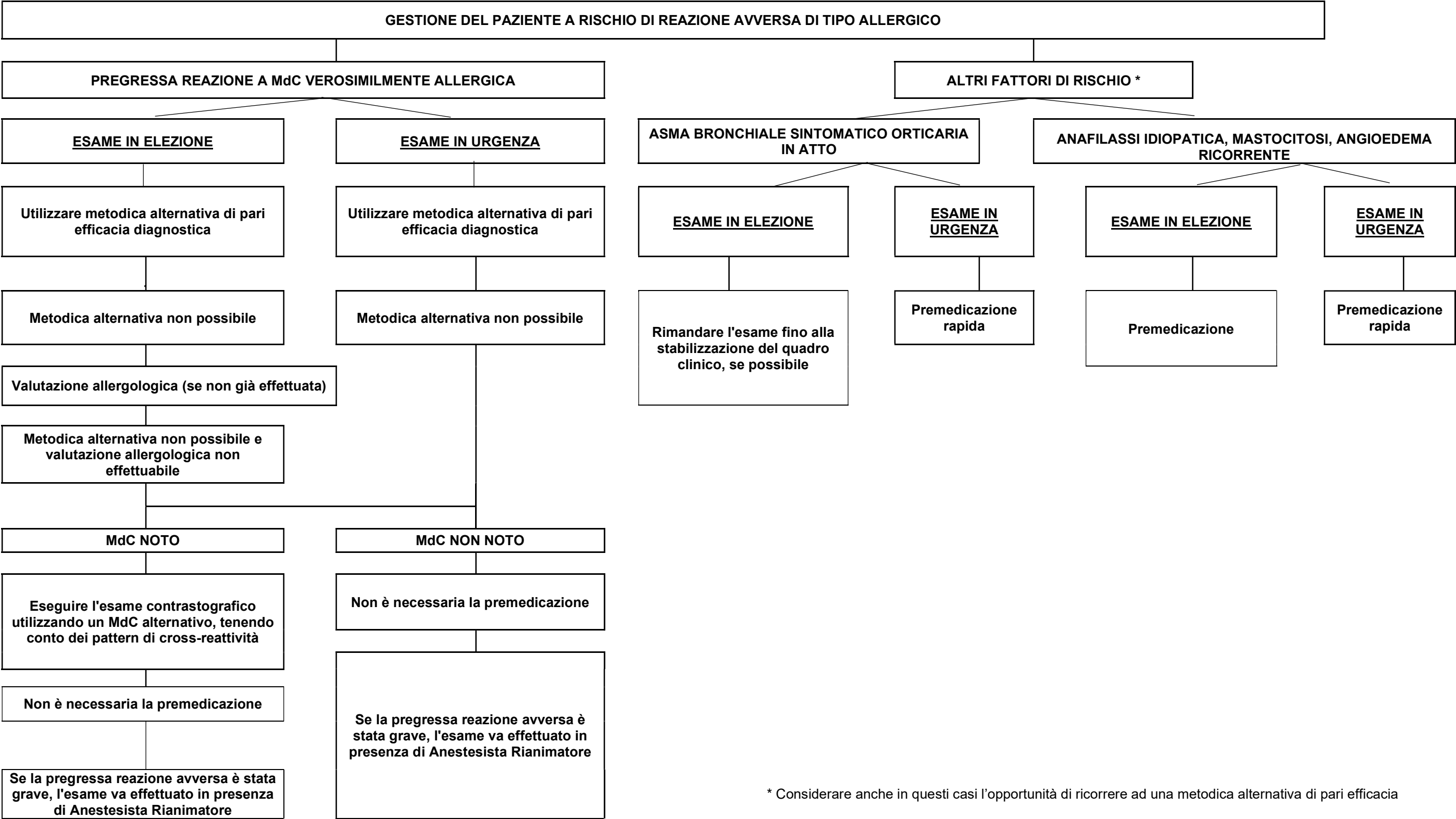
6.4.4 Pazienti pediatrici

Oltre alle avvertenze riportate nei paragrafi precedenti, si raccomanda di consultare, per ciascun MdC utilizzato, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SPC), in quanto non tutti i mezzi di contrasto sono approvati per uso pediatrico.

Se è disponibile un MdC non approvato per uso pediatrico, se ne può fare uso "off-label" ma deve essere ottenuto apposito consenso informato da parte dei genitori. La somministrazione deve essere autorizzata, caso per caso, nel rispetto della L. 94/98, secondo quanto indicato dalla D.G.R. 5-5740 del 23.4.2007 e in applicazione dei protocolli che ogni ASR ha previsto per l'utilizzo off-label dei farmaci e previa acquisizione del consenso informato del paziente.

7. FLOW-CHART

La flow chart di gestione del paziente è illustrata nella figura che segue.



8. CICLO DI VITA DEL DOCUMENTO

Le seguenti Linee di indirizzo sono la Revisione n.0.

Il documento verrà aggiornato qualora se ne ravvisi la necessità, in base alle modifiche relative ad evidenze scientifiche e normative disponibili ed eventuali altre modifiche degli assetti organizzativi del lavoro in ogni ambito coinvolto dal documento.

In fase di implementazione si raccomanda una verifica periodica dell'applicazione delle indicazioni al fine di confermare nel tempo efficacia clinica e sostenibilità organizzativa.

Data di stesura del primo documento		Dicembre 2025
Numero della revisione		Rev.0
Data di revisione		
Numero della revisione		

9. BIBLIOGRAFIA

Per la definizione delle presenti linee di indirizzo sono stati utilizzati i seguenti documenti:

- D.D. 3 Novembre 2021, n. 1695: D.D. n. 71/A1413C/2021 del 21.01.2021. Sostituzione, per intercorso aggiornamento normativo, dell'Allegato B, inerente ai modelli di consenso informato all'esecuzione di alcuni specifici esami clinici strumentali della branca di radiodiagnostica e individuazione delle preparazioni e dei modelli informativi da utilizzare per le specifiche prestazioni della medesima branca.
- Documento di Consenso SIRM – SIAAIC, “Gestione dei pazienti a rischio di reazione avversa a Mezzo di Contrasto”, 2018.
- Documento intersocietario “Raccomandazioni SIRM-SIAARTI, Gestione della reazione avversa acuta non renale (allergica/simil allergica) alla somministrazione di mezzo di contrasto”, 2019.
- Documento intersocietario “Raccomandazioni intersocietarie SIRM-SIN-AIOM, Valutazione e prevenzione del danno renale nel paziente da sottoporre a esami con Mezzo di Contrasto”, 2020.
- Documento societario “Raccomandazioni SIRM, Stravaso di mezzo di contrasto somministrato per via endovenosa - Prevenzione e trattamento”, 2023.
- Documento societario SIRM 2024 - Mezzi di contrasto in età pediatrica: indicazioni, protocolli, prevenzione e gestione delle reazioni avverse.
- Linee guida Europee: ESUR Guidelines on Contrast Agents v. 10.0 - 2018.

10. ALLEGATI

ALLEGATO 1: CLASSIFICAZIONE REAZIONI ACUTE DA MdC

ALLEGATO 2: FATTORI DI RISCHIO PER INSORGENZA DI REAZIONE AVVERSA ALLA SOMMINISTRAZIONE DI MdC

ALLEGATO 3: CLASSIFICAZIONE DEI MdC IN SOTTOGRUPPI SULLA BASE DEI PATTERN DI REATTIVITÀ' CROCIATA PIÙ' FREQUENTI

ALLEGATO 4: ESEMPIO DI SCHEMA DI PREMEDICAZIONE

ALLEGATO 5: RICHIAMO ALLA SEGNALEZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA DA MdC

ALLEGATO 6: GESTIONE DEL PAZIENTE A RISCHIO DI REAZIONE AVVERSA DI TIPO RENALE

ALLEGATO 7: STRAVASO DOPO INIEZIONE ENDOVENOSA DI MEZZO DI CONTRASTO (A BASE DI IODIO E GADOLINIO): PREVENZIONE, RICONOSCIMENTO E TRATTAMENTO



CLASSIFICAZIONE REAZIONI ACUTE DA MdC

REAZIONE ACUTA LIEVE	
I sintomi sono generalmente auto-limitantisi senza evidenza di progressione e vanno monitorati	
ALLERGICI / SIMIL-ALLERGICI	NON ALLERGICI
Presenza almeno di uno dei sintomi in elenco:	
• Ponfi radi / Prurito • Edema cutaneo • Lieve prurito / Vellichio in gola • Congestione nasale • Starnuti / Congiuntivite / Rinorrea	• Lieve nausea / Vomito limitato • Brividi / Calore / Rossore transitorio • Mal di testa / Vertigini / Ansia / Sapore alterato • Lieve aumento pressione arteriosa • Reazione vasovagale autorisolventesi

REAZIONE ACUTA MODERATA	
I sintomi sono più marcati ed alcuni possono diventare gravi se non trattati	
ALLERGICI / SIMIL-ALLERGICI	NON ALLERGICI
Presenza almeno di uno dei sintomi in elenco:	
• Ponfi diffusi / Prurito intenso • Eritema cutaneo diffuso • Edema facciale senza dispnea • Sensazione di soffocamento o raucedine • Respiro affannoso / Lieve broncospasmo senza ipossia	• Nausea protratta / Vomito • Elevata pressione arteriosa • Dolore toracico insolito • Reazione vaso-vagale che richiede trattamento

REAZIONE ACUTA GRAVE

I sintomi sono spesso pericolosi per la vita. Possono peggiorare fino all'edema polmonare o all'arresto cardio-respiratorio e possono essere sia di tipo allergico che non allergico. Se non è chiaro quale eziologia abbia causato l'edema polmonare o l'arresto cardio-respiratorio, la reazione va considerata di natura simil-allergica.

ALLERGICI / SIMIL-ALLERGICI

NON ALLERGICI

Presenza almeno di uno dei sintomi in elenco:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Dispnea • Eritema-manifestazioni mucoso-cutanee diffuse • Edema laringeo con stridore e/o ipossia • Respiro affannoso / Broncospasmo • Ipossia significativa (assoluta o relativa, ingravescente SpO2 che non migliora somministrando ossigeno) • Shock anafilattico (ipotensione grave e bradi-tachi-aritmia) | <ul style="list-style-type: none"> • Reazione vasovagale resistente al trattamento • Aritmia |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Convulsioni • Marcata ipertensione arteriosa |



**FATTORI DI RISCHIO PER INSORGENZA DI REAZIONE AVVERSA
ALLA SOMMINISTRAZIONE DI MdC**

SONO FATTORI DI RISCHIO	NON SONO FATTORI DI RISCHIO
• Pregressa reazione avversa a seguito di esami strumentali con la medesima classe di MdC (es. chelati del Gadolinio, a base di Iodio) • Asma, orticaria, angioedema non controllati • Mastocitosi • Pregressa anafilassi idiopatica (non nota la causa scatenante)	• Pregressa reazione allergica a molluschi, crostacei, pesci o altri alimenti, polveri, metalli ecc. • Pregressa reazione allergica ad altre categorie di farmaci • Reazioni da ipersensibilità ad antisettici iodati, quali soluzioni di iodopovidone o iodoformio



**CLASSIFICAZIONE DEI MdC IN SOTTOGRUPPI SULLA BASE DEI PATTERN
DI REATTIVITÀ' CROCIATA PIÙ' FREQUENTI**

MdC A BASE DI IODIO	
SOTTOGRUPPO A	• Acido iotalamico • Iopamidolo • Iodixanolo • Iomeprolo • Ioversolo • Ioxolo
SOTTOGRUPPO B	• Iobitridolo • Ioxagato di sodio
SOTTOGRUPPO C	• Amidotrizoato di sodio

MdC A BASE DI GADOLINIO
La cross-reattività fra i chelati del Gd è ancora poco chiara
Vi è comunque una cross-reattività fra: • Acido gadoterico • Gadobutrolo



ESEMPIO DI SCHEMA DI PREMEDICAZIONE

Si precisa che gli schemi riportati hanno valore orientativo
I singoli centri possono apportare modifiche o completamenti se ritenuti necessari

1 - ESAMI IN ELEZIONE IN PAZIENTI CON:

- Pregressa anafilassi idiopatica
- Mastocitosi
- Angioedema cronico/ricorrente

PROFILASSI

Prednisone 50 mg per os 13 ore, 7 ore e 1 ora (oppure 12 ore e 2 ore) prima dell'esame

+

Antistaminico, ad esempio: Clorfenamina 10 mg i.m. 1 ora prima dell'esame

OPPURE

Metilprednisolone 40 mg ev. 12 ore e 2 ore prima dell'esame

+

Antistaminico, ad esempio: Clorfenamina 10 mg i.m. 1 ora prima dell'esame

La somministrazione ev può essere utilizzata come seconda scelta nei pazienti ricoverati

2 - ESAMI IN URGENZA IN PAZIENTI CON:

- Pregressa anafilassi idiopatica
- Mastocitosi
- Angioedema in atto/ricorrente
- Orticaria in atto
- Asma bronchiale sintomatico

PROFILASSI

Idrocortisone 200 mg ev + Antistaminico, ad esempio: Clorfenamina 10 mg ev

Somministrazione con intervallo di almeno 20-30 minuti prima di effettuare l'esame, se le condizioni cliniche lo consentono



RICHIAMO ALLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA DA MdC

Segnalazione da parte di operatore sanitario

La sospetta reazione avversa indesiderata osservata da un operatore sanitario deve essere segnalata, nel rispetto della normativa sulla farmacovigilanza, all'Agenzia Italiana del Farmaco attraverso la Rete nazionale di Farmacovigilanza.

La segnalazione può essere effettuata al Responsabile della farmacovigilanza della propria Struttura sanitaria, utilizzando la scheda cartacea/informatizzata recuperabile al seguente indirizzo:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1719229/scheda_ADR_operatore_sanitario.docx,

oppure direttamente attraverso la procedura online, al seguente indirizzo:
<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

L'obbligo di segnalazione riguarda tutte le sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Gli operatori sanitari sono invitati a trasferire quest'ultima informazione ai pazienti sottoposti ad indagini diagnostiche con somministrazione di mezzo di contrasto, con particolare attenzione a quelli considerati a rischio; ciò anche al fine di documentare le eventuali reazioni avverse ad insorgenza ritardata.

Segnalazione da parte del cittadino

Si ricorda, infine, che la segnalazione può essere effettuata anche direttamente dai cittadini mediante la modulistica predisposta e disponibile al seguente indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1719229/scheda_ADR_paziente.docx oppure
direttamente online, al seguente indirizzo:
<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

QR-code per la segnalazione on-line di sospetta reazione avversa a farmaco, utilizzabile sia dall'operatore sanitario sia dal cittadino:





GESTIONE DEL PAZIENTE A RISCHIO DI REAZIONE AVVERSA DI TIPO RENALE

PRINCIPALI FATTORI DI RISCHIO	
<u>Correlati al paziente</u>	- e-GFR < 30 ml/min: se somministrazione di MdC ev oppure ea con esposizione renale di secondo passaggio - e-GFR < 45 ml/min: se somministrazione di MdC ea con esposizione renale di primo passaggio
<u>Correlati alla procedura</u>	- Somministrazione di MdC con esposizione renale di primo passaggio - Multiple somministrazioni di MdC nell'arco di 48-72 ore

PREPARAZIONE NEI PAZIENTI A RISCHIO	
<u>Esami in elezione</u>	- Idratazione ev con soluzione fisiologica 0,9% - Somministrazione 3-4 ore prima e 4-6 ore dopo l'esame (di norma 1 ml/kg/h, ma a discrezione del Clinico)
<u>Esami in urgenza</u>	- Idratazione ev con soluzione fisiologica 0,9% - Somministrazione come per gli esami in elezione (se possibile)
	oppure Idratazione ev con bicarbonato di sodio 1,4% 3 ml/kg/h per un'ora (se possibile) prima della somministrazione di MdC (con mantenimento a 1 ml/kg/h per 4-6 ore successive nei pazienti con somministrazione ea con esposizione renale di primo passaggio)



STRAVASO DOPO INIEZIONE ENDOVENOSA DI MEZZO DI CONTRASTO
A BASE DI IODIO O GADOLINIO:
PREVENZIONE, RICONOSCIMENTO E TRATTAMENTO

FATTORI DI RISCHIO	
Correlati alla tecnica e al tipo di mezzo di contrasto	Dipendenti dal Paziente
• 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	• 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 STRAVASO
DI MEZZO DI CONTRASTO**

Lieve	Moderato	Severo
Eritema o gonfiore minore e dolore localizzato nella sede dell'iniezione, nessuna alterazione cutanea	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	Qualsiasi compromissione neurovascolare, segni di necrosi tissutale o sindrome compartimentale; questo grado di danno tissutale richiede un intervento chirurgico urgente

PROTOCOLLO PER LA GESTIONE DELLO STRAVASO DI MEZZO DI CONTRASTO

Trattamento conservativo

- Interrompere l'iniezione e classificare lo stravasato 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 stravasato
- Riportare lo stravasato 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 stravasati di volume >150 ml, a prescindere dall'entità del danno