

SIRM-SIAARTI CONSENSUS DOCUMENT
ON CONTRAST MEDIA

Management of acute adverse reactions by contrast medium

La gestione delle reazioni avverse acute da mezzo di contrasto

Antonio ORLACCHIO ^{1*}, Matteo PASSAMONTI ², Silvia ROMA ¹, Fulvio GASPARRINI ¹,
Emiliano CINGOLANI ³, Flavia PETRINI ⁴

¹Department of Emergency Radiology, Tor Vergata University Hospital, Rome, Italy

²Unit of Diagnostic Senology (Breast Unit), ASST Lodi, Lodi, Italy

³Department of Emergency and Critical Care Medicine, San Camillo Forlanini Hospital, Rome, Italy

⁴Department of Anesthesia and Intensive Care, SS. Annunziata Hospital, University of Chieti, Chieti, Italy

*Corresponding author: Antonio Orlacchio, Department of Emergency Radiology, Tor Vergata University Hospital, Rome, Italy.

E-mail: aorlacchio@uniroma2.it

DOI: 10.23736/S2723-9284.20.00015-2

Abstract

The use of contrast medium (CM) in diagnostic imaging is mandatory for diagnosis, characterization, staging, control during and after therapies and in the follow-up of patients affected by various diseases. Contrast agents are atypical drugs, with no therapeutic effects, used for diagnosis, administered in large doses, often at high speed in the bloodstream. Like all drugs, there are also rarely serious adverse reactions due to contrast medium. The Radiologist has the responsibility of choosing the contrast medium that best suits the specific clinical needs, and how to administer it. Radiologist must insert in the report what he did and the description of adverse event due to CM. The Italian Society of Medical and Interventional Radiology (SIRM), through its study section on contrast agents, has realized a consensus document together with the Italian Society of Anesthesia, Analgesia Resuscitation and Intensive Care (SIAARTI) on the management of acute adverse reactions due to contrast agents. The document deals of the various aspects related to the patient's risk conditions, the type of adverse reactions and how to treat them. Moreover, the document indicates the medical instruments, drugs and the operating procedures necessary to guarantee the safety of the patient and of the health personnel. The methods of training health personnel involved in the management of emergencies due to administration of the contrast agent are also illustrated. The aim of this work is to spread the knowledge of the document SIRM-SIAARTI for the management of emergencies from contrast medium, illustrating the main topics.

(Cite this article as: Orlacchio A, Passamonti M, Roma S, Gasparrini F, Cingolani E, Petrini F. Management of acute adverse reactions by contrast medium. J Radiol Rev 2020;7:77-84. DOI: 10.23736/S2723-9284.20.00015-2)

KEY WORDS: Contrast media; Diagnostic imaging; Drug-related side effects and adverse reactions.

Riassunto

L'impiego del mezzo di contrasto (Mdc) nella diagnostica per immagini è fondamentale per la diagnosi, la caratterizzazione, la stadiazione, il controllo durante e dopo le terapie e nel follow-up delle diverse patologie. I Mdc sono farmaci particolari, non hanno effetti terapeutici, servono per la diagnosi, vengono somministrati in dosi ampie, spesso a velocità elevata nel torrente ematico. Come tutti i farmaci anche per i MDC possono esservi, raramente, delle reazioni avverse gravi. Il radiologo ha la responsabilità della scelta della molecola di Mdc più adatta alle specifiche esigenze cliniche, delle modalità di somministrazione e della comunicazione di quanto effettuato nel referto e, nel caso di reazione al Mdc, la segnalazione dell'evento avverso. La Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM), mediante la sua sezione di studio sui Mdc, ha realizzato un documento di consenso con la Società Italiana di Anestesia, Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) sulla gestione delle reazioni avverse acute da Mdc. Vengono affrontati i vari aspetti legati alle condizioni di rischio del Paziente, la tipologia di reazioni avverse e come affrontare praticamente le possibili reazioni avverse da Mdc. Vengono indicati i presidi e i farmaci e le modalità operative necessarie a garantire la sicurezza del Paziente e del personale sanitario. Vengono anche illustrate le modalità di formazione del personale sanitario coinvolto nella gestione delle emergenze dovute alla somministrazione del Mdc. Lo scopo di questo lavoro è di diffondere la conoscenza del documento SIRM-SIAARTI per la gestione delle emergenze da Mdc, illustrando gli argomenti principali.

PAROLE CHIAVE: Mezzi di contrasto; Diagnostica per immagini; Effetti collaterali e reazioni avverse legate all'uso di farmaci.

Introduction

The onset of adverse contrast medium reactions (CM) has radically changed with the introduction in 1985 of non-ionic iodine-based CM with low osmolality and the progressive abandonment of high osmolality CM currently no longer on the market in Italy.

The incidence of allergic or allergenic iodine-based CM is indicated between 0.1-0.4% of all tests, with 90.0% of mild reactions and 1.4% of severe reactions.¹

However, the onset of an acute adverse event during or after the administration of CM is an event that may require prompt intervention to safeguard the patient's safety.

For this purpose, the Contrast Means Study Section of the Italian Society of Medical and Interventional Radiology (SIRM) together with the Italian Society of Anesthesia, Analgesia, Resuscitation and Intensive Care (SIAARTI) has realized in 2019 the consensus document entitled *Management of the Acute Non-renal Adverse Reaction (Allergic/Simil-Allergic) to the Administration of Contrast Medium*.²

The intent was to provide an updated guide on the behaviors to be followed and an organizational model necessary to deal with possible adverse reactions from CM introduced endovascularly. Practical aspects have been privileged, giving practical operational indications in order to ensure the maximum degree of appropriateness of the operators' interventions, minimizing that part of variability in clinical decisions that is linked to the lack of knowledge and subjectivity in the definition of care strategies.

The SIRM-SIAARTI document is an update of the 2009 recommendations³ and is an integration of the previous SIRM-SIAAIC (Italian Society of Asthma Immunology and Clinical Immunology Allergology) consensus document entitled *Management of Patients at Risk of Adverse Reaction to Contrast*.⁴

In this document the categories at risk of acute adverse reaction of allergic or similar-allergic type have been highlighted, underlining above all how previous reactions to food, dust, metals or other drugs of a category other than CM are not risk factors.

The document then specifies the behaviors to be adopted in the case of patients at risk, but despite these precautions it is not possible to cancel the risk of an acute adverse reaction of non-renal type.

The radiologist must know and constantly update himself on the physical-chemical characteristics of contrast media, drugs for the administration of which he is responsible; he must be trained on first aid techniques and drugs in emergency so as to be able to provide appropriate treatment in case of moderate acute adverse events and severe infrequent but not predictable.

As already mentioned, it is not possible to predict the onset of adverse reactions from endovascular CM administration.

The management of the Patient at risk must be done with the utmost care, organizing the activities and promoting the interventions in the team.

The recommendations are an important means to ensure quality of organizational paths with indications of behavioral lines for the Radiologist and the staff of the team and must also be respected in accordance with Law 24/2017 on care safety and professional responsibilities.

Introduzione

L'insorgenza delle reazioni avverse da mezzo di contrasto (MdC) è radicalmente cambiata con l'introduzione nel 1985 dei MdC a base di iodio non ionici a bassa osmolalità e il progressivo abbandono dei MdC ad alta osmolalità attualmente non più in commercio in Italia.

L'incidenza di reazioni avverse da MdC a base di iodio allergiche o simil-allergiche è indicata tra 0,1-0,4% di tutti gli esami, con il 90,0% di reazioni lievi e 1,4% di reazioni severe.¹

Tuttavia, l'insorgenza di un evento avverso acuto durante o dopo la somministrazione di MdC è un evento che qualora si verifici necessita di un pronto intervento per salvaguardare la incolumità del paziente.

Per tale scopo la Sezione di Studio Mezzi di Contrasto della Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM) insieme alla Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) ha realizzato nel 2019 il documento di consenso intitolato Gestione della Reazione Avversa Acuta Non Renale (Allergica/Simil-Allergica) alla Somministrazione di Mezzo di Contrasto.²

L'intento è stato di fornire una guida aggiornata sui comportamenti da tenere e il modello organizzativo necessario ad affrontare le eventuali reazioni avverse da MdC introdotto per via endovascolare. Sono stati privilegiati gli aspetti pratici dando indicazioni operative al fine di assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi degli operatori, riducendo al minimo quella parte di variabilità nelle decisioni cliniche che è legata alla carenza di conoscenze e alla soggettività nella definizione delle strategie assistenziali.

Il documento SIRM-SIAARTI costituisce l'aggiornamento delle raccomandazioni del 2009³ ed è una integrazione del precedente documento di consenso SIRM-SIAAIC (Società Italiana Allergologia Asma Immunologia Clinica) intitolato Gestione dei Pazienti a Rischio di Reazione Avversa a Mezzo di Contrasto.⁴

In tale documento infatti sono state evidenziate le categorie a rischio di reazione avversa acuta di tipo allergico o simil-allergico, sottolineando soprattutto come pregresse reazioni ad alimenti, polveri, metalli o ad altri farmaci di categoria diversa dai MdC non siano fattori di rischio.

Il documento precisa poi i comportamenti da tenere in caso di paziente a rischio, ma nonostante tali accorgimenti non è possibile azzerare il rischio di una reazione avversa acuta di tipo non renale.

Il medico radiologo deve conoscere e aggiornarsi costantemente sulle caratteristiche fisico-chimiche dei mezzi di contrasto, farmaci della cui somministrazione è responsabile; deve essere formato sulle tecniche e i farmaci di primo soccorso in emergenza in modo da potere prestare cure appropriate in caso di eventi avversi acuti moderati e severi infrequenti ma non prevedibili.

Come già accennato, non è possibile prevedere l'insorgenza di reazioni avverse da somministrazione di MdC endovascolare.

La gestione del paziente a rischio deve essere fatta con la massima cura, organizzando le attività e favorendo gli interventi in equipe.

Le raccomandazioni costituiscono un importante mezzo a garantire qualità dei percorsi organizzativi con indicazioni di linee comportamentali per il radiologo e il personale della equipe e devono essere rispettate anche ai sensi della Legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure e le responsabilità professionali.

Per la prevenzione delle reazioni avverse da MdC, già il 17

For the prevention of adverse reactions from CM, already on September 17th, 1997 the then Ministry of Health had issued the circular on organizational and paramagnetic contrast media by injection which indicates that the “clinical-anamnestic evaluation” is the most important factor to be considered for the prevention and safety of the patient in case of administration of CM. It is indicated that there is no indication to carry out predefined examinations useful to prevent the risk of an adverse event to CM and it is indicated, in case of “cardio-angiographic” examinations, the necessary guarantee of prompt intervention by the Anesthesiologist-Resuscitator in case of need. In the case of patients at risk, the opportunity of prior consultation with the Anesthesiologist and his availability during the examination is reported. We report the need for immediate availability of suitable medicines and devices in case of need.

It is, therefore, important to know the individual risk factors for adverse CM events reported in Table I.²

Without going into the details of the SIRM-SIAARTI inter-company document, to which reference should be made for more details, the following is intended to highlight the salient aspects and the most relevant information in the management of adverse reactions from CM by endovascular means.²

Types of adverse reactions: acute and delayed

Adverse reactions from CM can occur acutely (acute), within 1 hour after administration or late (delayed) between 1 hour and 1 week only after administration of iodine-based CM. The latter are usually of mild to medium magnitude, dermatological (itching, urticaria, angioedema, redness and/or maculo-papular exanthema) and are self-limiting.

Acute reactions are classified (Table II):²

- by type:
 - allergic and allergy-like;
 - non-allergic (related to the physical-chemical characteristics of MoC);
- and depending on the severity of the clinical manifestation:
 - mild;
 - moderate;
 - severe.

The incidence of severe acute reactions affects between 0.01% and 0.2% usually within the first few minutes after administration of CM.⁵⁻⁷ Among these, allergic reactions account for about half and recognize a specific antigen-antibody response, independent of dose and concentration. They occur in about 0.05-0.1% of patients who are tested with iodine-based CM⁸ and in 0.06% of cases with gadolinium-

settembre 1997 l'allora Ministero della Sanità aveva emanato la circolare sui mezzi di contrasto organiodati e paramagnetici per via iniettiva che indica che la “valutazione clinico-anamnistica” è il fattore più importante da considerare per la prevenzione e la sicurezza del Paziente in caso di somministrazione di MdC. Viene indicato che non vi è indicazione a effettuare esami predefiniti utili a prevenire il rischio di evento avverso al MdC e viene indicato che, in caso di effettuazione di esami “cardio-angiografici”, deve essere garantito l'immediato e tempestivo intervento da parte dell'Anestesiista-Rianimatore in caso di necessità. Nel caso di pazienti a rischio si riporta la opportunità della preventiva consultazione con l'Anestesista e la sua disponibilità durante l'esame. Si riporta la necessità di avere immediata disponibilità di presidi e farmaci idonei in caso di necessità.

È, pertanto, importante conoscere i fattori individuali di rischio a eventi avversi da MdC riportati nella Tabella I.²

Senza entrare nel dettaglio del documento intersocietario SIRM-SIAARTI, a cui si rimanda per maggiori dettagli, si intende di seguito dare risalto agli aspetti salienti e alle informazioni più rilevanti nella gestione delle reazioni avverse da MdC per via endovascolare.²

Tipologie di reazioni avverse: acute e ritardate

Le reazioni avverse da MdC possono insorgere acutamente (acute), entro 1 ora dalla somministrazione o tardivamente (ritardate) tra 1 ora e 1 settimana esclusivamente dopo la somministrazione di MdC a base di iodio. Queste ultime sono di solito di lieve o media entità, di tipo dermatologico (prurito, orticaria, angioedema, arrossamento e/o esantema maculo-papulare) e sono autolimitanti.

Le reazioni acute sono classificate (Tabella II):²

- in base alla tipologia:
 - allergiche e simil-allergiche;
 - non allergiche (legate alle caratteristiche fisico-chimiche del MdC);
- e in base alla gravità della manifestazione clinica:
 - lievi;
 - moderate;
 - gravi.

L'incidenza delle reazioni acute severe incide tra lo 0,01% e lo 0,2% solitamente entro i primi minuti dalla somministrazione del MdC.⁵⁻⁷ Tra le reazioni allergiche rappresentano circa la metà e riconoscono una specifica risposta antigene-anticorpo, indipendente da dose e concentrazione. Esse si verificano in circa lo 0,05-0,1% dei pazienti che si sottopongono ad esami con MdC a base di iodio⁸ e nello 0,06% dei casi

Table I.—Risk factors for the onset of an adverse reaction to the administration of CM.²

Tabella I.—Fattori di rischio per insorgenza reazione avversa alla somministrazione di MdC.²

Risk factors	Not risk factors
<ul style="list-style-type: none"> • Pregnant adverse reaction following instrumental examinations with the same class of CM (e.g. gadolinium chelates, iodine-based) • Uncontrolled asthma • Uncontrolled urticaria or chronic/current angioedema • Mastocytosis • Pregnant idiopathic anaphylaxis (no known cause) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pregnant allergic reaction to mollusks, crustaceans, fish or other food, dust, metals, etc. • Pregnant allergic reaction to other categories of drugs • Reactions from hypersensitivity to iodine antiseptics such as iodine-povidone and iodoform solution

This document is protected by international copyright laws. No additional reproduction is authorized. It is permitted for personal use to download and save only one file and print only one copy of this Article. It is not permitted to make additional copies (either sporadically or systematically, either printed or electronic) of the Article for any purpose. It is not permitted to distribute the electronic copy of the article through online internet and/or intranet file sharing systems, electronic mailing or any other means which may allow access to the Article. The use of all or any part of the Article for any Commercial Use is not permitted. The production of derivative works from the Article is not permitted. It is not permitted to remove, cover, overlay, obscure, block, or change any copyright notices or terms of use which the Publisher may post on the Article. It is not permitted to frame or use framing techniques to enclose any trademark, logo, or other proprietary information of the Publisher.

Table II.—Classification of acute reactions from CM.²

Tabella II.—Classificazione delle reazioni acute al MdC.²

MILD acute reaction	
Symptoms are generally self-limiting with no evidence of progression and should be monitored	
Allergic/simil-allergic (at least one of the symptoms on the list) <ul style="list-style-type: none"> • Sparse wheals/itchy • Skin edema • Slight itching/vellicium in the throat • Nasal congestion • Sneezing/conjunctivitis/rhinorrhea 	Non-allergic <ul style="list-style-type: none"> • Slight nausea/limited vomiting • Thrills/heat/transient redness • Headache/dizziness/anxiety/altered taste • Slight increase in blood pressure • Self-resolving vaso-vagal reaction
Moderate acute reaction	
Symptoms are more pronounced and some can become severe if left untreated	
Allergic/simil-allergic (at least one of the symptoms on the list) <ul style="list-style-type: none"> • Diffuse wheals/intense itching • Diffuse skin erythema • Facial edema without dyspnea • Feeling of suffocation or hoarseness • Shortness of breath/mild bronchospasm without hypoxia 	Non-allergic <ul style="list-style-type: none"> • Prolonged nausea/vomiting • High blood pressure • Isolated chest pain • Vascular-vagal reaction requiring treatment
Severe acute reaction	
The symptoms are often life-threatening. They can worsen to pulmonary edema or cardio-respiratory arrest and can be both allergic and non-allergic. If it is not clear which etiology caused the pulmonary edema or cardio-respiratory arrest, the reaction should be considered of a similar-allergic nature	
Allergic/simil-allergic (at least one of the symptoms on the list) <ul style="list-style-type: none"> • Dyspnea • Erythema - widespread mucosal and skin manifestations • Laryngeal edema with stridor and/or hypoxia • Shortness of breath / bronchospasm • Significant hypoxia (absolute or relative, fattening, SpO₂ that does not improve by administering oxygen • Anaphylactic shock (severe hypotension and brady-tachy-arrhythmia) 	Non-allergic <ul style="list-style-type: none"> • Treatment-resistant vaso-vagal reaction • Arrhythmia • Convulsions • Marked hypertension

based CM, of which 0.0003-0.01%⁹⁻¹¹ are severe and affect 0.005% with ultrasound CM.

Non-allergic reactions (defined chemotoxic and osmotoxic), unlike allergic reactions, do not show a specific antibody antigen response, are related to the chemical-physical characteristics of CM and in most cases are dependent on the amount administered and the plasma concentration of CM.^{5, 12, 13}

Both have overlapping clinical presentation (Table II) and do not change the treatment in the acute phase. However, their differentiation by the allergologist is important for the future management of the patient.⁴ The dosage of histamine and tryptophan is important in the phases immediately following the severe adverse reaction.⁴

Examination management in the patient at risk

In the at-risk patient it is necessary to monitor vital functions and be ready to handle any emergency.

The novelty of the SIRM-SIAARTI document is that in the case of a patient with a known or unknown serious adverse reac-

con i MdC a base di gadolinio, di cui sono severe lo 0,0003-0,01%⁹⁻¹¹ e incidono nello 0,005% con i MdC ecografici.

Le reazioni non allergiche (definite chemotossiche ed osmotossiche), a differenza di quelle allergiche, non presentano una risposta specifica antigene anticorpo, sono correlate alle caratteristiche chimico-fisiche del MdC e nella maggior parte dei casi sono dipendenti dalla quantità somministrata e dalla concentrazione plasmatica di MdC.^{5, 12, 13}

Entrambe hanno presentazione clinica sovrapponibile (Tabella II) e non cambia il trattamento nella fase acuta. È importante però la loro differenziazione da parte dell'allergologo per la gestione futura del paziente.⁴

È importante il dosaggio dell'istamina e del triptofano nelle fasi immediatamente successive la reazione avversa grave.⁴

Gestione dell'esame nel paziente a rischio

Nel paziente a rischio è necessario il monitoraggio delle funzioni vitali ed essere pronti a gestire l'eventuale emergenza.

La novità del documento SIRM-SIAARTI è che nel caso di pa-

tion to MdC, SIAARTI shares the need for the presence of the Resuscitator Anesthesiologist in the radiology room at the time of the examination. In these cases, SIRM and SIAARTI do not recommend pre-medication even in case of previous serious adverse reaction to unknown MdC. Therefore, the organizational model to follow is the close collaboration between the Radiologist and the Anesthesiologist-Resuscitator involved and present in the case of radiological examination with MdC in a patient at risk or with previous severe allergic reaction to MdC.

The most effective action in preventing the recurrence of allergic reaction is the change of the contrast medium. Therefore, the indication of allergological evaluation and detection of MoC molecules of the same class to which the patient does not present allergic reactivity remains valid.

The possible use of premedication is to be evaluated with the allergologist in case of examination in election and with the Anesthesiologist Resuscitator in case of urgent examination in the presence of bronchial asthma or urticaria-angioedema not controlled by drug therapy; mastocytosis; previous idiopathic anaphylaxis following the models of the SIRM-SIAAIC document.⁴

However, it remains the duty of every professional to evaluate the risks/benefits expected from the postponement of investigations, considering the insufficient strength of the evidence that this indication is mandatory, especially when the investigation with mdc could affect the prognosis of the disease.

Treatment of acute adverse reactions

The SIRM-SIAARTI document indicates the measures necessary for the management of an acute reaction.²

In the presence of any acute adverse reaction, it is recommended to:

- administer oxygen;
- monitor vital parameters;
- verify venous access;
- administer the drugs according to the reaction (Table III).²

To establish the degree of severity of the clinical picture it is proposed to use the NEWS (National Early Warning Score) criteria, reported in Table IV, to relate as objectively as possible with the Emergency Team called to intervene.

The NEWS score includes three levels of clinical alert:

- low score: 1-4;
- average score: 5-6 or maximum single parameter score;
- high score: >7.

According to the NEWS classification of clinical alert, the patient will be managed and the MET (Medical Emergency Team) will be alerted according to the scheme in Table V.

In a nutshell, the intervention of the emergency TEAM will be necessary in the presence of one of the following conditions: diffuse skin reaction, dyspnea, bronchospasm, hypoxia, shock, vaso-vagal reaction resistant to treatment, arrhythmias, convulsions, marked arterial hypertension, cardiac arrest. Recognizing by means of the descriptors indicated above the type and severity of the reaction, the Radiologist with the health team will implement the first intervention treatments recommended in the SIRM-SIAARTI document² in which they are indicated in relation to the symptoms, dose and method of administration of the drugs (Table III).

ziente con pregressa reazione avversa grave a MdC noto o non noto la SIAARTI condivide la necessità della presenza dell'Anestesista Rianimatore in sala radiologica al momento dell'esame. In questi casi, SIRM e SIAARTI non raccomandano la pre-medica-zione anche in caso di pregressa reazione grave a MdC non noto. Pertanto, il modello organizzativo da seguire è la stretta collaborazione tra radiologo e anestesista-rianimatore coinvolto e presente nel caso di esame radiologico con MdC in paziente a rischio o con pregressa reazione allergica grave al MdC.

L'azione più efficace nel prevenire la recidiva di reazione allergica è il cambiamento del mezzo di contrasto. Resta valida l'indicazione, pertanto, della valutazione allergologica e della individuazione di molecole di MdC della stessa classe a cui il paziente non presenta reattività allergica.

L'utilizzo eventuale della premedicazione è da valutare con l'allergologo in caso di esame in elezione e con l'anestesista rianimatore in caso di esame urgente in presenza di asma bronchiale o orticaria-angioedema non controllati dalla terapia farmacologica; mastocitosi; pregressa anafilassi idiopatica seguendo i modelli del documento SIRM-SIAAIC.⁴

Rimane comunque il dovere di ogni professionista valutare rischi/benefici attesi dal rinvio di indagini, considerato l'insufficiente forza delle prove che questa indicazione sia mandatoria, soprattutto quando l'indagine con mdc potrebbe condizionare la prognosi della malattia.

Trattamento delle reazioni avverse acute

Nel documento SIRM-SIAARTI sono indicate le misure necessarie per la gestione di una reazione acuta.²

In presenza di qualsiasi reazione avversa acuta si raccomanda di:

- somministrare ossigeno;*
- monitorare i parametri vitali;*
- verificare l'accesso venoso;*
- somministrare i farmaci in base alla reazione (Tabella III).²*

Per stabilire il grado di severità del quadro clinico si propone di utilizzare i criteri NEWS (National Early Warning Score), riportati in Tabella IV, per rapportarsi in maniera quanto più oggettiva possibile con il Team dell'Emergenza chiamato ad intervenire.

Il punteggio NEWS fornisce tre livelli di allerta clinica:

- *basso: punteggio 1-4;*
- *medio: punteggio 5-6 oppure punteggio massimo singolo parametro;*
- *alto: punteggio >7.*

In base alla classificazione NEWS di allerta clinica si procederà alla gestione del paziente e ad allertare il MET (Medical Emergency Team) secondo lo schema di Tabella V.

Semplificando sarà necessario l'intervento del TEAM di emergenza in presenza di una delle seguenti condizioni: reazione cutanea diffusa, dispnea, broncospasmo, ipossia, shock, reazione vaso-vagale resistente al trattamento, aritmie, convulsioni, marcata ipertensione arteriosa, arresto cardiaco.

Riconoscendo tramite i descrittori prima indicati tipo e severità di reazione, il radiologo con l'equipe sanitaria metterà in essere i trattamenti di primo intervento raccomandati nel documento SIRM-SIAARTI² in cui vengono indicati in relazione ai sintomi dose e modalità di somministrazione dei farmaci (Tabella III).

Table III.—First intervention treatments in case of symptoms due to adverse chemo/osmo-toxic or similar allergic reactions.
Tabella III.—*Trattamenti di primo intervento in caso di sintomi da reazioni avverse chemo/osmo-tossiche o simil-allergiche.*

Chemo-toxic reactions
Vasovagal reactions (CF <50 bmp) <ul style="list-style-type: none"> • legs up • atropine 0.5-1 mg IV • physiological or balanced 500-1000 mL
Hypertensive crisis (PAS >200 mmHg) <ul style="list-style-type: none"> • labetalol 20 mg IV in 2 min, repeatable in double dose after 20 min • or sublingual nitroglycerin 0.4 mg, repeatable every 5-10 min
Dyspnea (on suspicion of pulmonary edema) overhead
Allergy-like reactions
Skin reaction (wheals, itching, edema) <ul style="list-style-type: none"> • light: sparse wheals and itching no treatment • diffuse wheals: chlorphenamine 10 mg IM or IV • moderate to severe: erythema or diffuse skin edema chlorphenamine 20 mg IM or IV
Bronchospasm <ul style="list-style-type: none"> • mild: hissing without dyspnea and hypoxia <ul style="list-style-type: none"> • b2 agonists (salbutamol) 2 sprays repeatable up to three times • moderate-severe: hissing with dyspnea and hypoxia <ul style="list-style-type: none"> • b2 agonists (salbutamol) 2 sprays + adrenaline 0.5 mg IM repeatable up to 1 mg
Laryngeal edema (screeching and dyspnea) <ul style="list-style-type: none"> • adrenaline 0.5 mg IM repeatable up to 1 mg
Anaphylactic shock (hypotension PAS <90 mmHg) <ul style="list-style-type: none"> • adrenaline 0.5 mg IM repeatable up to 1 mg (see Annex 4 to the SIRM-SIAARTI document)²

Table IV.—National Early Warning Score (NEWS): score calculation.
Tabella IV.—*National Early Warning Score (NEWS): calcolo del punteggio.*

Physiological parameters	Score						
	3	2	1	0	1	2	3
Respiratory frequency, breaths/min	<8		9-11	12-20		21-24	>25
SpO ₂ , %	<91	92-93	94-95	>96			
Additional oxygen		Yes		No			
Body temperature, °C	<35		35.1-36	36.1-38	38.1-39	>39.1	
Systolic pressure, mmHg	<90	91-100	101-110	110-219			>220
Cardiac frequency, bpm	<40		41-50	51-90	91-110	111-130	>131
State of consciousness				Watchful			Wake-up verbal call, in pain or coma

In particular, it is stressed that among the first-line drugs there is no cortisone by IV route, which eventually finds a role later by the Anesthesiologist Resuscitator having an effect about 1 hour after administration).

In particolare viene sottolineato che tra i farmaci di prima linea non vi è il cortisonico per via e.v., che trova un eventuale ruolo successivamente ad opera dell'anestesista rianimatore avendo un effetto circa 1 ora dopo la somministrazione).

This document is protected by international copyright laws. No additional reproduction is authorized. It is permitted for personal use to download and save only one file and print only one copy of this Article. It is not permitted to make additional copies (either sporadically or systematically, either printed or electronic) of the Article for any purpose. It is not permitted to distribute the electronic copy of the article through online internet and/or intranet file sharing systems, electronic mailing or any other means which may allow access to the Article. The use of all or any part of the Article for any Commercial Use is not permitted. The production of derivative works from the Article is not permitted. It is not permitted to remove, cover, overlay, obscure, block, or change any copyright notices or terms of use which the Publisher may post on the Article. It is not permitted to frame or use framing techniques to enclose any trademark, logo, or other proprietary information of the Publisher.

Table V.—Clinical response activated by NEWS.**Tabella V.**—Risposta clinica attivata dal NEWS.

NEWS Score	Clinical response
0 points	Clinical patient monitoring and continue using NEWS card
1-4 points	Alert medical and nursing staff; approaching emergency trolley
>5 points overall, or 3 points in one parameter	MET intervention and treatment; prepare crash cart
In case of cardiac or pulmonary arrest	BLS/BLSD; MET intervention

The document then highlights the opportunity to have syringes pre-filled with adrenaline 1 mg/10 mL that minimize time and possible errors in preparation.

Emergency equipment

The SIRM-SIAARTI document describes the essential characteristics of the emergency equipment and recommends that it should be:

- available: at least one for each floor, but it is advisable to check the needs in relation to the type and number of examinations that can expose the Patient at risk, favoring their availability for each radiology room where CM is administered;
- easily identifiable: marked with the words “Emergency trolley” and a white cross on a green field (D. Lgs 81/2008 and following);
- uniform throughout the company. It must contain all the equipment, materials and medicines needed to deal with emergencies;
- adopt monitoring systems to facilitate emergency equipment maintenance (see annexes to the SIRM-SIAARTI document).²

In this way it will be possible for all operators to act quickly in recovering the medicines and tools needed to intervene in emergencies.

An important aspect is the management and control of the crash cart. It must be checked periodically: after each use, daily and weekly to ensure its functionality. The task is to be attributed to the nurses according to the internal organization where the trolley is located.

In order to facilitate the operation of this indication and to standardize behavior, the SIRM-SIAARTI GdL has prepared a draft of control sheets for checking the emergency trolley attached to the document.² These forms are also available in editable format on the website of the SIRM CM Section, which can be downloaded for members registered in the section.

Indications for clinical risk management

Hoping for a widespread diffusion of company procedures for the management and maintenance of the emergency equipment, the document defines all the equipment, materials and medicines necessary to deal with emergencies that this trolley must contain.

The operational controls of the emergency trolley are also indicated by defining responsibility and frequency of such checks.

Il documento sottolinea poi la opportunità di avere siringhe pre-riempite di adrenalina da 1 mg/10 ml che minimizzano tempi ed eventuali errori di preparazione.

Il carrello delle emergenze

Il documento SIRM-SIAARTI descrive le caratteristiche essenziali del carrello delle emergenze e raccomanda che deve essere:

- *disponibile: almeno uno per ogni piano, ma è opportuno verificare le esigenze in relazione alla tipologia e numerosità di esami che possono esporre il Paziente a rischio, privilegiandone la disponibilità per ogni sala radiologica dove viene somministrato MdC;*
- *facilmente identificabile: segnalato con la scritta “Carrello d'emergenza” ed una croce bianca in campo verde (D. Lgs 81/2008 e successivi);*
- *uniforme a livello aziendale. Deve contenere tutte le apparecchiature, i materiali e i farmaci necessari per affrontare le emergenze;*
- *adottare sistemi di monitoraggio per facilitare la manutenzione del carrello (vedi allegati al documento SIRM-SIAARTI).² In tal modo sarà possibile per tutti gli operatori di agire in tempi rapidi nel recuperare i farmaci e gli strumenti necessari a intervenire nelle emergenze.*

Un aspetto importante è la gestione e il controllo del carrello per le emergenze. Esso deve essere sottoposto a controlli periodici: dopo ogni impiego, giornaliero e settimanale per garantirne la funzionalità. Il compito è da attribuirsi agli infermieri in base all'organizzazione interna dove il carrello è ubicato.

Allo scopo di favorire l'operatività di tale indicazione e uniformare i comportamenti il GdL SIRM-SIAARTI ha predisposto una bozza di schede di controllo per le verifiche del carrello per le emergenze poste in allegato al documento.² Tali schede sono anche presenti in formato editabile sul sito della Sezione MdC SIRM scaricabili per i soci iscritti alla sezione.

Indicazioni per la gestione del rischio clinico

Ausplicando una capillare diffusione di procedure aziendali di gestione e manutenzione del carrello dell'emergenza, il documento definisce tutte le apparecchiature, materiali e farmaci necessari per affrontare le emergenze che tale carrello deve contenere.

Sono inoltre indicati i controlli di operatività del carrello delle emergenze definendo responsabilità e periodicità di tali controlli.

Sempre nell'ottica di una quanto maggiore possibile diffu-

Again, in order to spread good practice, the document stresses the need for emergency training of the radiology team, which should be able to:

- recognize warning signs;
- use first aid medications;
- managing basic life support maneuvers;
- use a defibrillator (even a semi-automatic one).

Some suggested training schemes are also indicated:

- Basic Life Support – Defibrillation (BLS-D) course, addressed to doctors, nurses and volunteers, with a duration of 5-8 hours; certification validity: 2 years;
- Immediate Life Support (ILS) course, addressed to doctors, nurses and volunteers, with a duration of 8 hours; certification validity: 2 years;
- courses dedicated to radiologists and radiology nurses, focused on the recognition and treatment of adverse reactions from CM, preferably structured as theoretical-practical workshops;
- high-fidelity simulation courses.

Lastly, practical guidance is given on how to behave after an acute adverse reaction:

- blood samples for histamine and serum tryptase 1, 2 and 24 hours after the adverse event;
- report the type of CM used, the type of adverse reaction and therapy carried out;
- report the adverse reaction to the Italian Drug Agency (AIFA) within 2 days.

Conclusions

The purpose of the document, which can be downloaded from the SIRM website, is to obtain in case of an acute non-renal adverse reaction to the CM a high standard of behavioral quality by the radiologist, as also required by Law no. 24 of March 8th, 2017 (so-called Gelli-Bianco Law) which states that “*the impunity of that conduct that complies with the recommendations of the guidelines only as defined and public under the law, or, in the absence of these, good clinical care practices.*”

REFERENCES/BIBLIOGRAFIA

1. Macy EM. Current Epidemiology and Management of Radiocontrast-Associated Acute- and Delayed-Onset Hypersensitivity: A Review of the Literature. *Perm J* 2018;22:17.
2. Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM), Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI). Gestione della reazione avversa acuta non renale (allergica/simil-allergica) alla somministrazione di mezzo di contrasto. Raccomandazioni SIRM-SIAARTI; 2019 [Internet]. Available from: <https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2019/12/Raccomandazioni-SIRM-SIAARTI.pdf> [cited 2020, Mar 25].
3. SIRM-SIAARTI-SIN-AINR Study Group. I mezzi di contrasto in Diagnostica per Immagini. Raccomandazioni all'uso. Reazioni avverse e trattamento. Genoa, Omicron Editrice; 2009.
4. Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM). Documento di Consenso SIRM-SIAAIC Gestione dei Pazienti a Rischio di Reazione Avversa a Mezzo di Contrasto; 2018

[Internet]. Available from: https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2019/03/Documento_di_Consenso_SIRM-SIAAIC_per_la_gestione_dei_pazienti_a_rischio_di_reazione_avversa_da_mezzo_di_contrasto.pdf [cited 2020, Mar 25].

5. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR Manual on Contrast Media; 2020 [Internet]. Available from: https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/Contrast_Media.pdf [cited 2020, Mar 25].
6. Bottinor W, Polkampally P, Jovin I. Adverse Reactions to Iodinated Contrast Media. *Int J Angiol* 2013;22:149–54.
7. Clement O, Dewachter P, Mouton-Faivre C, Nevoret C, Guilloux L, Block Morot E *et al*. Immediate Hypersensitivity to Contrast Agents: The French 5-year CIRTACI Study. *E Clinical Medicine* 2018;1:51–61.
8. Rosado IA, Doña DI, Cabañas MR, Moya Quesada MC, García-Avilés C, García Nuñez I *et al*. Clinical Practice Guidelines for Diagnosis and

sione di buone pratiche, il documento sottolinea la necessità dell'addestramento all'emergenza del team radiologico che dovrebbe essere in grado di:

- riconoscere i segni di allarme;
- utilizzare farmaci di primo intervento;
- gestire le manovre di base per il supporto vitale;
- utilizzare un defibrillatore (anche solo quello semi-automatico).

Sono indicati inoltre degli schemi formativi suggeriti:

- corso BLS-D (Basic Life Support – Defibrillation), indirizzato a medici, infermieri e volontari, durata 5-8 ore; durata della certificazione: 2 anni;
 - corso ILS (Immediate Life Support) indirizzato a medici, infermieri, durata 8 ore; durata della certificazione: 2 anni;
 - corsi dedicati a radiologi e infermieri di radiologia, focalizzati sul riconoscimento e trattamento delle reazioni avverse da MdC, preferenzialmente strutturati come workshop teorico-pratici;
 - corsi di simulazione ad alta fedeltà.
- Infine, sono date indicazioni pratiche sui comportamenti da seguire dopo una reazione avversa acuta:*
- effettuare prelievi ematici per dosaggio di istamina e triptasi sierica 1, 2 e 24 ore dopo l'evento avverso;
 - segnalare nel referto tipo di MdC utilizzato, tipo di reazione avverse e terapia effettuata;
 - segnalare ad AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) entro 2 giorni la reazione avversa.

Conclusioni

Lo scopo del documento, scaricabile dal sito web della SIRM, è di ottenere in caso di reazione avversa acuta non renale al MdC un elevato standard di qualità comportamentale da parte del Medico Radiologo, come anche richiesto dalla Legge 8 marzo 2017 n. 24 (cosiddetta legge Gelli-Bianco) che sancisce “l'impunità di quella condotta rispettosa delle raccomandazioni previste delle sole linee guida come definite e pubbliche ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali”.

Management of Hypersensitivity Reactions to Contrast Media. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2016;26:144–55.

9. Newmark JL, Mehra A, Singla AK. Radiocontrast media allergic reactions and interventional pain practice - a review. *Pain Physician* 2012;15:E665–759.

10. Murphy KJ, Brunberg JA, Cohan RH. Adverse reactions to gadolinium contrast media: A review of 36 cases. *Am J Roentgenol* 1996;167:847–9.

11. Arat A, Cekirge HS, Saatci I. Gadodiamide as an alternative contrast medium in cerebral angiography in a patient with sensitivity to iodinated contrast medium. *Neuroradiology* 2000;42:34–9.

12. Feltrin GP, Zandonà M, Borile V, Rettore C, Miotto D. Fondamenti sui mezzi di contrasto iodati e reazioni avverse. *Radiol Med* 2004;107:8–31.

13. ESUR. Guidelines on Contrast Media; 2020 [Internet]. Available from: <http://www.esur.org/guidelines/> [cited 2020, Mar 25].

Conflicts of interest.—The authors certify that there is no conflict of interest with any financial organization regarding the material discussed in the manuscript.

History.—Manuscript accepted: March 19, 2020. - Manuscript received: March 3, 2020.