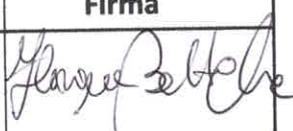
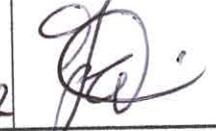
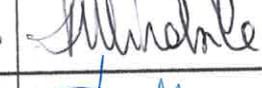
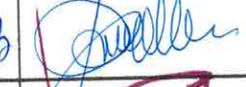
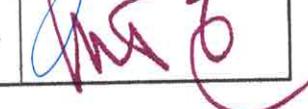


PERCORSO DI GESTIONE DEI PAZIENTI
A RISCHIO DI DANNO RENALE POST-CONTRASTOGRAFICO

PERCORSO DI GESTIONE DEI PAZIENTI A
RISCHIO DI DANNO RENALE POST-CONTRASTOGRAFICO

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa F. Battaglia Dirigente medico UOC Radiologia Enna	15/12/2022	
	Dott. G. Restivo Resp. UOSD Nefrologia Enna e Emodialisi Piazza Armerina e Nicosia	19.12.2022	
	Dott.ssa F. Peri Resp UOSD Radiologia Piazza Armerina	20.12.2022	
	Dott. Francesco Castelli Resp UOSD Radiologia Nicosia	22.12.2022	
Verifica	Dott. E. M. Di Maggio Direttore UOC Radiologia Enna Direttore Dipartimento dei Servizi	15.12.2022	
Verifica formale	Dott. P. Mirabile , Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	09/01/2023	
Approvazione	Dott. Emanuele Cassarà Direttore Sanitario Aziendale	09/01/2023	
Adozione	Dott. Francesco Iudica Direttore Generale	02/01/23	

PERCORSO DI GESTIONE DEI PAZIENTI
A RISCHIO DI DANNO RENALE POST-CONTRASTOGRAFICO

Abstract

Il danno renale acuto post-contrastografico rappresenta una delle complicanze più importanti dopo la somministrazione intravascolare di mezzo di contrasto. Inoltre, gli esami che prevedono somministrazione di mezzo di contrasto (MdC) vengono effettuati sempre più frequentemente in pazienti che mostrano quadri clinici di alta complessità e preesistenti fattori di rischio per lo sviluppo di nefropatia da MdC.

Al fine di incrementare la sicurezza dei pazienti nell'esecuzione di tali esami e ridurre il rischio di rinvio dell'esame a causa di una mancata preparazione del paziente, l'ASP di Enna ha organizzato un percorso di gestione dei pazienti a rischio, attivando, al contempo, attività ambulatoriali nefrologiche dedicate espressamente alla valutazione dell'iter più sicuro per i pazienti a rischio.

Nella gestione del paziente ambulatoriale riveste un ruolo fondamentale l'attività del Medico di Medicina Generale, che deve richiedere gli opportuni accertamenti.

Presso i tre presidi ospedalieri aziendali, sono attivi ambulatori nefrologici dedicati, prenotabili direttamente ai seguenti numeri telefonici:

Piazza Armerina	0935-981378
Enna	0935-516173
Nicosia	0935-671432

In fase di prenotazione il paziente dovrà comunicare il dato di eGFR e dovrà presentare, al momento della visita, sia la ricetta per la visita nefrologica sia quella per l'esecuzione di TAC con MdC.



PERCORSO DI GESTIONE DEI PAZIENTI
A RISCHIO DI DANNO RENALE POST-CONTRASTOGRAFICO

INDICE GENERALE

Premessa	4
1.	Scopo 4
2.	Campo di applicazione..... 4
3.	Scheda di registrazione delle modifiche 4
4.	Definizioni ed acronimi 5
5.	Responsabilità..... 7
6.	Descrizione delle attività 8
6.1.	Identificazione e stratificazione dei pazienti a rischio di sviluppare danno renale post-contrastografico: esami in elezione..... 8
6.2.	Esami contrastografici in particolari condizioni 9
6.3.	Ambulatorio nefrologico dedicato alla valutazione MdC..... 9
6.4.	Misure atte a prevenire l'insorgenza della nefropatia da mezzo di contrasto 10
6.5.	Esecuzione dell'esame contrastografico 11
6.6.	Gestione del paziente dopo l'esecuzione dell'esame contrastografico 11
6.7.	Esame diagnostico in emergenza/urgenza non differibile 11
7.	Documenti di riferimento 12
8.	Indicatori..... 12
9.	Diagramma di flusso 13
10.	Allegati 13
11.	Lista di distribuzione..... 14



PERCORSO DI GESTIONE DEI PAZIENTI
A RISCHIO DI DANNO RENALE POST-CONTRASTOGRAFICO

Premessa

Il danno renale acuto post-contrastografico rappresenta una delle complicanze più importanti dopo la somministrazione intravascolare di mezzo di contrasto, nonché una delle principali cause di insufficienza renale acquisita in ospedale.

Inoltre, gli esami che prevedono somministrazione di mezzo di contrasto (MdC) vengono effettuati sempre più frequentemente in pazienti che mostrano quadri clinici di alta complessità e preesistenti fattori di rischio per lo sviluppo di nefropatia da MdC, come un'età avanzata, insufficienza renale preesistente, gravi patologie cardio-vascolari, la concomitante assunzione di farmaci nefrotossici, (tra cui i FANS, alcuni antibiotici, alcuni farmaci oncologici e la ciclosporina) e, non ultimo, esami radiologici con MdC ripetuti frequentemente per controlli oncologici

1. Scopo

Scopo del presente documento è ridurre il rischio di sviluppare un danno renale a seguito dell'uso di mezzo di contrasto (MdC) iodato, tramite un approccio coordinato dall'identificazione fino alla gestione dei pazienti, che prevede l'interazione e la cooperazione tra chi richiede l'esame e chi lo esegue.

2. Campo di applicazione

Il presente documento si applica a tutti i pazienti, ricoverati e ambulatoriali, che devono essere sottoposti ad esami radiologici con iniezione intravascolare di mezzo di contrasto iodato ed è rivolto al personale medico (medici di medicina generale e specialisti) coinvolto nella gestione di pazienti che necessitano di esami con mezzo di contrasto iodato nonché al personale delle radiologie (P.O. Umberto I Enna, P.O. Ferro Capra Branciforte Leonforte, P.O. Basilotta Nicosia).

3. Scheda di registrazione delle modifiche

DATA	REVISIONE (REV.)	DESCRIZIONE
10/12/2022	0.0	Prima Emissione



4. Definizioni ed acronimi

DEFINIZIONI

In caso di danno renale acuto successivo alla somministrazione di MdC si parla di:

- **Post-contrast Acute Kidney Injury (PC-AKI):** improvviso deterioramento della funzionalità renale entro 48 ore dalla somministrazione intravascolare di MdC.
- **Contrast-induced Acute Kidney Injury (CI-AKI):** nei casi in cui è possibile dimostrare una relazione causale certa tra il MdC somministrato e il deterioramento della funzionalità renale. Tuttavia, nella pratica clinica di solito è difficile distinguere CI-AKI da PC-AKI, per cui l'AKI da MdC (CI-AKI) è diagnosticata in caso di aumento della creatinemia in valore assoluto ≥ 0.3 mg/dl ($44 \mu\text{mol/L}$ entro 48 ore, o relativo, di $\geq 1.5-1.9$ rispetto al valore basale, entro 7 giorni o una diuresi < 0.5 ml/Kg di peso per almeno 6 ore dopo l'esposizione al MdC.
- **Fattore di rischio:** specifica condizione che risulta statisticamente associata ad una malattia e che pertanto si ritiene possa concorrere alla sua patogenesi, favorirne lo sviluppo o accelerarne il decorso.

Nella genesi del danno renale acuto post-contrastografico si distinguono:

Fattori di rischio dipendenti dal Paziente

- **Funzionalità renale**

La misura del filtrato renale (GFR) ottenuta dalla creatinemia con la formula MDRD (Modification of Diet in Renal Disease Study) o con la formula CKD -EPI (Chronic Kidney Disease - Epidemiology Collaboration) rappresenta il marker della funzione renale da utilizzare per lo screening del rischio renale dei pazienti.

La misura del GFR ottenuta dalle due formule è normalizzata a 1.73 mq di superficie corporea e non considera il peso corporeo del paziente; per queste ragioni può essere suggerito di misurare il filtrato renale con la formula di Cockcroft-Gault (che tiene conto del peso corporeo) nei pazienti con peso corporeo significativamente ridotto, nei quali le formule MDRD o CKD EPI sovrastimano il filtrato renale rispetto alla formula di CG

Nei pazienti pediatrici è stata validata la formula di Schwartz come più attendibile rispetto alle precedenti utilizzate:

eGFR <60 ml/min lieve compromissione della funzionalità renale

eGFR <45 ml/min moderata compromissione della funzionalità renale

eGFR <30 ml/min severa compromissione della funzionalità renale.



- **Comorbidità/Condizioni preesistenti**

- Diabete scompensato, Nefropatia diabetica,
- Disidratazione,
- Scompenso cardiaco congestizio e bassa frazione di eiezione del ventricolo sinistro
- Recente infarto del miocardio (< 24h),
- Uso di contropulsatore aortico,
- Sepsi o ipotensione periprocedurale,
- Basso ematocrito,
- Iperuricemia,
- Iperomociteinemia
- Fibrillazione atriale
- Età >70 anni
- Mieloma multiplo (rischio multifattoriale, ma prevalente in caso di ipercalcemia e/o di coesistente disidratazione)

- **Fattori di rischio relativi al MdC**

- Iniezione intra-arteriosa del mezzo di contrasto,
- Mezzi di contrasto ad alta osmolarità e viscosità,
- Dosaggi elevati di mezzo di contrasto,
- Multipli esami con mezzo di contrasto in pochi giorni (a meno di 72h l'uno dall'altro)

- **Fattori di rischio relativi alla terapia del paziente**

Utilizzo di farmaci nefrotossici (FANS, aminoglicosidi, immunosoppressori, chemioterapici).

ACRONIMI

- EF Frazione di eiezione
- MMG Medico di medicina generale
- MdC mezzo di contrasto



5. Responsabilità

Legenda R: responsabile, C: coinvolto, I: informato

Soggetti competenti →	MMG	Medico di U.O.	Nefrologo	Radiologo
Attività ↓				
Valutazione paziente ambulatoriale e stratificazione del rischio	R			
Valutazione paziente ricoverato e stratificazione del rischio		R		
Prescrizione visita nefrologica per pazienti ambulatoriali a medio/alto rischio	R			
Richiesta consulenza nefrologica per pazienti ricoverati a medio/alto rischio		R		
Definizione misure idonee per prevenire l'insorgenza della nefropatia da mezzo di contrasto	I	I	R	
Definizione necessità di ricovero per pazienti ad alto rischio	I		R	
Verifica possibilità di esecuzione dell'esame con MdC, prima dell'esame				R
Esecuzione esame e refertazione con indicazione di tipo e dose di MdC				R
Definizione modalità di gestione del paziente a rischio dopo esecuzione dell'esame contrastografico	C	C	R	



PERCORSO DI GESTIONE DEI PAZIENTI
A RISCHIO DI DANNO RENALE POST-CONTRASTOGRAFICO

6. Descrizione delle attività

6.1. Identificazione e stratificazione dei pazienti a rischio di sviluppare danno renale post-contrastografico: esami in elezione

Tale identificazione comporta una attenta valutazione clinico-laboratoristica ed anamnestica per inquadrare i pazienti a rischio di sviluppare danno renale dopo somministrazione di contrasto radiologico; tra i fattori di rischio il più importante è rappresentato dalla insufficienza renale preesistente, e pertanto la valutazione della velocità di filtrazione glomerulare (eGFR) rappresenta il primo step.

Per la valutazione del paziente ambulatoriale è necessario eseguire per lo meno i seguenti esami ematochimici: azotemia, creatinemia e protidogramma elettroforetico oltre al valore di GFR. Alla suddetta valutazione va integrata la ricognizione dei fattori di rischio relativi al paziente, che consente la successiva stratificazione in classi di rischio.

Una particolare attenzione deve essere posta ai pazienti oncologici, nei quali lo sviluppo di PC-AKI ha spesso una genesi multifattoriale in quanto presentano frequentemente multipli fattori di rischio di danno renale (età spesso medio-avanzata, tipo di cancro, comorbidità, utilizzo di farmaci nefrotossici).

Alto Rischio	Rischio Intermedio	Basso Rischio
<p>GFR<30ml/min/1.73m²</p> <p>o <45ml/min/1,73 m² in associazione ad uno o più dei seguenti fattori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - >70 anni - EF<30% - Diabete scompensato - Hb<95g/L - Neoplasia renale o epatica 	<p>GFR 30-45 ml/min/1.73 m² con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - >60 anni - EF<35% - Diabete compensato con patologia multisistemica - Hb<110g/L - Altre neoplasie in trattamento 	<p>GFR 45-60 ml/min/1.73 m² con o senza uno dei seguenti fattori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <60 anni - EF<45% - Diabete compensato - Hb<145 g/L

Viene considerato ad alto rischio un paziente con almeno un fattore di rischio alto + uno intermedio, o con tre fattori di rischio intermedi, ricordando che il GFR rappresenta il fattore di rischio principale (N.B. per le somministrazioni intraarteriose con primo passaggio renale va considerato ad alto rischio con eGFR inferiore a 45 ml/min/1.73 mq).

Su queste basi il medico richiedente, nella fase di programmazione dell'esame in elezione, identifica i pazienti a rischio elevato ed intermedio, da indirizzare alla consulenza nefrologica.



6.2. Esami contrastografici in particolari condizioni

La stima del filtrato glomerulare dovrebbe essere ottenuta entro il mese antecedente l'esecuzione di un esame radiologico con MdC in un paziente ambulatoriale stabile e nei 7 giorni precedenti nei pazienti ricoverati. Nei pazienti in cui è possibile una recente modificazione della funzione renale (emodinamicamente instabili, recente chemioterapia, uso recente di farmaci nefrotossici, ecc) il dosaggio deve essere il più recente possibile. Rammentare che il rischio di reazioni da ipersensibilità è elevato in caso di:

- precedente reazione allergica o simil-allergica a mezzi di contrasto della stessa classe (es. a base iodio o gadolinio)
- anamnesi di asma bronchiale non controllata da terapia
- anafilassi idiopatica
- mastocitosi

Pazienti ambulatoriali:

Nella gestione dei pazienti ambulatoriali dovranno essere coinvolti i MMG prescrittori, che provvederanno all'inquadramento dei pazienti ed alla identificazione della classe di rischio.

I pazienti con una Clearance creatinina (GFR) > 60 ml/min non richiedono alcuna procedura preventiva.

I pazienti a rischio intermedio richiedono una valutazione nefrologica per eventuale applicazione delle misure preventive e follow-up (che può essere attuato anch'esso in regime ambulatoriale).

I pazienti a rischio elevato potranno essere trattati e sorvegliati, dopo valutazione nefrologica, tramite ricovero da concordare.

Pazienti in regime di ricovero

Dopo valutazione della funzionalità renale, da parte del medico di U.O., in caso di paziente a rischio intermedio o a ad alto rischio, richiedere consulenza nefrologica.

6.3. Ambulatorio nefrologico dedicato alla valutazione MdC

L'Asp di Enna, al fine di ridurre i tempi di attesa per la valutazione nefrologica necessaria per i pazienti ambulatoriali a medio ed alto rischio, attiva, con frequenza settimanale presso i tre presidi ospedalieri aziendali, un ambulatorio dedicato, prenotabile direttamente ai seguenti numeri telefonici:

Piazza Armerina 0935-981378
Enna 0935-516173
Nicosia 0935-671432



PERCORSO DI GESTIONE DEI PAZIENTI
A RISCHIO DI DANNO RENALE POST-CONTRASTOGRAFICO

In fase di prenotazione il paziente dovrà comunicare il dato di eGFR e dovrà presentare, al momento della visita, sia la ricetta per la visita nefrologica sia quella per l'esecuzione di TAC con MdC.

In assenza dei predetti dati, la visita non potrà essere prenotata.

6.4. Misure atte a prevenire l'insorgenza della nefropatia da mezzo di contrasto

a) Considerare un'indagine diagnostica alternativa, che non necessiti dell'utilizzo di mezzi di contrasto iodati.

b) Sospensione, ove possibile, dei farmaci potenzialmente nefrotossici prima della somministrazione di mezzo di contrasto:

- Pazienti trattati con chemioterapia citotossica (specialmente se contenente derivati del platino): si raccomanda che tra la somministrazione dell'uno e dell'altro intercorrano da 5 a 7 giorni, compatibile con i tempi della terapia. Il rischio si riduce per somministrazioni di chemioterapico a distanza di oltre 45 giorni.
- Pazienti trattati con farmaci a bersaglio molecolare ed immunoterapia: il danno renale dovuto a questi farmaci ha un'incidenza nettamente inferiore rispetto alla chemioterapia; non si raccomanda di sospendere il trattamento in occasione delle Tomografie Computerizzate con MdC.
- Pazienti trattati con bifosfonati: si raccomanda un intervallo di 14 giorni (due emivite) tra la somministrazione dell'acido zoledronico e quella del MdC a base di iodio
- Pazienti in terapia con metformina:
 - o Pazienti con $eGFR \geq 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ (CKD 1 e 2) possono continuare ad assumere metformina
 - o Pazienti con $eGFR 30-59 \text{ ml/min/1.73m}^2$ (CKD 3)
 - o Pazienti con $eGFR \geq 45 \text{ ml/min/1.73m}^2$ in cui il mezzo di contrasto viene somministrato per via venosa possono continuare ad assumere metformina
 - o Pazienti nei quali il mezzo di contrasto viene somministrato per via arteriosa e pazienti con $eGFR$ tra 30 e 44 ml/min/1.73m^2 nei quali il mezzo di contrasto viene somministrato per via venosa, devono interrompere l'assunzione di metformina 48 ore prima dell'esame contrastografico e riprenderla 48 ore dopo se la funzionalità renale non si è deteriorata.
 - o Pazienti con $eGFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ (CKD 4 e 5), o con patologie intercorrenti che determinano una riduzione della funzionalità epatica o ipossia. La metformina è controindicata e dev'essere evitata la somministrazione di mezzi di contrasto iodati.
- Per gli altri farmaci la decisione della sospensione va individualizzata sulla scorta del rapporto rischio/beneficio.

c) Terapia pre-esame contrastografico

- Espansione del volume circolante: le LG ESUR raccomandano l'idratazione e.v. come misura preventiva per i pazienti con moderato rischio di PC AKI (somministrazione e.v. o intraarteriosa con secondo passaggio renale con $GFR < 30$) utilizzando o Na bicarbonato (Sodio Bicarbonato) 1.4 % 3 ml/Kg/ora per un'ora precedente la somministrazione di MdC,

o soluzione fisiologica 1ml/Kg/ora per 3-4 ore prima e 4-6 ore dopo la somministrazione del MdC. Nei pazienti con somministrazione intraarteriosa con primo passaggio renale e con GFR < 45 ml/min/1.73 mq le LG ESUR raccomandano un'idratazione e.v. con Sodio Bicarbonato 1.4 % 3 ml/kg nell'ora precedente la somministrazione di MdC, mantenuta a 1 ml/kg/ora per 4-6 ore successive, oppure con fisiologica 1 ml/Kg per 3-4 ore prima e per le successive 4-6 ore.

- Nei pazienti con grave insufficienza renale preesistente (GFR < 15-20 ml/min/1.73 mq.) nei quali l'utilizzo del MdC rappresenta un rischio di peggioramento ulteriore e di possibile ingresso in dialisi, le LG ESUR 2018 sostengono che il protocollo di idratazione debba essere "personalizzato" e deciso multidisciplinariamente.

In considerazione della mancata evidenza dell'efficacia delle metodiche dialitiche nei confronti della prevenzione della PC-AKI, le linee Guida ESUR 2018 non ne raccomandano l'uso.

6.5. Esecuzione dell'esame contrastografico

Nella esecuzione dell'esame contrastografico è indispensabile utilizzare la dose minima sufficiente ad ottenere informazioni diagnostiche adeguate; la dose minima di MdC dipende da molteplici fattori (tipo di indagine, quesito clinico, costituzione fisica e peso del paziente ecc) e quindi la decisione in merito deve essere presa, caso per caso, dallo specialista radiologo.

Inoltre, nei pazienti oncologici a rischio elevato, si suggerisce di prendere in considerazione l'utilizzo di mezzi di contrasto isosmolari.

Dopo la somministrazione di un MdC, i pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, per rilevare segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità, almeno per i 30 minuti successivi all'esame. Va avvisato il Paziente che sono possibili reazioni tardive che si possono presentare fino a 7 giorni dopo la somministrazione del MdC, normalmente di tipo orticarioide.

Il medico radiologo riporterà sul referto radiologico il tipo e la dose di MdC utilizzato.

6.6. Gestione del paziente dopo l'esecuzione dell'esame contrastografico

La gestione del paziente dopo l'esecuzione di un esame/procedura con MdC dipende dal rischio di base;

- nei pazienti a basso rischio non è richiesto nessun controllo.
- nei pazienti a rischio più elevato il valore di GFR dovrebbe essere controllato a 48-72 ore.

Quando si osserva una riduzione della funzione renale è raccomandata una rivalutazione nefrologica.

6.7. Esame diagnostico in emergenza/urgenza non differibile

Qualora sia possibile rimandare l'esame diagnostico senza arrecare danno al paziente, misurare il GFR e attendere finché il risultato non sia disponibile.

Nei pazienti a rischio di PC-AKI, in condizioni di emergenza e urgenza, in caso di necessità di MdC a base di iodio, avviare immediatamente idratazione e.v. con Sodio Bicarbonato 1.4 % e richiedere consulenza nefrologica; la somministrazione del MdC sarà eseguibile in considerazione dell'efficacia dell'idratazione (tramite verifica GFR), effettuata un'ora prima della infusione del MdC.



Se non è possibile attendere l'effetto dell'idratazione con Sodio Bicarbonato, richiedere consulenza nefrologica, compatibilmente con le condizioni cliniche del paziente.

In emergenza, la metformina non deve essere assunta dal momento della somministrazione del mezzo di contrasto. Dopo l'esame il paziente dev'essere monitorato per eventuali sintomi di acidosi lattica. La metformina va somministrata nuovamente 48 ore dopo l'esame contrastografico se il GFR è immutato rispetto ai valori pre-procedura.

7. Documenti di riferimento

1. Valutazione e prevenzione del danno renale nel paziente da sottoporre esami con mezzo di contrasto raccomandazioni intersocietarie SIRM-SIN-AIOM 2020;
2. ESUR guidelines on contrast media 10.0, Marzo 2018;
3. Acute kidney injury from contrast-enhanced CT procedures in patients with cancer: white paper to highlight its clinical relevance and discuss applicable preventive strategies. ESMO Open 2020.
4. Comunicazione di sicurezza Mezzi di contrasto e rischio di reazioni di ipersensibilità: richiamo alle precauzioni da adottare NOTA AIFA 07 luglio 2020

8. Indicatori

Efficacia del processo: Numero di esami con MdC rinviati / totale esami con MdC

Frequenza rilevazione: Annuale

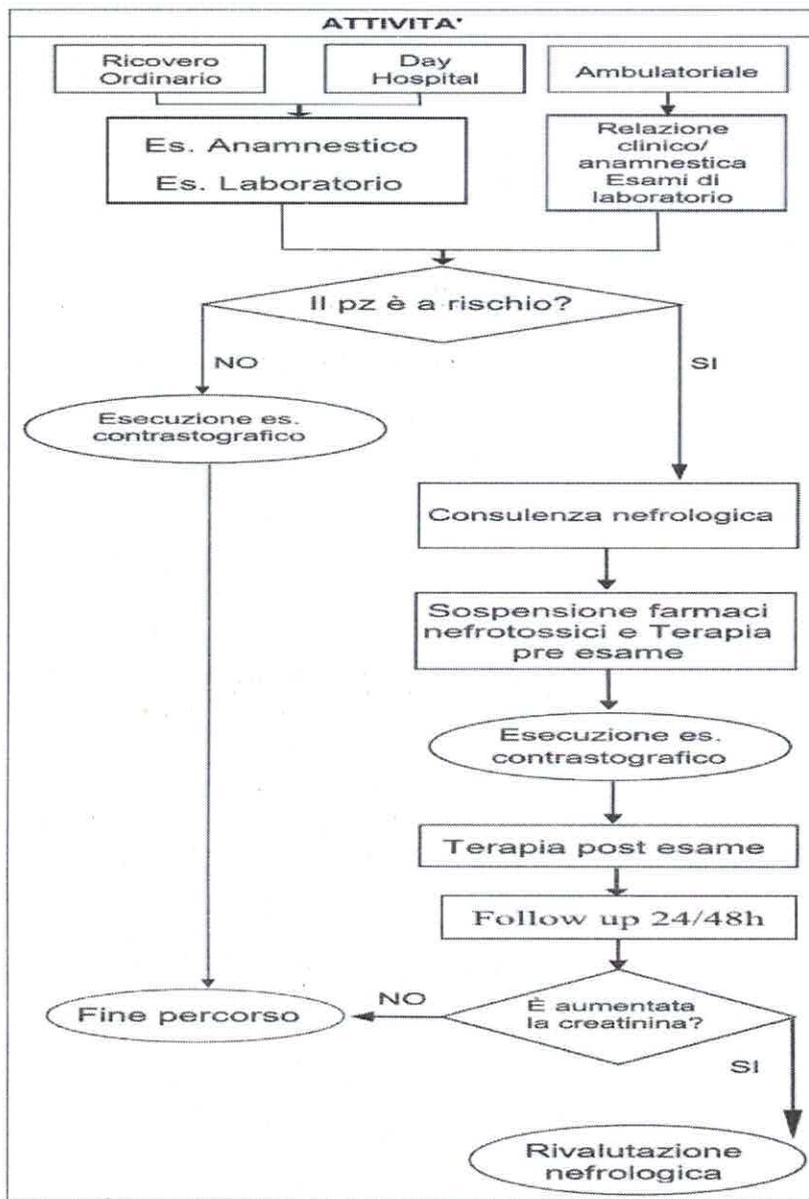
Responsabilità della rilevazione: responsabile U.O. Radiologia (dei 4 presidi aziendali)

Gli indicatori, eventuali non conformità, le relative motivazioni/possibili cause e le azioni correttive vanno inviati all'UOS Qualità e Rischio clinico.



PERCORSO DI GESTIONE DEI PAZIENTI
A RISCHIO DI DANNO RENALE POST-CONTRASTOGRAFICO

9. Diagramma di flusso



10. Allegati

Non sono presenti allegati.

[Handwritten signature]

11. Lista di distribuzione

Il presente documento è diffuso mediante pubblicazione nel sito internet/intranet e ne verrà data comunicazione tramite mail a:

- UU.OO. di Ricovero
- UU.OO. di Radiologia
- Pronto soccorso aziendali
- Medici di Medicina Generale

