Codul proiectului: 109601

Titlul proiectului:”**Creşterea calităţii actului medical prin îmbunătăţirea nivelului competenţelor profesioniştilor din sectorul medical “**

■ Beneficiar / ☐ Partener: SCJU ARAD

Numele şi prenumele Presedintelui Comisiei: Dr. Amza Oana Lucia

Poziția în cadrul proiectului:Presedinte Comisie actualizare ghiduri de practică

Nr. și tipul contractului[1]: Proiect POCU/91/4/8/

Categorie presedinte> 5 ani medic specialist

GHID PRACTIC DE ADMINISTRARE A SUBSTANTELOR DE CONTRAST ÎN RADIOLOGIE

Prezentul ghid a fost finanţat printr-un proiect cofinanţat din Programul Operaţional Capital Uman (POCU) 2014-2020- Creșterea calității actului medical prin îmbunătățirea competențelor profesioniștilor din sectorul medical- POCU/9.4/8/109601- beneficiar Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Arad. Organismul de finanțare nu a influențat conținutul ghidului sau evaluarea acestuia.

Elaborarea acestui ghid de practică a urmărit prezentarea într-un format cât mai accesibil, practic, de recomandări referitoare la strategiile de alegere si utilizare a substantelor de contrast in practica zilnica imagistica incepand cu triajul bolnavilor, modalitati de administrare si gestionarea unor eventuale reactii adverse.

El prezintă recomandări de bună practică medicală bazat pe dovezi publicate pentru a fi luate in considerare de catre medici cu specialitate radiologie – imagistica medicala, specialitati chirurgicale, de medicina interna, de medicina de urgenta si anestezie-terapie intensiva, precum si de catre oricare alti specialisti in sanatate, care recomanda utilizarea de explorari imagistico-medicale in activitatea lor. Ghidul reprezintă o fundamentare a bunei practici medicale bazate pe cele mai recente dovezi disponibile, el nu intenţionează să înlocuiască raţionamentul practicianului, decizia medicala finala ia in considerare particularitatile fiecarui caz clinic, optiunile pacientului precum si conditiile concrete de desfasurare a actului medical pentru fiecare unitate medicala in parte. Persoanele care au elaborat acest ghid au depus eforturi pentru ca informaţia conţinută în ghid să fie actuala, corectă, redată cu acurateţe şi susţinută de dovezi. Informatiile continute in acest ghid pot fi permanent reevaluate si revizuite. Forma actuala a ghidului reprezinta consensul autorilor si evaluatorilor privitor la problematica administrarii substantelor de contrast utilizate la investigatiilor imagistice.

Persoanele care au elaborat acest ghid îşi declină responsabilitatea legală pentru orice inacurateţe, informaţie percepută eronat, pentru eficacitatea diagnostica, pentru modalitatea de utilizare a substantelor de contrast. De asemenea, ele nu îşi asumă responsabilitatea nici pentru informaţiile referitoare la produsele farmaceutice menţionate în acest ghid. În fiecare caz specific, utilizatorii ghidurilor trebuie să verifice literatura de specialitate specifică prin

intermediul surselor independente şi să confirme că informaţia conţinută în recomandări, în special dozele medicamentelor, este corectă. Opiniile susţinute în această publicaţie sunt ale autorilor şi nu reprezintă în mod necesar opiniile altor foruri superioare naţionale sau internaţionale. Prezentul ghid va fi supus unui proces de revizuire şi actualizare continuă în funcție de dovezile noi apărute după publicarea sa.

Cea mai recentă versiune a acestui ghid poate fi accesată prin Internet la adresa www.scjarad.ro.

Oportunitatea realizarii acestui ghid ne-a fost oferita prin intermediul proiectului POCU/91/4/8/ cu titlul: *„Creşterea calităţii actului medical prin îmbunătăţirea nivelului competenţelo profesionişţilor din sectorul medical*“ în cadrul Programului Operațional Capital Uman. Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad a urmărit actualizarea unor ghiduri de practica medicala importante pentru activitatea practică desfășurată în cadrul instituției și pentru o mai bună calitate a serviciilor medicale oferite principalului beneficiar- pacientul.

Comisia 2 compusa din: Dr. Amza Oana – Medic primar Radiologie si imagistica medicala, Sef Lucrari UVVG – presedinte comisie, Dr Putin Ramona – Medic primar Radiologie Imagistica medicala, Neag Nicoleta – Inginer, secretar comisie, a elaborat prezentul ghid cu titlul „Ghid practic de administrare a substantelor de contrast in radiologie”, ghid ce incearca sa creeze cadrul teoretic de referinta pentru activitatea curenta in laboratorul de radiologie imagistica medicala, in prezent neexistand un ghid national pe aceasta tema.

CUPRINS

A. Generalitati privind elaborarea ghidului:

1. Scop si obiective.....8

2. Metodologie de elaborare.....9

B. Structura ghidului

1. Substante de contrast …….…....12

1.1 Generalitati …….....12

1.2 Principii generale de utilizare a substantelor de contrast 13

2. Medii de contrast cu contrast pozitiv 25

2.1 Sulfatul de bariu 25

2.2 Substante iodate 28

2.2.1 Substante iodate hidrosolubile 33

2.2.2 Substanta iodata cu baza liposolubila 36

3. Agenti de contrast ce produc contrast negativ 36

4. Substante folosite in imagistica IRM 37

5. Reactii adverse si tratament la administrarea SDC 41

5.1 Generalitati 42

5.2 Substante iodate, reactii adverse si trament 48

5.3 Reactii adverse la SDC in imagistica IRM 56

6. Pretestare si premedicatie 65

Proiect cofinanțat din Programul Operațional Capital Uman 2014-2020

Creșterea calității actului medical prin îmbunătățirea competențelor profesioniștilor din sectorul medical POCU/9.4/8/109601

ABREVIERI

s.d.c	**Substanta de contrast**
IRM	**Imagistica rezonanta magnetica**
HTA	**Hipertensiune arteriala**
MAX	**Maximum**
I	**Inaltime**
G	**Greutate**
RM	**Rezonanta magnetica**
SCJU	**Spital clinic judetean arad**
CT	**Computer tomograf**
UPU	**Unitate primire urgente**
ATI	**Anestezie terapie intensiva**
mSV	**Milisievert**
FO	**Foaie de observatie**
BA	**Bariu**

IM	**Intramuscular**
MIN	**Minut**
l	**Litru**
Mg	**Magneziu**
Sec	**Secunde**
IV	**Intravenos**
-COO-	**Grup carboxilat**
X-ray	**Raze X**
mOsm/l	**Mili osmoli / litru**
GE	**General Electric**
I	**Iod**
FDA	**Food and Drug Administration**
CO2	**Dioxid de carbon**
Dy	**Dysprosium**
Gd	**Gadolinium**
Mn	**Mangan**

T1	**Relaxare longitudinala**
T2	**Relaxare transversa**
ECF	**Extracellular fluid**
BPCAs	**Bloodpool contrast agents**
SPIO	**Superparamagnetic iron oxid**
USPIO	**Ultrasmall paramagnetic iron oxid**
EKG	**Electrocardiograma**
Anti H1	**Antihistaminic tip 1**
RA	**Reactii adverse**
NSF	**Fibroza sistemica nefrogena**
IgE	**Imunoglobuline E**
PC-AKI	**Post contrast acute kidney injury**
CIN	**Contrast induced nephropathy**
GFR	**Rata de filtrare glomerulara**

A. Generalitati privind elaborarea ghidului:

1. Scop și obiective

Ghidurile de practică medicală sunt realizate cu scopul de a ajuta medicii să ia decizii pentru îngrijirea pacienților bazate pe dovezile existente în literatură. Ghidurile rezumă și evaluează toate dovezile disponibile pe o anumită temă la data procesului descrierii, cu scopul de a asista profesioniştii din domeniul sănătăţii în selectarea celor mai bune strategii de management pentru un anumit pacient cu o anumită condiţie, luând în considerare impactul asupra rezultatelor, precum și a raportului risc-beneficiu al unui diagnostic particular sau a măsurilor terapeutice. Ghidurile ar trebui să ajute profesioniştii din domeniul sănătăţii in a lua decizii în practica lor de zi cu zi.

Ingrijirile de sanatate in epoca actuala, presupun utilizarea sistematica a diverselor metode imagistice de investigare a bolnavului. Multe dintre acestea recurg la utilizarea unor substante de contrast.

Substanțele de contrast sunt agenți farmaceutici care ajută la identificarea unor structuri anatomice normale sau la caracterizarea proceselor patologice prin îmbunătățirea rezoluției de contrast a investigației radiologice respective. Acesti agenti se dovedesc a fi siguri si eficienti atunci cand sunt administrati corect. Cu toate acestea ca la orice administrate a unei substante farmaceutice pot apare reactii adverse uneori severe, cu risc vital.

Acest ghid este util atat personalului medical de specialitate ce isi desfasoara activitatea in laboratorul de imagistica medicala, cat si pentru celelalte specialitati medicale ce recomanda investigatii imagistice, pacientilor, in vederea selectiei corecte a celor carora li se va administra substanta de contrast dar mai ales pentru recunoasterea si gestionarea corecta, rapida si completa a eventualelor efecte adverse.

Avand in vedere evolutia continua a mediilor de contrast (apar produse noi cu cai de administrare variate) este necesar o permanenta revizuire a cunostiintelor in acest domeniu cat si o instruire periodica a personalului medical. Incadrandu-se in tendinta generala de crestere a utilizarii investigatiilor imagistice atat la nivel international cat si national, in laboratorul nostru volumul de investigatii imagistice cu substanta de contrast a crescut cu aproximativ 15-20 % anual, motiv in plus pentru elaborarea acestui ghid.

Acest ghid isi propune sa clarifice urmatoarele probleme aparute in practica medicala de imagistica:

1. cresterea calitatii examenelor imagistice.

2. constituirea unui suport teoretic pentru elaborarea de proceduri specifice practicii imagistice.

3. uniformizarea practicii medicale.

4. evaluarea risc versus beneficiu pentru pacient la efectuarea unei investigatii imagistice cu substanta de contrast, cu reducerea riscului prin eliminarea unor incertitudini terapeutice.

5. evaluarea alternativelor imagistice care furnizeaza aceleasi informatii diagnostice.

6. asigurarea unei indicatii clinice corecte pentru administrarea fiecarui tip de substanta de contrast.

7. armonizarea practicii medicale din SCJU Arad cu practicile internationale.

2. Metodologie de elaborare

Pentru elaborarea acestui ghid de practică medicală s-a ținut cont de metodologia generală de elaborare a ghidurilor recomandată de societățile științifice medicale nationale si internationale.

Prezentul ghid a fost elaborate de catre Comisia 2 de scriere a ghidurilor clinice care are urmatoarea component:

Presedinte: Dr Amza Oana Lucia, medic primar radiologie imagistica medicala, competente computer tomografie, rezonanta magnetic nuclear, senologie, ecografie

Membru comisie: Dr Putin Ramona Cristina, medic primar radiologie imagistica medicala, competente computer tomografie, rezonanta magnetic nuclear, senologie, ecografie.

Secretar: Ing Neag Nicoleta

Membrii echipei comisiei de redactare au fost selectati pe baza unui concurs public, nu prezinta conflicte de interese in elaborarea ghidului, nu au existat constrangeri din partea organismului de finantare asupra continutului prezentului ghid.

A fost parcursa literatura de specialitate pe aceasta tema. Au fost consultate ghidurile elaborate de societatii profesionale de prestigiu cum ar fi: Societatea Romana de Radiologie si Imagistica Medicala, Societatea Europeana de Radiologie, Societatea Americana de Radiologie, Societatea Europeana de Radiologie Uro-genitala, The Royal Australian and New Zealand College Radiologist, The Royal College Radiologist UK., evaluandu-se dovezile pe baza cărora s-au făcut recomandările inclusiv dovezile nou apărute in ghidurile revizuite.

Ierarhizarea dovezilor s-a făcut conform recomandărilor Societatilor profesionale internationale.

Comisia de lucru s-a întâlnit periodic pentru prezentarea și analiza datelor obținute, pentru stabilirea structurii ghidului, a modului de editare, a modului de prezentare a recomandărilor și pentru stabilirea datelor necesare de analizat la întâlnirea următoare. În urma analizei datelor și a discuțiilor echipei s-au efectuat recomandări după ce s-a ajuns la un consens privitor la modul de formulare, clasa de recomandare și nivelul de evidență. S-a insistat pe

aspectele cu aplicabilitate practică, pe datele noi apărute de la publicarea ghidurilor anterioare, pe aspectele de diagnostic imagistic ce sunt posibile în sistemul medical din România.

Nivelul de dovezi și puterea de recomandare a unui management particular au fost cântărite și clasificate în funcție de scale predefinite, așa cum se arată în tabelele 1 și 2. Puterea și limitele recomandărilor au fost determinate de gradul dovezilor existente pentru fiecare dintre ele.

Tabel 1 Clase de recomandări

Clase de recomandări	Definiție	Terminologie sugerată
Clasa I	Dovezi și/sau acord general că un anumit tratament sau procedură este benefic, util, eficient	Este recomandat/ este indicat
Clasa II	Dovezi conflictuale și/sau divergență de opinii privitor la utilitatea/eficacitatea unui tratament sau proceduri	
Clasa IIa	*Majoritatea dovezilor/opiniilor sunt în favoarea utilității/eficacității*	Ar trebui luat în considerare
Clasa IIb	*Utilitatea/eficacitatea sunt mai puțin bine stabilite de către dovezi/opinii*	Ar putea fi luat în considerare
Clasa III	Dovezi sau acord general că un anumit tratament sau procedură nu este util/eficient, iar în anumite cazuri poate fi chiar dăunător	Nu este recomandat

Tabel 2 Nivele de evidență

Nivel de evidență A	Date provenind din trialuri randomizate multiple sau metaanalize
Nivel de evidență B	Date provenind dintr-un singur trial clinic randomizat sau studii mari nerandomizate
Nivel de evidență C	Consensul opiniei experților și/sau studii mici, retrospective, registre

Pentru evaluarea implementării ghidului la nivelul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad se vor analiza parametrii legați de numarul de investigatii imagistice cu substanta de contrast efectuate in SCJU Arad, se va urmari frecventa aparitiei reactiilor adverse la substantele de contrast si eficienta tratamentului aplicat in caz de reactii adverse.

Existenta acestui ghid ne va permite revizuirea acestuia periodic pe baza unor proceduri operationale de revizuire, parte integranta a Manualului Calitatii la nivel SCJU Arad.

Bibliografie:

1. ACR Manual on Contrast Media, 2021, ACR Committee on Drugs and Contrast Media, American College Radiology, ISBN: 978-1-55903-012-0, https://www.acr.org/-/media/ACR/files/clinical-resources/contrast_media.pdf

2. ESUR Guidelines on Contrast Agents European Society of Urogenital Radiology, Editia10.0, http://www.esur.org/fileadmin/content/2019/ESUR_Guidelines_10.0_Final_Version.pdf

3. The Royal College of Radiologists UK, Standards for intravascular contrast administration to adult patients, Third edition, www.rcr.ac.uk, https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/Intravasc_contrast_web.pdf

4.The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists RANZCR Iodinated Contrast Guidelines, https://www.ranzcr.com/college/document-library/ranzcr-iodinated-contrast-guidelines

5. Safe Use of Contrast Media: What the Radiologist Needs to Know, Katrina R. Beckett , Andrew K. Moriarity, Jessica M. Langer, RadioGraphics 2015; 35:1738–1750, https://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/rg.2015150033

B. Structura ghidului

Ghidul este structurat în capitole și subcapitole ce definesc substantele de contrast, cai de administrare ale acestora, efecte adverse aparute la administrarea lor, prevenirea si tratamentul acestora.

1. Substante de contrast

1.1. Generalitati

Rezoluția de contrast - Definiție

Abilitatea oricarei modalitati imagistice sa faca diferenta intre variatele intensitati dintr-o imagine. Metodele imagistice prezinta o rezolutie de contrast intrinseca, specifica tipului de investigatie in sine, dar rezolutia fiecareia dintre acestea poate fi modificata (amplificata sau diminuata) atat prin modificarea unor parametrii de scanare cat si/sau utilizarea de substante de contrast.

Odată cu evoluția aparaturii de imagistică, cu apariția unor metode noi de investigație imagistică s-au dezvoltat și substanțele de contrast, în prezent existând substanțe de contrast specifice fiecărei metode imagistice, iar calea de administrare a acestora este variată (intravenos, oral, intrarectal, intraarticular, intraosos, etc.)

Prezentăm câteva dintre categoriile cele mai utilizate de medii de contrast, utilizate în radiologie și imagistică medicală.

Vorbim despre 2 mari categorii:

1. Mediile de contrast folosite în explorările radiologice standard (X-Ray) și explorările CT. Acestea pot creea 2 tipuri de contrast:

- contrast pozitiv: de exemplu sulfatul de bariu, substanțe de contrast hidrosolubile cum ar fi: substanțele de contrast iodate hidrosolubile cu excreție renală si hepatică și substanțe de contrast ioadte uleioase (ex. Lipiodol)
- substanțe de contrast ce creează contraste negative: aer și CO2

2. Substante de contrast folosite in rezonanta magnetica nucleara - substante de contrast pe bază de gadolinium, mangan, fier)

Bibliografie:

1. Media Safety Issues and ESUR Guidelines, Third Edition Contrast, Media Classification and Terminology, Henrik S. Thomsen, Marie-France Bellin, Jarl Å. Jakobsen and Judith A. W. Webb, Ed Springer ISSN 0942-5373 ISSN 2197-4187 (electronic) ISBN 978-3-642-36723-6 ISBN 978-3-642-36724-3 (eBook) DOI 10.1007/978-3-642-36724-3 Springer Heidelberg New York Dordrecht London Library of Congress Control Number: 2013951632

2. Contrast Media, chapter 6, https://radiologykey.com/contrast-media/

1.2. Principii generale de utilizare a substantelor de contrast.

Realizarea unei investigatii cu substanta de contrast trebuie să respecte câteva reguli generale:

- Să ne asigurăm că administrarea contrastului este adecvată pacientului și investigației solicitate.
- Având în vedere existența unor posibile reacții adverse trebuie să evaluăm beneficiile administrării contrastului versus riscurile induse de acesta.
- Să ne asigurăm că administrarea de substanță de contrast ne îmbunătățește performanțele diagnostice ale investigației și va contribui la stabilirea unei conduite terapeutice adecvate.

- Să ne asigurăm că personalul medical recunoaște posibile reacții secundare la administrarea de substanță de contrast și este pregătit teoretic și practic să intervină pentru corectarea acestora.

Pentru respectarea acestor deziderate înaintea oricărei investigații imagistice cu substanță de contrast avem nevoie în primul rând de obținerea unor informatii medicale complete despre pacient in ceea ce priveste:

- Istoricul suferinței actuale, istoricul investigațiilor imagistice efectuate de pacient, date generale de sănătate care ne permit identificarea unor condiții medicale care pot contraindica examinarea sau a unor factori de risc ce ar putea duce la apariția unor efecte nedorite la administrare de substanță de contrast.
- Se va preciza de când evoluează suferinta actuală, bolile cronice cunoscute (ex. astm bronșic, diabet zaharat, boli cardiace, insuficiență renală, afectiuni tiroidiene), antecedente chirurgicale, antecedente heredo-colaterale.
- Istoricul privind alergiile pacientului (alergii la alimente, medicamente, sezoniere, la plante, la animale la administrarea anterioară de substanță de contrast)
- Medicația curentă a pacientului

Aceste date se obțin de la pacient prin completarea înainte de examinare a unui chestionar personalizat pe tip de investigatie si pentru fiecare laborator de radiologie- imagistică medicală.

Va prezentăm un model de chestionar utilizat in laboratorul nostru

Modele de chestionare folosite in cadrul laboratorului de imagistica medicala al SCJU Arad :

1. **Chestionar utilizat inaintea administrarii de SDC pentru investigatie de tip CT**

Nume si prenume :

Varsta :

Inaltime :

Greutate :

Va rugăm să citiţi cu atenţie următoarele întrebări şi să răspundeţi cu **DA** sau **NU (încercuind răspunsurile corecte)**.

- Aţi mai primit substanţă de contrast? **Da /Nu**
- Dacă Da, aţi avut reacţii alergice? **Da /Nu**
- Aţi observat reacţii alergice la medicamente? **Da /Nu**
- Dacă Da, la ce medicamente? _____
- Aveti cunostinta de o afectiune tiroidiana? **Da/Nu**
  (daca Da – prezentati documente medicale privind afectiunea si stadiul bolii, eventual dozari hormonale)
- Aveţi tensiune, epilepsie sau diabet? **(dacă da, subliniaţi ce)** **Da /Nu**
- Daca aveti diabet primiti tratament cu metformin? **Da /Nu**
- Ati observant reactii alergice la alti factori(alimetari, plante,intepaturi insecte) **Da/Nu**
- Aveţi boli de rinichi, ficat sau astm? **(dacă da, subliniaţi ce)** **Da /Nu**
- Precizati interventii chirurgicale aveti in antecedente (**daca da, enumerati)** **Da/Nu**

……

- Suferiţi de claustrofobie? **Da /Nu**
- În cazul femeilor: Aveţicunoştinţă despre o sarcină? **Da /Nu**
- Medicatie cronica ..... **Da /Nu**

Subsemnatul(a)/Apartinator Legal _____ **sunt de acord**, ca la recomandarea medicului curant să efectuez investigaţia CT. Dacă pentru reuşitainvestigaţiei este necesar, **sunt de acord** să mi se administreze substanţa de contrast/sedare/analgezice fiind informat despre efectele adverse ale acesteia. La întrebările mele am primit răspunsuri satisfăcătoare.

Proiect cofinanțat din Programul Operațional Capital Uman 2014-2020

Creșterea calității actului medical prin îmbunătățirea competențelor profesioniștilor din sectorul medical POCU/9.4/8/109601

Subsemnatul(a)_____ **<u>nu sunt de acord</u>** să efectuez investigaţia CT cu substanta de contrast.

.....

semnătura pacientului / a aparţinătorului legal

2. Chestionar utilizat inaintea administrarii de SDC pentru investigatie de tip IRM

Va rugam sa cititi cu atentie urmatoarele intrebari si sa incercuiti raspunsul corect :

-Ati mai primit substanta de contrast ?. DA / NU

-Daca da, ati avut reactii alergice ? DA / NU

-Ati avut reactii alergice la medicamente, intepaturi de albine DA / NU

sau dupa contact cu anumite plante ?

Enumerati : _____

-Aveti HTA (hipertensiune arteriala), epilepsie sau diabet ? DA / NU

-Avetiboli de rinichi, ficat sau astm bronsic?DA / NU

-Suferiti de claustrofobie (frica de spatiimici, inchise) DA / NU

-In cazul femeilor – sunteti insarcinata? DA / NU

-Aveti **implanturi metalice, peace- maker sau alte dispozitive electronice_____** DA / NU

- **Proteza dentara mobila**DA/ NU

OBSERVATII/ interventii chirurgicale in antecedente:

UREE= CREATININA=

Î= G= (max. 159 kg.)

Subsemnatul (a)-_____sunt de acordca la recomandarea

medicului curant sa efectuez investigatia RM. Daca pentru reusita investigatiei este necesar, sunt de acord sa mi se administreze substanta de contrast intravenos, fiind informat in scris despre efectele adverse ale acesteia.

_____

Semnatura pacientului/ apartinatorului

Subsemnatul(a)_____nu sunt de acord sa efectuez investigatia RM cu substanta de contrast intravenos si imi asum riscul obtinerii unui diagnostic incomplet.

Semnatura pacientului/ apartinatorului

In practica radiologica curenta inaintea oricarei investigatii imagistice pacientul este informat despre tipul examinarii, despre modul in care aceasta se desfasoara, despre posibile reactii adverse ce pot apare si se identifica factorii de risc care ar putea contraindica administrarea de substanta de contrast (prin completarea unor chestionsre ca cele enumerate anterior). Pentru a simplifica aceste proceduri administrative inaintea oricarei examinari imagistice cu sau fara substanta de contrast toate aceste informatii pot fi centralizate folosind un formular centralizat privind investigatia recomandata. Modelele de astfel de formulare folosite in laboratorul de radiologie – imagistica medicala a SCJU Arad sunt:

„LABORATORUL DE RADIOLOGIE SI IMAGISTICA MEDICALA SCJU ARAD

INVESTIGATIA CT

INFORMARE DESPRE INVESTIGATIA CT

Pe baza recomandării medicului dvs. este necesar să efectuaţi o investigaţie CT (adică o tomografie computerizată).

Investigaţiile se efectuează în ordinea programărilor. Se poate întâmpla ca din cauza unor bolnavi în stare gravă – pacienti UPU/ATI/sectii), investigaţia dvs. să nu înceapă la ora stabilită. Pentru aceasta apelăm la înţelegerea dumneavoastră şi vă cerem anticipat scuze!

ÎNREGISTRAREA: Pentru investigaţie vă rugăm să prezentaţi documetele medicale, fisa de recomandare, rezultatele şi imaginile investigaţiilor efectuate anterior, biletul de externare, scrisoarea medicală în care să se precizeze cauzele care necesită a fi lămurite. În cazul în care aceste documente sunt la medicul dvs. vă rugăm să i le cereţi acestuia. Privind evoluţia bolii numai pe baza acestor documente vă putem da un rezultat corect.

INVESTIGAŢIA:

Precautii: În cazul în care sunteţi gravidă, această investigaţie se poate executa dupa o prealabila consultatie de specialitatea a medicului obstretician. In caz de antecedente alergice severe, examinarea CT se va realiza dupa consult de specialitate medic alergolog cu /sau premedicatie prealabila si/sau in prezenta medicului reanimator.

Vă atragem atenţia că în timpul investigaţiei trebuie **să staţi nemişcat pe masa echipamentului în poziţia în care v-a asezat operatorul.**

Doza de iradiere variaza cu tipul de examinare. Pentru un CT cranian doza este de 2 mSv, in timp ce doza anuala de iradiere medicala maxima este de 20 mSv (adica de 10 ori mai mica decat doza maxima anuala permisa). Mentionam ca in cadrul Laboratorului de Radiologie exista o evidenta conform legislatiei in vigoare privind expunerea la radiatii ionizante atat a pacientului, cat si a apartinatorilor.

In cazul pacientilor in stare foarte grava (coma, etc.) sau agitate care nu pot mentine pozitia necesara examinarii, se va face o solicitare catre Compartimentul UPU sau ATI, pentru

sedarea pacientului. In acelasi timp este anuntata si sectia unde exte internat pacientul. Daca exista apartinator (parinte, familie, tutore) si aceste este de accord sa ramana in camera de examinare cu pancientul, acesta va semna consimtamantul si va purta obligatoriu echipament de radioprotectie (sort de plumb, guler de plumb, etc.). Doza de iradiere incasata de insotitor este mai redusa comparativ cu cea primita de catre pacient si aceasta iradiere nu influenteaza negativ starea de sanatate a pacientului/ insotitorului.

În cazul investigaţiilor abdominale este necesara administrarea de substanta de contrast orala, care se administreaza conform indicatiilor medicului si asistentei din tura de la CT. In general aceasta substanta nu are efecte adverse.

În anumite cazuri este necesara administrarea intravenos a substanţei de contrast specifica examinarii CT, pe bază de iod. Pentru aceasta, este necesar ca inainte cu 4 ore de investigatie, sa nu mancati nimic. In timpul administrarii substantei de contrast puteti simti caldura, aceasta fiind o reactie normala. Orice manifestare neplacuta dupa administrarea substantei de contrast trebuie raportata operatorului si medicului radiolog si medicului prescriptor al investigatiei CT.

NU ÎNTRERUPEŢI MEDICAMENTELE PRESCRISE DECÂT DACĂ DOCTORUL DVS. CURANT RECOMANDĂ. În cazul pacientilor diabetici, pacientul urmeaza indicatiile medicului diabetolog.

Pentru administrarea substanţei de contrast trebuie sa cititi, sa completati si sa semnati urmtorul chestionar. Vă atragem atenţia că la 24 de ore de la administrarea substanţei de contrast, dacă constataţi orice efect advers - erupţii, prurit, sufocare, respiraţie greoaie, dureri de cap, trebuie să informaţi imediat medicul curant despre investigaţia CT efectuată.

Dacă aveţi întrebări despre investigaţia CT vă rugam să vă adresaţi doctorului sau asistentului care efectuează investigaţia.

Nume si prenume: varsta: inaltime: greutate:

Înainte de semnarea chestionarului, vă rugăm să citiţi cu atenţie următoarele întrebări şi să răspundeţi cu **DA** sau **NU (încercuind răspunsurile corecte)**.

- Aţi mai primit substanţă de contrast? **Da /Nu**
- Dacă Da, aţi avut reacţii alergice? **Da /Nu**
- Aţi observat reacţii alergice la medicamente? **Da /Nu**
- Dacă Da, la ce medicamente? _____
- Aveti cunostinta de o afectiune tiroidiana? **Da/Nu**
  (daca Da – prezentati documente medicale privind afectiunea si stadiul bolii, eventual dozari hormonale)
- Aveţi tensiune, epilepsie sau diabet? **(dacă da, subliniaţi ce)** **Da /Nu**
- Daca aveti diabet primiti tratament cu metformin? **Da /Nu**
- Ati observant reactii alergice la alti factori(alimetari, plante,intepaturi insecte) **Da/Nu**
- Aveţi boli de rinichi, ficat sau astm? **(dacă da, subliniaţi ce)** **Da /Nu**
- Precizati interventii chirurgicale in antecedente (**daca da, enumerati…**) **Da/Nu**

……

- Suferiţi de claustrofobie? **Da /Nu**
- În cazul femeilor: Aveţi cunoştinţă despre o sarcină? **Da /Nu**

Subsemnatul(a)/Apartinator Legal _____ **sunt de acord**, ca la recomandarea medicului curant să efectuez investigaţia CT. Dacă pentru reuşita investigaţiei este necesar, **sunt de acord** să mi se administreze substanţa de contrast/sedare/analgezice fiind informat despre efectele adverse ale acesteia. La întrebările mele am primit răspunsuri satisfăcătoare.

Subsemnatul(a)_____ **nu sunt de acord** să efectuez investigaţia CT cu substanta de contrast. Îmi asum riscul unei investigaţii, si a unui rezultat incomplet sau eronat. .....

Semnătura pacientului / a aparţinătorului legal

Proiect cofinanțat din Programul Operațional Capital Uman 2014-2020

Creșterea calității actului medical prin îmbunătățirea competențelor profesioniștilor din sectorul medical POCU/9.4/8/109601

Investigatie IRM

Investigaţia RMN (rezonanţa magnetică) se efectueaza la recomandarea medicului specialist. Investigatia se efectueaza in ordinea programarilor. Se poate intampla ca din cauza unor pacienti in stare grava (urgente) investigatia dvs. sa nu inceapa la ora stabilita. Pentru aceasta apelam la intelegerea dumneavoastra si va cerem anticipat scuze!

INREGISTRAREA:Pentru investigatie va rugam sa aduceti cu dvs F.O., fisa de recomandare, biletul de trimitere, buletin /carte de identitate, cardul de asigurat in cazul examinarilor in contract cu CAS, imaginile si rezultatele investigatiilor efectuate anterior.

INVESTIGATIA : **In camera de investigatie exista un camp magnetic puternic. Din acest motiv daca aveti stimulator cardiac (pacemaker), neurostimulator, investigatia nu se poate efectua!** Daca in urma unei operatii vi s-a implantat material metalic, va rugam sa anuntati asistentul de radiologie care va efectueaza investigatia! In cabinetul de investigatie este **interzis accesul cu materiale metalice (monede, chei, bijuterii, ace, agrafe etc) cartele magnetice de orice tip, carduri bancare, telefoane mobile, precum si dispozitive medicale de tip :carucior, targi, butelii de oxigen , dispozitive ortopedice, etc.**

Investigatia nu provoaca dureri. Nu are efecte daunatoare asupra organismului. In functie de tipul de investigatie ea poate dura intre 25-50 minute.Va atragem atentia ca in timpul investigatiei trebuie sa stati pe masa aparatului nemiscat in pozitia in care v-a asezat asistentul radiolog. Daca nu suportati spatiul ingust al aparatului cereti ajutorul asistentului.

In timpul investigatiei veti auzi zgomotul puternic al aparatului. Pentru atenuarea acestui zgomot va oferim dopuri de urechi/ casti.

In anumite cazuri este necesara administrarea intravenoasa a unei substante de contrast.

NU INTRERUPETI MEDICAMENTELE PRESCRISE DECAT DACA DOCTORUL DVS CURANT RECOMANDA. In cazul diabetului, dupa administrarea insulinei, consumati putin ceai indulcit sau puteti manca putin. Pentru administrarea substantei de contrast trebuie sa semnati prezentul formular.

Va atragem atentia ca daca in 24 de ore dupa administrea substantei de contrast observati orice simptome (eruptii, prurit, respiratie greoaie, senzatie de sufocare, durere de cap) adresati-va medicului curant si informati- l despre investigatia efectuata.

In cazul in care nu sunteti de acord cu efectuarea investigatiei trebuie sa semnati rubrica din prezentul formular in care refuzati efectuarea investigatiei recomandata de medicul curant.

Consultati tehnicianul RMN, fizicianul sau radiologul inainte de a intra in camera aparatului.

MAGNETUL ESTE IN PERMANENTA FUNCTIUNE !

Inainte de semnarea urmatorului chestionar va rugam sa cititi cu atentie urmatoarele intrebari si sa incercuiti raspunsul corect :

-Ati primit substanta de contrast ?. DA / NU

-Daca da, ati avut reactii alergice ? DA / NU

-Ati avut reactii alergice la medicamente, intepaturi de albine DA / NU

sau dupa contact cuanumite plante ?

-Aveti HTA(hipertensiune), epilepsie sau diabet ? DA / NU

-Avetiboli de rinichi, ficat sau astmbronsic? DA / NU

-Suferiti de claustrofobie(frica de spatii mici, inchise) DA / NU

-In cazul femeilor – sunteti insarcinata? DA / NU

-Aveti **implanturi metalice, peace- maker sau alte dispozitive electronice** _____ DA / NU

- Proteza dentara mobila DA/ NU

OBSERVATII/ interventii chirurgicale

_____

UREE= CREATININA=

Î= G= (max. 159 kg.)

Subsemnatul (a)-_____sunt de acord ca la recomandarea

medicului curant sa efectuez investigatia RM. Daca pentru reusita investigatiei este necesar, sunt de acord sa mi se administreze substanta de contrast intravenos, fiind informat in scris despre efectele adverse ale acesteia.

_____

Semnaturapacientului/ apartinatorului

Subsemnatul(a)_____nu sunt de acord sa efectuez investigatia RM cu substanta de contrast intravenos si imi asum riscul obtinerii unui diagnostic incomplet.

_____

Semnatura pacientului/ apartinatorului

In situatia particulara in care ingrijirea medicala a pacientului necesita investigatii imagistice cu administrare de substanta de contrast iar pacientul prezinta o stare generala ce nu permite obtinerea unui consimtamant, decizia asupra efectuarii investigatiei este luata de o echipa medicala care completeaza un raport privind asistenta medicala acordata in situatii de urgenta conform modelului anexat:

Formular de raport scris privind asistenţa medicală acordată în situaţii de urgenţă

Raport privind asistenţa medicală acordată în situaţii de urgenţă

Echipa medicală (medici/asistenţi medicali)	Numele şi prenumele	Statutul profesional
	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
Data şi ora încheierii raportului:		
Numele pacientului, domiciliul/reşedinţaşi codul numeric personal (dacă sunt cunoscute):		
Situaţia pacientului a necesitat intervenţia medicală de urgenţă. Din cauza stării sale de sănătate la momentul stabilirii deciziei terapeutice, pacientul nu avea, în acel moment, discernământ şi nu îşi putea exprima voinţa, respectiv acordul pentru intervenţia medicală. Timpul scurt nu a permis obţinerea acordului pentru intervenţie de la reprezentanţi legali/rude apropiate/autoritatea tutelară. Orice întârziere în acordarea de îngrijiri medicale şi în realizarea intervenţiei ar fi pus în pericol, în mod ireversibil:		
[ ]**Starea de sănătate a pacientului.** [ ] **Viaţa pacientului.**		

Împrejurările. Starea pacientului (scurtă descriere, din care reies situaţia de urgenţă, condiţia medicală şi lipsa de discernământ a pacientului):	
În lipsa intervenţiei de urgenţă pacientul riscă:	
Actul medical efectuat:	
Semnăturile membrilor echipei care a efectuat actul medical:	1.
	2.
	3.
	4.

Recomandare:

- inaintea efectuarii unei investigatii imagistice si mai ales daca presupune administrarea unei substante de contrast trebuie verificat ca nu exista contraindicatii la investigatie si substanta de contrast si trebuie sa ne asiguram ca pacientul a inteles procedura si este de acord cu aceasta.

- Clasa II a , Nivel de evidenta C

Bibliografie:

1. Patient Pre-Contrast Injection Questionnaire for Radiology, 240 MEETING HOUSE LANE, SOUTHAMPTON, NY 11968 Form #0474 05/17 (Rev. 04/17) PN0010 Imaging Department, https://southampton.stonybrookmedicine.edu/sites/default/files/Pre-Contrast%20Injection%20English.pdf

2. Questionnaires for examinations using iodinated contrast media and their grades of recommendation: Japan Radiological Society/Japanese College of Radiology Joint Committee on Contrast Media Safety, December 2011, Japanese Journal of Radiology 29(10):744-8 ,:10.1007/s11604-011-0616-4, Hiromitsu Hayashi, Yoshifumi Narumi, Ryo Takagi, Yasuo Takehara, Nagoya University, https://www.researchgate.net/publication/51727239_Questionnaires_for_examinations_using_iodinated_contrast_media_and_their_grades_of_recommendation_Japan_Radiological_SocietyJapanese_College_of_Radiology_Joint_Committee_on_Contrast_Media_Safety

3. CT Patient Questionnaire for IV contrast, https://www.princetonradiology.com/wp-content/uploads/CT_Patient_Form_IV_Contrast.pdf

2. Medii de contrast cu contrast pozitiv

2.1. Sulfatul de bariu folosit în explorările fluoroscopice radiologice de tract gastro-intestinal este o sare de Ba (bariul) – element chimic cu număr atomic mare 56 datorită căruia absoarbe radiațiile X generând un contrast pozitiv la administrare. Diametrul particulei este de 0.3-12 nm cu un pH de 5.3.

Sulfatul de bariu nu se absoarbe din tractul gastro-intestinal și nici nu este toxic pentru acesta, fapt ce îl recomandă pentru utilizarea pe scară largă în examinările radioscopice gastrice. Sulfatul de bariu nu prezinta riscul de diluție dat de staza din tubul digestiv.

Administrarea sulfatului de bariu se face oral sau intrarectal. Exista sub mai multe forme farmaceutice:

- Pudra ce se amesteca cu apă înainte de administrare;
- Suspensie (inclusiv suspensii cu administrare orala pentru uz in examinarile computer tomografice)
- Pastă
- Tabletă

INDICATII: Cea mai frecventă indicație de utilizare a examinărilor baritate este reprezentată de patologia gastrica in special in stările non acute de obstrucție digestivă.

CONTRAINDICATII:

- Perforația gastro-intestinală dovedita sau probabilă clinic (manifestata prin: existența unei iritații peritoneale, a unor imagini de pneumoperitoneu, istoric de boală gastro-intestinală ce poate determina perforație, etc.)

- Bolnavi cu tulburări de deglutiție cunoscute (datorită riscului de aspirare)

- Obstrucții de colon, manifestate clinic prin accentuarea constipației – in aceste cazuri se poate lua în considerare examinarea acestora cu contrastiodat hidrosolubil administrat pe cale orală.

COMPLICATII:

- Peritonita cu bariu ca o complicație a unei explorări imagistice cu bariu pe parcursul căreia se produce o perforație idiopatică de tract digestiv.
- Obstrucția de căi aeriene în cazul unei aspirații accidentale de bariu în timpul unei examinări
- Emboli baritați în circulația generală, proces numit și intravazare. In literatură sunt citate doar 36 de cazuri in ultimii 50 de ani

REACTII ADVERSE:

Reacții de tip alergic (anafilactic) sunt neobișnuite. Frecvența acestora este redusă.

Se citează în literatură ca frecventa, pentru reactiile usoare o reacție la aproximativ 750000 de examinări. Aceasta are ca manifestări: roșeața pielii, erupții cutanate, urticarie, prurit și posibil bronhospasm.

Manifestări alergice de intensitate moderată sau gravă sunt excepționale, frecvența acestora in literatura este de 1 la 2,5 milioane de expuneri, caz în care manifestările cutanate și

respiratorii sunt mai severe și asociază și manifestări vasculare (tahicardie, variații tensionale, etc.)

Trebuie atenționat medicul în cazul în care anumite efecte secundare minore ale sulfatului de bariu devin severe sau durează mult:

- Crampe gastrice
- Diaree
- Greață
- Vărsături
- Constipație

Au fost descrise și fenomene de tip angioedem al stomacului și intestinului subțire cu necroliza epidermică toxică – condiție ce necesită spitalizare îndelungată și cu rata de mortalitate de 30%.

Există studii care au investigat dacă există o legătură de cauzalitate directă între existența unui astm la pacienții care au dezvoltat reacții alergice la sulfatul de bariu, dar acest lucru nu a putut fi demonstrat. Uneori reacțiile alergice dezvoltate pe parcursul unei examinări baritate se datorează nu sulfatului de bariu ca atare, ci din cauza prezenței în preparatul farmaceutic folosit pentru examinare a unor excipienți cum ar fi: agenți antifloculare, stabilizatori, agenți de aromatizare, agenți antispumare, etc.

Manifestările acestei toxicități directe sunt reprezentate de : grețuri, vărsături, diaree, manifestări ce modifică echilibrul hidro-electrolitic, generând hipopotasemie cu toate complicațiile acesteia, acest lucru impunând corectarea hipopotasemiei cu verificarea echilibrul hidro-electrolitic.

TRATAMENT

În cazul peritonitei baritate este indicată laparatomia de urgență cu spălare și îndepărtarea bariului extravazat, iar dacă în faza acută apare ascita și soc hipovolemic trebuie administrare fluide intravenos.

Prognosticul se agravează dacă peritonita baritată survine pe un fond de peritonită bacteriană preexistentă.

În cazul aspirației de Ba procedura ce a determinat accidentul se suspendă imediat.

În ceea ce privește intravazarea de bariu datorită extremei rarități al acestui eveniment strategia de tratament propusă prevede:

- Întreruperea investigației cu Ba imediat ce se bănuiește apariția acestei complicații
- Capul pacientului se poziționează superior față de restul organismului pentru a reduce șansa ca bariul să intre în circulația pulmonară.
- Monitorizarea pacientului și administrarea medicatiei de resuscitare.

Bibliografie:

1. 1. Ott DJ, Gelfand DW. Gastrointestinal contrast agents. Indications, uses, and risks. Jama 1983; 249:2380-2384.

2. Gelfand DW, Ott DJ. Barium sulfate suspensions: an evaluation of available products. AJR 1982; 138:935-941

3. Gelfand DW. Complications of gastrointestinal radiologic procedures: I. Complications of routine fluoroscopic studies. Gastrointest Radiol 1980; 5:293-315

4. Reich SB. Production of pulmonary edema by aspiration of water-soluble nonabsorbable contrast media. Radiology 1969; 92:367-370.

5. Gelfand DW, Sowers JC, DePonte KA, Sumner TE, Ott DJ. Anaphylactic and allergic reactions during doublecontrast studies: is glucagon or barium suspension the allergen? AJR 1985; 144:405-406.

Recomandari:

- alegerea investigatiilor imagistice clasice(radiografice si radioscopice) cu contrast pozitiv de tip sulfat de bariu ar trebui sa fie de ultima intentie tinand cont de durata crescuta a acestor examinari ce determiona o doza mare de iradiere desi contrastul utilizat(sulfatul de bariu) este relativ usor de tolerat de pacient.

- Clasa IIa, Nivel de evidenta A

- personalul medical ce efectueaza sau supravegheaza investigatiile imagistice trebuie sa fie instruit in recunoasterea si tratamentul reactiilor adverse

- Clasa I, Nivel de evidenta A

2.2 Substante iodate

O altă clasă de substanţe de contrast este reprezentată de mediile de contrast iodate, de departe cea mai de succes și cu cea mai largă aplicabilitate dintre agenţii de contrast. Au fost introduşi pentru prima oară in practica medicală in anii 1950. Aceste medii creeaza contrast pozitiv si sunt utilizate, pentru investigatii imagistice care au la baza utilizarea razelor X (explorarile radiografice clasice, explorarile computer tomografice, explorari angiografice, explorari de radiologie interventionala, etc).

Estimări internaţionale apreciază faptul că anual în lume se administrează aproximativ 75 milioane de doze, număr în constantă creştere.

În funcţie de calea de administrare investigaţiile ce folosesc contrast iodat se clasifica:

1. Investigatii cu administrare intravasculară:

a. Venoasa:

- Majoritatea explorarilor computer tomografice;
- Angiografia venoasă cu substracție digitală;
- Urografia intravenoasă;
- Diferitele tipuri de flebografii

b. Arteriala:

- Examene computer tomografice în cazuri speciale când abordul venos nu se mai poate folosi;
- Diversele tipuri de angiografii

Metodele de injectare a substanței de contrast sunt diferite în funcție de tipul vasului de acces (artera/vena), de patologia de investigat și tipul examinării imagistice de efectuat (aceleasi principii se aplica atat pentru CT cat si pentru IRM). Administrarea de contrast se poate efectua atat manual cat si automat folosind injectoare. Pacientul căruia i se administrează substanța de contrast trebuie să aibă o cale stabila vasculara de acces.

Calibrul branulelor sau al cateterelor folosite este determinat de protocolul de administrare definit prin volumul de injectat, debitul de administrare si de timpii vasculari necesari.

Pe timpul administrării trebuie evitat contactul prelungit sânge-substanță de contrast pentru a împiedica apariția de cheaguri. De asemenea trebuie evitată administrarea altor medicamente în combinație cu substanța de contrast pentru a evita eventualele reacții încrucișate, excepție făcând heparina.

Administrarea de substanță de contrast cu injectoare automate este superioară unei perfuzii simple cu substanță de contrast, deoarece permite administrarea unei cantitati minime de substanță de contrast pentru a obține rezultatul dorit. Folosind injectorul se pot respecta timpii de administrare. La utilizarea injectorului automat trebuie evitată folosirea acelor metalice, abordul vascular fiind realizat prin branule de plastic flexibile.

Diametrul branulei trebuie să fie în concordanță cu debitul de injectare (nu se folosesc branule cu diametru mic pentru debite mari, în general branule de 20 gauge sunt folosite la debite de până la 3ml/sec si de 22 gauge la debite de pana la 5 ml/sec).

De asemenea debitul utilizat trebuie să fie în concordanță cu calea de acces vascular, pentru venele periferice (pumn fața dorsală a mâinii debitul trebuie să fie de 1-2 ml/sec), în timp ce pentru debite mai mari folosim venele de la plica cotului sau antebraț.

Pentru a reduce riscul extravazării contrastului sau a embolismului aeric, trebuie elaborată o procedură de administrare, care să includă verificarea existenței aerului pe tubul conector, cu evacuarea acestuia înainte de injectare. De asemenea este necesară orientarea capului injectorului decliv in momentul injectării.

Înaintea declanșării injectării se face o verificare a căii venoase printr-un flash salin.

Dacă locul unde se situează vasul ce trebuie puncționat devine dureros sau impastat până la declanșarea injectării, trebuie inlocuită calea venoasă cu una nou permeabilă. În cazul utilizării drept cale de injectare a cateterelor venoase centrale, debitul de administrare nu trebuie să depășească valoarea declarată a fi sigură de către producătorul cateterului. Embolismul aeric este citat ca o posibilă complicație a administrării i.v. de substanță de contrast. Clinic embolismul aeric în cantitate mare cu posibile consecințe fatale este extrem de rar. Pentru evitarea acestuia injectarea de substanță de contrast trebuie să respecte procedura de lucru pentru injectarea i.v. Tratamentul embolismului aeric venos presupune administrarea de oxigen, dacă este posibil, de preferat hiperbar. Pacientul trebuie așezat în decubit lateral stâng.

O altă complicație a administrării de substanță de contrast este reprezentată de extravazarea de substanța de contrast. Statistici privind acest incident la administrarea de substanță de contrast cu ajutorul injectomatului variază între 0.1% și 1.2%, extravazarea putând apare indiferent de debitul administrării de substanță de contrast, dar sunt mai frecvente când se folosesc vene periferice.

La locul extravazării se dezvoltă o tumefacție dată de edem, zona se poate inroși și apare indurata. Extravazarea de substanță de contrast poate leza țesuturile ce înconjoară vasul, lezarea poate fi mai severă dacă contrastul administrat este hiperosmolar.

Datorită durerii ce apare la locul extravazării, administrarea de substanță de contrast se întrerupe imediat, leziunea devine autolimitată. Poate apare sindrom de compartiment dacă se extravazează volume importante de contrast și în special în zone în care nu există spațiu de difuzare a lichidului, cum ar fi fața dorsală a mâinii sau pumnului.

Ulcerațiile cutanate apar extreme de rar. Evaluarea locului extravazării include verificarea păstrării mobilității la nivelul segmentului respectiv, a apariției unor eventuale tulburări de perfuzie, precum și aspectul local al leziunii (eritem, inflamație, rigiditate, etc.)

Tratamentul extravazării de substanță de contrast rămâne controversat și neclar:

- Ridicarea segmentului afectat într-o poziție superioară cordului pentru scăderea presiunii în capilare și favorizarea resorbției
- este recomandat, dar eficiența este discutabilă, în ceea ce privește utilizarea de comprese calde în locul celor reci, sau a celor reci în locul celor calde nu par să fie eficiente. Administrarea celor reci ajută la calmarea durerii locale și reduce inflamația, în timp ce compresele calde favorizează resorbția substanței de contrast extravazate și îmbunătățirea circulației sanguine locale. Practica curentă favorizează aplicarea compreselor reci.

O atenție particulară trebuie acordată la pacienții în regim ambulatoriu, la care survin astfel de incidente, aceștia nu trebuie să părăsească laboratorul de radiologie decât după o perioadă de observație, în care ne asigurăm că fenomenele datorate extravazării s-au stabilizat, iar pacientul trebuie instruit că dacă odata ajuns acasă apar tulburări vasculare, de sensibilitate, de mișcare la nivelul extravazarii, să revină pentru consult chirurgical.

În cazul unei extravazări de contrast în cantități mici, cu efecte minore, nu este obligatorie consultația chirurgicală, evaluarea corectă a situației și urmarirea în timp fiind suficiente.

Administrarea de substanță de contrast trebuie evaluată corect, identificati pacienții cu risc de a dezvolta astfel de accidente (pacienți inconștienți, pacienți necooperanți, cum ar fi copiii, pacienți agitați, pacienți cu fragilitate vasculară, marii aterosclerotici, pacienți cu tratament injectabil oncologic în antecedente) și în consecință trebuie să adaptat materialul sanitar folosit și tehnica de administrare (volume, debite, etc.) la astfel de pacienți.

2. Cu administrare mielografică
3. Administrarea orală, rectală sau prin orificiul de stomă – în cazul patologiei de tract gastro-intestinal
4. Administrarea intracavitară la nivelul diverselor regiuni ale organismului

- Histerosalpingografie
- Artrografie
- Colangiopanreaticografie endoscopică retrogradă
- Colangiografie directă
- Pielografie
- Uretrografie
- Cistografie
- Sialografie
- Galactografie/ductografie, etc.

Recomandari:

- orice fel de administrare de substanta de contrast (orice cale de abord aleasa) trebuie sa fie realizata de personal autorizat si instruit care sa aiba cunostinte teoretice despre substantele de contrast, sa cunoasca tehnica de administrare a acestora, sa respecte procedurile de lucru, sa recunoasca eventualele reactii adverse si sa aplice terapia adecvata.
- Clasa I, Nivel de evidenta A

- in cazul administrarii substantei de contrast pe cale intravasculara branula trebuie lasata pe locul punctionat si pacientyul trebuie supravegheat cel putin inca 15 minute dupa terminarea injectarii, timp ce se poate prelungi pentru pacientii cu risc de reactii anafilactice
- Clasa I, Nivel de evidenta C
- riscul de extravazare a substantei de contrast la administrarea intravasculara poate fi redus punctionand un vas in concordanta cu debitul si volumul contrastului de injectat, verificand permeabilitatea vasului printr-un flash salin. Atunci cand este posibil este recomandat ca monitorizarea injectarii sa se faca vizual direct.
- Clasa I, Nivel de evidenta C

Bibliografie:

1. American Society of Radiologic Technologists: Safety Considerations In Contrast Media Handling and Administration 2007.
2. Mayo Department of Diagnostic Radiology Policy: Iodinated Contrast Media, Administration and Storage 2007.

2.2.1 Substante iodate hidrosolubile

Toate substanţele de contrast iodate au în comun prezența unuia sau a mai multor inele triiodate de benzen. Benzenul reprezintă un grup funcțional organic stabil, prezența acestuia determinând o toxicitate redusă.

Din punct de vedere al structurii chimice substanțele de contrast iodate pot fi substanțe ce conțin fie un nucleu benzenic cu 3 valențe ocupate de atomi de iod, fie 2 nuclee benzenice cu 2X3 valențe iodate.

Valențele rămase libere sunt ocupate de grupuri carboxilat (-COO-) grupuri ce determină tendința la ionizare a substanței. Deoarece grupurile carboxilat dau o încărcătură negativă moleculelor, acestea se leagă de ioni pozitivi de tip sodiu, calciu, metilglucozamină, devenind săruri.

Astfel există 4 clase majore de substanțe de contrast iodate:

1. Monomer ionici (un singur nucleu benzenic cu grup carboxilat)
2. Dimeri ionici (2 molecule benzenice cu cel puțin un grup carboxilat)
3. Monomer nonionici (substanțe cu un nucleu benzenic fără grup carboxilat)
4. Dimeri non ionici (2 nuclei benzenici legați fără grup carboxilat atașat)

O altă caracteristică importantă a substanțelor de contrast iodate este reprezentată de osmolaritate. Deoarece agenții tip monomeri ionici, au o capacitate redusă de a atenua razele X, aceștia trebuie administrați în concentrații mari, produsele fiind produse hiperosmolare (1500-2000 mOsm/l). Compușii hiperosmolari au tendința să producă cele mai numeroase reacții adverse, de aceea în prezent se folosesc în special pentru administrarea gastrointestinală și cistouretrală.

Agenții de tip monomer non ionici și dimerii ionici sunt agenți cu osmolaritate între 290 și 860 mOSM/l, fiind considerați compuși hipoosmolari.

Dimerii non ionici sunt izoosmolari cu sângele având o osmolaritate de 290 mOsm/l și având mai mulți atomi de iod generează contrast crescut.

Agenții de contrast ionici modifică potențialul electric al membranei celulare cu care interacționează având o toxicitate crescută.

Toate tipurile de substanțe de contrast iodate au capacitate redusă de a se lega de proteine și opacifiază rapid organele hiperperfuzate cum ar fi: rinichii, ficatul, creierul, în timp ce opacifierea organelor cu perfuzie lentă de tip os sau grăsime se face mult mai lent.

Majoritatea compușilor iodați nu suferă transformări metabolice în organism, fiind eliminați nemetabolizați de către rinichi. Durata de injumătățire în organism a majorității substanțelor de contrast la pacienții cu funcție renală intactă variază între 90 și 120 de minute și ajunge la zile, săptămâni la pacienții cu insuficiență renală.

În practica medicală curentă se folosesc substanțe de contrast iodate ce se administrează per os în special în vederea opacifierii tractului gastro-intestinal.

Există preparate hidrosolubile hiperosmolare cu formule speciale pentru opacifiere enterica prin administrare per os (de exemplu: gastrografin – produs de contrast al firmei Bracco), soluție cu 367 mg I/ml. În afară de sărurile iodate în soluție se află și alte elemente de tip stabilizator, aromatizant, etc.

Aceste soluții sunt hipertone și pot determina hipovolemie și hipotensiune în special la copii și vârstnici, motiv pentru care la acest tip de pacienți se recomandă a fi administrate diluate cu apă.

Substanțele de contrast iodate ce se administrează i.v. pot fi de asemenea administrate în siguranță diluate per os sau intrarectal (Omnipaque-ul produs de GE Helathcare) are aprobare FDA pentru uz oral.

Contrastul iodat administrat oral în cazul explorărilor computer tomografice se folosește diluat pentru a evita artefactele.

Utilizarea contrastului hipoosmolar reduce riscul de hipovolemie și hipotensiune.

Din volumul de contrast iodat administrat per os doar 1-2 % se absoarbe prin peretele digestiv și apoi este excretat renal.

Bolile inflamatorii de tract intestinal, infecțiile mucoase și ocluzia intestinală pot duce la creșterea ratei de absorbție, ceea ce explică apariția opacifierii căilor renale postadminsitrare per os de substanțe de contrast iodate. Teoretic această absorbție ar putea interfera cu funcția tiroidiană, aspect însă nedemonstrat clinic.

De asemenea o atenție particulară trebuie acordată administrării de contrast iodat per os la pacienții cu risc crescut de aspirație (pacienții cu decubit prelungit, cu afecțiuni neurologice,

etc.), motiv pentru care la aceștia trebuie folosit contrast hipo - sau izoosmolar pentru a reduce riscul de pneumonie de aspirație.

La opacifierea tractului digestiv în cadrul examinărilor uzuale CT abdomino-pelvine se recomandă folosirea unor soluții cu concentrație de 13-15 mg I/ml per os/ intrarectal.

Pentru a maximixa beneficiul si a reduce riscurile la administrarea acestui tip de substante de contrast recomandam:

- Folosirea de produși cu osmolalitate scăzută ori de cate ori este posibil.
- Utilizarea unor doze minime de substanta de contrast per kilogram corp
- Clasa I, Nivel de evidenta A

Recomandam ca administrarea acestui tip de substante de contrast sa se faca doar dupa informarea si obtinerea consimtamantului de la pacient.

Bibliografie:

1. Mediile de contrast iodat şi paramagnetic utilizate în practica radiologică, Radu Baz, Cristina Deacu, https://www.srimr.ro/uploads/files/Medii_contrast_pe_scurt.pdf

2. Clinical pharmacology, uses, and adverse reactions of iodinated contrast agents: a primer for the non-radiologist, Jeffrey J Pasternak [1], Eric E Williamson, Mayo Clinic, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3538464/pdf/main.pdf

3. Radiographic contrast media, H.S. Thomsen, MD, Department of Diagnostic Radiology, Copenhagen University Hospital at Herlev, Herlev Ringvej 75, DK-2730 Herlev, Denmark.

2.2.2 Substanta iodata cu baza liposolubila

CONTRAST IODAT LIPOSOLUBIL

In prezent folosita pentru chemoembolizari, aproape deloc in prezent pentru radiodiagnostic. A fost folosita pentru limfangiografii si histerosalpingografii. Lipiodolul nu mai este de actualitate in practica curenta de radiodiagnostic.

3. Agenți de contrast ce produc contrast negativ

Agenţii de contrast negativ sunt reprezentaţi de gaze, care datorită densității lor reduse sunt medii radiotransparente în comparaţie cu restul structurilor organismului la trecerea razelor X.

Cele mai utilizate gaze sunt aerul atmosferic, CO2, oxigenul.

În timp ce CO2 este resorbit rapid, aerul atmosferic și oxigenul pot persista până la câteva zile înainte de a fi resorbite.

Aerul atmosferic este contrastul negativ cel mai la îndemână și cel mai ieftin și generează imagini radiologice satisfăcătoare în majoritatea cazurilor.

Cele mai frecvente utilizări sunt reprezentate de: al doilea tip de contrast în examinările cu dublu contrast în cazul explorărilor gastro-intestinale, în artrografii. Administrarea acestui tip de contrast nu produce efecte adverse ci doar modalitatea de administrare a acestor substante pot fi cauza unor astfel de efecte. Acest mod este reglementat prin proceduri specifice de lucru in cadrul fiecarui laborator.

4. Substante de contrast folosite in rezonanta magnetica - substante de contrast pe bază de gadolinium, de mangan, de fier.

Agenții de contrast sunt utilizați pe scară largă în imagistica IRM pentru a crește diferența între țesuturile normale și anormale. Carr și colaboratorii au utilizat pentru prima oara în 1984 un compus pe bază de gadolinium ca agent de contrast intravascular în imagistica IRM.

În prezent aproape jumătate din examinările IRM se realizează cu administrarea de substanță de contrast, trendul utilizării acestora fiind in creștere.

De asemenea sunt descoperite și se evaluează permanent noi substanțe de contrast.

Siguranța utilizării noilor substanțe de contrast este foarte strict legiferată.

Substanțele de contrast folosite la IRM pot fi clasificate în funcție de următoarele caracteristici:

- Proprietăți magnetice
- Compoziție chimică
- Prezența sau absența atomilor metalici
- Calea de administrare
- Efectul asupra imaginii IRM
- Biodistribuție
- Aplicabilitate

Proprietati magnetice

Majoritatea agenților de contrast IRM sunt fie complexe ionice cu gadolinium paramagnetice sau particule superparamagnetice, cum ar fi oxizii ferici.

Agenții de contrast paramagnetici sunt în general compuși din: dysprosium (Dy3+), un metal din grupul lantanidelor (Gd3+) sau un metal din grupul de tranziție mangan (Mn2+), acești compuși prezintă proprietăți hidrosolubile.

Cel mai frecvent utilizat compus este cel pe bază de lantanidă respectiv ionul de gadolinium, deoarece acesta posedă un camp magnetic crescut și este foarte stabil ca ion.

Datorită prezenței electronilor nepereche acești agenți de contrast au proprietăți paramagnetice: gadoliniumul are 7 electroni nepereche, dysprosiumul are 4 și manganul are 5 electroni nepereche.

Agenții de contrast ce conțin gadolinium scurtează timpul T1 de relaxare (relaxare longitudinala) și T2 de relaxare (relaxare în plan transvers) a protonilor de apă vecini. Aceste efecte cresc intensitatea semnalului în secvențele ponderate T2.

Scurtarea lui T1 apare la concentrație redusă de gadolinium, în timp ce reducerea lui T2 apare la concentrații crescute de gadolinium, ceea ce limitează utilizarea lui datorită apariției efectelor toxice.

În practica clinică curentă evaluarea postcontrast se face doar cu secvențe ponderate T1.

Agenții de contrast care conțin ioni metalici din grupul de tranziție, cum ar fi manganul și oxizii ferici superparamagnetici afectează în special timpul de relaxare T2.

Agenții de contrast pe bază de gadolinium de tip paramagnetic se împart în 3 grupe : cu distribuție în fluidul extracelular (ECF), cu distribuție în patul vascular (blood pool contrast agents – BPCAs) și cu distribuție specifică de organ. Agenții de contrast paramagnetici pe bază de mangan sunt fie sub formă de chelați de mangan sau nanoparticule pe bază de mangan.

Chelații de mangan cresc semnificativ intensitatea semnalului în secvențele ponderate T1 și se utilizează pntru detectarea leziunilor hepatice. În corpul uman chelații disociază și manganul este captat de celulele hepatice și excretat în bilă. Agenții de contrast pe bază de oxid de fier pot fi superparamagnetici (SPIO=superparamagnetic iron oxid) și ultrasmall paramagnetic (USPIO= ultrasmall paramagnetic iron oxid)

Ambele tipuri de substanțe de contrast reduc intensitatea semnalului T2 în organele care absorb acest contrast. Atât SPIO cât și USPIO au fost utilizate cu succes în diagnosticul anumitor tumori hepatice.

În prezent un agent superparamagnetic pe bază de fier-platinum este dezvoltat ca anticorp monoclonal pentru un antigen specific membranar prostatic ca marker tumoral specific.

Pentru a reduce toxicitatea ionilor metalici se folosesc chelații.

Sărurile de lantanide în general hidrolizează în hidroxizi care sunt fixați de sistemul reticulo-endotelial și se acumulează în organism în particular în ficat, splină, oase, determinând o potențială toxicitate.

Ionii de lantanide sunt excretați atât urinar cât și prin fecale, în timp ce ionii de mangan sunt excretați aproape exclusiv gastro-intestinal via căile biliare. Pentru a evita aceste probleme, aceste substanțe sunt administrate sub formă de chelați.

Chelații de gadolinium sunt de 3 categorii:

- complexe ionice hidrofile
- complexe nonionice hidrofile
- complexe ionice hipofilice

Calea de administrare.

Agenții de contrast folositi în IRM pot fi administrați intravenos și oral. Agenții de contrast ionici cu administrare intravenoasă au proprietăți paramagentice utilizați chiar la concentrații reduse și o toxicitate redusă, proprietate datorată celor 7 electroni nepereche, care se distribuie în spațiile fluide intravasculare și extracelulare și apoi sunt excretați rapid prin urină.

Agenții de contrast non ionici cu administrare intravenoasă sunt compuși chimici care sunt hipoosmolari comparativ cu cei ionici, care sunt hiperosmolari, acești agenți fiind mai puțin toxici decât cei ionici.

Agenții de contrast pentru examenele IRM cu administrare orală sunt utilizați în patologia gastrointestinală și pot fi sucuri naturale sau sintetice pe bază de ioni de metale grele cum ar fi: gadolinium, mangan, cupru, fier.

Calea de administrare intravenoasă este mult mai utilizată în practica curentă, fiind mult mai utilă.

Efectul asupra imaginii

Agenții de contrast paramagnetici sunt agenți de contrast pozitivi, dar cu efect predominant pe secvențele ponderate T1 chiar la concentrații reduse. Agenții de contrast negativi sunt agenții superparamagnetici și feromagnetici.

Biodistribuția și aplicabilitatea

Agenții de contrast intravenoși actionează ca agenții extracelulari și se numesc extracellular fluid agents (ECF) distribuindu-se în spațiul extracelular. Acești agenți se elimină preponderent pe cale renală.

Gadoliniumul pătrunde în ficat prin artera hepatică și vena portă și este distribuit liber în spațiul interstițial. Gadoliniumul amplifică semnalul protonilor de apă vecini ceea ce face ca imagistica hepatică prin IRM să fie mai senzitivă decât imagistica hepatică prin CT cu substanță de contrast iodată.

Blood pool contrast agents (BPCAs) reprezintă familia de agenți de contrast intravasculari care rămân în spațiul intravascular o perioadă de timp mai îndelungat și sunt excretați mai lent, furnizând o fereastră mai îndelungată pentru vizualizarea vaselor de sânge.

Aceste substanțe de contrast se folosesc în special la angiografie.

Aceste categorii de contrast fie se leagă de o albumină din serul uman, trecând mai greu în spațiul interstițial, fie încorporează polimeri sau liposomi de mărime mare ce nu pot trece prin

porii endoteliali în spațiul interstițial sau prin existența unor nanoparticule schimbă calea de excreție.

Agenții de contrast specifici de organ

Oxizii ferici și liposomii sunt utilizați ca agenții de contrast cu specificitate de organ. Oxizii ferici sunt fagocitați și fixați în celulele sistemului reticuloendotelial, fixându-se preferențial în ficat, splină, ganglioni limfatici și măduva osoasă.

Acești agenți pot fi atât pozitivi cât și negativi. Dimensiunea acestor particule trebuie să fie < 50 nm pentru a evita apariția de leziuni pulmonare.

Liposomii au fost dezvoltați pentru a fi substanțe de contrast specifice pentru sistemul vascular, hepatobiliar și reticuloendotelial.

Bibliografie:

1. MRI contrast agents: Classification and application , Yu-Dong Xiao[1], Ramchandra Paudel[1], Jun Liu[1], Cong Ma[1], Zi-Shu Zhang[1], Shun-Ke Zhou[1], PMID: 27666161, DOI: 10.3892/ijmm.2016.2744

2. Geraldes CFGC and Laurent S: Classification and basic properties of contrast agents for magnetic resonance imaging. Contrast Media Mol Imaging. 4:1–23. 2009. View Article : Google Scholar : PubMed/NCBI

3. Mitchell DG: Liver I: Currently available gadolinium chelates. Magn Reson Imaging Clin N Am. 4:37–51. 1996.PubMed/NCBI

4. Gandhi SN, Brown MA, Wong JG, Aguirre DA and Sirlin CB: MR contrast agents for liver imaging: what, when, how. Radiographics. 26:1621–1636. 2006. View Article : Google Scholar : PubMed/NCBI

5. Shokrollahi H: Contrast agents for MRI. Mater Sci Eng C. 33:4485–4497. 2013. View Article : Google Scholar

6. Zhen ZP and Xie J: Development of manganese-based nanoparticles as contrast probes for magnetic resonance imaging. Theranostics. 2:45–54. 2012. View Article : Google Scholar : PubMed/NCBI

7. Nakamura H, Ito N, Kotake F, Mizokami Y and Matsuoka T: Tumor-detecting capacity and clinical usefulness of SPIO-MRI in patients with hepatocellular carcinoma. J Gastroenterol. 35:849–855. 2000. View Article : Google Scholar : PubMed/NCBI

8. Runge VM, Clanton JA, Herzer WA, Gibbs SJ, Price AC, Partain CL and James AE Jr: Intravascular contrast agents suitable for magnetic resonance imaging. Radiology. 153:171–176. 1984. View Article : Google Scholar : PubMed/NCBI

9. Cordova-Fraga T, Sosa M, Hernandez-Gonzalez MA, Reyes-Aguilera JA, Solorio S, Ramirez C, Bautista-Flores E, Reynaga G, Avila-Rodriguez M and De la Roca-Chiapas JM: Medlar (Achras sapota L.) as oral contrast agent for MRI of the gastrointestinal tract. Appl Magn Reson. 42:161–167. 2012. View Article : Google Scholar

10. Balci NC and Semelka RC: Contrast agents for MR imaging of the liver. Radiol Clin North Am. 43:887–898. 2005. View Article : Google Scholar : PubMed/NCBI

5. Reactii adverse si tratament la administrarea substantelor de contrast

5.1 Generalitati

Tipuri de reacții adverse la administrarea de substanță de contrast

În funcție de severitatea acestora se clasifică în:

- Minore: grețuri, vărsături, tuse, strănut, căldură, cefalee, vertij, tremor, gust alterat – gust metalic, prurit, paloare, eritem, frisoane, transpirații, nas înfundat, anxietate, edem facial si palpebral.
- Moderate: tahicardie/bradicadie, variatii tensionale hipo- sau hipertensiune, erupții cutanate extinse, dispnee, bronhospasm si wheezing.
- Severe: edem laringian, convulsii, hipotensiune severă, aritmie cardiacă clinic manifestată, pierderea conștientei, stop cardio-respirator.

In functie de tipul de reactie aceste manifestări se datorează unor procese anafilactoide, non-anafilactoide (chemotoxice, nazo-vagale, idiopatice) sau unei combinații între cele 2 tipuri.

- Reacțiile anafilactoide apar pe neașteptate, fară o cauză specifică certă, de aceea se numesc și reacții idiosincrazice;
- Reactiile non-anafilactoide de tip osmotic, chemotoxic, toxicitate directă pe organ sau efecte vasomotorii sunt mai predictibile și bine înțelese din punct de vedere al mecanismului de producere;
- reacțiile chemotoxice sunt reprezentate de neurotoxicitate, insuficiență cardiacă, aritmii, modificari EKG și afectare vasculară si tubulara renală.
- aceste reacții apar datorită structurii ionice a contrastului și a altor compuși adaugați în soluții apoase. De aceea utilizarea de contrast non-ionic reduce aceste efecte.
- Uneori pot apărea reacții vago-vagale, reacții care nu sunt direct determinate de substanțe de contrast, ci din cauza concurenței a mai mulți factori: teren anxios pacient, puncția venoasă sau arterială, reacții ce se manifestă printr-o creștere a tonusului vagal la nivel cardiac și vascular, determinând o scădere a tensiunii arteriale, bradicardie, transpirații, stări confuzionale, pierdere temporară a controlului sfincterian.
- La anumiti pacienți pot apărea reacții combinate. Reacțiile combinate anafilactoidiene și nonanafilactoidiene pot apare simultan și în acest caz simptomatologia pacientului poate fi complexă, ajungându-se la șoc. În acest caz este foarte importantă evaluarea corectă și completă a pacientului.

Recomandari:

- În cadrul măsurilor generale de reducere a riscului de apariție a reacțiilor adverse la administrarea de contrast i.v. trebuie, pe cât posibil, să utilizăm substanța de contrast non –ionică

- Clasa I, Nivel de evidenta A

- Să supraveghem pacientul în secția de radiologie cel puțin 15 - 30 de minute după administrarea de substanta de contrast.

- Clasa IIa, Nivel de evidenta C

- În cazul pacienților cu risc înalt de a dezvolta reacții alergice trebuie să avem în vedere:

- o metodă imagistică alternativă fie ce nu presupune administrarea contrastului la care a aparut reactia adversa, fie aceeasi metoda imagistica dar schimbat produsul de contrast administrat.

- Clasa I, Nivel de evidenta A

- sa realizăm o premedicație, deși administrarea acesteia este încă controversată în literatură, premedicație realizată in doua prize, cu prednisolon 30 mg sau metilprednisolon 32 mg, cu 12 și 2 ore înainte de efectuarea investigației

  Este necesar să avem constituită pe secție o trusă de urgență.

  Trusa de urgență din departamentul de radiologie trebuie să cuprindă:

- sursă de oxigen
- adrenalină (se folosește în diluție de 1: 1000
- atropină
- spray bronhodilatator β2 agonist
- fluide pentru administrare i.v. (ser fiziologic și soluție Ringer)
- medicamente anti convulsivante (ex: diazepam)
- tensiometru
- pipe pentru intubare

  - Clasa II, Nivel de evidenta A

Tratamentul în cazul reacțiilor adverse se face după cum urmează:

- pentru grețuri/vărsături, cu caracter tranzitor, tratamentul de suport și pentru aceleași simptome cu durata crescută: medicație antiemetică
- erupții cutanate – izolate, tratamentul de suport și observație
- erupții de intensitate medie: un antihistaminic de tip anti H1 intramuscular sau intravenos, atenție la hipotensiunea ce poate apărea
- erupții cutanate generalizate: anti H1 antihistaminic intramuscular sau intravenous. Atenție la hipotensiune.

  Putem administra și adrenalină în concentrație de 1: 1000, 0.1-0.3 ml intramuscular între 6 si 12 ani și 25 % din doza de adult la copii sub 6 ani.

  Bronhospasmul :

1. Oxigen pe mască (6-10 l/min)
2. Spray bronhodilatator β2 agonist (2-3 pufuri)
3. Adrenalină la pacienți normotensivi intramuscular concentrație de 1: 1000 0.1-0.3 ml (0.1-0.3 mg), minim de doza la pacienți coronarieni sau vărstnici. La copii între 6-12 ani jumătate din doza de adult și la pacienți sub 6 ani un sfert din doza adultului. La pacienți hipotensivi: intramuscular 1: 1000; 0.5 ml (0.5 mg), la copii 6-12 ani 0.3 ml, copii < 6 ani 0.15 ml.

   Edem laringian

- Oxigen pe masca (6-10 l/min)
- Adrenalină intramuscular 1:1000), 0.15 ml (0.15 mg) pentru adult
- Copii 6-12 ani 0.3 ml (0.3 mg) intramuscular
- Copii sub 6 ani 0.15 ml

  Hipotensiune:

- Pacient poziționat decliv cu membrele inferioare ridicate
- Oxigen pe masca (6-10 l/min)
- Volume de fluide administrare i.v. (ser fiziologic sau solutieRinger)
- Dacă nu răspunde se administrează adrenalină (1: 1000) 0.5 ml (0.5 mg) intramuscular. La copii 6-12 ani 0.3 ml (0.3 mg) intramuscular. La copii sub 6 ani 0.15 ml

  Reactie vagală (hipotensiune si bradicardie)

1. poziție declivă cu picioarele ridicate
2. Oxigen pe mască (6-10 l/min)
3. Atropină 0.6-1.6 mg mgi.v, se repetă dacă e necesar după 3-5 minute, până la maxim 3 mg la adult. La copii 0.02 mg/kg iv maxim 0.6 mg/doza, se repetă dacă e necesar până la o doză maximă de 2 mg.
4. Fluide administrare i.v. ser fiziologic sau Ringer.

   Reactie anafilactoidă generalizată:

1. Se cheamă echipa de resuscitare

2. Aspirăm căile respiratorii dacă e necesar
3. Pacientul poziționat decliv cu membrele inferioare ridicate
4. Oxigen pe mască (6-10 l/min)
5. Adrenalină i.m. (diluție de 1: 1000) 0.5 ml (0.5 mg) la adult, se repetă dacă e nevoie
6. Pacienții pediatrici 6-12 ani : 0.3 ml (0.3 mg) intramuscular, la copii <6 ani 0.15 ml (0.15 mg) intramuscular
7. Fluide administrate intravenos (ser fiziologic, soluție Ringer)
8. Blocante receptor H1 de exemplu: diphenhydramina 25-50 mg

Tratamentul reacțiilor adverse tardive

Etichetăm ca reacții adverse tardive, reacțiile care apar de la o oră până la o săptămână după administrarea de substanță de contrast.

Cel mai frecvent apar reacții cutanate de tip macula-papular, eritem, edem, prurit, reacții care de obicei sunt de intensitate redusă până la moderată și sunt autolimitate.

Mai sunt menționate și alte manifestări tip grețuri, vărsături, dureri musculo-scheletale, febră, dar este dificil de atribuit doar contrastului i.v.

Reacțiile cutanate apar mai frecvent la persoane care au dezvoltat în antecedente reacții alergice la substanța de contrast, la pacienții cu tratament cu interleukina 2 atunci când se folosesc dimeri non-ionici.

Tratamentul în acest caz este simptomatic cu antihistaminice, topice cu cortizon și unguente emoliente.

La acesti pacienți pe viitor se va schimba tipul de contrast i.v. Nu se face profilaxie medicamentoasă.

Dintre reacțiile extrem de tardive la substanța de contrast (reacții care apar la mai mult de o săptămână după administrarea de substanță de contrast) cea mai importantă este tireotoxicoza. Dezvolta tireotoxicoza pacienți cu gușă polinodulară în special dacă sunt vârstnici și provin din zone gușogene. Administrarea de substanțe de contrast iodate este contraindicată la pacienții cu hipertiroidism manifest. Pacienții cu risc trebuie să fie monitorizați de endocrinolog, care poate decide și dacă este nevoie de un tratament profilactic.

Bibliografie:

1. Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, Takashima T, Seez P, Matsuura K. Adverse reactions to ionic and non-ionic contrast media. A report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. *Radiology* 1990; **175:** 621–628.

2. Hunt CH, Hartman RP, Hesley GK. Frequency and severity of adverse effects of iodinated and gadolinium contrast materials: retrospective review of 456,930 doses. *AJR Am J Roentgenol* 2009; **193:** 1124–1127.

3. Prince MR, Zhang H, Zou Z, Staron RB, Brill PW. Incidence of immediate gadolinium contrast media reactions. *AJR Am J Roentgenol* 2011; **196**(2): 138–143.

4. Morcos SK, Thomsen HS, Webb JAW, Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology. Prevention of generalized reactions to contrast media: a consensus report and guidelines. *Eur Radiol* 2001; **11:** 1720–1728.

5. Morcos SK, Thomsen HS. Adverse reactions to iodinated contrast media. *Eur Radiol* 2001; **11:** 1267–1275.

6. National Institute of Health and Care Excellence. *NICE Clinical Guidelines (CG183): Drug allergy Diagnosis and management of drug allergy in adults, children and young people*. London: National Institute of Health and Care Excellence, 2014.

7. National Institute of Health and Care Excellence. *NICE Clinical Guidelines (CG169): Acute kidney injury: prevention, detection and management of acute kidney injury up to the point of renal replacement therapy*. London: National Institute of Health and Care Excellence, 2013.

8. Khwaja A. KDIGO clinical practice guidelines for acute kidney injury. *Nephron Clin Pract* 2012; **120:** c179–c184.

9. The Renal Association, British Cardiovascular Interventional Society and The Royal College of Radiologists. *Prevention of contrast induced acute kidney injury (CI-AKI) in adult patients*. London: The Royal College of Radiologists, 2013.

10. van der Molen AJ, Thomsen HS, Morcos SK; Contrast Media Safety Committee, European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Effects of contrast media on thyroid function in adults. *Eur Radiol* 2004; **14:** 902–907.

11. Morcos SK, Thomsen HS, Webb JA. Contrast-media-induced nephrotoxicity: a consensus report. Contrast Media Safety Committee, European Society of Urogenital Radiology (ESUR). *Eur Radiol* 1999; **9:** 1602–1613.

12. Girardi M, Kay J, Elston DM, Leboit PE, Abu-Alfa A, Cowper SE. Nephrogenic systemic fibrosis: clinicopathological definition and workup recommendations. *J Am Acad Dermatol* 2011; 65: 1095–1106.

13. The Royal College of Radiologists. *Gadolinium-based contrast media and nephrogenic systemic fibrosis*. London: The Royal College of Radiologists, 2007.

14. Thomson LK, Thomson PC, Kingsmore DB *et al*. Diagnosing nephrogenic systemic fibrosis in the post-FDA restriction era. *J Magn Reson Imaging* 2014; June 5 epub ahead of print.

15. Elmholdt R, Olesen ABB, Jørgensen B *et al*. Nephrogenic systemic fibrosis in Denmark – A nationwide investigation. *PLoS One* 2013; **8**(12): e82037.

16. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. *Drug safety update*. London: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2010.

17. Zou Z, Zhang HL, Roditi GH, Leiner T, Kucharczyk W, Prince MR. Nephrogenic systemic fibrosis: Review of 370 biopsy- confirmed cases. *JACC Cardiovasc Imaging* 2011; **4:** 1206–1216.

18. Webb JA, Stacul F, Thomsen HS, Morcos SK, Members of the Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology. Late adverse reactions to intravascular iodinated contrast media. *Eur Radiol* 2003; **13:** 181–184.

19. Tomsen HS, Morcos SK, Members of Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology (ESUR). In which patients should serum creatinine be measured before iodinated contrast medium administration? *Eur Radiol* 2005; **15:** 749–754.

5.2 Substante iodate, reactii adverse si tratament

Toate grupele de agenți de contrast iodate sunt utilizate în practica radiologică curentă, administrarea lor fiind însotită de oarecare riscuri, acestea fiind crescute pentru anumite categorii de pacienți și de aceea pentru fiecare bolnav în parte trebuie apreciat raportul beneficiu/risc. In eventualitatea unor riscuri crescute trebuie luat în considerare fie înlocuiriea metodei imagistice cu o alta, de asemenea alegerea substanței de contrast și a modului de administrare să fie corecte.

Reacțiile de tip alergic la substanțele de contrast iodate moderne apar in 0.6% din administrare, iar dintre acestea aproximativ 0.04% sunt severe.

Existența unor factori de risc identificați prin completarea unor chestionare elaborate de fiecare departament de radiologie în parte, nu inseamnă că la administrarea de substanță de contrast va apărea obligatoriu o reacție alergică.

Antecedentele alergice

- Pacienții cu alergii în antecedente la substanța de contrast prezintă un risc de 5 ori mai mare decat populația generală de a dezvolta o reacție alergică dacă se va utiliza aceeași clasă de substanță de contrast.
- Pacienții cu reacții alergice fără legătură cu substanțele de contrast au de 2-3 ori mai mare riscul de a dezvolta reacții alergice decât populația generală.
- Alergicii la alimente ce conțin cantitate mare de iod sau cu cei cu alergii postutilizare de substanță de tip betadină nu prezintă un risc mai mare de alergii decât populația generală.
- Astmul – bolnavii astmatici sunt mai predispuși decât populația generală de a dezvolta bronhospasm la administrarea de substanță de contrast iodată.
- Insuficiența renală – înaintea administrării oricărei substanțe de contrast iodate pacienții trebuie supuși unui test de screening care să evalueze funcția renală deoarece administrarea contrastului iodat poate determina apariția fie a leziunilor renale acute postcontrast (în literatura de specialitate se numește "*postcontrast acute kidney injury*" PC –AKI) definită ca o deteriorare a funcției renale ce apare în 48 de ore de la administrarea de contrast precum și a unei nefropatii induse de contrast (numit in literatură și "*contrast induced nephropathy* –CIN"). Diagnosticul de

PC –AKI se pune pe apariția la mai puțin de 48 de ore de la administrarea contrastului a uneia din următoarele modificări:

- Valoarea absolută a creatininei serice crește cu ≥0.3 mg/DL
- O creștere cu ≥ 50% a creatininei serice față de valoarea pre-contrast
- Cantitatea de urină este ≤0.5 mg ml/kgc/oră pe o durată de cel puțin 6 ore.

În aceste condiții determinări de laborator ce evalueaza functia renala se impun atât înaintea administrării de s.d.c. pentru a identifica riscul de apariție a AKI cât și după administrarea de s.d.c. pentru a monitoriza bolnavii.

Au fost propuși spre determinare 2 parametrii respectiv concentrația serică a creatininei precum și rata de filtrare glomerulară.

Evaluarea funcției renale prin determinarea creatininei serice nu este considerată suficient de fiabilă deoarece nivelul creatininei serice este influențat de sexul pacientului, masa musculară, statusul nutrițional și vârstă. De asemenea un oarecare grad de insuficiență renală poate exista la valori normale de creatinină. Pacienți cu rata de filtrarare glomerulară redusă cu până la 50% pot păstra nivele normale de creatinină serică.

De asemenea studiul arată că riscul de aparitie al PC-AKI este mai mare la pacienții care primesc substanța de contrast iodată pe cale arterial periferică sau centrala așa cum se intâmplă în studiile angiografice și în special angiogarfiile de artere renale.

În dezvoltarea acestor reacții la anumiți pacienți contribuie și alte comorbidități cum ar fi: diabetul zaharat, bolile cardiovasculare, deshidratarea, utilizarea diureticelor, hipertensiunea arterială, mielomul multiplu, vârsta înaintată, hiperuricemia și administrarea unor multiple doze de substanță de contrast în timp scurt. În prezent nu există o unanimitate in literatura de specialitate cu privire la valoarea creatininei serice sau filtrării glomerulare de la care pacienții vor dezvolta PC-AKI sau CIN. De asemenea pentru fiecare pacient în parte trebuie luată în considerare și comorbiditățile.

Elicker și colaboratorii au realizat un studiu în 2006 printre radiologi care a identificat valorile de creatinină serică peste care nu se mai administreaza contrast iodat. Rezultatele acestuia sunt:

- 35% din radiologi nu mai administrează substanța de contrast peste valoarea de 1.5 mg/dl;
- 27% dintre radiologi nu mai administrează substanța de contrast peste valoarea de 1.7 mg/dl;
- 38% dintre radiologi nu mai administrează substanța de contrast peste valoarea de 2 mg/dl

Majoritatea acceptă o reducere a acestor valori la 1.68 mg/dl în cazul pacienților cu diabet zaharat. În ceea ce privește valoarea ratei de filtrare glomerulară a fost avansată valoarea de GFR<30 ml/min/1.73 m2, dincolo de această valoare riscul de dezvoltare CIN este semnificativ.

De asemenea nu există un consens în literatura de specialitate asupra intervalului acceptabil între dozările serice de laborator și momentul efectuării investigației radiologice cu substanță de contrast, în prezent pentru pacienții din ambulator acceptându-se un interval de 30 de zile.

Experți în substanța de contrast au identificat o serie obligatorie de date care trebuie să figureze în chestionarul completat de pacient înainte de a i se administra substanța de contrast iodată pentru a evalua riscul de dezvoltare de PC-AKI sau CIN. Acestea sunt:

- Varsta pacientului (Varsta inaintata asociaza risc creascut);
- Istoric de boli renale (dializa, transplant, rinichi unic congenital sau postoperator, cancer renal, chirurgie renală în antecedente);
- bolnav hipertensiv ce primește tratament cronic;
- Bolnav cu diabet zaharat;
- Tratament cu metformin sau medicație ce conține metformin.

De asemenea literatura de specialitate relevă faptul că în cazul pacienților cu risc de a dezvolta complicații renale trebuie folosiți compuși iodați izo- sau hipoosmolari. Reducerea riscului de dezvoltare a PC-AKI sau CIN se poate face și prin realizarea unei expansiuni volumice prin administrarea unui volum de 100 ml/h cu 6-12 ore înainte de efectuarea

investigației, folosindu-se ser fiziologic sau soluție Ringer lactat, administrare ce se continuă și după efectuarea investigației timp de 4-12 ore. Se poate utiliza și hidratarea orală, dar cu efecte mai puțin vizibile.

Administrarea de manitol sau furosemid nu au efecte benefice in prevenția CIN, furosemidul se pare că exacerbează disfuncția renală. Pacientii anurici în stadii finale de boală renală cronică pot primi contrast iodat fară riscuri deoarece rinichii sunt deja nefuncționali. Există însă posibilitatea de a converti un bolnav oligouric în bolnav anuric.

Pacienții dializați prezintă un risc la administrarea de substanță de contrast din cauza încărcării osmotice determinată de substanța de contrast când poate apărea edemul pulmonar acut sau anasarca, de aceea trebuie folosit doar contrast izo- sau hipoosmolar.

Contrastul hipoosmolar poate fi eliminat prin dializă.

- Statusul cardiac. Un alt factor de risc de luat în considerare la administrarea de substanță de contrast este statutul cardiac putând apărea reacții la pacienți cu angină, cu insuficiență cardiacă stadiu avansat, stenoză aortic severă, aritmii, hipertensiune pulmonară primară, cardiomiopatie severă. Existența acestor patologii nu impune premedicație înaintea administrării de substanță de contrast.
- Anxietatea. S-a constatat ca pacienții anxioși sunt mai predispuși la reacții la administrarea contrastului, motiv pentru care este recomandat ca înainte de investigație pacientul să fie asigurat despre modul de desfășurare al procedurii.
- Varsta si sex. Distribuția reacțiilor adverse la substanța de contrast iodată în populație a arătat că în ceea ce privește vârsta acestea sunt mai frecvente la populația adultă decât la nou născuti, copii sau vârstnici, de asemenea sunt mai frecvente la sexul feminin. Frecvența reacțiilor alergice la copil este mai redusă decât la adult, copiii fac mai frecvent reacții de tip anafilactoid decât reacții toxice. De asemenea la copil se recomandă utilizarea contrastului non-ionic, contrast izo sau hipoosmolar, contrast ce scade frecvența apariției grețurilor și a vărsăturilor. O atenție particulară

trebuie acordată posibilității apariției bronhospasmului, deoarece căile aeriene la copil sunt de calibru redus și hiperreactive.

- Medicatie cronica. O altă asociere care a fost facută între substanțele de contrast iodate și medicația de tip betablocante, aceștia fac și reacții adverse mai severe și raspund mai greu la epinefrină. Datorită însă incidenței reduse a reactiilor adverse nu se recomandă nici întreruperea medicației betablocante. Atenție trebuie acordată la asocierea contrastului iodat administrat intravascular cu folosirea concomitentă a unor tratamente administrate intraarterial (de exemplu papaverina), care pot produce trombi prin precipitarea sau cristalizarea contrastului. Administrarea de substanță de contrast la pacienți cu tratament cu metformin sau produși farmacologici ce conțin metformin. Metforminul este o biguanidă folosită în tratamentul diabetului zaharat insulin-independent. Metforminul acționează prin scăderea producerii de glucoză la nivel hepatic și creșterea utilizării ei în periferie prin creșterea sensibilității țesuturilor periferice la insulină. La anumiți pacienți administrarea de metformin poate determina apariția unei acidoze lactice, aceasta apărând în special la pacienții cu comorbidități. Datorita faptului că și metforminul se excretă pe cale renală (90% în primele 24 de ore), orice factor ce poate scădea eliminarea renală a metforminului devine factor de risc pentru dezvoltarea acidozei lactice. De aceea trebuie să acordăm o atenție particulară pacienților ce pot dezvolta AKI și primesc ca medicație metformin. La pacienții fără risc de dezvoltare AKI cu o rată de filtrare glomerulară ≥ 30 ml/min/1.73 m2 nu este nevoie să se întrerupă tratamentul cu metformin. La pacienții care primesc cronic metformin sau preparate cu acesta și care au dezvoltat în antecedente AKI sau sunt cunoscuți cu afectare cronică renală, cu rata de filtrare glomerulară ≤30 ml/min/1.73 m2, tratamentul cu metformin trebuie temporar întrerupt înainte și după administrarea de substanță de contrast timp de 48 de ore și trebuie reluat după reevaluarea funcției renale.
- Boli de sange. O altă categorie de pacienți considerați cu risc este reprezentată de pacienții cu drepanocitoză la care administrarea de contrast poate crește riscul de producere a unei crize drepanocitare.

- Feocromocitom. În ceea ce privește pacienții cu feocromocitom, evaluarea acestora cu substanță de contrast iodată nu declanșează criza hipertensivă, iar pentru administrarea intraarterială la nivel de artere renale nu exista studii.
- Miastenia gravis. La pacienții suferinzi de miastenia gravis există studii contradictorii, unele ce nu identifică exarcebarea simptomatologiei, altele care arată o creștere a manifestărilor miastenice la 6% dintre pacienți comparativ cu 1% la pacienții care au efectuat CT fără substanță de contrast, fapt care face ca miastenia gravis să fie considerată o contradicție relativă controversată.
- Statusul tiroidian. Pacienții hipertiroidieni pot dezvolta fenomene de tireotoxicoză după administrarea de substanță de contrast și de aceea se impune precauție specială la pacienții:

- cu criză de tireotoxicoză în desfașurare la care administrarea de substanță de contrast iodată ar potența criza se impune evitarea administrării contrastului iodat și explorarea pacientului prin metode echivalente (ultrasonografie sau IRM)
- la pacienții care fie au nevoie de investigație scintigrafică sau sunt în tratament cu iod radioactiv, la care administrarea de contrast iodat interferă cu capacitatea radiotrasorului, motiv pentru care explorarea cu substanță de contrast iodată se contraindică.

- Bronhospasm. În cazul angiografiilor utilizarea de contrast izoosmolar nu crește riscul apariției bronhospasmului.
- Volumul de contrast administrat. O creștere a riscului de apariție a reacțiilor adverse este dată de administrarea de volume mari de substanță de contrast. Uzual volumele mari se folosesc cand e redusă concentrația acestora în iod. De asemenea o viteză crescută de administrare a substanței de contrast crește posibilitatea apariției de reacții adverse. Acești doi factori pot fi contracarați prin stabilirea unor protocoale adecvate de administrare de substanță de contrast, protocoale care trebuie să țină însă seama de patologie și organul țintă, precum și de echipamentul cu care se lucrează.
- Temperatura substantei de contrast. Este important de asemenea ca în cazul utilizării injectoarelor automate, substanța de contrast să fie administrată la temperatura corpului,

temperatură ce reduce vâscozitatea substanțelor de contrast, factor de asemenea de risc de apariție a reacțiilor adverse.

- Alaptarea. O precauție particulară trebuie avută în vedere pentru administrarea de substanță de contrast la femeile ce alăptează. Studiile arată că mai puțin de 1% din doza de contrast ajunge în laptele matern, iar din acesta mai puțin de 1% se resoarbe prin aparatul gastro-intestinal al copilului. Contrastul absorbit este excretat într-o proporție de 100% la 24 de ore de la administrare. Producătorii de substanță de contrast recomandă ca hrănirea bebelușului timp de 24 de ore după administrarea substanței de contrast la mama să se facă cu lapte matern prelevat înainte.

Efectuarea de testări intradermice cu substanța de contrast nu reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Recomandari:

- identificarea pacientilor cu risc

Clasa I, Nivel de evidenta A

- la pacientii cu risc crescut de reactie anafilactica la s.d.c. iodata sa se ia in calcul utilizarea unei investigatii imagistice alternative

Clasa I, Nivel de evidenta A

- supravegherea continua a pacientului si dupa finalizarea procedurii

Clasa I, Nivel de evidenta A

- efectuarea investigatiei doar de catre personal instruit si dotat cu echipament de urgenta

Clasa I, Nivel de evidenta A

- utilizarea unei premedicatii conform protocoalelor

- evaluarea statusului functiei renale preadministrare de s.d.c. prin determinari, de preferat , ale ratei filtrarii glomerulare sau cel putin a creatininei serice.

Clasa I, Nivel de evidenta A

- evaluarea medicatiei cronice a pacientului ce va fi examinat, identificarea unor posibile interferente medicamentoase si modificarea sau intreruperea tratamentului dupa consult cu medicul de specialitate.

Clasa I, Nivel de evidenta A

- identificarea eventualelor comorbiditati ce interfera cu administrarea de s.d.c., si alegerea unor investigatii imagistice alternative.

Clasa I, Nivel de evidenta A

Bibliografie:

1. Rao QA, Newhouse JH. Risk of nephropathy after intravenous administration of contrast material: a critical literature analysis. Radiology 2006; 239:392-397

2. McDonald JS, McDonald RJ, Carter RE, et al. Risk of intravenous contrast materialmediated acute kidney injury: a propensity score-matched study stratified by baseline estimated glomerular filtration rate. Radiology 2014; 271:65-73

3. McDonald JS, McDonald RJ, Comin J, et al. Frequency of acute kidney injury following intravenous contrast medium administration: a systematic review and meta-analysis. Radiology 2013; 267:119-128

4. Davenport MS, Khalatbari S, Dillman JR, et al. Contrast material-induced nephrotoxicity and intravenous low-osmolality iodinated iodinated contrast material. Radiology 2013; 267:94-105.

5. Thomsen HS, Webb JAW (eds.) Contrast Media. Safety Issues and ESUR Guidelines 3rd ed. Heidelberg, Springer 2013.

6. Goergen SK, Rumbold G, Compton G, Harris C. Systematic review of current guidelines, and their evidence base, on risk of lactic acidosis after administration of contrast medium for patients receiving metformin. Radiology.2010 Jan;254(1):261-9.

7. ESUR Guidelines on Contrast Media v8.1 http://www.esur.org/guidelines/

8. Satoh M, Aso K, Katagiri Y. Thyroid Dysfunction in Neonates Born to Mothers Who Have Undergone Hysterosalpingography Invo

9. Kornelius E, Chiou JY, Yang YS, Peng CH, Lai YR, Huang CN. Iodinated Contrast Media Increased the Risk of Thyroid Dysfunction: A 6-year retrospective cohort study. J Clin Endocrinol Metab. 2015 Sep;100(9):3372-9. doi: 10.1210/JC.2015-2329. Epub 2015 Jul 13. lving an Oil-Soluble Iodinated Contrast Medium. Horm Res Paediatr. 2015 Sep 25.

10. DK, Davenport MS, Cohan RH, Dillman JR, Ellis JH. Effect of Intravenous LowOsmolality Iodinated Contrast Media on Patients with Myasthenia Gravis. Radiology 2013.

11. Blake MA, Kalra MK, Maher MM et-al. Pheochromocytoma: an imaging chameleon. Radiographics. 2004;24 Suppl 1

12. Leung K, Stamm M, Raja A et-al. Pheochromocytoma: the range of appearances on ultrasound, CT, MRI, and functional imaging. AJR Am J Roentgenol. 2013;200 (2): 370-8.

13. Bessell-Browne R; O'Malley ME, CT of pheochromocytoma and paraganglioma: Risk of adverse events with IV administration of nonionic contrast material. By AJR. American Journal Of Roentgenology [AJR Am J Roentgenol], 2007 Apr; Vol. 188 (4), pp. 970-4

14. Safety of iodinated intravenous contrast medium administration in sickle cell disease.Campbell KL, Hud LM, Adams S, Andrel J, Ballas SK, Feldman AM, Axelrod D.Am J Med. 2012 Jan;125(1):100.

15. Boehm I. Is interleukin-2 therapy still a risk factor for adverse reactions in concert with iodinated contrast medium injection? Act Radiol 2009, 50: 752-3.

16. Tremblay E, Thérasse E, Thomassin-Naggara I et-al. Quality initiatives: guidelines for use of medical imaging during pregnancy and lactation. Radiographics. 2012;32 (3): 897-911.

17. Rajaram S, Exley CE, Fairlie F et al. Effect of antenatal iodinated contrast agent on neonatal thyroid function. Br J Radiol 2012, 85: e238-42.

5.3 Substante folosite la investigatiile IRM, reactii adverse si tratament.

Reactii adverse specifice la administrarea substantei de contrast pentru investigatii de tip IRM.

Prima utilizare a chelaților de gadolinium ca substanță de contrast de uz IRM a fost în anul 1983. De atunci substanțele de contrast pe bază de gadolinium au cunoscut o utilizare extinsă cu respectarea a numeroase reguli de siguranță.

Semnale de alarmă au fost ridicate doar în ceea ce privește nefrotoxicitatea acestor produse datorită patologiei numită fibroză sistemică nefrogenică (NSF), iar pe termen lung a fost descrisă o retenție de gadolinium în special cerebral.

Adaptarea de măsuri de precauție în 2006 în ceea ce privește administrarea chelaților liniari de gadolinium la pacienții cu funcție renală modificată și prin administrarea de doze reduse de chelați macrociclici a dus la reducerea numărului de pacienți cu NSF în Europa. De asemenea, publicațiile recente în ceea ce privește retenția pe termen lung a gadoliniumului a dus la retragerea de pe piață a unor produse farmaceutice.

Cunoașterea structurii substanțelor de contrast utilizate în IRM, a farmacodinamicii acestora, a eventualelor reacții adverse ce se pot dezvolta atât imediat cât și pe termen lung au impus elaborarea unor noi reguli de administrare a contrastului pe bază de gadolinium.

1. Administrarea de contrast pe bază de gadolinium trebuie consemnată în documentele medicale ale pacientului.
2. Înaintea oricărei administrări de substanță de contrast trebuie verificat faptul ca pacientul să nu prezinte nici o contraindicație de administrare de substanță de contrast, va fi informat asupra necesității administrării acesteia, administrare care nu se va face în absența consimțământului pacientului sau a reprezentantului legal al acestuia. Aceste date vor fi consemnate în formulare dedicate.

În cazuri speciale la pacienții cu istoric de reacții alergice la substanțe de contrast se solicită consultul medicului alergolog pentru a asigura o administrare în deplină siguranță de susbstanță de contrast.

De asemneea în cazuri selecționate de pacienți cu forme medii și severe de alergii la substanța de contrast se va evalua oportunitatea efectuării investigației fără substanță de contrast și de asemenea se va căuta o alternativă imagistică de examinare fără substanță de contrast.

Doza de substanță de contrast administrată trebuie să fie mai cât mai mică posibil, ținând seama de greutatea pacientului și de doza recomandată de producator. Doza administrată va figura în documentele medicale de evidență ale laboratorului și în documentația medicală a pacientului.

Administrarea de substanță de contrast se va face doar după evaluarea statusului funcției renale a pacientului.

Administrarea contrastului intravenos va fi făcut doar de către personal antrenat în recunoașterea și tratarea reacțiilor adverse la substanța de contrast, iar în serviciu va exista un protocol de intervenție a unei echipe de specialiști de urgență în cazul unor reacții alergice severe.

Apariția unor reacții adverse la substanța de contrast trebuie documentată in actele medicale ale pacientului și evidențiate in documentele laboratorului imagistic și eventual pacientul îndrumat pentru conduita ulterioară către un medic specialist alergolog.

Riscul teoretic potențial de a dezvolta reacții adverse la administrarea de substanță de contrast pe bază de gadolinium trebuie cantarit și comparat cu eventualele beneficii pe care administrarea acestuia le aduce pacientului. Uneori reținerea în administrarea substanțelor de contrast poate priva pacientul de informații diagnostice esențiale (ex: leziuni demielinizante active/leziuni demielinizante inactive la un bolnav cu scleroză multiplă) necesare unei terapii adecvate. Substanțele de contrast pe bază de gadolinium asociază o rată scazută de reacții adverse imediate (0.06%-0.09%).

Majoritatea reacțiilor adverse sunt minore până la moderate și se pot rezolva în serviciul de radiologie. Reacțiile adverse majore cu risc vital sunt extrem de rare, incidența lor fiind estimată la 0.0025-0.005%.

Pentru a minimaliza riscul este importantă identificarea în prealabil a indivizilor cu risc crescut.

În afară de a forma personalul laboratorului în recunoașterea și tratarea reacțiilor adverse posibile, în laborator trebuie să existe posibilitatea accesului rapid la o trusa si echipă medicală de urgență. De asemenea să existe facilitate de tratament a reacțiilor adverse (trusă de urgență, dulap de urgențe, sursă de oxigen, etc.)

Dotarea trusei de urgență și a materialelor sanitare necesare tratamentului reacțiilor adverse trebuie verificat periodic și înlocuite ori de câte ori este necesar. Orice pacient care va fi injectat nu trebuie lăsat nesupravegheat în primele 5 minute după administrarea de substanță de contrast, va fi supavegheat cel puțin 15 – 30 minute după administrarea de substanță de contrast deoarece majoritatea reacțiilor adverse severe apar în acest interval de timp, iar acest interval este prelungit la mai mult de 30 minute de la injectare pentru pacienții identificați cu factori de risc.

Orice reacție adversă la substanța de contrast trebuie mentionată în rezultat, descrisă ca manifestare și de asemenea se va menționa tratamentul administrat.

Înaintea oricărei administrări de substanță de contrast pacientul va fi informat asupra procedurii, asupra unei eventuale administrări de substanță de contrast (informarea va fi realizată

atât în mod direct de către personalul medical, cât și prin materiale de informare medicală tip flyere).

De asemenea pacientul va completa, data și va semna formularele de informare privind examinarea. Existența factorilor de risc și a contraindicațiilor la administrarea de substanță de contrast va fi evidențiată prin completarea unei fișe tip checklist, care va rămâne în documentația laboratorului. Aceste liste de verificare trebuie să includă date despre:

- existența unui istoric de reacții adverse la administrarea de substanță de contrast

  Este important de identificat tipul reacțiilor adverse (minore, moderate sau severe), identificarea dacă este posibil a produsului utilizat la momentul apariției reacției adverse, evaluarea necesității administrării de substanță de contrast la pacientul respectiv și eventual înlocuirea procedurii cu o altă examinare imagistică ce se va face fără contrast.

  Păstrarea abordului venos cel puțin 30 de minute după administrarea contrastului la pacienții cu risc și supravegherea acestora.

  Dotarea laboratorului cu medicație de urgență și echipament necesar.

- existența unei patologii astmatice, a unor alergii de altă natură de intensitate severă, care au necesitat terapie.

  Indivizii cu astm, cu alergii multiple bine documentate sau o singură alergie severă în antecedente sunt considerați pacienți cu risc crescut. La examinarea acestor pacienți trebuie să ne asigurăm că patologia pulmonară este într-adevăr astm și nu o altă boală pulmonară și dacă pacientul astmatic are boala ținută sub control. Dacă pacientul prezintă wheezing sau dacă astmul lui nu este bine controlat, iar examinarea nu este urgentă trebuie trimis să-și revizuiască tratamentul antiastmatic și apoi să efectueze examinarea. La pacienții cu multiple episoade de alergie sau alergii severe în antecedente trebuie reevaluată indicația de administrare de substanță de contrast cu evaluarea informațiilor care s-ar obține prin examinarea nativă sau prin examinarea cu alte metode imagistice ce nu necesită contrast intravenos.

  Dacă totuși nu se poate renunța la examinarea cu contrast se recomandă un consult alergologic în prealabil.

- existența unor afectări renale, a diabetului zaharat sau a altor patologii ce afecteaza funcția renală.

Volume crescute de substanță de contrast pe bază de gadolinium sunt nefrotoxice și cu potențial de a induce leziuni renale acute prin administrare de substanță de contrast (CI AKI= contrast induced acute kidney injury).

Din acest motiv nu se vor utiliza cantități crescute de substanță de contrast indiferent de patologie (nu mai mult de 30 ml). Nu este necesară întreruperea administrării metforminului după administrarea de substanță de contrast pe bază de gadolinium. În prezent există puține studii asupra administrării de substanță de contrast pe baza de gadolinium la femei gravide.

Dacă nu există dovezi științifice asupra unei toxicități în perioada reproductivă, se recomandă să nu se utilizeze substanță de contrast la femei gravide decât dacă este absolut necesar. Nu se anticipează nici un efect asupra dezvoltării fetusului.

Un procent foarte mic din doza injectată de substanță de contrast trece în laptele matern, dar apoi nu va fi absorbit din intestinul sugarului, de aceea nu este necesara întreruperea alăptării la o mamă ce necesită investigatie IRM cu substanță de contrast. Alăptarea poate fi întreruptă pentru 24 de ore doar dacă mama dorește acest lucru. Contrastul pe bază de compuși de gadolinium este mult mai sigur de administrat, fiind lipsit de reacții alergice severe și nefrotoxicitate comparativ cu substanțele de contrast iodate.

Fibroza sistemică nefrogenică este o afectiune extrem de rară și cu risc vital caracterizat prin depunerea de colagen în piele, care se îngroașă, devine indurată și aspră, putând duce uneori la contractura și imobilitate articulară.

Pacienții cu fibroză sistemică nefrogenică pot avea și afectare sistemică fiind afectate și alte organe, cum ar fi: plămâni, ficat, mușchi și cord. Cauza apariției acestor fibroze nu este pe deplin înțeleasă, dar există o legatură dovedită între aceasta și administrarea de chelați liniari de gadolinium la pacienți cu funcție renală sever afectată. Apariția NSF poate fi de la zile pana la 2-3 luni de la administrarea contrastului intravenos, dar în prezent este admis faptul că poate apărea și la ani de zile de la administrare de astfel de substanțe, deci mecanismul de producere nu este pe deplin cunoscut.

Din acest motiv din anul 2017 Agenția Europeană a Medicamentului (EMEA) a interzis folosirea compușilor liniari de gadolinium pentru uz intravascular. De asemenea Scientific

Advisory Group on Diagnostic al EMEA a concluzionat că produsele ciclice de contrast (cele cu risc scăzut) pot fi utilizate pentru pacienții cu funcție renală sever redusă atunci când examinarea IRM cu contrast este singura care poate rezolva problema medicală, atunci când nu există altă metodă imagistică alternativă. În aceste condiții testarea funcției renale sistematic este de dorit și este importantă în special pentru pacientii peste 65 de ani, mai ales dacă au dezvoltat boli cronice ca de exemplu diabet zaharat.

Pentru pacienții cu afectare severă a funcției renale (rata glomerulară de filtrare < 30 ml/min la o suprafață corporală de 1.73 m) sau insuficiența renală acută trebuie utilizat un agent de contrast de tip low-risk, utilizându-se o doză unică de maxim 0.1 milimoli/kgcorp, doză ce nu poate fi repetată mai repede de 7 zile interval. De evitat administrarea de substanță de contrast pe baza de gadolinium la pacienții cu insuficiență renală acută a caror creatinină serică are tendința să crească.

La pacienții cu insuficiență renală cronică (rata de fitrare glomerulară între 30-59 ml/min/1.73m2 se poate utiliza o doză unică de contrast de tip contrast cu risc redus, doză ce nu poate fi repetată mai devreme de 7 zile. La pacienții în perioada perioperatorie de transplant hepatic se va utiliza o singură doză de contrast cu risc mediu specific pentru imagistica ficatului, doză unică ce nu poate fi repetată mai repede de 7 zile.

Nu există dovezi științifice cu privire la inițierea hemodializei pentru prevenirea sau tratamentul fibrozei sistemice nefrogenice la pacienții care nu fac hemodializa, dar la pacienții deja în program de hemodializă o ședință trebuie programată într-un interval orar de maxim 24 de ore de la administrarea contrastului i.v.

Tratamentul reacțiilor adverse la substanțele de contrast pe baza de gadolinium se va face după cum urmează în caz de:

- grețuri/vărsături:
  - dacă sunt tranzitorii tratament de suport
  - dacă sunt severe: medicație antiemetică
- urticarie:

- leziuni rare: tratament de suport inclusiv menținerea sub observație

-leziuni dispersate ce durează mult timp: medicație anti H1 antihistaminice pe cale orală sau intramusculară.

Administrarea lor se poate asocia de somnolență și hipotensiune

Leziuni numeroase pe suprafață mare corporală: administrare de adrenalină în diluție 1:1000 , 0.1-0.3 ml intramuscular. Doza poate fi repetată dacă este necesar.

- Bronhospasmul
- Administrare de oxigen pe mască cu debit de 6-10 l/min
- 2-3 pufuri de bronhodilatator β2 agonist
- Adrenalină
- Pacientul se poziționează cu picioarele ridicate

  La pacienții normotensivi administrarea adrenalinei diluată 1:1000, 0.1-0.3 ml i.m.

  Doza se reduce la pacienții vârstnici sau coronarieni. La pacienții hipotensivi adrenalina diluată 1:1000, 0.5 ml i.m.
- Edem laringian
- Oxigen pe mască (6-10 l/min)
- Adrenalină 1: 1000, 0.5 ml i.m.

  Se repetă dacă e nevoie.
- Hipotensiune:
- Hipotensiune izolată – oxigen pe mască (6-0 l/min)
- Fluide intravenoase cu flux rapid (ser fiziologic sau soluție Ringer)

  Dacă nu se corectează adrenalina 1: 1000, 0.5 ml i.m.
- Dacă este o reacție vagală (hipotensiune cu bradicardie)
- Ridicarea picioarelor pacientului
- Oxigen pe mască (6-10 l/min)
- Atropină (0.6-1.0 mg intravenos)

Se repetă dacă este nevoie până la maxim 3 mg în total la 3-5 minute interval.

- Perfuzie rapidă cu ser fiziologic sau soluție Ringer lactat.
- Reacție anafilactică generalizată
- Se apelează echipa de urgență
- Dacă pacientul este hipotensiv se ridică picioarele
- Oxigen pe mască 6-10 l/min
- Adrenalină 1:1000, 0.5 ml i.m.
- Blocante H1 de exemplu clorfeniramin 10-20 mg i.v.

Reamintim necesitatea consemnării reacțiilor adverse în documentele medicale ale pacientului, a manifestărilor clinice, a contrastului utilizat, a tratamentului efectuat.

Pacientul va fi avertizat asupra riscului de alergie la substanța de contrast pe care îl are și este îndrumat spre consult la medicul specialist alergolog.

Extravazarea de substanță de contrast impune menținerea în poziție ridicată a membrului la care s-a efectuat injectarea, aplicarea de comprese și urmărire. Dacă deformarea regiunii datorata extravazarii s.d.c. persistă, apar parestezii, tulburări de perfuzie și durerea se accentuează și crește la mai mult de 4 ore de la injectare se recomandă consult clinic de chirurgie plastică.

În concluzie administrarea de substanță de contrast pentru examinările IRM este extrem de frecventă și se face în condiții de maximă siguranță.

Intenția acestui ghid este de a clarifica factorii de care trebuie să ținem seama când administrăm substanțe de contrast pe baza de gadolinium, precauțiile pe care trebuie să le luăm, precum si tratamentul ce trebuie aplicat dacă apar reacții adverse.

Aplicarea acestor principii va duce la îmbunătățirea calității actului medical în cadrul laboratorului de radiologie – imagistică medicală.

Recomandari:

- se aplica aceleasi recomandari ca si in cazul administrarii de s.d.c iodate exceptie facand recomandarile privind pacientii ce primesc terapie cu metformin, recomandarile privind administrarea de s.d.c la femeia gravida si cea care alapteaza.

- administrarea s.d.c pe baza de gadolinium este considerata a fi cu risc crescut de a induce dezvoltarea unei fibroze sistemice nefrogene, motiv pentru care este contraindicata la pacienti cu boala renala severa acuta sau cronica, perioperator la bolnavii cu transplant hepatic.

- Clasa I, nivel de evidenta A

- atunci cand se utilizeaza GBCAs trebuie evaluata functia renala la toti pacientii considerati cu risc crescut

- Clasa I, nivel de evidenta A

Bibliografie:

1. Runge VM. Safety of approved MR contrast media for intravenous injection. J Magn Reson Imaging 2000;12(2):205–213.

2. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media: version 9. American College of Radiology Web site. http://www.acr.org/quality- safety/resources/?/media/37D84428BF1D4E1B9A3A2918DA9E27A3.pdf/. Published 2013. Accessed February 17, 2015.

3.Thomsen HS. Contrast media safety: an update. Eur J Radiol 2011;80(1):77–82.

4. Thomsen HS. European Society of Urogenital Radiology (ESUR) guidelines on the safe use of iodinated contrast media. Eur J Radiol 2006;60(3):307–313.

5. Prince MR, Zhang H, Zou Z, Staron RB, Brill PW. Incidence of immediate gadolinium contrast media reactions. AJR Am J Roentgenol 2011;196(2):W138–W143.

6. Murphy KJ, Brunberg JA, Cohan RH. Adverse reactions to gadolinium contrast media: a review of 36 cases. AJR Am J Roentgenol 1996;167(4):847–849.

7. Dillman JR, Ellis JH, Cohan RH, Strouse PJ, Jan SC. Frequency and severity of acute allergic-like reactions to gadolinium-containing IV contrast media in children and adults. AJR Am J Roentgenol 2007;189(6):1533–1538. 15. Li A, Wong CS, Wong MK, Lee CM, Au Yeung MC. Acute adverse reactions to magnetic resonance contrast media: gadolinium chelates. Br J Radiol 2006;79(941):368–371.

8. Berlin L. Informed consent for contrast media and gadolinium injections. AJR Am J Roentgenol 2011;197(2):W359

9. Chow DS, Bahrami S, Raman SS, et al. Risk of nephrogenic systemic fibrosis in liver transplantation patients. AJR Am J Roentgenol 2011;197(3):658–662.

10. Heverhagen JT, Krombach GA, Gizewski E. Application of extracellular gadolinium-based MRI contrast agents and the risk of nephrogenic systemic fibrosis. Rofo 2014;186(7): 661–669.

11. Thomsen HS. How to avoid nephrogenic systemic fibrosis: current guidelines in Europe and the United States. Radiol Clin North Am 2009;47(5):871–875, vii

12. Penfield JG. Nephrogenic systemic fibrosis and the use of gadolinium-based contrast agents. Pediatr Nephrol 2008;23(12):2121–2129.

6. PRETESTARE SI PREMEDICATIE

Pretestarea

Testul prin injectare intradermica de substante de contrast in vederea depistarii aparitiei reactiilor alergice la substanta de contrast nu s-a dovedit utila in reducerea riscului de reactii alergice.

Premedicatia cu corticoizi

Are drept scop administrarea de substante cortizonice la pacientii cu risc inalt pentru a reduce posibilitatea aparitiei unei reactii alergice.

Etiologia hipersensibilitii la substantele de contrast

Mecanismele etiologice de aparitie a reactiilor alergice prin hipersensibilitate sunt incomplet cunoscute.

Se stie totusi ca aproximativ 90% din astfel de reactii alergice asociaza eliberarea de histamina si alti mediatori de catre bazofilele si eozinifilele circulante.

De asemenea este cunoscut ca majoritatea reactiilor alergice de tip hipersensibilitate nu asociaza valori crescute de IgE, desi unele studii au identificat valori crescute de IgE. De asemenea nu sau identificat valori crescute de anticorpi la substantele de contrast iar alergia de tip IgE – mediata apare doar la 4% din pacientii simptomatici.

Acest lucru explica de ce pacienti care nu au primit niciodata substanta de contrast pot dezvolta reactii severe de hipersensibilitate la prima expunere. De asemenea nu trebuie sa existe reactii alergice in antecedente pentru a apare o reactie alergica severa.

Mecanismul fiziopatologic ce explica reactiile de hipersensibilitate presupune si activarea celulelor mastocitare si eliberarea de histamina de catre bazofile, activarea sistemului complement la contact, conversia L –argininei in oxid nitric, activarea factorului XII al coagularii, ceea ce duce la producerea de bradichinina si dezvoltarea de “pseudoantigene”.

Osmolaritatea mediului de contrast precum si marimea si complexitatea moleculei de substanta de contrast sunt alte caractere care pot influenta aparitia reactiei alergice. Hiperosmolaritatea se asociaza cu stimularea eliberarii histaminei din bazofile si celulele mastocitare. Aceast lucru impune utilizarea ori de cate ori este posibil a contrastului de tip

monomeri non-ionici hipo-osmolari. De asemenea acest tip de contrast induce si aparitia altor reactii adverse non-alergice cum ar fi:greata si varsaturile.

Beneficiile premedicatiei

Studiu randomizat a aratat ca premedicatia administrata pacientilor cu risc mediu de reactii alergice inainte de utilizarea de contrast iodat hiperosmolar reduce atat frecventa aparitiei de reactii alergice imediate cat si severitatea acestora. Dar utilizarea contrastului hiperosmolar nu se mai foloseste pentru administrarea intravasculara.

Premedicatia s-a dovedit eficienta la pacientii care post administrare de substante de contrast iodate hipoosmolare in ceea ce priveste incidentele reactiilor alergice moderate, dar nu exista suficiente dovezi ale eficacitatii acesteia la pacienti cu risc inalt de a dezvolta alergii de intensitate mare pana la severa.

Nu exista studii clinice care sa evalueze eficacitatea premedicatiei inaintea administrarii de substante de contrast pe cale orala sau la administrarea de substante de contrast pe baza de gadolinium. In aceste cazuri strategiile de premedicatie sunt extrapolate de la pacientii care au primit contrast iodat pe cale intravenoasa.

Riscurile premedicatiei

Riscurile directe ale premedicatiei sunt reduse si includ: leucocitoza tranzitorie (dureaza 24-48 ore) hiperglicemie asimptomatica (cresterea valorilor glicemice la non-diabetici cu 20 pana la 80 mg/dl; la diabetici cresterea e cu 100 pana la 250 mg/dl). Anumiti compusi antihistaminici pot determina senzatia de gura uscata precum si efecte sedative sau somnolenta, motiv pentru care nu pot fi administrate inainte de a conduce un autovehicul. Anumiti pacienti pot dezvolta reactii alergice la anumite medicamente ce sunt folosite ca premedicatie.

Folosirea premedicatiei care se poate intinde pe o durata de mai multe ore poate avea drept consecinta o crestere a duratei de spitalizare (durata medie peste 24 ore).

Strategii de premedicatie

Premedicatia orala este preferabila premedicatiei i.v. datorita costului scazut (se prefera administrare orala de metilprednisolon, pentru care exista studii randomizate sau prednison – studii non-randomizate).

Administrarea suplimentara a unei substante antihistaminice non-selective oral sau i.v. cu o ora inainte de administrarea de contrast i.v. reduce frecvent manifestarile tip urticarie, angioedem sau a manifestarilor respiratori. Utilizarea de antihistaminice selective nu a fost bine studiata. Lasser si colaboratori au demonstrat ca administrarea la pacientii cu risc mediu de 2 doze de substanta corticoida cu 12 si 2 ore inainte de administrarea contrastului sunt eficiente.

In cazurile rare in care administrarea substantei de contrast este necesara din punct de vedere al beneficiilor in precizarea diagnosticului la pacientii cu risc moderat intr-un interval de timp ce nu permite o profilaxie certa, decizia administrarii contrastului i.v. trebuie luata de o echipa medicala (radiolog + clinician ordonator), doar cu acordul pacientului, in conditile in care acesta poate fi obtinut, iar in timpul administrarii s.d.c. o echipa specializata in rescuscitare trebuie sa participe la derularea examinarii care sa dispuna cel putin de un monitor pentru functiile vitale si trusa de urgenta si prim ajutor.

In acest context recomandarile de premedicatie sunt dupa cum urmeaza:

A. Premedicatiile pe baza de prednison:

- in 3 doze administrate: 50 mg de prednison oral la o doza la 13 ore, 7 ore si 1ora inaintea administrarii de substanta de contrast + 50 mg difenhidramina i.v., i.m. sau oral cu 1 ora inainte de administrarea de contrast.

Clasa I, Nivel de evidenta A

Premedicatia bazata pe metilprednisolon:

-32 mg metilpredmisolon oral cu 12 si 2 ore inainte de administrare de s.d.c. si optional 50 mg difenhidramina.

Clasa I, Nivel de evidenta A

Daca pacientul nu este capabil sa primeasca dozele de cortizon pe cale orala acestea pot fi inlocuite cu 200 mg de hidrocortizon i.v. pentru fiecare doza de prednison. Bolnavilor alergici la difenhidramina li se poate administra un alt antihistaminic sau pot sa nu primeasca deloc un antihistaminic.

Clasa I, Nivel de evidenta A

De asemenea in cazul in care se cunoaste tipul de contrast i.v. la care bolnavul dezvolta reactii alergice trebuie luat in considerare inlocuirea produsului cu um produs din aceeasi clasa de substanta de contrast. Acest lucru s-a dovedit mai eficient chiar decat premedicatia.

Clasa I, Nivel de evidenta A

Desi exista strategii de premedicatie, reactii la substantele de contrast pot apare chiar si dupa administrarea acestora, de aceea in laboratorul de radiologie trebuie sa existe medicatie de urgenta, personalul trebuie sa fie pregatita sa recunoasca si sa trateze reactiile adverse pe masura ce ele apar.

Clasa I, Nivel de evidenta A

Bibliografie:

1. Wang CL, Cohan RH, Ellis JH, Caoili EM, Wang G, Francis IR. Frequency, outcome, and appropriateness of treatment of nonionic iodinated contrast media reactions. *AJR Am J Roentgenol* 2008; 191 (2):409-15, PMID: 18647910.

2. Jung JW, Kang HR, Kim MH, Lee W, Min KU, Han MH, Cho SH. Immediate hypersensitivity reaction to gadolinium-based MR contrast media. *Radiology* 2012; 264 (2):414-22, PMID: 22550309.

3. Shehadi WH. Adverse reactions to intravascularly administered contrast media. A comprehensive study based on a prospective survey. *Am J Roentgenol Radium Ther Nucl Med* 1975; 124 (1):145-52, PMID: 1170768.

4. Lalli AF. Urographic contrast media reactions and anxiety. *Radiology* 1974; 112 (2):267-71, PMID: 4600651.

5. Morcos SK. Review article: Acute serious and fatal reactions to contrast media: our current understanding. *Br J Radiol* 2005; 78 (932):686-93, PMID: 16046418.

6. Laroche D, Aimone-Gastin I, Dubois F, Huet H, Gerard P, Vergnaud MC, Mouton-Faivre C, Gueant JL, Laxenaire MC, Bricard H. Mechanisms of severe, immediate reactions to iodinated contrast material. *Radiology* 1998; 209 (1):183-90, PMID: 9769830.

7. Trcka J, Schmidt C, Seitz CS, Brocker EB, Gross GE, Trautmann A. Anaphylaxis to iodinated contrast material: nonallergic hypersensitivity or IgE-mediated allergy? *AJR Am J Roentgenol* 2008; 190 (3):666-70, PMID: 18287437.

8. Lasser EC, Berry CC, Talner LB, Santini LC, Lang EK, Gerber FH, Stolberg HO. Pretreatment with corticosteroids to alleviate reactions to intravenous contrast material. *N Engl J Med* 1987; 317 (14):845-9, PMID: 3627208.

9. Lasser EC. The multipotential pseudoantigenicity of X-ray contrast media. Pseudoantigen excess may downregulate the release of hypotensive mediators. *Int Arch Allergy Immunol* 2000; 123 (4):282-90, PMID: 11146385.

10. Paton WD. Histamine release by compounds of simple chemical structure. *Pharmacol Rev* 1957; 9 (2):269-328, PMID: 13465307.

11. Peachell PT, Morcos SK. Effect of radiographic contrast media on histamine release from human mast cells and basophils. *Br J Radiol* 1998; 71 (841):24-30, PMID: 9534695.

12. Lasser EC, Berry CC, Mishkin MM, Williamson B, Zheutlin N, Silverman JM. Pretreatment with corticosteroids to prevent adverse reactions to nonionic contrast media. *AJR Am J Roentgenol* 1994; 162 (3):523-6, PMID: 8109489.

13. O'Malley RB, Cohan RH, Ellis JH, Caoili EM, Davenport MS, Dillman JR, Khalatbari S, Myles JD. A survey on the use of premedication prior to iodinated and gadolinium-based contrast material administration. *J Am Coll Radiol* 2011; 8 (5):345- 54, PMID: 21531312.

14. Mervak BM, Davenport MS, Ellis JH, Cohan RH. Rates of Breakthrough Reactions in Inpatients at High Risk Receiving Premedication Before Contrast-Enhanced CT. *AJR Am J Roentgenol* 2015; 205 (1):77-84, PMID: 26102383.

15. Davenport MS, Mervak BM, Ellis JH, Dillman JR, Dunnick NR, Cohan RH. Indirect Cost and Harm Attributable to Oral 13- Hour Inpatient Corticosteroid Prophylaxis before Contrast-enhanced CT. *Radiology* 2016; 279 (2):492-501, PMID: 26536404.

16. Davenport MS, Cohan RH, Caoili EM, Ellis JH. Hyperglycemic consequences of corticosteroid premedication in an outpatient population. *AJR Am J Roentgenol* 2010; 194 (6): W483-8, PMID: 20489066.

17. Freed KS, Leder RA, Alexander C, DeLong DM, Kliewer MA. Breakthrough adverse reactions to low-osmolar contrast media after steroid premedication. *AJR Am J Roentgenol* 2001; 176 (6):1389-92, PMID: 11373198.

18. Davenport MS, Cohan RH, Caoili EM, Ellis JH. Repeat contrast medium reactions in premedicated patients: frequency and severity. *Radiology* 2009; 253 (2):372-9, PMID: 19789241.

19. Greenberger PA, Patterson R, Tapio CM. Prophylaxis against repeated radiocontrast media reactions in 857 cases. Adverse experience with cimetidine and safety of beta-adrenergic antagonists. *Arch Intern Med* 1985; 145 (12):2197-200, PMID: 2866755.

20. Greenberger PA, Patterson R, Radin RC. Two pretreatment regimens for high-risk patients receiving radiographic contrast media. *J Allergy Clin Immunol* 1984; 74 (4 Pt 1):540-3, PMID: 6491099.

21. Dunsky EH, Zweiman B, Fischler E, Levy DA. Early effects of corticosteroids on basophils, leukocyte histamine, and tissue histamine. *J Allergy Clin Immunol* 1979; 63 (6):426-32, PMID: 87408.

22. Greenberger PA, Patterson R. The prevention of immediate generalized reactions to radiocontrast media in high-risk patients. *J Allergy Clin Immunol* 1991; 87 (4):867-72, PMID: 2013681.

23. Mervak BM, Cohan RH, Ellis JH, Khalatbari S, Davenport MS. 5-hour intravenous corticosteroid premedication has a breakthrough reaction rate that is non-inferior to that of a traditional 13-hour oral regimen. *Radiology* 2017 (in press).

24. Abe S, Fukuda H, Tobe K, Ibukuro K. Protective effect against repeat adverse reactions to iodinated contrast medium: Premedication vs. changing the contrast medium. *Eur Radiol* 2016; 26 (7):2148-54, PMID: 26427700.

25. Park HJ, Park JW, Yang MS, Kim MY, Kim SH, Jang GC, Nam YH, Kim GW, Kim S, Park HK, Jung JW, Park JS, Kang HR. Re- exposure to low osmolar iodinated contrast media in patients with prior moderate-to-severe hypersensitivity reactions: A multicentre retrospective cohort study. *Eur Radiol* 2016; 10.1007/s00330-016-4682-y, PMID: 27975150.

	Grupul de coordonare al elaborării ghidului				
Nume și prenume	Grad didactic/ profesional/ expertiza	Afiliere instituțională	Funcție/ Rol în proiect	Date de contact (Email, telefon)	Conflict de interese
Totolici Bogdan	Profesor universitar, Sef Sectie Clinica Chirurgie I Presedintele Societatii Romane de Chirurgie Hepato-Bilio-Pancreatica si Transplant hepatic si al IASGO Romanian Chapiter	SCJU Arad UVVG Arad	Coordonator comisii de actualizare ghiduri clinice	totolici_bogdan@yahoo.com 0733441700	Nu sunt
Onel Alexandru Fica Mircea	Medic specialist Hematologie	SCJU Arad UVVG Arad	Manager de proiect	mirceaonel@yahoo.com 0745287538	Nu sunt
	Comisia de elaborare a ghidului				

Nume și prenume	Grad didactic/ profesional/ expertiza	Afiliere instituțională	Funcție/ Rol în proiect	Date de contact (Email, telefon)	Conflict de interese
Amza Oana Lucia	Sef Lucrari Medic primar Radiologie-Imafistica Medicala	SCJU Arad UVVG Arad	Președinte comisie 2 de actualizare ghiduri clinice	oanaamza@hotmail.com 0724551733	Nu sunt
Putin Ramona Cristina	Medic primar Radiologie-Imagistica Medicala	SCJU Arad	Membru comisie 2 de actualizare ghiduri clinice	ramonaputin@yahoo.com 0722988005	Nu sunt
Neag Nicoleta	Inginer drd.	SCJU Arad	Secretar	neag_nicoletapaula@yahoo.com 0740637891	Nu sunt
Membrii grupului de evaluare a ghidului					
Nume și prenume	Grad didactic/ profesional/ expertiza	Afiliere instituțională	Funcție/ Rol în proiect	Date de contact (Email, telefon)	Conflict de interese
Ciobanu Gheorghe	Prof. Univ. Dr. Medic primar radiologie și imagistică medicală	UVVG Arad	Evaluator extern	0722499224	Nu sunt
Pușchita Maria	Prof. Univ. Dr. Medic primar medicină internă	UVVG Arad	Evaluator extern	0722431951	Nu sunt

Mureșan Horia	Sef lucrari.Dr. Medic primar urologie	SCJU Arad UVVG Arad	Evaluator extern	0744878655	Nu sunt
Crișan Adrian	Asistent Universitar Dr. Medic specialist anestezie și terapie intensivă	SCJU Arad UVVG Arad	Evaluator extern	adriancrisan74@yahoo.com 0722 842 370	Nu sunt
Iovănescu Dana	Șef lucrări Dr. Medic primar gastroenterologie	SCJU Arad UVVG Arad	Evaluator extern	danagastro@yahoo.com 0745988395	Nu sunt
Mercea Simona	Asis. Univ. Dr. Medic Medicina Interna I	SCJU Arad UVVG Arad	Evaluator random	0746 383 454 simonamercea19@gmail.com	
Furau Gheorghe	Conf. Univ. Dr., Medic șef secție obstetrică-ginecologie	SCJU Arad UVVG Arad	Evaluator random	0722483640	Nu sunt
Furău Cristian	șef lucrări dr., medic specialist obstetrică-ginecologie	SCJU Arad UVVG Arad	Evaluator random	cristianfurau@gmail.com 0722981369	Nu sunt
Mariș Mariana	Sef Lucrari Dr., Medic primar șef secție psihiatrie	SCJU Arad	Evaluator random	sorela2002@gmail.com 0726 698 450	Nu sunt

Piros Ligia	Sef Lucrari Dr., Medic primar psihiatrie	SCJU Arad UVVG Arad	Evaluator random	diana_ligia2000@yahoo.com 0742194236	Nu sunt
Hreniuc Catalin	Sef Lucrari Dr., Medic specialist șef secție neurologie	SCJU Arad UVVG Arad	Evaluator random	cata_hr@yahoo.com 0744 893 921	Nu sunt
Neamtu Carmen	Conf. univ.dr., Medic primar Chirurgie generala, Competență în chirurgie oncologică	SCJU Arad UVVG Arad	Evaluator random	carmen.neamtu@gmail.com 0723225793	Nu sunt
Pribac George-Ciprian	Șef lucrări dr., Medic primar Anatomie patologică	SCJU Arad UVVG Arad	Evaluator random	georgepribac@gmail.com 0752038018	Nu sunt
Burlea Amelia Roxana	Medic primar, șef Serviciu Clinic Anatomie Patologica	SCJU Arad	Evaluator random	ameliaburlea@yahoo.com 0742352267	Nu sunt
Onel Cristina	medic specialist obstetică-ginecologie, asistent universitar	SCJU Arad UVVG Arad	Evaluator random	onelcristina@yahoo.com 0744908886	Nu sunt
Șandor Mircea	Manager spital	Universitatea Oradea, Facultatea	Evaluator random	drims75@yahoo.com 0723157569	Nu sunt

		de Medicină, Departamentul de Chirurgie, Manager Spitalul Clinic CF Oradea			
Fruja Ioana Maria	medic primar radiologie-imagistică medicala	SCJU Arad	Evaluator random	0745648841 frujad@yahoo.com	Nu sunt
Șimon Repolski Erika	medic primar pneumologie	SCJU Arad	Evaluator random	repolski@yahoo.com 0740 132 154	Nu sunt
Pop-Moldovan Adina	Sef Lucrari Dr. Medic primar Cardiologie	SCJU Arad UVVG Arad	Evaluator random	0722697748 ppmldvn68@yahoo.com	Nu sunt
Dr. Darabantiu Dan	Medic primar Cardiologie	SCJU Arad	Evaluator random	ddarabantiu@yahoo.com 0726307842	Nu sunt
Puf Ovidiu	Medic Medicină de familie	SCJU Arad	Evaluator random	ovidiupuf@gmail.com 0731300512	Nu sunt

Anexa I

Instrumentul de evaluare AGREE II pentru evaluarea ghidurilor clinice actualizate în cadrul Proiectului POCU/91/4/8 cod 109601

Nr crt	Domeniul	Scor						
	Domeniul 1. Scop și obiective	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
1	Obiectivul (obiectivele) general al ghidului este (sunt) specific descris.							
	Criterii evaluare	*- Intenția ghidului (prevenție, screening, diagnostic, tratament, etc)* *- Beneficiul/rezultatul așteptat* *- Populația țintă, Impact social*						
	Comentarii							
2	Întrebările (problemele) clinice acoperite de ghid sunt specific descrise.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Populația țintă* *- Intervenția/expunerea* *- Comparații (dacă este adecvat)* *- Rezultat* *- Tipul/contextul unității de îngrijire sanitară*						
	Comentarii							
3	Pacienții/ Populația cărora urmează să li se aplice ghidul sunt descriși specific	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Populația țintă, vârstă, sex* *- Condiția clinică (dacă e relevantă)*						

		- *Severitatea/stadiul bolii (dacă e relevant)* - *Comorbidități (dacă e relevant)* - *Populația exclusă (dacă e relevant)*						
	Comentarii							
	Scor domeniul 1	(Scor obținut-3) / 18 x 100=						
	Domeniul 2. Implicarea factorilor de decizie	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
4	Grupul de dezvoltare al ghidului include indivizi din toate grupurile profesionale relevante.							
	Criterii evaluare	*Pentru fiecare membru al grupului de dezvoltare: nume, specialitate/expertiză, instituție, rol în grup*						
	Comentarii							
5	Opiniile și preferințele populației țintă (pacienți, public etc.) au fost căutate.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	- *Declarație privind tipul de strategie folosit pentru captarea opiniilor/preferințelor pacienților (de ex participarea în grupul de dezvoltare a ghidului, date din literatură)* - *Metodele cu care preferințele și opiniile au fost căutate (date din literatură, sondaje etc)* - *Informații/ rezultate obținute în legătură cu informațiile despre populația țintă* - *Descriere cum informațiile obținute au fost folosite în dezvoltarea ghidului/formularea recomandărilor*						

	Comentarii							
6	Utilizatorii țintă ai ghidului sunt clar definiți.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Descriere clară a audienței ghidului (specialiști, medici de familie, pacienți, instituții clinice, etc)* *- Descriere cum ghidul poate fi utilizat de către audiența țintă (de ex pt decizii clinice, politici sanitare, standarde de îngrijire)*						
	Comentarii							
	Scor domeniul 2	(Scor obținut-3) / 18 x 100=						
	Domeniul 3. Rigoarea elaborării	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
7	Au fost folosite metode sistematice pentru a căuta dovezi							
	Criterii evaluare	*- Numirea bazelor de date electronice unde a fost efectuată căutarea (EMBASE, MEDLINE, etc)* *- Intervalul de timp de căutare* *- Termenii de căutare utilizați* *- Strategia de căutare completă (ex. posibil explicată în apendix)*						
	Comentarii							
8	Criteriile pentru selectarea dovezilor sunt clar descrise.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**

	Criterii evaluare	*- Descrierea criteriilor de includere : populația țintă, design studiu, comparații (daca sunt relevante), rezultate, limbă (dacă e relevant), context (dacă e relevant)* *- Descriere criterii de excludere*						
	Comentarii							
9	Puterea și limitările dovezilor sunt clar descrise	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	- Descrierea modului în care dovezile au fost evaluate pentru bias și cum a fost interpretată de membrii grupului de dezvoltare a ghidului - Aspecte legate de descrierea dovezilor folosite:design studiu/i, limitările metodologiei studiilor, relevanță rezultatelor primare și secundare considerate, consistența rezultatelor, magnitudinea beneficiilor vs riscurilor, aplicabilitatea în context						
	Comentarii							
10	Metodele de formulare a recomandărilor sunt clar descrise.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Descrierea procesului de dezvoltare a recomandărilor* *- Rezultatele procesului de dezvoltare a recomandărilor* *- Descriere cum procesul a influențat recomandările*						
	Comentarii							
11	Beneficiile pentru sănătate, efectele secundare și riscurile au fost luate în	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**

	considerare la formularea recomandărilor.							
	Criterii evaluare	*- Datele ce susțin și raportarea beneficiilor* *- Datele ce susțin și raportarea efectelor adverse/negative/riscuri* *- Raportul beneficiu/risc/efecte adverse* *- Recomandările reflectă evaluarea atât a beneficiilor cât și a efectelor secundare/riscuri*						
	Comentarii							
12	Există o legătură explicită între recomandări și dovezile justificative.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Ghidul descrie modul în care grupul de dezvoltare a legat și inclus dovezile pentru formularea recomandărilor* *- Fiecare recomandare este legată de o dovadă cheie (descriere/paragraf) și/sau de lista de referințe* *- Recomandările sunt legate de rezumatele dovezilor, tabele cu dovezi în secțiunea de rezultate a ghidului*						
	Comentarii							
13	Ghidul a fost revizuit extern/ independent de experți înainte de publicare.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Scopul și intenția evaluării externei (de ex ameliorarea calității, feedback asupra draftului, evaluarea aplicabilității, diseminarea dovezilor)* *- Metodele pentru evaluarea externă (de ex scală rating, întrebări deschise)* *- Descrierea evaluatorilor externi (număr, tip, afiliere)* *- Rezultatele/informațiile obținute în urma evaluării externe (de ex rezumatul principalelor observații)*						

		- Descriere cum informația obținută e fost folosită în procesul de dezvoltare a ghidului și/sau de formulare a recomandărilor (de ex comisia ghidului a luat în considerare rezultatele evaluării în formularea recomandărilor finale)						
	Comentarii							
14	Este furnizată o procedură pentru actualizarea ghidului.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Declarație că ghidul va fi actualizat* *- Intervalul de timp sau criteriile de actualizare* *- Metodologia procedurii de actualizare este raportată*						
	Comentarii							
	Scor domeniul 3	(Scor obținut-8) / 48 x 100=						
	Domeniul 4. Claritatea prezentării	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
15	Recomandările sunt specifice și lipsite de ambiguități.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Declararea acțiunii recomandate* *- Identificarea intenției/scopului acțiunii recomandate (de ex ameliorarea calității vieții, reducerea efectelor secundare etc)* *- Identificarea populației relevante (de ex pacienți, public)* *- Pacienții sau condițiile pentru care recomandările nu se aplică (dacă este relevant)*						
	Comentarii							

16	Diferitele opțiuni pentru gestionarea unor probleme de sănătate sunt prezentate clar	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Descrierea opțiunilor* *- Descrierea populației sau condiției clinice cea mai adecvate pt fiecare opțiune*						
	Comentarii							
17	Recomandările cheie sunt ușor de identificat	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Descrierea recomandărilor într-o căsuță rezumativă, bolduite, subliniate sau prezentate ca diagrame sau algoritmi* *- Recomandările specifice sunt grupate într-o secțiune*						
	Comentarii							
	Scor domeniul 4	(Scor obținut-3) / 18 x 100=						
	Domeniul 5. Aplicabilitate	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
18	Ghidul descrie elemente de facilitare și bariere în aplicarea sa	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Identificarea tipurilor de facilitatori și bariere a fost luată în considerare* *- Metodele de căutare a informațiilor despre facilitatori și bariere în implementarea recomandărilor (de ex feedback factori de decizie, teste pilot)*						

		- Descrierea tipurilor de facilitatori și bariere ce au apărut după căutare (de ex specialiștii au abilitățile să pună în aplicare recomandările, lipsa echipamentului suficient pentru a face mamografie la toate persoanele eligibile) *- Descriere cum informația a influențat procesul de dezvoltare a ghidului/formulare a recomandărilor*						
	Comentarii							
19	Ghidul oferă sfaturi și / sau instrumente cu privire la modul în care recomandările pot fi puse în practică	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Există o secțiune de implementare a ghidului* *- Unelte și resurse pentru facilitarea aplicării : rezumat ghid, linkuri către algoritmi/checklisturi, linkuri către manual cum-să, soluții pentru analiza barierelor, unelte pentru capitalizarea facilitatorilor, rezultatele testului pilot și lecțiile învățate*						
	Comentarii							
20	Implicațiile potențiale ale costurilor aplicării recomandărilor au fost luate în considerare	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Identificare tipului de costuri ce au fost luate în considerare (de ex evaluări economice, cost achiziție medicamente)* *- Metodele de căutare a informației despre cost (de ex un economist a făcut parte din comisie)* *- Informarea/descrierea informației despre cost ce a fost obținută în urma căutării (de ex cost achiziție medicament/ ciclu tratament)*						

		- Descrierea modului în care informațiile obținute au influențat dezvoltarea ghidului/formularea recomandărilor						
	Comentarii							
21	Ghidul prezintă criteriile de monitorizare și/sau de auditare	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Identificarea criteriilor de evaluare a implementării ghidului sau aderenței la recomandări* *- Criterii de evaluare a impactului implementării recomandărilor* *- Frecvența și intervalul de măsurare* *- Descrierea modului în care criteriile trebuie măsurate*						
	Comentarii							
	Scor domeniul 5	(Scor obținut-4) / 24 x 100=						
	Domeniul 6. Independența editorială	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**

22	Opiniile organismului de finanțare nu au influențat conținutul ghidului.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Numele organismului de finanțare* *- Declarație că organismul de finațare nu a influențat conținutul ghidului*						
	Comentarii							
23	Conflictele de interese ale membrilor elaborarii ghidurilor au fost înregistrate și adresate.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Criterii evaluare	*- Descrierea tipurilor de conflicte de interese* *- Metodele prin care conflictele de interese au fost căutate* *- Descrierea conflictelor de interese* *- Descriere cum conflictele de interese au influențat elaborarea ghidului și a recomandărilor*						
	Comentarii							
	Scor domeniul 6	(Scor obținut-2) / 12 x 100=						

	Evaluare generală a ghidului	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
	Răspuns							
	Recomandarea pentru utilizarea ghidului	**DA**		**DA, cu modificări**			**NU**	
	Criterii evaluare	*Va include evaluarea globală a ghidului și recomandarea evaluatorului pentru aplicarea acestuia.*						
	Comentarii							

Numele și prenumele evaluatorului **Semnătura**

..... **.....**

Data.....

Proiect cofinanțat din Programul Operațional Capital Uman 2014-2020

Creșterea calității actului medical prin îmbunătățirea competențelor profesioniștilor din sectorul medical POCU/9.4/8/109601

Instrucțiuni de folosire a instrumentului AGREE

1. Recomandări înainte de utilizarea instrumentului AGREE

Înainte de a utiliza instrumentul AGREE se recomandă citirea cu atenție a întregului conținut scris al ghidului propus. Informații adiționale legate de dezvoltarea ghidului sunt recomandate a fi obținute de către evaluator.

2. Structura și conținutul AGREE

Domeniul 1: Domeniul de aplicare și scop se referă la evaluarea în ansamblu a ghidului, întrebările specifice la care își propune să răspundă și populația țintă (1-3).

Domeniul 2: Implicarea factorilor de decizie se referă la reprezentivitatea factorilor majori direct implicați și părerile utilizatorilor grupuluin țintă și extensia în care acestea au fost luate în considerare în redactarea ghidului (4-6).

Domeniul 3: Acuratețea elaborării se referă la procedul folosit pentru obținerea și sinteza informațiilor, metodologia pentru formularea recomandărilor și updatarea acestora (7-14)

Domeniul 4: Claritatea și modul de prezentare se referă la limbaj, structură și formatarea ghidului (15-17).

Domeniul 5: Aplicabilitate. Metode de implementare se referă la posibilele impedimente sau factori favorabili pentru implementare, strategii pentru îmbunătățirea utilizării, resurse implicate pentru aplicarea ghidului (18-21).

Domeniul 6: Independența editorială se referă la posibilitatea ca recomandările formulate să fie bias-ate de posibile conflicte de interese (22-23).

Evaluarea finală se referă la evaluarea per global a calității ghidului și la recomandarea evaluatorului referitoare la utilizarea sa în practică.

3. Scala de evaluare

Fiecare item AGREE se evaluează pe o scală de la 1 la 7, unde 1= dezacord profund și 7= acord puternic. Instrucțiuni mai detaliate se pot regăsi în manualul utilizatorului instrumentului AGREE.

Un scor de 1 ar trebui acordat când nici o informație nu este relevantă din punct de vedere AGREE, un scor de 7- când calitatea dovezilor este excelentă și toate criteriile și considerațiile din manual au fost îndeplinite.

Pentru scoruri între 2 și 6, acestea trebuie acordate crescător în funcție de cât de multe criterii sau considerații prevăzute în manualul de utilizare sunt atinse.

Se vor utiliza criteriile expuse pentru fiecare item și de asemenea considerațiile adiționale.

Criteriile adiționale sunt:

- Este item-ul scris corect? Sunt descrierile clare și concise?
- Este item-ul ușor de identificat în conținutul ghidului?
- Sunt destule informații legate de întrebările la care se adresează elemnetul din ghid, astfel încât oricine să poată dezvolta un ghid pe temă sau să înțeleagă pacienții/populația și contextul descris în cadrul ghidului?
- Au fost implicate persoanele și experții adecvate pentru respectivul item al ghidului?
- Utilizarea unor descrieri fără bias, obiective, neutre? Au fost acestea complete?

4. Calcularea scorului

Se va utiliza următoarea formulă pentru fiecare domeniu pentru fiecare evaluator în parte și ulterior pentru toți evaluatorii:

(Scor obținut – Scor minim)/ (Scor maxim – Scor minim) * 100=.....

5. Evaluare generală

Va include evaluarea globală a ghidului și recomandarea evaluatorului pentru aplicarea acestuia.

ANEXA 2

DECLARAȚIE

privind evitarea conflictului de interese

1.Subsemnatul(a) ....., CNP .....,

posesor al actului de identitate ..... seria .....nr ....., având funcția didactică de .....La Universitatea....., şi funcția de .....la.....în calitate de..... (membru proiect, evaluator, consultant,etc.) în cadrul proiectului POCU 91/4/8 cu titlul:„**Creşterea calităţii actului medical prin îmbunătăţirea nivelului competenţelor profesioniştilor din sectorul medical"**, organizată de Ministerul Fondurilor Europene, declar pe proprie răspundere, sub sancţiunea falsului în declaraţii, următoarele referitoare la activitatea comisiei 1 de actualizare a ghidurilor de practică „Managementul medical şi chirurgical al avortului în trimestrul I şi II de sarcină**"** :

a) nu deţin părţi sociale, părţi de interes, acţiuni din capitalul subscris, ori al persoanelor care fac parte din consiliul de administraţie/organul de conducere al Ministerului Fondurilor Europene;

b) nu am, direct ori indirect, un interes personal, financiar, economic sau de altă natură, ori mă aflu într-o altă situaţie de natură să afecteze independenţa şi imparţialitatea autoritatii contractante pe parcursul procesului de evaluare;

c) nu am drept membri în cadrul consiliului de administraţie/organ de conducere sau de supervizare şi/sau nu am acţionari ori asociaţi semnificativi persoane care sunt soţ/soţie, rudă sau afin până la gradul al doilea inclusiv ori care se află în relaţii comerciale cu persoane cu funcţii de decizie în cadrul Ministerului Fondurilor Europene;

d) nu am nominalizat printre principalele persoane desemnate pentru executarea contractului persoane care sunt soţ/soţie, rudă sau afin până la gradul al doilea inclusiv ori care se află în relaţii comerciale cu persoane cu funcţii de decizie in cadrul autoritatii contractante (conform anexei), despre care am luat la cunostinta din documentatia de atribuire.

e) declar că nu mă aflu în vreuna dintre situațiile de incompatibilitate

2. Subsemnatul/a.....declar că voi informa imediat autoritatea contractantă dacă vor interveni modificări în prezenta declaraţie la orice punct pe parcursul derulării proiectului.

3. De asemenea, declar că informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, situaţiilor şi documentelor orice informaţii suplimentare.

4. Subsemnatul/a autorizez prin prezenta orice instituţie, societate comercială, bancă, alte persoane juridice să furnizeze informaţii reprezentanţilor autorizaţi ai Ministerului Fondurilor Europene, cu privire la orice aspect tehnic şi financiar în legătură cu activitatea mea.

Data completării

Numele și prenumele,_____

Semnătura,

_____

Avizat Manager de Proiect,

Onel Alexandru Fica Mircea

Semnătură:_____

Dată: .....

Proiect cofinanțat din Programul Operațional Capital Uman 2014-2020
Creșterea calității actului medical prin îmbunătățirea competențelor profesioniștilor din sectorul medical
POCU/9.4/8/109601