

**Pratica:** Cambiamento protocollo, procedura o linee guida

# Implementazione di un nuovo approccio all'impiego del mezzo di contrasto organo-iodato per via iniettiva(MdC)

MG Bonetti, UOS dipartimentale di Neuroradiologia

A Vesprini, UOS di Staff Programmazione Sanitaria e Miglioramento Qualità

PRESIDIO OSPEDALIERO DI FERMO, ZT 11 REGIONE MARCHE



# Razionale

Il mezzo di contrasto organo-iodato per via iniettiva (MdC) è molto usato in Diagnostica per Immagini, per esempio in caso di molti esami eseguiti con la TAC.

Il nostro lavoro ha voluto applicare nella realtà locale le raccomandazioni e le linee guida espresse in ambito medico scientifico europeo e nazionale sull'uso dei MdC e sulla profilassi della loro tossicità

[www.esur.org](http://www.esur.org). Home >ESUR Guidelines on Contrast Media

Gavelli G, ed (2004) Mezzi di contrasto. La scelta, l'uso, le reazioni, i diritti, i doveri del medico radiologo. Radiol Med 107 (Suppl 1 al N. 4): 1-64

# Pratica implementata

E' stata attuata l'implementazione di strumenti (nota informativa, resa disponibile anche via web sul sito aziendale) atti a creare una coscienza di condivisione della responsabilità fra medico prescrivente e medico radiologo, come indicato nella Direttiva Euratom 43/97 e recepito nella nostra legislazione (D.L. 26/5/2000, n. 187), migliorando anche la modulistica connessa al consenso informato precedentemente in uso.

ASUR Zona Territoriale 11  
FERMO

Scarica Moduli della Radiologia e Neuroradiologia

(Modulistica aggiornata il 06 giugno 2008)

- modulo 1: Modulo Anamnestico del GINOCCHIO
- modulo 2: Informativa per RISONANZA MAGNETICA
- modulo 3: Preparazione ELISMA A DOPPIO CONTRASTO
- modulo 4: Preparazione per esami TAC CON MEZZO DI CONTRASTO ENDOVENA
- modulo 5: Preparazione TAC FOLDIN
- modulo 6: Preparazione: UROGRAFIA
- modulo 6bis: Preparazione ESAME DIRETTO APPARATO URINARIO
- modulo 7: Preparazione ESOFAGO, STOMACO E DUODENO A DOPPIO CONTRASTO
- modulo 8: Preparazione: AGORIPROPSIA PROSTATICA
- modulo 9: Preparazione: CISTOURTROGRAFIA MINZIONALE
- modulo 10: Informativa per ESAMI CON MEZZI DI CONTRASTO ORGANO - IODATI PER VIA INIETTIVA
- modulo 11: Informativa per gli esami ecografici con mezzo di contrasto

www.asl11.marche.it

La diagnostica per immagini

Linee guida nazionali di riferimento

Società Italiana di Radiologia Medica

I principali esami di diagnostica per immagini

Apparato digerente	Ortopantomografia (OPT)
Arteriografia	Radiografia tradizionale dello scheletro
Cardioradiologia	Risonanza magnetica (RM)
Clisma opaco	Tomografia computerizzata (TC)
Ecografia	Torace
Mammografia	Urografia

# Nuova Modulistica

UOC RADIOLOGIA, UOS NEURORADIOLOGIA

INFORMATIVA PER GLI ESAMI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI PROGRAMMATI CON MEZZI DI CONTRASTO ORGANO - IODATI PER VIA INIETTIVA (da compilarsi a cura del medico e del paziente)

MOTIVO DELL'INDAGINE e SINTESI CLINICO-ANAMNESTICA (comprensiva di eventuali neoplasie ed interventi chirurgici)

Nome del/la paziente .....  
nato/a ..... il ..... tel. ....

Io sottoscritto, in qualità di medico che ha prescritto l'indagine in oggetto, sulla base dell'anamnesi e dell'esame obiettivo e per quanto a mia conoscenza, comunico che il/la paziente, la cui creatinemia risulta pari a ..... mg/dL in data ....., presenta (barrare di seguito sul SI, o sul NO) i seguenti fattori di rischio alla somministrazione del mezzo di contrasto:

- no  SI Insufficienza renale con filtrato glomerulare (FG) pari a ..... ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (vedi NOTA 1).
- no  SI Insufficienza epatica.
- no  SI Diabete (se diabetico: ultima glicemia ..... mg/dL, in data .....) .
- no  SI Iperitiroidismo (vedi NOTA 2).
- no  SI Precedenti reazioni allergiche a sostanze iodate e/o precedenti reazioni avverse ai mezzi di contrasto organo-iodati (vedi NOTA 3).
- no  SI Asma grave o allergie gravi (vedi NOTA 3)
- no  SI Pseudoepitroismo di Waldenström, mieloma multiplo
- no  SI Insufficienza cardiovascolare grave (paziente solitamente in III-IV classe N.Y.H.A.)
- no  SI Segni clinici di disidratazione.
- no  SI Etilismo.
- no  SI Uso di (cerchiare) droghe, beta-bloccanti, diuretici, amiodarone, antiferone, interleuchina 2, farmaci nefrotossici (come metformina, Fans, aminoglicosidi, chemioterapici antitumorali, .....) .

- no  SI Gravidanza in corso.
- no  SI Necessità di sedazione/anestesia generale per l'esecuzione dell'indagine (pazienti non in grado di mantenere la posizione immobile durante l'esecuzione dell'esame) (vedi NOTA 4).

Inoltre ho informato il/la paziente sulla necessità di portare con sé il giorno dell'esame tutta la documentazione clinica e di imaging utile per la gestione dell'esame e la successiva interpretazione (compresa la descrizione di eventuali interventi chirurgici), in mancanza della quale l'esame non potrà essere eseguito.

Il peso e l'altezza del paziente (necessari per stabilire la quantità di mezzo di contrasto da impiegare) sono i seguenti ..... kg ..... cm. Ho infine informato il paziente che l'esame da eseguire dovrà essere prosciutto da un digiuno di 6 ore e che tale digiuno non riguarda la terapia.

Recupero telefonico e firma del medico richiedente

Io/la sottoscritto/a dichiaro di prendere atto di quanto sopra attestato, consapevole che, in presenza di fattori di rischio, verranno poste in atto le misure di prevenzione eventualmente necessarie, mentre in caso di altri particolari circostanze (es. precedenti reazioni allergiche a sostanze iodate e/o precedenti reazioni avverse ai mezzi di contrasto organo-iodati, asma grave e allergie gravi), è prevista una consulenza preventiva dell'Allergologia e dell'Anestesiologia. In questi casi un Anestesista sarà presente al momento dell'esame. Sono inoltre informato che è sconsigliato ripetere un esame con mezzo di contrasto organo-iodato per via iniettiva prima che sia trascorsa almeno una settimana da una precedente analogo somministrazione.

Firma del paziente o del legale rappresentante

## CONSENSO ALLA ESECUZIONE DI ESAMI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI CON MEZZI DI CONTRASTO ORGANO - IODATI PER VIA INIETTIVA

A seguito del colloquio avuto con il medico specialista in Radiologia e dopo aver letto attentamente la nota informativa dell'esame al quale sarò sottoposto, dichiaro di essere stato/a informato/a:

- o delle modalità di svolgimento dell'esame, degli effetti collaterali, degli effetti secondari e delle complicanze (con particolare riguardo alla possibilità di imprevedibili reazioni avverse connesse alla somministrazione del mezzo di contrasto).
- o dei vantaggi e degli svantaggi che potrebbero derivare dalla mancata esecuzione dell'esame di diagnostica che mi è stato proposto.
- o che verranno poste in atto le misure di prevenzione eventualmente necessarie e l'immediato trattamento sanitario in situazioni di emergenza.

Fertato, in base alle informazioni ricevute e da me pienamente comprese, RILASCIÒ IL CONSENSO ad essere sottoposto/a alla esecuzione della seguente procedura diagnostica con mezzo di contrasto organo - iodato: .....

Firma del paziente o del legale rappresentante

Firma del medico specialista in Radiologia

### NOTA 1

Una funzionalità renale compromessa è un fattore di rischio all'uso del mezzo di contrasto. Il dosaggio della creatinemia serica viene giudicato insufficiente per una valutazione della funzionalità renale e va sostituito a questo scopo dalla valutazione del filtrato glomerulare (FG). Se il filtrato glomerulare risulta inferiore a 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> di superficie corporea è necessario ricorrere ad una consulenza nefrologica prima dell'esecuzione dell'esame con mezzo di contrasto organo-iodato per prevenire l'eventuale danno nefrotossico. Per i pazienti ambulatoriali con insufficienza renale, nell'ambito di questa consulenza, il reparto di Nefrologia è disponibile a dare un appuntamento per la somministrazione in ospedale della eventuale terapia preparatoria all'indagine con mezzo di contrasto.

Nei pazienti diabetici con FG < 60 ed in terapia con metformina, per prevenire l'eventuale acidosi lattica, tale farmaco va sospeso 48 ore prima dell'esame con mezzo di contrasto, con successiva ripresa della terapia 48 ore dopo l'indagine, previa verifica della funzionalità renale.

Una valida stima del FG è ottenibile con le formule sottoriportate

**ADULTO** : Calcolo del filtrato glomerulare (formula di Cockcroft-Gault) FG =  
$$\frac{(140 - \text{età in anni}) \times \text{peso corporeo ideale in kg}}{72 \times \text{creatinemia in mg/dL}}$$

Se il paziente è uomo il risultato va moltiplicato per 1, se la paziente è donna per 0,85.

Il peso corporeo ideale può essere calcolato come altezza (in cm) - 100

A titolo esemplificativo, nel normotipo, i valori limite di creatinemia sono di:

a 40 anni: M > 1,67; F > 1,42

a 65 anni: M > 1,25; F > 1,06

a 80 anni: M > 1,00; F > 0,85

**ETA' PEDIATRICA** (0 - 18 anni): Calcolo del filtrato glomerulare (formula di Schwartz) FG =  
$$\frac{K \times \text{altezza (in cm)}}{\text{creatinemia in mg/dL}}$$

dove K è uguale a : 0,33 nel pretermine, 0,45 nel bambino nato a termine e fino a 12 mesi di età, 0,55 nel bambino dal compimento del primo anno fino a 13 anni, successivamente e fino a 18 anni 0,55 nelle femmine e 0,65 nei maschi

### NOTA 2

L'evidenza di franco ipertiroidismo è una controindicazione alla somministrazione di mezzi di contrasto organo-iodati.

Sono a rischio di tireotossicosi dopo somministrazione di mezzi di contrasto organo-iodati i pazienti con Morbo di Basedow e gozzo multinodulare tossico, specie se residenti in aree geografiche a carenza iodica e/o anziani.

Questi pazienti a rischio dovrebbero essere monitorati dopo l'esame con mezzi di contrasto organo-iodati mediante il dosaggio di TSH e FT4, preferibilmente dall'endocrinologo.

In pazienti ad alto rischio selezionati possono essere indicati il dosaggio di TSH e FT4 ed una eventuale profilassi farmacologica tirostatica prima dell'esame con mezzi di contrasto organo-iodati.

Per la visita endocrinologica sono necessari i seguenti esami: emocromo con formula, TSH, FT4, Ac anticettore del TSH.

### NOTA 3

In caso di precedenti reazioni allergiche a sostanze iodate e/o precedenti reazioni avverse al mdc iodato, asma ed allergie gravi sono necessarie una visita allergologica (ambulatorio di Allergologia) ed anestesiologicala preliminari (ambulatorio operandi e di visita pre-anestesiologicala), da effettuare nello stesso giorno, alle quali il paziente dovrà presentarsi con i seguenti esami:

Creatinemia, elettroliti delle proteine, FT4, TSH, SGOT, SGPT, bilirubina, fosfatasi alcalina, glicemia, esame urine; elettrocardiogramma, visita cardiologica.

Nei pazienti del caso sarà prescritta al paziente una terapia desensibilizzante da eseguire prima dell'esame con mdc organo-iodato.

Vi sarà la presenza dell'anestesista-rianimatore durante l'esecuzione dell'esame.

### NOTA 4

In caso di paziente non collaborante è necessaria una visita anestesiologicala preliminare presso l'ambulatorio operandi e di visita pre-anestesiologicala, al quale il paziente dovrà presentarsi con i seguenti esami:

Creatinemia, elettroliti delle proteine, FT4, TSH, SGOT, SGPT, bilirubina, fosfatasi alcalina, glicemia, esame urine; elettrocardiogramma, visita cardiologica.

Vi sarà la presenza dell'anestesista-rianimatore durante l'esecuzione dell'esame.

**I numeri di telefono per prenotare le visite eventualmente necessarie prima dell'impiego del mezzo di contrasto sono i seguenti (orario 8-14):**

visita nefrologica	0734 6252434-2435
visita endocrinologica	0734 6252585
visita anestesiologicala	0734 6252060
visita allergologica	0734 6252398

La compilazione della nota informativa, in cui è riportata una sintesi clinico anamnestica da parte del medico inviante ed il calcolo del filtrato glomerulare, previa dosaggio della creatinemia (esame di laboratorio a basso costo), consente di conoscere le co-morbidità del paziente in grado di amplificare il rischio nell'uso del MdC.

I fattori di rischio sono: l'insufficienza renale, il diabete, l'ipertiroidismo, una precedente reazione allergica allo iodio, l'insufficienza epatica, l'asma, le allergie e l'insufficienza cardiovascolare gravi, il mieloma multiplo, il Waldenstrom, la disidratazione, l'etilismo, l'uso di alcuni farmaci.

Solo per i pazienti a rischio saranno richiesti accertamenti aggiuntivi e/o percorsi ad hoc per la profilassi dei danni d'organo.

Se il paziente è affetto o è a rischio per insufficienza renale, prima dell'esecuzione dell'esame, viene indirizzato al nefrologo che valuta il paziente, quantizza il rischio e prescrive la profilassi da eseguirsi in connessione all'esame (nel Reparto di degenza per i ricoverati o presso l'ambulatorio nefrologico per gli ambulatoriali: idratazione con soluzione fisiologica + acetilcisteina per os).

Per le altre rare situazioni a rischio sono attivati specifici percorsi di preparazione del paziente (riportati nelle note sul retro del modello allegato) come in caso di ipertiroidismo, precedenti reazioni avverse ai mezzi di contrasto organo-iodati, asma e allergie gravi.

Nel modello vi è infine una parte relativa al consenso all'atto radiologico da compilare e firmare, prima dell'esecuzione dell'esame, nel consueto colloquio preliminare tra il medico radiologo ed il paziente.

# Risultati

Ogni paziente candidato ad esame con MdC viene preliminarmente inquadrato, non solo per quanto riguarda la sua patologia, ma anche per gli eventuali fattori di rischio connessi all'uso di MdC e le sue problematiche vengono condivise per iscritto. Se il paziente è a rischio esso viene guidato dalla struttura ospedaliera all'idoneo percorso di preparazione all'esame.

Ciò ha permesso di raggiungere la razionalizzazione della programmazione delle prestazioni con MdC e l'ottimizzazione temporale dell'impiego delle apparecchiature di imaging con MdC.

# Costi

L'applicazione di questa buona pratica, relativamente agli esami di laboratorio preliminari all'indagine con MdC, ha comportato un risparmio del 86,9% per ogni paziente (da 11,40 Euro a 1,50 Euro) in quanto è stata fatta una revisione critica della lista di esami di laboratorio richiesti (da una batteria comprendente azotemia, glicemia, creatininemia, protidemia con elettroforesi proteica, esame delle urine si è passati al dosaggio della sola creatininemia con il calcolo del filtrato glomerulare stimato mediante la formula di Cockcroft-Gault modificata ( $140 - \text{età} \times \text{peso corporeo ideale} / 72 \times \text{creatininemia}$ ) nell'adulto e quella di Schwartz in età pediatrica).

La profilassi dell'insufficienza renale ha comportato un impegno della UO di Nefrologia, sia per la visita, sia (nel paziente ambulatoriale) per la profilassi pre e post-somministrazione di MdC. Si valuta che il tempo medico medio per la valutazione del malato è di circa 20 minuti mentre il tempo medio infermieristico per la profilassi è di circa 30 minuti/pz.

Nel 2009 tra i pazienti che hanno effettuato TAC con mezzo di contrasto (2940 di cui 1633 esterni e 1307 interni) ben 734 (di cui 385 esterni e 349 interni) sono stati valutati preventivamente dal nefrologo e sono stati sottoposti a trattamento pre e post-esame.





# Problematiche e Soluzioni



Il materiale pubblicato dalla SIRM sui nuovi orientamenti nell'uso del MdC per via iniettiva non aveva avuto nella nostra zona una sufficiente divulgazione, sia tra gli specialisti in Radiologia che tra i medici invianti, per far sentire come necessario un cambiamento radicale nell'approccio al problema (preparazione del paziente, nota informativa, consenso informato, addestramento del personale alla gestione delle reazioni avverse al MdC).

Ci ha incoraggiato in tal senso l'esperienza già attuata nelle Aziende Ospedaliere Policlinico e USL di Modena (Protocollo sull'uso dei Mezzi di Contrasto 26/9/2001).

Il percorso è stato dapprima condiviso con le figure professionali ospedaliere di riferimento (nefrologo, anestesista rianimatore, endocrinologo, medico legale, allergologo), con il coordinamento della Direzione Medica Ospedaliera e successivamente con i rappresentanti sindacali e scientifici dei medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera scelta della nostra Zona Territoriale.

Si è poi proceduto alla divulgazione del percorso e delle problematiche connesse attraverso progetti formativi.

Il primo, dal titolo "La diagnostica per immagini: linee guida nazionali di riferimento" (due pomeriggi per un totale di 10 ore, 10 crediti ECM) è stato presentato in due edizioni (gennaio e febbraio 2007) al personale medico, infermieristico e tecnico della nostra Radiologia. Lo stesso personale è stato arruolato nei corsi aziendali per completare l'addestramento alle tecniche di soccorso (BLS o D-BLS).

Il secondo progetto formativo, dal titolo "Nuovi strumenti di lavoro per la diagnostica per immagini" (una mattina per un totale di 4 ore, 2 crediti ECM) è stato presentato in quattro edizioni (febbraio e marzo 2007) al personale medico (ospedalieri, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, emergenza territoriale, distretti, guardia medica, etc.) della nostra Zona Territoriale.

# IL VIA

- Il 12 giugno 2007 il modello definitivo è stato reso disponibile sul sito aziendale e trasmesso ai responsabili delle UU.OO. ospedaliere, ai direttori di distretto ed al responsabile dell'UOS Medicina di Base e Specialistica per l'opportuna diffusione

**RISULTATI** previa confronto e  
verifica a livello nazionale  
/internazionale

→(Radiol med (2009) 114:496-508)

# Criticità

La principale criticità incontrata è stata la scarsa compliance dei prescrittori medici nella compilazione della nota informativa, essenziale per procedere all'indagine (mancato calcolo del FG nel 80% dei pazienti).

Ciò determinava nel 20% dei pazienti regolarmente prenotati per esame con MdC il riscontro, da parte degli operatori della radiologia, della presenza di insufficienza renale significativa solo al momento dell'indagine di imaging, che quindi non poteva essere eseguita, con perdita di preziosi posti esame e ritorno successivo di questi pazienti con richiesta di esame urgente.

*È opportuno verificare il valore della creatininemia con il calcolo del FG già al momento della prenotazione*

- prevalenza di insufficienza renale non nota nella popolazione è elevata (FG < 60 = 7,4%)
- tanto più vero quanto più il soggetto è anziano (“fisiologico” calo della funzionalità renale di 1 ml/min per anno dopo i 20-30 anni di età), vasculopatico o sottoposto a terapia con farmaci nefrotossici (tipo la chemioterapia)
- N.B: nella nostra casistica il 57% dei pz. ha età tra 61 e 80 anni ed il 14% dei pz. ha più' di 80 anni)

Per affrontare tale criticità un evento di rinforzo è stato presentato a tutti i medici ospedalieri e del territorio e a tutti i coordinatori infermieristici e tecnici con il corso “Aggiornamento sull'uso del mezzo di contrasto in TC e RM: problematiche emergenti” (settembre-ottobre 2009).

A seguito di ciò è stata resa obbligatoria (lettera del Direttore di Zona) la presentazione della nota informativa con il dosaggio della creatininemia ed il calcolo del filtrato glomerulare all'atto della prenotazione.

La verifica dell'adesione al modello proposto viene attuata in sede di prenotazione da parte dell'infermiere della Radiologia, coadiuvato al bisogno dal Medico radiologo.



*Grazie per la cortese  
attenzione*