

Dipartimento di
Radiodiagnostica

**PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DI
ESAME RADIOLOGICO CON MDC**

Revisione 02

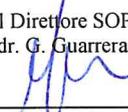
05.11.2020

Pagina 1 di 9

PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA NEFROPATIA DA MEZZO DI CONTRASTO IN RADIOLOGIA DIAGNOSTICA



Prossimo aggiornamento entro novembre 2021.

REVISIONE	REDAZIONE	VERIFICA E CONTROLLO	APPROVAZIONE	ID
Data della revisione 31/12/2019	Dott.ssa G. Bonavida Dott.ssa M. Calabrese Dott. M. Ferrari	Dr. M. Reola 	Il Direttore SOP dr. G. Guarrera 	124234099 Data di approvazione
Causale della revisione: aggiornamento	Dott.ssa C. Lombardo Dr.ssa L. Ventura Dott.ssa C. Venturelli			05.11.2020

1 INDICE

1	INDICE	2
2	ACRONIMI ED ABBREVIAZIONI.....	2
3	SCOPO	2
4	AMBITO DI APPLICAZIONE	2
5	DEFINIZIONE E FATTORI DI RISCHIO	3
6	PREVENZIONE DELLA CIN	5
7	FOLLOW-UP CLINICO-LABORATORISTICO DOPO ESAME CON MDC.....	7
8	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	8
9	ELENCO DEI DESTINATARI	8
10	DOCUMENTI COLLEGATI	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
11	ALLEGATI	8

2 ACRONIMI ED ABBREVIAZIONI

MdC = Mezzo di Contrasto

CIN = Contrast-Induced Nephropathy

TAC = Tomografia Assiale Computerizzata

GFR = Glomerular Filtration Rate

MDRD = Modification of Diet in renal Disease

eGFR = estimated-GFR

MGUS = monoclonal gammopathy of undetermined significance

MMG = Medico di Medicina Generale

3 SCOPO

L'utilizzo del Mezzo di Contrasto (MdC) rappresenta una pratica invasiva, giuridicamente e clinicamente lecita solo se giustificata ed eseguita "previa acquisizione di un valido consenso informato" (ad eccezione dello stato di necessità).

Lo scopo della procedura è di fornire un protocollo condiviso per la prevenzione clinico-farmacologica della nefropatia da mezzo di contrasto iodato (Contrast Induced Nephropathy = CIN) al fine di garantire la sicurezza del paziente attraverso l'analisi e la competenza delle figure professionali coinvolte nel processo di diagnosi, di cura e di assistenza.

4 AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente procedura sostituisce la precedente "La prevenzione clinico-farmacologica della nefropatia da mezzi di contrasto (CIN) e della fibrosi nefrogenica sistemica (NFS) in pazienti con alterata funzione renale", per quanto riguarda la parte relativa alla CIN.

Si applica a tutte le procedure che prevedono la somministrazione intravascolare endovenosa di MdC iodato a scopo diagnostico (rappresentate soprattutto dall'esame TAC), sia in regime di ricovero sia in regime ambulatoriale.

5 DEFINIZIONE E FATTORI DI RISCHIO

La CIN è definita come un deterioramento acuto della funzione renale a diuresi generalmente conservata, conseguente alla somministrazione del MdC iodato in assenza di ipotesi eziologiche alternative.

La compromissione della funzione renale è in genere indicata dall'aumento del valore assoluto della creatinina sierica di almeno 0,3 mg/dL oppure dall'aumento di almeno il 50% della creatinina sierica rispetto ai valori basali.

L'aumento della creatinina sierica si manifesta generalmente entro i primi 3 giorni dopo la somministrazione del MdC iodato, raggiunge un picco entro i 3-5 giorni e ritorna generalmente al valore basale entro 10-21 giorni.

L'incidenza della CIN è bassa nella popolazione generale, mentre aumenta in maniera significativa in gruppi di popolazioni a rischio. La stratificazione del rischio è fondamentale prima della somministrazione del mezzo di contrasto.

I fattori di rischio che predispongono allo sviluppo della CIN si dividono in due categorie: "paziente" dipendenti e "mezzo di contrasto" dipendenti (vedi tabella 1).

Tabella 1: fattori di predisponenti la CIN

Fattori predisponenti CIN	
"Paziente" dipendenti	"Mezzo di contrasto" dipendenti
Compromissione pre-esistente della funzione renale	Dosaggi elevati (> 150 cc); iniezioni multiple e ravvicinate di MDC
Diabete mellito	Via di somministrazione
Età >65 aa	Osmolarità e viscosità del MDC
Mieloma Multiplo con insufficienza renale	
Condizioni che riducono la perfusione renale *	
Anemia	
Sepsi	
Trapianto renale	
Uso concomitante di farmaci nefrotossici	

* Condizioni che riducono la perfusione renale: disidratazione, ipotensione, instabilità emodinamica, riduzione del volume circolante effettivo (scompenso cardiaco, cirrosi epatica, sindrome nefrosica).

5a. FATTORI DI RISCHIO "PAZIENTE-DIPENDENTI"

Il principale fattore di rischio per lo sviluppo di CIN è la presenza di insufficienza renale cronica pre-esistente all'esame contrastografico.

Al fine di garantire una corretta stratificazione del rischio, è preferibile definire la funzione renale pre-esame mediante il GFR (Glomerular Filtration Rate) piuttosto che con il solo valore di creatinina sierica, data la variabilità della stessa in base all'età, al sesso e alla massa muscolare. Nell'adulto il GFR può essere facilmente calcolato con formule dedicate disponibili on line quale ad esempio la formula **CKD-EPI** (applicazione "eGFR Calcutators" della National Kidney Foundation per iOS e Android), ottenendo in tal modo l'eGFR (estimated-GFR).

In particolare sulla base del valore di eGFR pre-esame, i pazienti possono essere classificati a basso (eGFR tra 45 e 60 mL/min), medio (eGFR tra 30 e 45 mL/min) ed alto rischio (eGFR < 30 mL/min). Particolare attenzione deve essere posta ai pazienti in **età pediatrica** per i quali è consigliato utilizzare la **formula di Schwartz** per il calcolo della funzione renale (disponibile nella applicazione "eGFR Calcutators" di cui sopra).

Il **diabete mellito** di per sé senza compromissione della funzione renale non rappresenta un fattore di rischio per la CIN. Tuttavia, a parità di compromissione della funzione renale, il paziente diabetico ha un rischio maggiore di sviluppare la CIN rispetto al paziente non diabetico.

L'**età avanzata** predispone all'insorgenza della CIN per molteplici motivi, tra cui le alterazioni della funzione renale e la presenza dell'alterazione dei vasi sanguigni legati all'età.

Nei pazienti con **mieloma multiplo** è indispensabile una corretta stratificazione del rischio, definibile valutando: 1) presenza di insufficienza renale (rene da mieloma); 2) presenza di catene leggere libere monoclonali nelle urine (proteina di Bence Jones) e definizione quantitativa; 3) quantità della componente monoclonale; 4) tipo di componente monoclonale (maggiore rischio in caso di IgM – Waldstrom – a causa della configurazione pentamerica che causa maggiore viscosità); 5) osmolarità plasmatica. Il Mieloma Multiplo si associa a maggior rischio di CIN se associato ad insufficienza renale.

Nei pazienti con diagnosi di MGUS non vi è nessuna controindicazione all'uso del mezzo di contrasto iodato.

Il rischio di CIN aumenta in tutte le condizioni in cui si ha una **riduzione della perfusione renale**: disidratazione, ipotensione, instabilità emodinamica, riduzione del volume circolante effettivo (scompenso cardiaco classe NYHA III-IV, cirrosi epatica, sindrome nefrosica). La ridotta perfusione, infatti, causa una vasocostrizione renale con conseguente sofferenza ischemica che rende il rene maggiormente suscettibile all'insulto provocato dal mezzo di contrasto.

L'**anemia** è un fattore di rischio per CIN in quanto causa anch'essa una sofferenza ischemica renale.

La **sepsi** è considerata un fattore di rischio, probabilmente per i danni diretti tubulari causati dalle tossine batteriche.

I pazienti con **rene trapiantato** sono ad alto rischio di CIN per l'uso concomitante di farmaci nefrotossici immunosoppressivi (es. ciclosporina) e per l'alta prevalenza di diabete mellito e di insufficienza renale cronica.

L'uso concomitante di **farmaci nefrotossici** rappresenta un fattore di rischio per lo sviluppo di CIN, contribuendo all'eziopatogenesi del danno renale da Mdc iodato. È compito del MMG e/o dello specialista che hanno in carico il paziente la corretta valutazione della terapia, ponderando rischi-benefici in merito alla sospensione dei farmaci in atto.

Sono considerati farmaci nefrotossici:

- I **FANS**. È raccomandata la sospensione dei FANS a dosaggio antalgico 24-48 h prima e dopo l'esame contrastografico qualora sia possibile controllare il dolore con altri farmaci.

- **ANTIBIOTICI**: la terapia antibiotica presenta una duplice problematica nei pazienti che vengono sottoposti ad esami con Mdc iodato, in quanto:

- ° Alcuni antibiotici sono nefrotossici. Appartengono a questa categoria gli aminoglicosidi, l'amfotericina B, la vancomicina, le tetracicline, i sulfamidici.

- ° La maggior parte degli antibiotici è eliminata (totalmente o parzialmente) per via renale. In questi casi è indispensabile uno stretto monitoraggio dell'eGFR al fine di un corretto adeguamento del dosaggio del farmaco in caso di deterioramento della funzione renale da Mdc.

- **IMMUNOSOPPRESSORI**: il principale immunosoppressore nefrotossico è la ciclosporina, che determina nefrotossicità sia acuta che cronica, probabilmente dose-dipendente.

- **FARMACI ANTINEOPLASTICI**. Tra questi:

- ° Agenti Alchilanti (cisplatino): il danno renale è evidente dopo 2-4 giorni dall'utilizzo del farmaco a dosi di 150 – 200 mg in maniera acuta, ma può manifestarsi anche in modo cronico.

- ° Agenti antimetaboliti (Metotrexate): anche in questo caso si tratta di una tossicità dose-

dipendente, frequente per dosaggi superiori a 20 mg/Kg.

Se possibile il MdC non dovrebbe essere utilizzato nei 7 giorni seguenti una chemioterapia.

- **METFORMINA**: il suo utilizzo configura la coesistenza di un altro fattore di rischio per la CIN, ossia la presenza di diabete mellito. La metformina non è di per se stessa nefrotossica, tuttavia, avendo un'escrezione esclusivamente renale, in caso di comparsa di insufficienza renale acuta contrasto-indotta, l'accumulo del farmaco può determinare acidosi lattica potenzialmente fatale. Nei pazienti con $eGFR < 30$ mL/min la metformina deve essere comunque sospesa.

- **DIURETICI**: ampiamente impiegati per svariati utilizzi clinici, in primo luogo possono essere responsabili della deplezione del volume intravascolare con conseguente riduzione del flusso plasmatico renale, inducendo o quantomeno predisponendo ad un danno ischemico renale. Per tale motivo bisognerebbe sempre valutare le indicazioni di tale terapia, considerando i rischi della sospensione nel paziente scompensato o i benefici della stessa se usati a scopo antipertensivo.

- **INIBITORI DEL SISTEMA RENINA – ANGIOTENSINA** (sartanici ed ACE-inibitori): è intrinseco nel loro meccanismo d'azione un'alterazione della funzione renale con vasodilatazione prevalentemente dell'arteriola efferente, comportando una riduzione del flusso plasmatico renale. Sebbene non vi siano prove sufficienti per raccomandare l'interruzione di questi farmaci, in pazienti particolarmente a rischio potrebbe essere indicato in modo prudenziale la sospensione 24-48 h prima della procedura, valutando le indicazioni a tale terapia e il rapporto rischio/beneficio. E' inoltre da evitare l'inizio o l'incremento del dosaggio della terapia con inibitori del sistema renina-angiotensina in concomitanza dell'esecuzione dell'esame contrastografico.

5b. FATTORI DI RISCHIO "MEZZO DI CONTRASTO-DIPENDENTI"

I mezzi di contrasto organo iodati sono classificati in ionici o non ionici e monomerici o dimerici. Hanno viscosità e osmolarità diverse.

a) I mezzi di contrasto ionici monomerici ad elevata osmolarità (che non sono attualmente più in commercio in Italia e quindi non rappresentano più un problema per la prevenzione della CIN) avevano un'osmolarità compresa tra 1500 e 1800 mOsm/Kg (cioè pari a 5-6 volte l'osmolarità plasmatica) ed erano legati a maggior nefrotossicità e rischio di reazioni avverse.

b) I mezzi di contrasto non ionici monometrici a bassa osmolarità hanno un'osmolarità compresa tra 600 e 850 mOsm/Kg, cioè pari a 2-3 volte l'osmolarità del plasma. Rappresentano la classe di mdc che abitualmente è presente nelle diagnostiche TAC. Sono definiti "a bassa osmolarità" poiché seguono per epoca di produzione quelli ad elevata osmolarità.

c) I mezzi di contrasto non ionici dimerici iso-osmolari hanno un'osmolarità pari a quella del plasma e cioè di circa 290-300 mOsm/Kg. Sono particolarmente raccomandati nel caso di somministrazioni multiple specialmente per via endoarteriosa in soggetti fortemente esposti al rischio di CIN.

Il compito del radiologo è quindi quello di scegliere tipo di molecola e quantità di MdC più idonee in base al quesito clinico, alle caratteristiche del paziente e alla via di infusione.

Una buona pratica raccomanda di utilizzare la più bassa dose di MdC iodato possibile per ottenere un esame diagnostico. È da evitare l'esecuzione di esami che comportino l'uso di MdC iodato a distanza inferiore alle 48-72 ore, salvo stretta necessità clinica.

6 PREVENZIONE DELLA CIN

Una volta instaurato il danno renale da mezzo di contrasto, non esiste alcuna terapia in grado di contrastarlo. Proprio per tale motivo è indispensabile prevenire l'insorgenza della CIN. Le misure preventive che hanno presentato maggiore evidenza nella letteratura scientifica sono:

- Monitoraggio della funzione renale: in tutti i pazienti sottoposti ad indagini radiologiche con MdC, la funzione renale deve essere controllata prima dell'esame contrastografico con il

dosaggio della creatinina sierica e con il calcolo dell'eGFR. Per i pazienti ricoverati, tali esami devono essere effettuati nei 7 giorni antecedenti l'esame contrastografico; per i pazienti ambulatoriali tali esami devono essere effettuati nei 3 mesi antecedenti l'esame contrastografico, a meno di eventi acuti intercorrenti.

- Attenta valutazione della terapia in atto, con particolare riguardo ai farmaci nefrotossici (vedi sopra).
- Scelta ed ottimizzazione del MDC iodato da parte del radiologo.
- Evitare l'esecuzione di esami contrastografici ravvicinati.
- Adeguata idratazione del paziente. In assenza di controindicazioni (per esempio nello scompenso cardiaco classe NYHA III-IV, nella cirrosi epatica ascitogena, nel paziente dializzato), l'aumento del volume plasmatico sia prima che dopo l'utilizzo del mezzo di contrasto è la principale procedura da attivare per prevenire la CIN. Il tipo di idratazione e la via di somministrazione della stessa viene definito in base all'eGFR pre-esame. In particolare:
 - o $30 \leq \text{eGFR} \leq 60 \text{ mL/min}$ (pazienti a basso e medio rischio di CIN): idratazione per via orale;
 - o $15 \leq \text{eGFR} < 30 \text{ mL/min}$ (pazienti ad alto rischio di CIN): idratazione ev.
 - o $\text{eGFR} < 15 \text{ mL/min}$ o insufficienza renale acuta (pazienti ad alto rischio di CIN): consulenza nefrologica prima dell'esame contrastografico.
 - o $\text{eGFR} < 30 \text{ mL/min}$ in regime d'urgenza e in assenza di metodiche diagnostiche alternative: idratazione ev.
 - o paziente dializzato (emodialisi o dialisi peritoneale): non indicazione alla nefroprotezione. Non è necessario eseguire la seduta dialitica subito dopo la somministrazione di MDC. Per una questione organizzativa è utile concordare la data dell'esame con il centro dialisi.
 - o nel paziente pediatrico con insufficienza renale concordare l'esame e la nefroprotezione con la Pediatria

Lo schema di idratazione per via orale prevede:

- Nei 2 giorni antecedenti la procedura, idratazione per os pari a circa 2 L die, quantitativo comunque che può variare in base alle condizioni esterne (es. estate), alla dieta e alla terapia farmacologica: per questo motivo si consiglia di modulare l'idratazione in base a tali fattori, al fine di garantire una diuresi giornaliera di almeno 1000 – 1500 cc die (almeno 5 minzioni abbondanti).
- Il giorno della procedura, idratazione per os di almeno 1000 cc prima dell'esame e 2000 cc dopo l'esame.

Lo schema di idratazione ev prevede: soluzione fisiologica a 3 mL/Kg/h, nell'ora prima della procedura, quindi a 1 mL/Kg/h per almeno 6 ore dopo l'esame.

Funzione renale	Prima della procedura	Dopo la procedura
<u>30 ≤ eGFR ≤ 60 mL/min</u> (BASSO e MEDIO rischio di CIN)	Idratazione per via orale	
<u>15 ≤ eGFR < 30 mL/min</u> (ALTO rischio di CIN)	Soluzione fisiologica ev a 3 mL/ Kg/h, nell'ora prima della procedura	Soluzione fisiologica ev a 1 mL/Kg/h, per almeno 6 ore dopo l'esame
<u>eGFR <15 mL/min*</u> <u>o insufficienza renale acuta</u> (ALTO rischio di CIN)	Consulenza nefrologica	
<u>Dialisi (Emodialisi o Dialisi Peritoneale)</u>	Non indicazione alla nefroprotezione. Non è necessario eseguire la seduta dialitica subito dopo la somministrazione di MdC. Per una questione organizzativa utile concordare la data dell'esame con il centro dialisi.	
<u>Paziente pediatrico con insufficienza renale</u>	concordare l'esame e la nefroprotezione con la Pediatria	

Tabella2. SCHEMA RIASSUNTIVO DI PROFILASSI DELLA CIN

* Nei pazienti con eGFR < 15 mL/min in regime d'urgenza e in assenza di metodiche diagnostiche alternative, idratazione ev con soluzione fisiologica come indicato nei pazienti con eGFR tra 15 e 30 mL/min.

7 FOLLOW-UP CLINICO-LABORATORISTICO DOPO ESAME CON MDC

Il follow-up clinico-laboratoristico dopo esame con mdc è a carico del medico richiedente (MMG o specialista ospedaliero).

Per i pazienti con eGFR > 60 ml/min non è richiesto alcun controllo laboratoristico successivo.

I pazienti con eGFR < 60 ml/min dovranno eseguire un controllo ematochimico della funzione renale a 72 ore dall'esame contrastografico. Nel caso di un incremento in valore assoluto di 0.3 mg/dL o proporzionale > 50% della creatinina sierica rispetto ai valori pre-esame contrastografico, il clinico di riferimento valuterà se proseguire il monitoraggio laboratoristico o richiedere una consulenza nefrologica.

8 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. M. Andreucci La nefropatia da mezzi di contrasto radiografici iodati: Patogenesi, Fattori predisponenti, Prevenzione ; G Ital Nefrol 2014; 31 (5)
2. S. Ozkok, A. Ozkok. Contrast-induced acute kidney injury: A review of practical points WJN 2017 May 6;6(3): 86-99.
3. S.D. Weisbord et al. Outcomes after Angiography with Sodium Bicarbonate and Acetylcystein. N Engl J Med. 2018 May 3;378(18):1749.
4. Toprak O. Risk markers for contrast-induced nephropathy. Am J Med Sci. 2007 Oct; 334(4): 283-90.
5. Linee Guida S.I.R.M. (Società Italiana di Radiologia Medica) consultabili al sito: www.sirm.org.
6. Rihal CS et al. Incidence and prognostic importance of acute renal failure after percutaneous coronary intervention. Circulation. 2002;105:2259-2264.
7. McCullough PA. Contrast-induced acute kidney injury. J Am Coll Cardiol. 2008 Apr 15;51(15):1419-28.
8. Documento di consenso sulla richiesta appropriata di test biochimici per la valutazione del rischio di nefrotossicità da mezzo di contrasto SIRM-SIBIOC (Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica) consultabile al sito: www.sirm.org.
9. Linee Guida ESUR 2018. Consultabili al sito: www.esur.org/guidelines.

9 ELENCO DEI DESTINATARI

Medici radiologi, medici specialisti, medici di Medicina Generale

10 ALLEGATI

1. INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI RADIOLOGICHE SENZA E CON MDC ORGANO-IODATO PER VIA INIETTIVA
2. CERTIFICATO ANAMNESTICO PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI RADIOLOGICHE CON MDC ORGANO-IODATO PER VIA INIETTIVA
3. CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI INDAGINI RADIOLOGICHE SENZA E CON MDC ORGANO-IODATO PER VIA INIETTIVA
4. PROTOCOLLO DI PREPARAZIONE ALL'ESAME CONTRASTOGRAFICO CON MDC IODATO IN PAZIENTI A RISCHIO DI SVILUPPO CIN
5. INFORMAZIONI SU FARMACI CHE INTREAGISCONO NEGATIVAMENTE CON IL MEZZO DI CONTRASTO IODATO.
6. QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE DEL CONTROLLO DELL'ASMA



Azienda Provinciale per i
Servizi Sanitari Trento

Dipartimento di Radiodiagnostica

INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI RADIOLOGICHE SENZA E CON MDC ORGANO-IODATO PER VIA INIETTIVA

DA CONSEGNARE AL PAZIENTE

Che cos'è la TC e quali indicazioni ha

La Tomografia Computerizzata (TC) è un esame diagnostico che utilizza radiazioni ionizzanti (raggi X) e fornisce, rispetto alla radiologia convenzionale, delle informazioni diagnostiche nettamente superiori.

L'indagine TC trova indicazione nello studio della maggior parte dei distretti corporei quando siano necessari approfondimenti diagnostici su quesiti clinici o strumentali mirati.

Come si svolge la TC

Prima dell'esame, al paziente, che ha già letto il presente modulo informativo, verrà chiesto di firmare un consenso dal medico radiologo, a cui potrà chiedere ulteriori delucidazioni, anche in merito alla possibilità di eventuali indagini diagnostiche alternative.

Il paziente viene quindi posizionato su un lettino mobile apposito, che si muove dentro un'apparecchiatura cilindrica della lunghezza di 1 metro circa, al cui interno si trovano la fonte di raggi X ed i dispositivi di rilevazione. I dati ottenuti vengono rielaborati da un computer che li trasforma in immagini del distretto anatomico esaminato.

L'esame ha una durata variabile a seconda del numero di sezioni corporee da esaminare e del quesito clinico: varia mediamente tra i 10 e i 30 minuti.

Durante l'esame è possibile che venga richiesta una collaborazione attiva (ad esempio trattenere il respiro per alcuni secondi, non deglutire) a seconda dell'esame da eseguire.

Rischi

Le immagini della TC vengono prodotte dai raggi X, utilizzando dosi nettamente superiori rispetto alla radiologia convenzionale. Poiché le radiazioni ionizzanti possono provocare danno al DNA cellulare con conseguente effetto cancerogeno, la TC deve essere eseguita solo in presenza di precisa indicazione clinica, giustificata in ultimo dal medico radiologo.

Il mezzo di contrasto

In alcuni casi, in relazione al quesito clinico, può essere utile o necessario somministrare un mezzo di contrasto (mdc) iodato per via endovenosa; in questi casi verrà preventivamente posizionato un ago-cannula in una vena (generalmente del braccio). Un sintomo avvertito dalla quasi totalità dei pazienti al momento dell'iniezione è una sensazione di calore estesa a tutto il corpo.

Il mdc è eliminato principalmente per via renale; è importante quindi la valutazione della funzionalità renale del paziente mediante indagini di laboratorio (creatininemia, eGFR).

Rischi del mezzo di contrasto

L'insufficienza renale è uno dei principali limiti all'uso del mezzo di contrasto organo-iodato: per tale motivo è richiesto un valore di creatininemia recente per documentare la funzionalità renale.

I mezzi di contrasto iodati attualmente a disposizione sono prodotti estremamente sicuri, ma occasionalmente possono dare

reazioni avverse, generalmente di lieve entità e a risoluzione spontanea; raramente possono essere più gravi fino alla shock anafilattico. In questo caso è necessario l'intervento del Rianimatore, sempre presente nella struttura.

Esiste la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente lievi e limitate alla cute, che si risolvono per lo più senza terapia per cui è opportuno rivolgersi al proprio curante o alla guardia medica per la terapia del caso. Inoltre, in questi casi si prega di segnalare la reazione avversa al medico radiologo che ha refertato l'esame (contattando telefonicamente la segreteria della TC dell'ospedale).

E' altresì possibile, durante l'iniezione del mezzo di contrasto, che si verifichi (per cause anatomiche e fragilità della vena) la rottura del vaso con conseguente stravasamento del mezzo di contrasto nell'area dell'iniezione.

Come deve prepararsi il paziente alla somministrazione del mezzo di contrasto

Nel caso si debba eseguire una TC con mezzo di contrasto per via endovenosa è necessario il digiuno da almeno 4 ore. Si possono assumere i farmaci in terapia cronica (salvo diversa indicazione del curante o del medico prescrittore).

E' consigliata un'abbondante idratazione (con acqua o tisane) il giorno prima e il giorno stesso dell'esame.

Nel caso di paziente con insufficienza renale il medico richiedente prescriverà, se indicata, adeguata terapia di nefroprotezione.

Nel caso di precedenti reazioni allergiche a mezzo di contrasto iodato verrà prescritta idonea premedicazione a base di cortisone e antistaminico.

Esistono inoltre delle patologie croniche che aumentano il rischio di reazioni allergiche a MDC (mastocitosi sistemica, orticaria-angioedema cronica non controllata da terapia, asma bronchiale grave, anafilassi idiopatica) per cui è indicato eseguire uno specifico schema di pre-medicazione che verrà prescritto dal medico curante.

Cosa fare dopo l'esame

Dopo gli esami con somministrazione e.v. di MDC, è previsto un periodo di osservazione presso la nostra Struttura di circa 30 minuti e si consiglia di bere molta acqua nelle ore successive per favorire la rapida eliminazione del mezzo di contrasto.

Il periodo di osservazione sarà di 1 h per quei pazienti che abbiano avuto in precedenza reazioni avverse al mezzo di contrasto.

Non è prevista alcuna limitazione alle normali attività quotidiane dopo l'esame TC senza e con mezzo di contrasto.

Avvertenze particolari legate al mezzo di contrasto iodato

Il paziente che deve sottoporsi a TC con MDC deve segnalare al medico prescrittore e al medico radiologo se è in terapia con iodio radioattivo (riduzione della captazione tiroidea dello iodio) o interleukina-2 (aumentato rischio di reazioni avverse ritardate), se è affetto da miastenia gravis (possibile aggravamento della sintomatologia) o da mastocitosi sistemica (rischio di anafilassi da farmaco) o da altre patologie croniche che possono favorire la comparsa di sintomi avversi (asma bronchiale grave, orticaria cronica non controllata dalla terapia, anafilassi idiopatiche).

Gravidanza e allattamento

In gravidanza l'esame TC non deve essere eseguito a causa dei possibili rischi per l'embrione e/o il feto indotti dalle radiazioni ionizzanti, ad eccezione di casi attentamente selezionati in base al distretto anatomico e alla reale necessità clinica (urgenza).

Non è necessario sospendere l'allattamento al seno prima e dopo l'esecuzione della TC sia senza che con mezzo di contrasto (come da nota del Ministero della Salute, 18 marzo 2014).



Azienda Provinciale per i
Servizi Sanitari Trento

Dipartimento di Radiodiagnostica

**INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI RADIOLOGICHE SENZA E
CON MDC ORGANO-IODATO PER VIA INIETTIVA**

DA CONSEGNARE AL PAZIENTE

Che cos'è la TC e quali indicazioni ha

La Tomografia Computerizzata (TC) è un esame diagnostico che utilizza radiazioni ionizzanti (raggi X) e fornisce, rispetto alla radiologia convenzionale, delle informazioni diagnostiche nettamente superiori.

L'indagine TC trova indicazione nello studio della maggior parte dei distretti corporei quando siano necessari approfondimenti diagnostici su quesiti clinici o strumentali mirati.

Come si svolge la TC

Prima dell'esame, al paziente, che ha già letto il presente modulo informativo, verrà chiesto di firmare un consenso dal medico radiologo, a cui potrà chiedere ulteriori delucidazioni, anche in merito alla possibilità di eventuali indagini diagnostiche alternative.

Il paziente viene quindi posizionato su un lettino mobile apposito, che si muove dentro un'apparecchiatura cilindrica della lunghezza di 1 metro circa, al cui interno si trovano la fonte di raggi X ed i dispositivi di rilevazione. I dati ottenuti vengono rielaborati da un computer che li trasforma in immagini del distretto anatomico esaminato.

L'esame ha una durata variabile a seconda del numero di sezioni corporee da esaminare e del quesito clinico: varia mediamente tra i 10 e i 30 minuti.

Durante l'esame è possibile che venga richiesta una collaborazione attiva (ad esempio trattenere il respiro per alcuni secondi, non deglutire) a seconda dell'esame da eseguire.

Rischi

Le immagini della TC vengono prodotte dai raggi X, utilizzando dosi nettamente superiori rispetto alla radiologia convenzionale. Poiché le radiazioni ionizzanti possono provocare danno al DNA cellulare con conseguente effetto cancerogeno, la TC deve essere eseguita solo in presenza di precisa indicazione clinica, giustificata in ultimo dal medico radiologo.

Il mezzo di contrasto

In alcuni casi, in relazione al quesito clinico, può essere utile o necessario somministrare un mezzo di contrasto (mdc) iodato per via endovenosa; in questi casi verrà preventivamente posizionato un ago-cannula in una vena (generalmente del braccio). Un sintomo avvertito dalla quasi totalità dei pazienti al momento dell'iniezione è una sensazione di calore estesa a tutto il corpo.

Il mdc è eliminato principalmente per via renale; è importante quindi la valutazione della funzionalità renale del paziente mediante indagini di laboratorio (creatininemia, eGFR).

Rischi del mezzo di contrasto

L'insufficienza renale è uno dei principali limiti all'uso del mezzo di contrasto organo-iodato: per tale motivo è richiesto un valore di creatininemia recente per documentare la funzionalità renale.

I mezzi di contrasto iodati attualmente a disposizione sono prodotti estremamente sicuri, ma occasionalmente possono dare

reazioni avverse, generalmente di lieve entità e a risoluzione spontanea; raramente possono essere più gravi fino alla shock anafilattico. In questo caso è necessario l'intervento del Rianimatore, sempre presente nella struttura.

Esiste la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente lievi e limitate alla cute, che si risolvono per lo più senza terapia per cui è opportuno rivolgersi al proprio curante o alla guardia medica per la terapia del caso. Inoltre, in questi casi si prega di segnalare la reazione avversa al medico radiologo che ha refertato l'esame (contattando telefonicamente la segreteria della TC dell'ospedale).

E' altresì possibile, durante l'iniezione del mezzo di contrasto, che si verifichi (per cause anatomiche e fragilità della vena) la rottura del vaso con conseguente stravasamento del mezzo di contrasto nell'area dell'iniezione.

Come deve prepararsi il paziente alla somministrazione del mezzo di contrasto

Nel caso si debba eseguire una TC con mezzo di contrasto per via endovenosa è necessario il digiuno da almeno 4 ore. Si possono assumere i farmaci in terapia cronica (salvo diversa indicazione del curante o del medico prescrittore).

E' consigliata un'abbondante idratazione (con acqua o tisane) il giorno prima e il giorno stesso dell'esame.

Nel caso di paziente con insufficienza renale il medico richiedente prescriverà, se indicata, adeguata terapia di nefroprofilassi.

Nel caso di precedenti reazioni allergiche a mezzo di contrasto iodato verrà prescritta idonea premedicazione a base di cortisone e antistaminico.

Esistono inoltre delle patologie croniche che aumentano il rischio di reazioni allergiche a MDC (mastocitosi sistemica, orticaria-angioedema cronica non controllata da terapia, asma bronchiale grave, anafilassi idiopatica) per cui è indicato eseguire uno specifico schema di pre-medicazione che verrà prescritto dal medico curante.

Cosa fare dopo l'esame

Dopo gli esami con somministrazione e.v. di MdC, è previsto un periodo di osservazione presso la nostra Struttura di circa 30 minuti e si consiglia di bere molta acqua nelle ore successive per favorire la rapida eliminazione del mezzo di contrasto.

Il periodo di osservazione sarà di 1 h per quei pazienti che abbiano avuto in precedenza reazioni avverse al mezzo di contrasto.

Non è prevista alcuna limitazione alle normali attività quotidiane dopo l'esame TC senza e con mezzo di contrasto.

Avvertenze particolari legate al mezzo di contrasto iodato

Il paziente che deve sottoporsi a TC con MdC deve segnalare al medico prescrittore e al medico radiologo se è in terapia con iodio radioattivo (riduzione della captazione tiroidea dello iodio) o interleukina-2 (aumentato rischio di reazioni avverse ritardate), se è affetto da miastenia gravis (possibile aggravamento della sintomatologia) o da mastocitosi sistemica (rischio di anafilassi da farmaco) o da altre patologie croniche che possono favorire la comparsa di sintomi avversi (asma bronchiale grave, orticaria cronica non controllata dalla terapia, anafilassi idiopatiche).

Gravidanza e allattamento

In gravidanza l'esame TC non deve essere eseguito a causa dei possibili rischi per l'embrione e/o il feto indotti dalle radiazioni ionizzanti, ad eccezione di casi attentamente selezionati in base al distretto anatomico e alla reale necessità clinica (urgenza).

Non è necessario sospendere l'allattamento al seno prima e dopo l'esecuzione della TC sia senza che con mezzo di contrasto (come da nota del Ministero della Salute, 18 marzo 2014).

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Trento	Dipartimento di Radiodiagnostica CERTIFICATO ANAMNESTICO PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI RADIOLOGICHE CON MDC ORGANO-IODATO <u>DA COMPILARE DA PARTE DEL MEDICO RICHIEDENTE L'ESAME</u>
--	---

Dati PAZIENTE

Cognome: _____

Nome: _____

Nato il: _____

Peso (kg) _____

Esame richiesto: _____

Quesito clinico: _____

Per una corretta valutazione clinico-anamnestica è indispensabile conoscere dati relativi a:

- **Funzione renale:** eGFR = ____ mL/min e/o creatinemia ____ mg/dl (eseguito in data _____)

Funzione renale da valutare entro 3 mesi nel paziente ambulatoriale stabile, entro 7 giorni nel paziente instabile e/o ospedalizzato.
L'eGFR è calcolabile con formule dedicate disponibili on line, quale ad esempio la formula CKD-EPI (applicazione eGFR Calculators of National Kidney Foundation per iOS e Android).
Protocollo di nefroprotezione: $30 \leq \text{eGFR} \leq 60$: idratazione orale --- $15 \leq \text{eGFR} < 30$: idratazione ev --- $\text{eGFR} < 15$: consulenza nefrologica

- Terapia con metformina:** Sì (se $\text{eGFR} < 30$ mL/min sospendere il farmaco)
 No

- **Precedenti reazioni avverse a MdC iodato:** No Sì (se Sì eseguire la sottostante premedicazione 1.)
Se la risposta è Sì indicare se noti:

Descrizione dei sintomi: _____
Nome del MDC e data dell'esame _____
Indicare se: Reazione acuta (entro poche ore) oppure Reazione ritardata (>6 h ed entro una settimana)

(1)PREMEDICAZIONE DEI PAZIENTI CON PREGRESSA REAZIONE ALLERGICA AL MDC IODATO

13 ORE prima dell'esame radiologico	PREDNISONE 50 mg per os (2 cp di Deltacortene 25 mg)
7 ORE prima dell'esame radiologico	PREDNISONE 50 mg per os
1 ORA prima dell'esame radiologico	PREDNISONE 50 mg per os + CETIRIZINA 10 mg per os

- **Condizioni del paziente che aumentano il rischio di reazione allergica a MDC:**
(se affetto da una di queste condizioni eseguire la sottostante premedicazione 2.

- mastocitosi sistemica
- orticaria/angioedema cronica non controllata da terapia
- angioedema ricorrente
- pregressa anafilassi idiopatica
- asma bronchiale instabile, non controllato da terapia (ev. valutazione mediante test di controllo dell'asma, vedi allegato 6)

(2) PREMEDIACAZIONE DEI PAZIENTI CON CONDIZIONI AD AUMENTATO RISCHIO DI REAZIONE ALLERGICA A MDC

12 ORE prima dell'esame radiologico	PREDNISONE 50 mg per os (2 cp di Deltacortene 25 mg)
2 ORE prima dell'esame radiologico	PREDNISONE 50 mg per os + CETIRIZINA 10 mg per os
1 ORA prima dell'esame radiologico	MONTELUKAST 10 mg per os

Medico Richiedente _____ tel _____ data _____

Firma del medico richiedente _____



Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Trento

Dipartimento di Radiodiagnostica

**CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI INDAGINI RADIOLOGICHE SENZA E
CON MDC ORGANO-IODATO**

DA COMPILARE IN PRESENZA DEL MEDICO RADIOLOGO

Io sottoscritto (cognome e nome) _____
nato il ___ / ___ / ___ a _____

In qualità di:

- Paziente
 Rappresentante legale^{oo} del paziente (cognome e nome) _____
Nato/a il ___ / ___ / ___ a _____

DICHIARO DI

- aver letto l'informativa per l'esecuzione dell'esame,
- aver compreso finalità e vantaggi dell'esame, possibili rischi e complicanze;
- aver compreso modalità e motivazioni della somministrazione del mezzo di contrasto;
- di avere avuto la possibilità di porre domande al personale sanitario e di avere ricevuto spiegazioni chiare.

In base alle informazioni ricevute in piena consapevolezza e libertà di decisione,

ACCONSENTO A SOTTOPORMI

- all'esame di Tomografia Computerizzata Firma: _____
 alla somministrazione del mezzo di contrasto iodato per via:
 endovenosa
 altra via:.....

Firma: _____

Data: ___ / ___ / ___

Per le donne in età fertile, gravidanza presunta o in atto: NO Sì

Data: ___ / ___ / ___ Firma: _____

Eseguita nefroprofilassi: Sì No

Eseguita premedicazione: Sì No

Data: ___ / ___ / ___

Data: ___ / ___ / ___

Il Medico Radiologo, verificati il quesito diagnostico, il certificato anamnestico e le condizioni cliniche attuali, autorizza l'esecuzione dell'esame:

Cognome e nome del Medico Radiologo: _____

Data: ___ / ___ / ___ Firma del Medico Radiologo: _____

NOTE: _____

^{oo} In caso di **Rappresentante Legale**, specificare: genitori (in caso di un unico genitore presente, dichiara il consenso anche dell'eventuale altro),
 tutore, amministratore di sostegno

Firma del rappresentate legale _____



Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Trento

Dipartimento di Radiodiagnostica

PROTOCOLLO DI PREPARAZIONE ALL'ESAME CONTRASTOGRAFICO CON MDC IODATO IN PAZIENTI A RISCHIO DI SVILUPPO CIN

<u>Funzione renale</u>	Prima della procedura	Dopo la procedura
<u>$30 \leq \text{eGFR} \leq 60 \text{ mL/min}$</u> (BASSO e MEDIO rischio di CIN)	Idratazione per via orale	
<u>$15 \leq \text{eGFR} < 30 \text{ mL/min}$</u> (ALTO rischio di CIN)	Soluzione fisiologica ev a 3 mL/ Kg/h, nell'ora prima della procedura	Soluzione fisiologica ev a 1 mL/Kg/h, per almeno 6 ore dopo l'esame
<u>$\text{eGFR} < 15 \text{ mL/min}^*$</u> <u>o insufficienza renale acuta</u> (ALTO rischio di CIN)	Consulenza nefrologica	
<u>Dialisi (Emodialisi o Dialisi Peritoneale)</u>	Non indicazione alla nefroprotezione. Non è necessario eseguire la seduta dialitica subito dopo la somministrazione di MdC. Per una questione organizzativa utile concordare la data dell'esame con il centro dialisi.	
<u>Paziente pediatrico con insufficienza renale</u>	concordare l'esame e la nefroprotezione con la Pediatria	

* Nei pazienti con $\text{eGFR} < 15 \text{ mL/min}$ in regime d'urgenza e in assenza di metodiche diagnostiche alternative, idratazione ev con soluzione fisiologica come indicato nei pazienti con eGFR tra 15 e 30 mL/min.

Controllo creatinina a 72 h dalla somministrazione del MdC iodato nelle 3 categorie di rischio.



Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Trento

Dipartimento di Radiodiagnostica

INFORMAZIONI SU FARMACI CHE INTREAGISCONO NEGATIVAMENTE CON IL MEZZO DI CONTRASTO IODATO.

FARMACO	AZIONE
FANS	sospensione dei FANS a dosaggio antalgico 24-48 h prima e dopo l'esame contrastografico qualora sia possibile controllare il dolore con altri farmaci
ANTIBIOTICI	monitoraggio eGFR per adeguamento terapia
IMMUNOSOPRESSORI	Nefrotossicità dose dipendente
ANTINEOPLASTICI	Se possibile, non eseguire TAC con mdc nei primi 7 giorni dopo chemioterapia
METFORMINA	se eGFR < 30 mL/min sospendere il farmaco
DIURETICI	In assenza di controindicazione sospensione prudenziale per 24 ore
ACE-inibitori, SARTANICI	In assenza di controindicazioni, sospensione prudenziale per 24-48 ore; evitare inizio o adeguamento terapia in concomitanza dell'esame TC.
IODIO RADIOATTIVO	Programmare la TC dopo la terapia radiometabolica

E' compito del MMG e/o dello specialista che hanno in carico il paziente la corretta valutazione della terapia, ponderando rischi-benefici in merito alla sospensione dei farmaci in atto.

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Trento	Dipartimento di Radiodiagnostica QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE DELL'ASMA*
--	--

NELLE ULTIME 4 SETTIMANE HA AVUTO:

1. Sintomi asmatici diurni più di due volte a settimana?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2. Risvegli notturni per asma?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
3. Necessità di assumere il broncodilatatore (Ventolin) d'emergenza più di due volte a settimana?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
4. Qualche limitazione delle sue attività a causa dell'asma?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

ASMA BEN CONTROLLATA: nessuna risposta SI

ASMA PARZIALMENTE CONTROLLATA: 1-2 risposte SI

Verificare l'aderenza alla terapia e la corretta modalità di assunzione dei farmaci.

Non necessaria la premedicazione.

ASMA NON CONTROLLATA: 3-4 risposte SI

Verificare l'aderenza alla terapia e la corretta modalità di assunzione dei farmaci.

Se il paziente non assume la terapia massimale valutare un aggiustamento terapeutico (eventuale controllo pneumologico) e un rinvio dell'esame contrastografico fino a raggiungimento del controllo, oppure se l'esame non è procrastinabile prescrivere la premedicazione (vedi schema in scheda anamnestica).

* Questionario tradotto in italiano dalle linee guida internazionali GINA per l'asma (<http://ginasma.it/>)

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
DEPARTMENT OF CHEMISTRY



REPORT OF THE COMMITTEE ON THE
REVISION OF THE CURRICULUM

The Committee on the Revision of the Curriculum was organized in 1947 to study the present curriculum and to propose such changes as would be necessary to meet the needs of the students and the needs of the country. The Committee has held many public hearings and has received many suggestions from students, faculty, and the public. The Committee has also conducted extensive research into the needs of the students and the needs of the country. The Committee has concluded that the present curriculum is generally sound but that certain changes are necessary to make it more effective. The Committee proposes the following changes:

REVISION OF THE CURRICULUM

The Committee proposes the following changes to the curriculum:

- 1. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the natural sciences.
- 2. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the social sciences.
- 3. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the humanities.
- 4. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the physical sciences.
- 5. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the biological sciences.
- 6. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the mathematical sciences.
- 7. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the languages.
- 8. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the arts.
- 9. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the history.
- 10. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the political science.
- 11. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the economics.
- 12. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the law.
- 13. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the medicine.
- 14. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the engineering.
- 15. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the architecture.
- 16. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the business administration.
- 17. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the education.
- 18. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the psychology.
- 19. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the sociology.
- 20. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the anthropology.
- 21. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the geography.
- 22. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the environmental studies.
- 23. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the international studies.
- 24. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the area studies.
- 25. The elimination of the requirement that students take a certain number of courses in the interdisciplinary studies.

The Committee believes that these changes will make the curriculum more effective and more relevant to the needs of the students and the needs of the country.