



*Università degli Studi di Padova
Scuola di Medicina e Chirurgia
Corso di Laurea in Infermieristica*

Tesi di Laurea

**Le reazioni avverse ai mezzi di contrasto
endovena in radiologia diagnostica: interventi e
gestione infermieristica**

Relatore: Dott. Dazzi Gianmarco

Laureando: De Zuani Davide
Matricola: 1048026

Anno Accademico 2014-2015

INDICE

ABSTRACT	pag. 1
INTRODUZIONE	pag. 3
CAPITOLI:	
I. PRESENTAZIONE DEL PROBLEMA	pag. 5
1.1 Il mezzo di contrasto in radiologia diagnostica	pag. 5
<i>1.1.1 M.D.C iodato</i>	pag. 5
<i>1.1.2 Il Gadolinio</i>	pag. 7
1.2 Reazioni avverse	pag. 8
<i>1.2.1 Reazioni anafilattiche / anafilattoidi</i>	pag. 9
<i>1.2.2 Stravaso del mezzo di contrasto</i>	pag. 11
1.3 Il mezzo di contrasto nella donna che allatta	pag. 12
1.4 Il mezzo di contrasto in radiologia interventistica	pag. 13
II. MATERIALI E METODI	pag. 15
2.1 Pico/Pio	pag. 15
2.2 Parole chiave	pag. 15
2.3 Criteri di inclusione ed esclusione	pag. 16
2.4 Percorso e metodo di ricerca	pag. 16
III. ANALISI E COMPARAZIONE DELLA LETTERATURA	pag. 17
3.1 Trattamento delle reazioni chemiotossiche ed anafilattoidi	pag. 17
3.2 Trattamento dello stravaso da mezzo di contrasto	pag. 18
3.3 Prevenzione e segnalazione eventi avversi	pag. 19
IV. CONCLUSIONI	pag. 23
BIBLIOGRAFIA	
ALLEGATI	

ABSTRACT

Introduzione: il mezzo di contrasto è un farmaco somministrato per via prevalentemente parenterale che viene utilizzato in radiologia diagnostica ed in altre unità operative che necessitano di strumenti diagnostici correlati, per rendere più visibili ed apprezzabili determinati organi o distretti corporei al fine di aumentare la capacità di indagine dello strumento utilizzato (T.C. e R.M.). Essendo il mezzo di contrasto a tutti gli effetti un farmaco, è responsabilità anche dell'infermiere di radiologia la somministrazione dello stesso e la relativa prevenzione o gestione delle reazioni avverse che potrebbero occorrere.

Problema: questa revisione di letteratura tratta del problema della comparsa di reazioni avverse, di tipo anafilattico/anafilattoide, chemiotossico, oltre che delle complicanze di natura fisica/meccanica legate alla manovra invasiva di somministrazione, che possono anche condurre alle reazioni avverse di cui sopra.

Le reazioni avverse legate al mezzo di contrasto si possono distinguere in: reazioni chemiotossiche (tipo A), dose-dipendente e legate alla composizione del Mdc utilizzato, ovvero l'osmolalità dello stesso e la sua natura (ionica o non ionica); vi sono poi la grande famiglia delle reazioni anafilattoidi (tipo B - allergic like) e complicanze legate alla manovra invasiva che possono diventare fattori causali per reazioni allergic like. (Altri fattori di rischio legati, in questo caso, al paziente che possono incidere sulla comparsa di reazioni avverse sono principalmente: funzionalità renale ed epatica compromesse, storia di allergie accertate, asma senza dimenticare i problemi cardiaci e cardiovascolari.)

Metodologia: la metodologia utilizzata in questa revisione di letteratura si avvale del metodo di ricerca P.I.C.O. / P.I.O (Patient, Intervention, Comparison, Outcome) e del motore di ricerca ScienceDirect. Vengono inoltre presi in considerazione e citati articoli presi dalla rivista "La Radiologia Medica" e dal sito della SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica).

Risultati: il trattamento per le reazioni avverse si applica tempestivamente alla prima comparsa dei sintomi, oppure quando si rileva nel paziente uno stravasamento dovuto da Mdc. Nel caso la reazione sia tale da compromettere le funzioni vitali si rende necessaria la procedura BLS-D e ALS. La responsabilità dell'infermiere attiene anche alla sfera della

prevenzione dei rischi sopracitati e alla segnalazione degli eventi avversi che possono occorrere prima, durante e dopo la procedura diagnostica. Vengono quindi in aiuto le schede di segnalazione di sospetta reazione al farmaco dell'AIFA e la scheda di segnalazione eventi avversi interna all'azienda ospedaliera.

Conclusioni: Nel contesto della radiologia diagnostica ed interventistica, l'infermiere può trovarsi a dover gestire degli eventi avversi che possono andare dalla reazione anafilattoide allo stravasamento da Mdc assumendo la responsabilità non solo dell'esecuzione della procedura ma anche dell'accertamento e della segnalazione dell'evento stesso.

INTRODUZIONE

Questa tesi di laurea, basata su un lavoro di revisione bibliografica, tratta come argomento cardine le reazioni avverse che possono occorrere dopo la somministrazione del mezzo di contrasto parenterale, iodato o ferromagnetico e le complicanze di natura fisico meccanica che possano portare anche alle reazioni sopracitate. L'utilizzo del mezzo di contrasto non si limita solo alla radiologia diagnostica comunemente intesa, ma viene largamente impiegato anche nella branca interventistica della radiologia, come supporto diagnostico per verificare la pervietà di vasi che verranno successivamente trattati (basti pensare al mezzo di contrasto usato nell'intervento di coronarografia) oppure per visualizzare le “mappe” vascolari di determinati organi al fine di trattare lesioni focali, con farmaci opportuni (ad es. chemioembolizzazioni di lesioni epatiche).

«L'infermiere garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico terapeutiche;...»

Art. 1 comma 3d DM 739/94

Ho voluto citare in primis questo importante comma del primo articolo del decreto ministeriale 739/94 per specificare che, in qualunque contesto clinico, sia esso pubblico che privato, a prescindere dall' U.O. di appartenenza, è di responsabilità dell'infermiere la corretta applicazione delle prescrizioni che vengono in essere nel percorso di salute della persona. In queste prescrizioni figura, anche, la somministrazione dei farmaci e nella categoria farmacologica rientra giustappunto il mezzo di contrasto, sia esso iodato ovvero di utilizzo negli esami diagnostici di tomografia assiale computerizzata (T.A.C) e nelle indagini contrastografiche di radiologia convenzionale, sia di natura metallica qual'è il gadolinio, utilizzato nella risonanza magnetica nucleare (R.M.N.) .

La responsabilità infermieristica in radiologia non si limita al mero atto esecutivo ma attiene ad un più ampio spettro di attività di natura sia pratica che intellettuale, come ricorda l'articolo 2 del codice deontologico dell'infermiere. Tali attività vanno dall'accoglienza della persona, dalla raccolta di dati del paziente utili per poter accertare

eventuali pregresse allergie, al mezzo di contrasto o in generale, ed altri fattori di rischio che possano portare a delle complicanze, anche gravi. Altra responsabilità che molte volte viene sottovalutata a livello di importanza è la compilazione delle schede per la segnalazione degli eventi avversi che possono occorrere durante lo svolgimento dell'esame diagnostico.

CAPITOLO I: PRESENTAZIONE DEL PROBLEMA

1.1 Il mezzo di contrasto in radiologia diagnostica

Il mezzo di contrasto è un farmaco, di varia natura e composizione, che viene impiegato in radiologia per aumentare l'enhancement (ovvero la differenza di contrasto rispetto alla zona circostante) di un particolare organo o distretto corporeo. I mezzi di contrasto si suddividono principalmente in due macro categorie: i MdC positivi, quali ad esempio bario, iodio, gadolinio, che aumentano l'assorbimento delle radiazioni grazie al loro elevato numero atomico e i MdC negativi, a bassa densità come aria o CO₂ che rendono le strutture contenenti le stesse maggiormente visibili grazie alla riduzione di assorbimento indotta (ad esempio l'insufflazione del colon con CO₂ nella TC con colonscopia virtuale), (Feltrin, Zandonà, Borile, Rettore & Miotto, 2004).

In questo lavoro tratterò dei MdC positivi e particolarmente del MdC iodato e del Gadolinio.

1.1.1 MdC Iodato

Nella famiglia dei MdC iodati possiamo distinguere in primo luogo le sospensioni acquose di diodopiridina, non idrosolubili; i Mdc oleosi e infine i più utilizzati Mdc iodati idrosolubili.

Il MdC iodato idrosolubile (derivato dell'acido triodobenzoico) è il farmaco d'elezione nella tomografia computerizzata, si suddivide in due macro categorie: ionici, oggi giorno raramente utilizzati e con effetti collaterali più importanti e frequenti ed MdC iodati non ionici. Il MdC ionico, come suggerisce l'aggettivo stesso è composto da molecole, aventi carica elettrica, di acido diatrizoico, con in posizione 1 il gruppo carbossilico -COOH salificato con Na⁺ o con metilglucamina per ottenere un'elevata solubilità (Feltrin, Zandonà, Borile, Rettore & Miotto, 2004).

Questa categoria di MdC iodati ionici viene definita tradizionale e presenta come caratteristica principale l'essere dotata di elevata osmolalità dai cui l'acronimo HOCA (High Osmolality Contrast Agent) ed il vantaggio di poter ottenere delle concentrazioni

molto elevate in soluzione con una viscosità relativamente bassa, (Feltrin, Zandonà, Borile, Rettore & Miotto, 2004).

Al contrario i MdC non ionici, ovvero a bassa osmolalità, sono oggi giorno i più utilizzati nella pratica medica. A differenza degli HOCA, quelli a bassa osmolalità sono maggiormente tollerati dall'organismo e a parità di efficacia diagnostica, le reazioni avverse che possono occorrere hanno un'incidenza minore, sia in termini quantitativi che di gravità delle reazioni stesse. A livello chimico si può quindi notare la differenza tra questi e gli HOCA, tenendo in considerazione che i primi sono composti da molecole prive di carica elettrica, non contengono cationi di sodio o metilglucamina e le molecole stesse sono meglio protette dalle catene laterali idrofiliche.

I LOCA (Low Osmolality Contrast Agent) possiedono altri vantaggi rispetto ai MdC tradizionali: la minore incidenza di reazioni simil-allergiche e la minore neurotossicità, che ha portato all'utilizzo dei LOCA per somministrazioni nel sistema nervoso. Tutto questo si traduce in un aspetto importante, la miglior tolleranza del paziente con una apprezzabile riduzione di vomito, nausea, orticaria, edema.

Quando iniettato per endovena il MdC si accumula a livello plasmatico e la propria concentrazione nel plasma conseguentemente aumenta in modo proporzionale alla velocità di iniezione. In questa fase il MdC stesso può essere rilevato con una T.A.C. veloce nel torrente ematico, determinando quindi il "pool vascolare" e conseguentemente il distretto parenchimale più vascolarizzato da quello meno vascolarizzato. Contemporaneamente all'accumulo di MdC nel plasma si ha il passaggio dello stesso negli spazi extravascolari, determinato dall'elevata concentrazione plasmatica. Tale passaggio si arresta quando la concentrazione del MdC nel sangue è pari a quella extravascolare ed extracellulare, tenendo in considerazione che il MdC stesso non può entrare nella cellula.

Nella fase di eliminazione, il MdC passando nell'urina permette una progressiva riduzione della concentrazione plasmatica dello stesso e nel contempo si ha un'inversione di diffusione portando quindi il MdC dal distretto extravascolare a quello vascolare. La fase di eliminazione può quindi durare delle ore poiché al rene deve essere concesso il tempo di terminare l'ultrafiltrazione di tutto il MdC iniettato, (Feltrin, Zandonà, Borile, Rettore & Miotto, 2004).

1.1.2 Il Gadolinio

Il gadolinio è un elemento appartenente al gruppo dei lantanidi (terre rare) e viene attualmente impiegato come MdC nell'esame diagnostico di R.M. (per breve tempo in passato era stato proposto un suo utilizzo come MdC anche in TC, successivamente abbandonato per problematiche legate alla comparsa di reazioni avverse in ambito renale). In base alla struttura con funzione chelante possiamo trovare due macro categorie per le quali i mezzi di contrasto con gadolinio sono suddivisi: a struttura ciclica e a struttura lineare.

I MdC a struttura ciclica sono considerati generalmente meglio tollerati rispetto a quelli a struttura lineare poiché in quest'ultimi è possibile che, a causa della rottura del legame tra lo ione di gadolinio e il chelante (transmetallazione), si possa liberare gadolinio libero con conseguenti problemi dal punto di vista della salute del soggetto.

Un'ulteriore classificazione può essere effettuata in base alla loro biodistribuzione e quindi possiamo avere: MdC extracellulari (che non si accumulano in nessun specifico organo), intracellulari (il preparato si accumula a livello reticolo-endoteliale o epatospecifico) ed organo specifici (ad esempio gli agenti blood pool che agiscono nel distretto vascolare, gli agenti enterali specifici per l'intestino o gli SPIO, contenuti ossido di ferro impiegati a livello linfonodale).

Statisticamente, oggi giorno nel 40-50% degli esami di RM vengono impiegati MdC e in questa grande famiglia quelli maggiormente utilizzati sono i chelati di gadolinio con una percentuale che si attesta sui 35% del totale, (Ragozzino, Vanzulli, Cusati & Tamburrini, 2009).

Attualmente sono presenti nove composti contenenti gadolinio che sono stati approvati in uno o più paesi del mondo e tra di loro differiscono oltre che per la composizione chimica, anche e soprattutto per il range di indicazioni per i quali sono approvati, per la dose raccomandata, per le controindicazioni e per le condizioni tali per cui l'agente contrastografico è sconsigliato, (Feltrin, Zandonà, Borile, Rettore & Miotto, 2004).

1.2 Reazioni avverse

Le reazioni avverse che possono occorrere dopo la somministrazione, in questo caso per via parenterale, del MdC iodato o chelato di gadolinio, possono essere fondamentalmente di due tipi: reazione di tipo A, definite chemiotossica, ovvero reazione legata alla natura intrinseca del mezzo di contrasto iniettato. Questa tipologia di reazione avversa è dose-dipendente e quindi al variare della dose di MdC iniettata varia in maniera proporzionale anche l'effetto sia in termini qualitativi che di intensità degli effetti collaterali stessi. Per sua natura quindi la chemiotossicità è un fattore controllabile e consente di poter, con una certa previsione, evitare o limitare gli effetti ad essa correlata applicando un principio già visto in radioprotezione ovvero il principio di limitazione della dose. I MdC che più possono indurre ad episodi di chemiotossicità sono quelli iodati ionici proprio per la loro ionicità, viscosità e alta osmolalità, diversa da quella plasmatica. I sistemi maggiormente colpiti dalla chemiotossicità sono quello renale, nervoso centrale e cardiovascolare, (Consalvo, Coluzzi, Giarratano, Torchia, Santangelo & Amantea, 2009).

La seconda categoria di reazioni avverse è definita di tipo B od anche allergic like (anafilattoide) ed è caratterizzata da una risposta non dose-dipendente e quindi imprevedibile, che ha la possibilità di indurre un importante rilascio di istamina e mediatori biologici specifici delle reazioni allergiche senza però attivare il sistema antigene-anticorpo specifico delle reazioni allergiche propriamente dette.

Oltre alle due citate categorie principali nelle quali sono suddivise le reazioni avverse ai MdC vi è una terza categoria, definita delle reazioni idiosincrasiche caratterizzate da una risposta individuale abnorme al farmaco, in questo caso l'agente contrastografico, e similmente alle reazioni di tipo B è imprevedibile e non dose-dipendente. La differenza principale con le allergic like è la pericolosità della reazione idiosincrasica e la sua capacità di portare rapidamente a morte il soggetto colpito se non si interviene prontamente.

Le reazioni avverse si suddividono anche in base all'esordio e possono quindi essere acute qualora l'effetto si verifichi entro 30 minuti dalla somministrazione oppure ritardate, qualora le stesse si palesino da 30 minuti fino a 7 giorni dopo la somministrazione, (Consalvo, Coluzzi, Giarratano, Torchia, Santangelo & Amantea, 2009).

Tabella I. - Caratteristiche delle reazioni avverse chemiotossiche ed anafilattoidi.

	Reazioni avverse	
	Chemiotossiche	Anafilattoidi
Prevedibili	Si	No
Dose-dipendenti	Si	No
Fattori di rischio	Cardiopatie, nefropatie, epatopatie, encefalopatie	Atopia, precedenti reazioni a MdC, Storia di asma ed allergie

1.2.1 Reazioni anafilattiche/anafilattoidi

Ho voluto trattare in modo più approfondito le reazioni anafilattiche/anafilattoidi per la loro peculiarità di essere, oltre che le reazioni avverse più comuni, anche quelle che non si prestano ad una sicura prevedibilità legata alla quantità di MdC somministrata, (Tamburrini, Gavelli, De Ferrari & Perotti, 2004).

Come citato poc'anzi la caratteristica principale delle reazioni avverse di tipo B è la manifestazione che appare non dissimile da quella delle reazioni di anafilassi (ipersensibilità di tipo I) con la differenza sostanziale che nelle reazioni pseudoallergiche non vi è una mediazione antigene-anticorpo, presente invece nell'anafilassi e cosa altrettanto peculiare non è necessaria una precedente sensibilizzazione, (Consalvo, Coluzzi, Giarratano, Torchia, Santangelo & Amantea, 2009).

Ad ora, il meccanismo con il quale si manifestano queste reazioni avverse è sconosciuto anche se le manifestazioni stesse variano di intensità e tipologia a seconda del soggetto, del mezzo contrastografico impiegato e dell'organo o distretto corporeo nel quale il MdC deve agire.

I mediatori che prendono parte alla reazione anafilattoide sono diversi ma il principale è l'istamina, riscontrabile nelle reazioni immediate di più forte intensità. L'istamina, è da ricordarlo, si trova nei basofili e nei mastociti e viene rilasciata da essi, insieme a leucotrieni, prostaglandine, enzimi e citochine in risposta ad uno stimolo di varia natura attivando perciò la cascata dei mediatori dell'infiammazione. Queste sostanze inducono quindi una vasodilatazione, un incremento della permeabilità vascolare che porta a conseguente edema, broncospasmo ed incremento delle secrezioni nelle vie aeree, (Consalvo, Coluzzi, Giarratano, Torchia, Santangelo & Amantea, 2009).

Le citochine ed altri fattori chemiotattici richiamano altri globuli bianchi, nella fattispecie leucociti, monociti, eosinofili e cellule T che a loro volta rilasciano altri mediatori e citochine, (Guéant-Rodriguez, Romano, Barbaud, Brockow & Guéant, 2006).

Si è notato che l'incremento della dimensione e della complessità del MdC è direttamente proporzionale alla capacità dello stesso di interagire con i recettori di membrana delle cellule e conseguentemente di aumentare il rilascio di istamina. Altro fattore collegato al rilascio di istamina è l'iperosmolalità.

I MdC possono attivare oltre che la già citata cascata dell'infiammazione anche il fattore XII (o fattore di Hageman) della coagulazione portando ad una produzione di bradichinina e conseguenze analoghe a livello vascolare e respiratorio.

Le reazioni anafilattoidi quindi, al variare di determinati fattori già menzionati possono manifestare sintomi più o meno intensi e a seconda dell'entità le possiamo suddividere in reazioni pseudoallergiche lievi, moderate e severe.

Alcuni effetti indesiderati quali ad esempio la nausea o il gusto alterato non vengono catalogati tra gli effetti collaterali (o reazioni avverse) ma semplicemente come risposte fisiologiche al MdC iniettato e non sono quindi considerati eventi pseudoallergici.

Qui sotto riporto una tabella che elenca e suddivide le reazioni pseudoallergiche per grado di severità e per manifestazioni.

Tabella II. - Classificazione della gravità e manifestazioni delle reazioni avverse ai MdC.

Effetti indesiderati	Reazioni anafilattoidi LIEVI	Reazioni anafilattoidi MODERATE	Reazioni anafilattoidi SEVERE
Nausea	Prurito	Dispnea	Distress respiratorio grave
Vomito	Eritema	Broncospasmo	Perdita di coscienza
Gusto alterato	Orticaria	Lieve edema laringeo	Convulsioni
Sudorazione	Tosse	Tachicardia sintomatica	Aritmie
Calore	Congestione nasale	Bradicardia sintomatica	Arresto cardiorespiratorio
Vampate	Starnuti	Ipotensione	Angioedema progressivo
Ansia	Lieve gonfiore oculare e facciale	Ipertensione	

Gli effetti collaterali di lieve entità non richiedono di norma alcun intervento medico. Al bisogno ed in caso di reazione cutanea è possibile somministrare, sempre sotto prescrizione medica un antistaminico.

Nelle reazioni moderate l'intervento sanitario è necessario per controllare i sintomi e per evitare che evolvano in sintomi di più severa entità che possano portare anche alla morte del soggetto. Oltre ai sintomi menzionati in tabella possiamo trovare, tra quelli moderati, anche la cefalea e i crampi addominali.

E' necessaria, nel caso si presentino reazioni di particolare gravità e quindi potenzialmente fatali, la presenza di un anestesista e il trasferimento del soggetto colpito ad un dipartimento predisposto alle emergenze, (Consalvo, Coluzzi, Giarratano, Torchia, Santangelo & Amantea, 2009).

Le reazioni descritte oltre ad essere di natura acuta possono manifestarsi in modo differito nel tempo e qualora le stesse si palesino dopo la mezz'ora dalla somministrazione abbiamo degli effetti collaterali ritardati. L'incidenza di questo tipo di reazioni può oscillare fra il 0,5% e il 9% in relazione al tempo che viene considerato. Di queste solo un range che varia dal 0,004% al 0,008% sono da considerarsi potenzialmente fatali, (Consalvo, Coluzzi, Giarratano, Torchia, Santangelo & Amantea, 2009).

Tra queste reazioni ritardate di severa entità si possono ritrovare: eritema multiforme, vasculite cutanea, eritema fisso farmaco-dipendente, sindrome di Steven-Johnson, eruzioni papulo-pustolose e necrolisi epidermica tossica.

Di norma le eruzioni cutanee ritardate appaiono dopo 4 giorni dall'iniezione del MdC oppure dopo 24/48 ore dalla successiva esposizione quindi dimostrando una tipologia di reazione pseudoallergica da farmaco non immediata.

1.2.2 Stravaso del mezzo di contrasto

Nella gestione infermieristica del MdC è possibile, in circostanze legate a tre principali variabili: paziente, modalità di somministrazione, operatore, che si verifichi un evento avverso di natura meccanica che può avere ripercussioni anche gravi sul soggetto e questo evento è identificato nello stravaso del MdC.

I fattori legati al paziente sono sostanzialmente di natura fisiologica ed attendono al

patrimonio venoso della persona. I soggetti che quindi risultano a più alto rischio di incorrere in un trauma da stravasamento da MdC sono: neonati, bambini, persone di etnia non caucasica o comunque individui con pelle di colore scuro proprio per la difficoltà di reperire facilmente l'accesso venoso, anziani, pazienti non collaboranti o in stato di coscienza alterato. Altra tipologia di pazienti ad alto rischio è rappresentata da coloro che presentano una sindrome da deperimento (cachessia) o nei soggetti sotto chemioterapia per endovena, (Tonolini, Campari & Bianco, 2011).

Nella maggioranza degli studi condotti sullo stravasamento del MdC, si è notato che il farmaco in questione era un preparato iodato. Gli stravasamenti di preparati al gadolinio sono possibili ma molto rari in virtù della ridotta quantità iniettata e della minore velocità di infusione, (Tonolini, Campari & Bianco, 2011).

Come nelle reazioni avverse di natura chemiotossica la tipologia e la severità del danno causato dallo stravasamento dipende dal tipo di MdC impiegato e quindi dalla sua osmolalità, citotossicità, ionicità e dal volume di farmaco iniettato. Nel caso il volume del MdC sia elevato si potranno avere effetti collaterali di natura compressiva, data dalla massa dello stravasamento che preme nei tessuti sottostanti. Lo stravasamento induce anche reazioni di natura infiammatoria acuta che raggiungono il loro picco nelle 24-48 ore successive all'iniezione, seguita da un'infiammazione cronica che può durare alcune settimane, (Tonolini, Campari & Bianco, 2011).

Nella maggior parte dei casi gli stravasamenti producono conseguenze di natura moderata, nei casi più gravi, peraltro molto rari, si trova necessario praticare una fasciotomia per decomprimere la zona interessata.

A livello clinico le conseguenze dello stravasamento da MdC si presentano con eritema, gonfiore, sensibilità al dolore, necrosi del tessuto interessato, edema progressivo ed ulcerazioni.

1.3 Il mezzo di contrasto nella donna che allatta

Vorrei citare, brevemente, in questo sottocapitolo l'importanza delle informazioni riguardanti l'allattamento nella donna che deve effettuare a scopo diagnostico delle prestazioni nelle quali viene impiegato il mezzo di contrasto (iodato e a base di

gadolinio).

Recenti studi della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), Società Italiana di Pediatria (SIP), Società Italiana di Neonatologia (SIN) e del Tavolo Tecnico Operativo Interdisciplinare sulla Promozione dell'allattamento al seno del Ministero della Salute hanno appurato, dopo revisione di letteratura, che l'allattamento al seno è sicuro per il bambino anche se la madre viene sottoposto ad indagine radiologica (TAC, RMN) con mezzo di contrasto. Vi è comunque l'eccezione di quei preparati a base di gadolinio appartenenti alla categoria "ad alto rischio di fibrosi sistemica nefrogenica" (gadopentato dimeglumina, gadodiamide, gadoversatamide), (Manfredi et al., 2009). Inoltre si è arrivati alla conclusione che non sia necessario sospendere l'allattamento nè gettare il latte spremuto dopo l'indagine radiologica con MdC effettuata, salvo nel caso vi sia un utilizzo dei MdC a base di gadolinio precedentemente citati. Confermato ciò è possibile per i professionisti sanitari, infermieri di radiologia in primis, poter fornire delle informazioni basate sulle più recenti evidenze scientifiche alla donna che ne faccia richiesta.

1.4 Il mezzo di contrasto in radiologia interventistica

Il mezzo di contrasto è un farmaco che trova la sua ragion d'essere non solo nella branca diagnostica della radiologia, ma anche in quella interventistica. Un esempio di ciò è dato dall'intervento di angiografia, che ha come scopo primario quello di valutare la pervietà arteriosa o venosa specifica di un determinato distretto corporeo mediante l'inserzione di un catetere endovascolare di piccolo calibro. Nel caso sia necessario operare per ripristinare la pervietà vascolare, oppure introdurre un farmaco direttamente in tale distretto, l'esame avrà caratteristiche interventistiche.

La somministrazione del Mezzo di Contrasto non solo in sede venosa, ma anche in sede intra-arteriosa comporta un diverso rischio, con eventi avversi di gravità potenzialmente maggiore, (Gupta & Bang, 2010).

Il MdC viene iniettato generalmente mediante pompe automatizzate, ma comunque sempre sotto la supervisione dell'operatore. Nel caso appunto vengano impiegati questi macchinari il rischio di stravasamento può essere di entità più severa poiché il volume del farmaco inserito nell'arteria o nella vena risulta maggiore. I nuovi dispositivi di iniezione

automatica hanno comunque dei sensori che rilevano la pressione a valle dell'inserzione del catetere e conseguentemente bloccano il flusso in uscita qualora rilevino un'ostruzione od anche uno stravasamento, (Gupta & Bang, 2010). Vi è comunque da dire che operando con catereri radiopachi e sotto guida fluoroscopica, l'operatore dovrebbe sempre sapere in quale punto del distretto vascolare si trova, per essere nelle condizioni ottimali di iniezione/trattamento.

CAPITOLO II: MATERIALI E METODI

2.1 Pico

Utilizzando il metodo di ricerca P.I.C.O./P.I.O., ovvero patient, intervention, comparison ed outcome, ho formulato il quesito principale della mia ricerca:

P: Pazienti che necessitano di assumere mezzo di contrasto per effettuare esami diagnostici per immagini.

I: Valutazione e gestione del paziente, dei fattori di rischio e della procedura di somministrazione.

O: Diminuire l'incidenza di reazioni avverse dovute alla somministrazione del contrasto e complicanze dovute alla manovra effettuata.

2.2 Parole chiave

Le parole chiave, in lingua inglese, utilizzate per questo lavoro di revisione bibliografica sono focalizzate nella ricerca di articoli che trattino in modo particolare della complicità dello stravasamento del mezzo di contrasto, lasciando agli articoli e alle linee guida della SIRM e de "La Radiologia Medica" il compito di trattare il vasto argomento delle reazioni avverse legate alla natura intrinseca del mezzo di contrasto stesso.

Le Keywords quindi utilizzate sono:

- Extravasation: stravasamento ovvero fuoriuscita accidentale e non voluta del farmaco contrastografico dalla sede venosa nella quale è iniettato.
- Contrast media: mezzo di contrasto, il farmaco utilizzato per l'esame diagnostico. Questo termine è generico e include sia il mezzo di contrasto iodato, ionico o non ionico, sia il gadolinio, usato prevalentemente in R.M. ma che trova una propria applicazione anche nelle T.C.
- Injuries: lesioni che vengono causate dallo stravasamento del mezzo di contrasto. Sono principalmente di natura cutanea e vascolare.

2.3 Criteri di inclusione ed esclusione

I criteri di inclusione utilizzati nel percorso di ricerca nella banca dati Pubmed sono: lo stravasamento del mezzo di contrasto, prendendo in considerazione tutti i mezzi di contrasto positivi (principalmente iodio e gadolinio), la tecnica iniettiva, che può essere eseguita dall'operatore oppure in modo automatizzato da macchinari.

Nei criteri di esclusione invece, possiamo trovare tutti quei limiti che sono stati immessi per affinare la ricerca, ovvero: limiti temporali, fissati a 10 anni dalla data odierna, limiti di specie, in questo caso è stata selezionata la voce specie umana poiché di questa il lavoro tratta.

2.4 Percorso e metodo di ricerca

Il metodo di ricerca utilizzato è stato quello del già sopra citato P.I.C.O. che mi ha permesso di formulare un quesito di ricerca atto a focalizzare il problema, gli interventi per la risoluzione dello stesso e i risultati ottenuti per poter fare una comparazione rispetto a quanto preventivato. Il mio lavoro è prevalentemente basato sulla revisione di materiale specifico dell'area radiologica e opportunamente rielaborato per mettere in evidenza l'aspetto infermieristico riguardante la somministrazione del mezzo di contrasto per endovena.

Ho ritenuto inoltre utile accennare alla branca interventistica della radiologia poiché settore in rapida espansione e di sicuro interesse per la pratica infermieristica.

CAPITOLO III: ANALISI E COMPARAZIONE DELLA LETTERATURA

Nel capitolo I ho trattato del problema del mezzo di contrasto partendo dalla definizione e classificazione dei mezzi di contrasto endovena e dalle relative reazioni avverse che possono occorrere nell'utilizzo quotidiano in radiologia diagnostica. In questo capitolo mi occuperò del trattamento delle reazioni avverse prima definite e della prevenzione e segnalazione degli eventi avversi dal punto di vista infermieristico. Per fare ciò mi avvarrò dell'analisi e della comparazione della letteratura prima impiegata.

3.1 Trattamento delle reazioni chemiotossiche/anafilattoidi

Nel trattamento delle reazioni chemiotossiche od anche anafilattoidi c'è da fare un distinguo per quanto riguarda il primo intervento atto a mettere in sicurezza il paziente e quello posto in essere per risolvere il problema. Nel primo caso l'intervento può e deve essere effettuato dall'operatore sanitario che ha la responsabilità della procedura in concerto con il medico presente. Nel secondo invece la responsabilità e la pertinenza è di natura medica. Qualora si verifichi una reazione anafilattoide di grave entità con pericolo di vita per il soggetto sarà necessario porre in essere le manovre di soccorso necessarie per garantire la sopravvivenza del paziente ed allertare i soccorsi avanzati con riferimento particolare all'U.O. di Anestesia-Rianimazione.

Indispensabile per poter garantire ciò è la presenza di un carrello per le emergenze con i farmaci e gli strumenti utili allo scopo e cosa altrettanto fondamentale è definire in modo preciso la procedura per l'intervento in emergenza, la quale è composta in modo chiaro e schematico per poter essere consultata in modo rapido ed efficace.

Il personale sanitario operante nel contesto radiologico e non solo è tenuto ad aggiornarsi in modo continuo anche e soprattutto per quanto riguarda il primo soccorso in caso di eventi avversi, (Giarratano et al., 2009).

Qualora si verifichi una reazione di natura anafilattoide, di media e severa entità, la prima cosa da fare è sospendere immediatamente la somministrazione del farmaco

contrastografico, chiamare aiuto ed allertare il soccorso avanzato unitamente all'eventuale sospensione di altri farmaci in corso (quali sedativi ad esempio), posizionare la persona in posizione supina o anti-shock (questa posizione potrebbe rendere più difficoltosa la respirazione in soggetti predisposti). Si deve garantire comunque la pervietà delle vie aeree dato che in queste situazioni è possibile che le stesse possano presentarsi edematose e con un grado più o meno importante di occlusione. Questi interventi possono essere prestati dall'infermiere che ha la responsabilità della somministrazione durante l'intervento diagnostico oltre alla supervisione del soggetto nell'immediata post-somministrazione.

Nel caso si verifichi una reazione anafilattoide di severa entità che porti ad un arresto cardiocircolatorio è necessario avviare nel minor tempo possibile la procedura di BLS-D (ovvero basic life support-defibrillation) dato che la morte, nella maggioranza dei casi, avviene per asistolia unita a grave ipossia e deplezione circolatoria, (Martinelli, Petrini & Gamberini, 2004). Dopo l'arrivo del soccorsi avanzati la procedura si trasformerà in ALS (advance life support).

3.2 Trattamento dello stravasato da mezzo di contrasto

Lo stravasato da Mdc è un evento avverso che attualmente si verifica nello 0,45% delle procedure utilizzando sistemi di iniezione automatica, secondo letteratura. Come nelle reazioni avverse da Mdc è da distinguere lo stravasato a seconda del mezzo contrastografico impiegato e quindi conseguentemente dalla quantità utilizzata dello stesso. Nel caso si verifichi uno stravasato di mezzo iodato lo stesso avrà, data la natura dell'esame di T.C., una quantità di norma superiore ad un relativo stravasato da chelato di gadolinio, il quale viene iniettato in quantità minore e in via del tutto manuale da parte dell'infermiere, come trattato nel capitolo I. Nel caso quindi, che si verifichi uno stravasato da Mdc, la prima cosa da fare sarà quella di, nel caso il versamento sia importante, aspirare il liquido contrastografico uscito dalla sede venosa, nella misura in cui questo sarà possibile, successivamente si potrà togliere l'ago cannula precedentemente inserito. Vi sono poi altri interventi, che dalla letteratura vengono definiti di controversa utilità, quali: applicare impacchi freddi o tiepidi nella zona dello stravasato e alzare l'arto interessato sopra il livello del cuore, anche se è da dire che nel secondo intervento si può ridurre l'edema diminuendo la pressione idrostatica a

livello capillare. Il primo approccio, invece, è raccomandato dalla Oncology Nursing Society nel caso di stravasato da chemioterapici, pur non avendo a supporto evidenze di tipo sperimentale. Nei casi di stravasato viene altresì impiegato un antidoto a base di ialuronoglucosaminidasi, enzima naturalmente presente a livello interstiziale, con la capacità di incrementare la distribuzione locale di sostanze iniettate a livello del tessuto connettivo e quindi facilitare il riassorbimento dei farmaci stravasati e ridurre il rischio di necrosi della pelle in caso di versamento superiore a 500ml in singola dose, (Tonolini, Campari & Bianco, 2011).

I soggetti che hanno subito uno stravasato da Mdc devono rimanere in osservazione nel reparto di radiologia per un minimo di 2-4 ore, nel caso in cui lo stravasato sia di entità maggiore si rende necessario un follow-up giornaliero fino alla completa risoluzione e potrebbero rendersi necessari dei farmaci contro il dolore, (Tonolini, Campari & Bianco, 2011).

3.3 Prevenzione e segnalazione eventi avversi

Come accennato nell'introduzione a questo lavoro, la responsabilità dell'infermiere non si limita alla mera esecuzione dell'atto materiale in quanto procedura da svolgersi ma attiene ad una più ampia sfera di responsabilità che tocca anche e soprattutto l'ambito della prevenzione dei rischi in questo caso legati alla procedura diagnostica e la segnalazione degli eventi avversi che potrebbero occorrere durante l'esame o l'iter diagnostico, (Tamburrini, Gavelli, De Ferrari & Perotti, 2004).

A livello di prevenzione, l'esperienza dell'infermiere può essere decisiva sia nel momento dell'accertamento pre-procedura, sia quando viene selezionato l'accesso venoso del paziente che dovrà essere adeguato all'esame che andrà ad effettuare e che dovrà minimizzare i rischi, in questo caso di stravasato. Nel momento dell'accertamento invece sarà di fondamentale importanza indagare sui possibili fattori di rischio (malattie cardiovascolari, insufficienza renale, epatica o malattie a carico dell'apparato respiratorio) che il paziente può avere in relazione al mezzo di contrasto che verrà impiegato e quindi la possibilità di fornire al medico le informazioni necessarie per poter eventualmente indagare in maniera più approfondita l'anamnesi remota della persona stessa.

Nella segnalazione degli eventi avversi, in qualsiasi natura essi possano manifestarsi, l'infermiere gioca un ruolo fondamentale poiché è la figura professionale più a contatto con il paziente oltre ad essere l'esecutore materiale dell'iniezione del mezzo di contrasto, sia esso somministrato in via del tutto manuale sia impiegato in pompe automatiche.

Nella segnalazione di un evento avverso è necessario distinguere due tipologie di schede di segnalazione, una attinente alla segnalazione di reazione avversa ad un farmaco, ed in questo caso si tratterà del mezzo contrastografico impiegato, ed un'altra riguardante la segnalazione dell'evento avverso in quanto tale e potrà quindi comprendere sia una reazione da farmaci ma anche un errore di procedura od uno stravasamento del Mdc.

La prima scheda di segnalazione attiene alla AIFA (agenzia italiana del farmaco) dove vengono riportate tutte le reazioni, certe o sospette, dovute dal farmaco che è stato impiegato (allegato 1), (Vengoni, Casini, Tartaglia & Pagano, 2009).

Nel secondo caso la scheda di segnalazione attiene all'evento avverso in quanto tale oppure ad un near misses (situazione che poteva evolvere in evento avverso) e comprende quindi tutte le situazioni non volute e non desiderate che hanno o potevano causare un danno. In questa definizione possiamo quindi trovare lo stravasamento da Mdc, precedentemente trattato ma anche un errore di procedura o di riconoscimento del paziente. Questa scheda di segnalazione è interna all'azienda ospedaliera e quindi non deve necessariamente essere inviata ad altra agenzia per la verifica e la catalogazione (allegato 2). La segnalazione, in questa scheda, è anonima per garantire la privacy del paziente e dell'operatore.

Nella prima scheda di segnalazione si riportano i dati dell'utente quali altezza, peso, età, etnia, sesso, stato di gravidanza od allattamento se donna; poi vengono riportati i dati inerenti alla reazione anafilattoide ovvero la descrizione della reazione, la gravità, l'esito, il nome del farmaco, in questo caso un Mdc, la via e il modo di somministrazione, il dosaggio, il motivo per cui il farmaco è stato utilizzato e l'eventuale uso concomitante di altri farmaci o preparati officinali. A fine scheda è presente una voce da compilare nella quale l'operatore inserisce le proprie generalità e la qualifica che ricopre all'interno dell'azienda ospedaliera. Nella scheda di segnalazione evento avverso invece si identifica la natura dell'evento, la gravità dello stesso, l'esito, il luogo nel quale lo stesso si è verificato e gli operatori coinvolti. Il documento che verrà quindi prodotto e firmato andrà analizzato e catalogato dai responsabili aziendali dell'unità gestione del rischio clinico.

CAPITOLO IV: CONCLUSIONI

Nella pratica infermieristica in radiologia diagnostica, l'infermiere può trovarsi a gestire dal punto di vista professionale degli eventi avversi correlati alla somministrazione per via iniettiva di mezzi di contrasto di varia natura e composizione (iodati o chelati di gadolinio principalmente), i quali possono manifestarsi sotto forma di reazione anafilattoide o più raramente chemiotossica dose dipendente.

E' possibile seppur molto raramente al giorno d'oggi, grazie a nuovi dispositivi che rilevano l'occlusione prossimale nel punto di inserzione, la fuoriuscita del Mdc dalla sede vascolare nella quale è iniettato causando perciò un versamento che nei casi più gravi può richiedere un'aspirazione dello stesso.

La responsabilità dell'infermiere però non si ferma alla semplice procedura di somministrazione ed eventuale primo soccorso nel caso di reazione avversa ma attiene ad una sfera più ampia di responsabilità che copre la prevenzione, attuata grazie ad un accertamento mirato e la segnalazione dell'evento avverso occorso.

Si può quindi affermare che la figura dell'infermiere nel contesto radiologico, diagnostico ma soprattutto interventistico, ha una sua precisa valenza ed importanza che copre l'aspetto tecnico ma anche quello relazionale e di supporto alle altre figure operative del reparto quali il medico radiologo e il tecnico di radiologia medica.

BIBLIOGRAFIA

Consalvo, M., Coluzzi, F., Giarratano, A., Torchia, F., Santangelo, E., & Amantea, B. (2009). Reazioni avverse ai mezzi di contrasto. In O. Tamburrini (A cura di), *I mezzi di contrasto in Diagnostica per Immagini* (pp 126-139). Genova: Omicron Editrice.

Feltrin, G.P., Zandonà, M., Borile, V., Rettore, C., & Miotto, D. (2004, Aprile). Fondamenti sui mezzi di contrasto iodati e reazioni avverse. *La radiologia medica*, 107, [Suppl 1 al N.4], 8-31

Giarratano, A., Raineri, S.M., Coluzzi, F., Iannuzzi, M., Consalvo, M., Santangelo, E., et al. (2009). Le reazioni da mezzo di contrasto: il trattamento. In O. Tamburrini (A cura di), *I mezzi di contrasto in Diagnostica per Immagini* (pp 140-159). Genova: Omicron Editrice.

Guéant-Rodriguez, R.M., Romano, A., Barbaud, A., Brockow, K., & Guéant, J.L. (2009). *Hypersensitivity reactions to iodinated contrast media*. Disponibile in: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17017930> [16 luglio 2015].

Gupta, R.K., & Bang, T.J. (2010). *Prevention of Contrast-Induced Nephropathy (CIN) in Interventional Radiology Practice*. Disponibile in: <http://dx.doi.org/10.1055/s-1267860> [11 dicembre 2015].

Manfredi, R., Giovagnoni, A., Cavallini, L., Balducci, A., Zoccali, C., Pozzi Mucelli, R., et al. (2009). Fibrosi nefrogenica sistemica. In O. Tamburrini (A cura di), *I mezzi di contrasto in Diagnostica per Immagini* (pp 115-125). Genova: Omicron Editrice.

Martinelli, G., Petrini, F., & Gamberini, E. (2004, Aprile). Le reazioni da mezzo di contrasto: il trattamento. *La radiologia medica*, 107, [Suppl 1 al N.4], 42-52.

Ragozzino, A., Vanzulli, A., Cusati, B., & Tamburrini, O. (2009). I mezzi di contrasto in risonanza magnetica. In O. Tamburrini (A cura di), *I mezzi di contrasto in Diagnostica per Immagini* (pp 96-114). Genova: Omicron Editrice.

Tamburrini, O., Gavelli, G., De Ferrari, F., & Perotti, S. (2004, Aprile). Raccomandazioni all'uso dei mezzi di contrasto organo-iodati e per Risonanza Magnetica per via iniettiva. *La radiologia medica*, 107, [Suppl 1 al N.4], 53-64.

Tonolini, M., Campari, A., & Bianco, R. (2012, March/April). Extravasation of Radiographic Contrast Media: Prevention, Diagnosis, and Treatment. *Curr Probl Diagn Radiol*, 41, 52-55.

Vengoni, M., Casini, M.L., Tartaglia, L., & Pagano, I. (2009). Farmacovigilanza e mezzi di contrasto. In O. Tamburrini (A cura di), *I mezzi di contrasto in Diagnostica per Immagini* (pp 15-30). Genova: Omicron Editrice.

ALLEGATI



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)



1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M ☐ F ☐	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
---	--------------------------	---	-----------------------------	-------------------	---------------------

1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA ☐ 1° trimestre ☐ 2° trimestre ☐ 3° trimestre	☐ sconosciuta	1.e. ALLATTAMENTO ☐ SI ☐ NO
----------------	-------------------	-------------------------------	--	--------------------------------------	--

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico)

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: ☐ INTERAZIONE ☐ ERRORE TERAPEUTICO ☐ ABUSO ☐ MISUSO ☐ OFF LABEL ☐ OVERDOSE ☐ ESPOSIZIONE PROFESSIONALE	8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE ☐ DECESSO ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE ☐ HA MESSO IN PERICOLO DI VITA ☐ ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO ☐ ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE ☐ NON GRAVE
---	--

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):	10. ESITO DATA: ☐ RISOLUZIONE COMPLETA ADR ☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI ☐ MIGLIORAMENTO ☐ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA ☐ DECESSO ☐ dovuto alla reazione avversa ☐ il farmaco può avere contribuito ☐ non dovuto al farmaco ☐ causa sconosciuta ☐ NON DISPONIBILE
---	--

11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

INFORMAZIONI SUI FARMACI

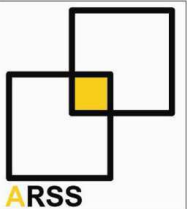
12. FARMACO/I SOSPETTO/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL	AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO	
B)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL	AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO	
C)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL	AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO	

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

Prego, girare il foglio →

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):		
A:		
B:		
C:		
22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici		
A)	23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL
27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	☐ SI ☐ NO	28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	☐ SI ☐ NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO
B)	23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL
27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	☐ SI ☐ NO	28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	☐ SI ☐ NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione		
31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):		
A:		
B:		
32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):		
33. CONDIZIONI PREDISponentI e/o CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)		
34. ALTRE INFORMAZIONI		
INFORMAZIONI SULLA SEGNALEZIONE E SUL SEGNALETORE		
35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: ☐ Progetto di Farmacovigilanza Attiva ☐ Registro Farmaci		
☐ Studio Osservazionale, specificare: titolo studio tipologia numero		
36. QUALIFICA DEL SEGNALETORE ☐ MEDICO OSPEDALIERO ☐ MEDICO MEDICINA GENERALE ☐ PEDIATRA LIBERA SCELTA ☐ SPECIALISTA ☐ MEDICO DISTRETTO ☐ FARMACISTA ☐ INFERMIERE ☐ CAV ☐ ALTRO (specificare):		37. DATI DEL SEGNALETORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale) NOME E COGNOME: INDIRIZZO: TEL E FAX: E-MAIL:
38. ASL DI APPARTENENZA:		39. REGIONE:
40. DATA DI COMPILAZIONE:		41. FIRMA DEL SEGNALETORE

	Gestione del Rischio Clinico	
	SCHEMA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI	

Tipologia di accadimento		
Infezione Malfunzionamento dispositivi Caduta Autolesione Aggressione/lesione ad altri Ritar/manza consegna presidi Lesione da inadeguato decubito/postura Errata identificazione paziente/lato/sede	Ritardo proc. Diagnostica Ritardo proc. Terapeutica Ritardo presc/somm farmaci Ritardo prestazione assistenziale Mancata proc. Diagnostica Mancata proc. Terapeutica Mancata presc/somm farmaci Mancata prestazione assistenziale	Inadeguata proc. Diagnostica Inadeguata proc. Terapeutica Inadeguata/errata prescrizione farmaci Inadeguata/errata dispensazione farmaci Inadeguata/errata somministrazione farmaci Inadeguata/errata prestazione assistenziale

.....Da questo punto in poi compilazione a cura del Referente del Rischio Clinico.....

Evento potenziale	Situazione pericolosa/ danno potenziale/ evento non occorso (es. personale insufficiente/ pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1
	Situazione pericolosa/ danno potenziale/ evento occorso, ma intercettato (es. preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/ farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2
Evento effettivo	NESSUN ESITO: Evento in fase conclusiva/ nessun danno occorso (es. farmaco innocuo somministrato erroneamente)	Livello 3
	ESITO MINORE: Osservazioni o monitoraggi extra/ ulteriore visita del medico/ nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4
	ESITO MODERATO: Osservazioni o monitoraggi extra/ ulteriore visita del medico/ indagini diagnostiche minori (es. esame del sangue o delle urine)/ trattamenti minori (es. bendaggi, analgesici)	Livello 5
	ESITO TRA IL MODERATO E SIGNIFICATIVO: Osservazioni o monitoraggi extra/ ulteriore visita del medico/ indagini diagnostiche (es. procedure radiologiche)/ necessità di trattamenti con altri farmaci/ intervento chirurgico/ cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6
	ESITO SIGNIFICATIVO: Ammissione in ospedale o prolungamento delle degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7
	ESITO SEVERO: Disabilità permanente/ contributo al decesso	Livello 8

Valutazione del rischio futuro

Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	Uno o più di un evento anno Meno di un evento anno
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4) Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie? **SI** **NO**

Indagini di laboratorio Indagini radiologiche ECG	Altre indagini Visita medica Consulenza specialistica	Medicazioni Intervento chirurgico Ricovero ordinario	Ricovero in Terapia Intensiva Trasferimento Altro.....
---	---	--	--

Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento?

NO			
SI	Riunione equipé Stesura/revis.protocollo/procedura	Modifica organizzativa Formazione/addestramento	Utilizzo presidi/attrezzatura Altro.....

Altri commenti

Referente del Rischio Clinico

Firma.....Data.....