

Documento intersocietario

**RACCOMANDAZIONI
SIRM – SIAARTI**

2019



Società Italiana di
Radiologia Medica
e Interventistica



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM 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

Premessa	2
1. Introduzione	3
2. Definizione di Paziente a rischio	3
3. Tipologia di reazioni avverse	4
<i>3.1 Reazioni acute</i>	<i>4</i>
<i>3.2 Reazioni ritardate</i>	<i>7</i>
4. Gestione dell'esame nel Paziente a rischio	7
5. Trattamento	8
<i>5.1 Risorse di immediata disponibilità e misure di primo intervento</i>	<i>8</i>
6. Carrello di emergenza	11
<i>6.1 Controlli di operatività del carrello delle emergenze</i>	<i>12</i>
7. Addestramento	13
8. Segnalazione evento avverso	15
9. Bibliografia	16
10. Allegati	19
<i>Allegato 1. Matrice di responsabilità</i>	<i>19</i>
<i>Allegato 2. Carrello di emergenza. Check-control giornaliero defibrillatore e O₂</i>	<i>20</i>
<i>Allegato 3. Carrello di emergenza. Check-list dispositivi e farmaci</i>	<i>23</i>
Allegato 4. Algoritmo trattamento anafilassi	25

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">• Pregressa reazione avversa a seguito di esami strumentali con la medesima classe di MdC (es. chelati del gadolinio, a base di iodio);• Asma non controllata;• Orticaria o angioedema cronici/ricorrenti non controllata;• Mastocitosi• Pregressa anafilassi idiopatica (non nota la causa scatenante)	<ul style="list-style-type: none">• 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 soluzione di iodopovidone e iodoformio

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.

Reazione acuta LIEVE	
<i>I sintomi sono generalmente auto-limitanti senza evidenza di progressione e vanno monitorati.</i>	
<p>Allergici/simil-allergici <i>(almeno uno dei sintomi in elenco)</i></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>Non allergici</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>
Reazione acuta MODERATA	
<i>I sintomi sono più marcati e alcuni possono diventare gravi se non trattati</i>	
<p>Allergici/simil-allergici <i>(almeno uno dei sintomi in elenco)</i></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>Non allergici</p> <p>Nausea protratta/vomito</p> <p>Elevata pressione arteriosa</p> <p>Dolore toracico isolato</p> <p>Reazione vaso-vagale che richiede trattamento</p>
Reazione acuta GRAVE	
<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>Allergici/simil-allergici <i>(almeno uno dei sintomi in elenco)</i></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, SpO₂ che non migliora somministrando ossigeno)</p> <p>Shock anafilattico (ipotensione grave e bradi-tachi-aritmia)</p>	<p>Non allergici</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, necrosi 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 ₂	<91	92-93	94-95	>96			
Ossigeno supplementare		SI		NO			
Temperatura	<35°		35.1-36	36.1-38	38.1-39	>39.1	
Pressione sistolica	<90	91-100	101-110	110-219			>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 ≥ 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. Avvicinare carrello delle emergenze
≥5 o 3 in un solo Parametro	Intervento del MET e trattamento. Preparare carrello delle emergenze
In caso di arresto cardiaco/respiratorio	Inizio BLS/BLSD. Intervento MET

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 SpO₂.

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

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

Reazioni chemo\osmo-tossiche

- **reazioni vasovagali** (FC <50 bmp)
sollevare le gambe

- 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), ovviando 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 O₂, pressione arteriosa)
- aspiratore medico-chirurgico
- pallone AMBU auto-espandibile completo di reservoir
- bombola di O₂ (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. La scheda cartacea da compilare è recuperabile dal sito: 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
2. ESUR. *Guidelines on Contrast Media*. 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-GarcíaA. *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/
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
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 INFERMIERISTICO U.O.	INFERMIERE U.O.	OSS
Controllo funzionamento defibrillatore	Responsabile	Responsabile	
Controllo farmaci e presidi	Responsabile	Responsabile	
Controllo scadenze	Responsabile	Responsabile	
Riordino materiali, farmaci e presidi	Coinvolto	Responsabile	Coinvolto
Richiesta farmaci e presidi	Responsabile	Coinvolto	
Richiesta malfunzionamento defibrillatore	Responsabile	Coinvolto	
Pulizia delle piastre e del carrello	Coinvolto	Responsabile	Responsabile

Ulteriori test e controlli di manutenzione ordinaria previsti da manuale defibrillatore																			
BOMBOLA OSSIGENO CON MANOMETRO																			
UNITA' RESPIRATORIA MANUALE collegata al manometro bombola O2																			
AMBU CON MASCHERA N.4																			
INTRODOTTORE CAVO DI FROVA FR 14 (se previsto)																			
TUBO DI CONNESSIONE PER ASPIRAZIONE																			
KIT CVC																			
SPREMISACCA																			
CLOREXIDINA 2% / IODOPOVIDONE 10%																			
TAVOLA PER MASSAGGIO CARDIACO																			
GUANTI MONOUSO non in lattice (DPI III cat)																			
CONTENITORE PER TAGLIENTI																			
SIGILLO INTATTO																			
N. SIGILLO																			
N. SIGILLO BOX PEDIATRICO (se presente box ped.)																			
FIRMA																			

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

CONTROLLO CARRELLO EMERGENZA – PARTE INTERNA						
Al termine della verifica consegnare il modulo al Coordinatore Gestionale						
DATA CONTROLLO:			FIRMA OPERATORE:			
CHECK LIST DISPOSITIVI – FARMACI						
Attenzione: sostituire i farmaci con scadenza inferiore o uguale a 6 mesi						
DISPOSITIVI/FARMACI	Quantità	SI	NO	Perché	Scadenza	Ripristino
PRIMO CASSETTO						
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					
SECONDO CASSETTO						
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 <i>Al termine della verifica consegnare il modulo al Coordinatore Gestionale</i>						
DATA CONTROLLO:				FIRMA OPERATORE:		
CHECK LIST DISPOSITIVI – FARMACI						
<u>ATTENZIONE!!!</u> SOSTITUIRE PRESIDI E FARMACI CON SCADENZA INFERIORE O UGUALE A 6 MESI						
TERZO CASSETTO						
FARMACI						
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.					
SOLUZIONI INFUSIONALI						
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.					
FRIGORIFERO						
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 “farmaci carrello d'emergenza”						

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

CONTROLLO CARRELLO EMERGENZA - PARTE INTERNA			
<i>Al termine della verifica consegnare il modulo al Coordinatore Gestionale</i>			
DATA CONTROLLO:		FIRMA OPERATORE:	
CHECK LIST DISPOSITIVI – FARMACI			
<u>ATTENZIONE!!!</u> SOSTITUIRE PRESIDI E FARMACI CON SCADENZA INFERIORE O UGUALE A 6 MESI			
QUARTO CASSETTO			
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		
QUINTO CASSETTO			
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

