



Wytyczne ESUR

(European Society of Urogenital Radiology)

dotyczące środków kontrastowych

Wersja polska Wytycznych
przygotowana przez



10.0



Wytyczne ESUR

(European Society of Urogenital Radiology)

dotyczące **środków kontrastowych**

10.0



WSTĘP

Komisja ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych (CMSC) Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego ma zaszczyt przedstawić 10. wersję swoich Wytycznych dotyczących stosowania środków kontrastowych.

Rozpoczęliśmy w 1994 roku i średnio aktualizowaliśmy broszurę co 2–3 lata. Z biegiem lat wydrukowano ponad 200 000 egzemplarzy broszury i przetłumaczono ją na wiele języków. Choć obecnie stosowane środki kontrastowe są dostępne na rynku od wielu lat, występują niewielkie zmiany we wzorcach reakcji niepożądanych i zgłaszane są nowe obserwacje.

10. wersja Wytycznych zawiera zaktualizowane punkty dotyczące ostrych reakcji niepożądanych, gadolinowych środków kontrastowych oraz innych problemów związanych z gadolinem, ostrego pokontrastowego uszkodzenia nerek (PC-AKI), a także stosowania środków kontrastowych w szpiczaku. CMSC postanowiła uregulować stosowanie terminów „środek kontrastowy” i „środek cieniujący”, a na początku Wytycznych przedstawiono krótki opis terminologii.

Mamy nadzieję, że nowa wersja zostanie dobrze przyjęta i okaże się pomocna w Państwa praktyce oraz przyniesie korzyści wszystkim naszym pacjentom. Komentarze i pytania są mile widziane: do umieszczenia na stronie CMSC www.esur-cm.org, gdzie obecne Wytyczne znajdują się w wersji elektronicznej.

Komisja ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych
marzec 2018 r.

Henrik S. Thomsen, Przewodniczący

UWAGA: Wytyczne CMSC są oparte na dowodach dostępnych w literaturze, gdy tylko jest to możliwe. W przypadku gdy opublikowane dowody są niewystarczające, Wytyczne opierają się na konsensusie klinicznym w Komisji. Niektóre Wytyczne CMSC mogą różnić się od zaleceń przedstawionych w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL, etykieta) oraz w Wytycznych opracowanych przez krajowe i inne organizacje radiologiczne.

INFORMACJE PRAWNE: Komisja oraz autorzy wersji 10.0 Wytycznych dotyczących podawania środków kontrastowych nie ponoszą odpowiedzialności za treść przetłumaczonych wersji Wytycznych.

Konsultacja merytoryczna:
Mariusz I. Furmanek
Warszawa



SKRÓCONY PRZEWODNIK PO WYTYCZNYCH CMSC DOTYCZĄCYCH PODAWANIA ŚRODKÓW KONTRASTOWYCH, WERSJA 10.0

Terminologia: Środki kontrastowe i środki cieniujące

CZEŚĆ A: OGÓLNE REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Zawiera materiał na temat:

- Ostrej reakcji niepożądanych na jodowe środki kontrastowe i gadolinowe środki kontrastowe.
- Postępowania w przypadku ostrej reakcji niepożądanych na jodowe środki kontrastowe i gadolinowe środki kontrastowe oraz środki kontrastowe stosowane w badaniach USG.
- Opóźnionych reakcji niepożądanych.
- Nadczynności tarczycy.
- Nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF).

CZEŚĆ B: REAKCJE NIEPOŻĄDANE DOTYCZĄCE NEREK (OSTRE POKONTRASTOWE USZKODZENIE NEREK, PC-AKI)

Zawiera materiał na temat:

- Parametrów czynności nerek.
- Nerkowych reakcji niepożądanych na jodowe i gadolinowe środki kontrastowe.
- Metforminy.

CZEŚĆ C: INNE INFORMACJE

Wszystkie pozostałe tematy, w odniesieniu do których Komisja przygotowała Wytyczne, w tym:

- Stosowanie środków kontrastowych u dzieci i młodzieży.
- Wyznaczenie środka kontrastowego.
- Cięża i karmienie piersią.
- Środki kontrastowe do badań USG.
- Barytowe środki cieniujące.
- Stosowanie środków kontrastowych niezgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami.

Pełny spis treści wraz z numerami stron znajduje się na następnej stronie.



SPIIS TREŚCI

Terminologia: Środki kontrastowe i środki cieniujące	8
A. OGÓLNE REAKCJE NIEPOŻĄDANE	9
A.1. Ostre reakcje niepożądane	9
A.1.1. Ostre reakcje niepożądane na jodowe środki kontrastowe i gadolinowe środki kontrastowe	10
A.1.2. Postępowanie w przypadku ostrych reakcji niepożądanych	11
A.1.2.1. Gotowość do leczenia ostrych reakcji niepożądanych	11
A.1.2.2. Proste wytyczne dla leczenia pierwszego rzutu w ostrych reakcjach niepożądanych na wszystkie środki kontrastowe	11
A.1.2.3. Po wystąpieniu umiarkowanej lub ciężkiej ostrej reakcji niepożądanej na środek kontrastowy	13
A.1.2.4. Omówienie protokołów leczenia	13
A.1.3. Ogrzewanie jodowego środka kontrastowego przed podaniem	13
A.1.4. Wynacznienie jodowego środka kontrastowego podczas podawania	14
A.1.5. Wymóg pozostawania na czczo przed podaniem środków kontrastowych	14
A.2. Opóźnione reakcje niepożądane	14
A.3. Bardzo późne reakcje niepożądane	15
A.3.1. Bardzo późne reakcje niepożądane na jodowe środki kontrastowe: nadczynność tarczycy	15
A.3.2. Bardzo późne reakcje niepożądane na gadolinowe środki kontrastowe: nerkopochodne zwłóknienie układowe (NSF)	15
B. REAKCJE NIEPOŻĄDANE DOTYCZĄCE NEREK	18
(OSTRE POKONTRASTOWE USZKODZENIE NEREK, PC-AKI)	18
B.1. Określanie czynności nerek	18
B.2. Nerkowe reakcje niepożądane na jodowe środki kontrastowe	19
B.2.1. W momencie wystawiania skierowania	19
B.2.2. Przed badaniem	20
B.2.3. W czasie badania	21
B.2.4. Po badaniu	21
B.2.5. Pacjenci ze szpiczakiem mnogim	22
B.3. Nerkowe reakcje niepożądane na gadolinowe środki kontrastowe	22
B.4. Pacjenci z cukrzycą przyjmujący metforminę	22
B.4.1. Jodowe środki kontrastowe	22
B.4.2. Gadolinowe środki kontrastowe	23
B.5. Dializy a podawanie środków kontrastowych	23
B.6. Czy jodowe środki kontrastowe i gadolinowe środki kontrastowe można bezpiecznie podawać w tym samym dniu w rutynowych badaniach?	24
B.7. Jak długi powinien być odstęp czasu pomiędzy dwoma wstrzyknięciami jodowego środka kontrastowego w rutynowych badaniach?	24
B.8. Jak długi powinien być odstęp czasu pomiędzy dwoma wstrzyknięciami gadolinowego środka kontrastowego w rutynowych badaniach?	24



C. INNE INFORMACJE	25
C.1. Wyznaczenie środka kontrastowego	25
C.2. Działania płucne jodowych środków kontrastowych	26
C.3. Wpływ środków kontrastowych na krew i śródbłonek	26
C.3.1. Zakrzepica	26
C.3.1.1. Jodowe środki kontrastowe	26
C.3.2. Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa	27
C.3.2.1. Jodowe środki kontrastowe	27
C.3.2.2. Gadolinowe środki kontrastowe	27
C.4. Środki kontrastowe a guzy wytwarzające katecholaminy (guz chromochłonny nadnerczy i przyzwojak)	27
C.5. Ciąża i karmienie piersią	28
C.6. Interakcje z innymi lekami i testy kliniczne	29
C.7. Zagadnienia związane z gadolinem	30
C.7.1. Retencja gadolinu w mózgu	30
C.7.1.1. Wykrywanie	30
C.7.1.2. Charakterystyka	30
C.7.1.3. Związek ze środkami gadolinowymi	30
C.7.2. Retencja gadolinu w kościach, wątrobie i skórze	30
C.7.2.1. Wykrywanie	30
C.7.2.2. Charakterystyka	30
C.7.3. Zanieczyszczenie środowiska gadolinem	31
C.8. Bezpieczeństwo środków kontrastowych do badań USG	31
C.9. Bezpieczeństwo środków cieniujących zawierających bar	32
C.10. Stosowanie środków kontrastowych u dzieci i młodzieży	33
C.11. Stosowanie środków kontrastowych niezgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami	33
D. KWESTIONARIUSZE / PISMA	34
D.1. Przykład odpowiedniego pisma, które pacjent może przekazać podczas konsultacji alergologicznej	34
D.2. Kwestionariusz dotyczący podania jodowego środka kontrastowego przeznaczony do wypełnienia przez lekarza kierującego pacjenta na badanie	36
D.3. Kwestionariusz dotyczący podania gadolinowego środka kontrastowego przeznaczony do wypełnienia przez lekarza kierującego pacjenta na badanie	36
E. DODATEK	37
Załącznik 1. Publikacje Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych ESUR	37
Załącznik 2. Komisja ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych – wiosna 2018 r.	39
NOTATKI	40



TERMINOLOGIA: ŚRODKI KONTRASTOWE I ŚRODKI CIENIUJĄCE

Środek kontrastowy to substancja, która wpływa na kontrast w obrazach uzyskanych dowolną metodą. Jest to termin ogólny, który można stosować w przypadku związków kontrastowych używanych w badaniach rentgenowskich, rezonansu magnetycznego oraz ultrasonograficznych.

Środek cieniujący to substancja, która wpływa na kontrast w obrazach rentgenowskich poprzez zmianę warunków przenikania wiązki promieni rentgenowskich. Termin ten powinien być zarezerwowany dla związków kontrastowych stosowanych w badaniach rentgenowskich – np. opartych na jodzie, barze, powietrzu i dwutlenku węgla.



A. OGÓLNE REAKCJE NIEPOŻĄDANE

A.1. OSTRE REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Definicja: Reakcja niepożądana, która występuje w ciągu 1 godziny od wstrzyknięcia środka kontrastowego.

Po podaniu jodowych środków kontrastowych i gadolinowych środków kontrastowych oraz po podaniu środków kontrastowych stosowanych w badaniach USG obserwuje się takie same ostre reakcje niepożądane. Ich częstość występowania jest największa po podaniu jodowych środków kontrastowych, najmniejsza zaś – po podaniu środków kontrastowych stosowanych w badaniach USG.

Klasyfikacja

Reakcje ostre to alergopodobne reakcje nadwrażliwości albo reakcje chemotoksyczne. Reakcje alergopodobne mogą, lecz nie muszą mieć charakteru reakcji alergicznych przebiegających z udziałem IgE.

	Reakcje nadwrażliwości /alergopodobne	Stopień (klasyfikacja Ringa i Messmera)	Chemotoksyczne
Łagodne	Łagodna pokrzywka Łagodny świąd Rumień	Stopień 1 Stopień 1 Stopień 1	Nudności/łagodne wymioty Uczucie gorąca/dreszcze Niepokój Reakcja wazowagalna, która ustępuje samoistnie
Umiarkowane	Nasilona pokrzywka Łagodny skurcz oskrzeli Obrzęk twarzy/krtani	Stopień 1 Stopień 2 Stopień 2	Reakcja wazowagalna
Ciężkie	Wstrząs hipotensyjny Zatrzymanie oddechu Zatrzymanie akcji serca	Stopień 3 Stopień 4 Stopień 4	Zaburzenia rytmu serca Drgawki

UWAGA:

- Należy mieć świadomość tego, że reakcja, która początkowo wydaje się łagodna, może przerodzić się w poważniejszą reakcję.
- Nie wszystkie objawy występujące u pacjentów w czasie pierwszej godziny po wstrzyknięciu środka kontrastowego stanowią reakcje niepożądane na środek kontrastowy.
- Występujący u pacjenta niepokój może powodować objawy po podaniu środka kontrastowego (efekt Lalliego).
- Zazwyczaj po wprowadzeniu w danej instytucji nowego środka kontrastowego reakcje niepożądane są zgłaszane z większą częstością (efekt Webera).



A.1.1. Ostre reakcje niepożądane na jodowe środki kontrastowe i gadolinowe środki kontrastowe

UWAGA: W retrospektywnych badaniach oceniających częstość występowania ostrych reakcji niepożądanych istnieje istotny problem niepełnego zgłaszania informacji, w związku z czym wiarygodność tych badań jest niska.

Czynniki ryzyka ostrych reakcji niepożądanych

Związane z pacjentem	Pacjenci z następującymi obciążeniami w wywiadzie: <ul style="list-style-type: none">• Wystąpienie w przeszłości umiarkowanej lub ciężkiej ostrej reakcji (patrz klasyfikacja powyżej) na jodowy lub gadolinowy środek kontrastowy.• Astma wymagająca farmakoterapii.• Atopia wymagająca farmakoterapii.
Związane ze środkiem kontrastowym	a) Jodowego: <ul style="list-style-type: none">• Środki kontrastowe jonowe o wysokiej osmolalności.• Nie ma różnicy w częstości występowania ostrych reakcji między niejonowymi środkami kontrastowymi o niskiej osmolalności a niejonowymi izosmolalnymi środkami kontrastowymi.• Nie ma różnicy w częstości występowania ostrych zdarzeń niepożądanych pomiędzy różnymi niejonowymi środkami o niskiej osmolalności. b) Gadolinowego: <ul style="list-style-type: none">• Ryzyko wystąpienia reakcji nie jest związane z osmolalnością środka kontrastowego: stosowanie niskich dawek powoduje, że ładunek osmotyczny jest bardzo mały.• Nie ma różnicy w częstości występowania ostrych reakcji niepożądanych pomiędzy różnymi zewnątrzkomórkowymi środkami gadolinowymi.

Metody redukcji ryzyka wystąpienia ostrej reakcji na jodowe środki kontrastowe i gadolinowe środki kontrastowe

U wszystkich pacjentów	<ul style="list-style-type: none">• Stosować niejonowe jodowe środki kontrastowe.
U pacjentów z podwyższonym ryzykiem reakcji (patrz Czynniki ryzyka powyżej)	<ul style="list-style-type: none">• Rozważyć <u>alternatywne badanie</u>, niewymagające podania środka kontrastowego z podobnej klasy.• U pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła reakcja na środek kontrastowy: zastosować inny środek kontrastowy, najlepiej po konsultacji z ekspertem w dziedzinie uczulenia na leki.• Premedykacja nie jest zalecana, ponieważ nie ma przekonujących dowodów na jej skuteczność.

Należy być przygotowanym do leczenia ostrej reakcji

U wszystkich pacjentów	<ul style="list-style-type: none">• Zapewnić łatwą dostępność leków i sprzętu do resuscytacji (patrz punkt A.1.2.1.).• Pacjent powinien pozostawać w otoczeniu medycznym przez 30 minut po wstrzyknięciu środka kontrastowego.
-------------------------------	---



A.1.2. Postępowanie w przypadku ostrych reakcji niepożądanych

Postępowanie jest takie samo w przypadku ostrych działań niepożądanych po zastosowaniu jodowych i gadolinowych środków kontrastowych oraz środków kontrastowych stosowanych w badaniach USG.

A.1.2.1. Gotowość do leczenia ostrych reakcji niepożądanych

Podstawowe leki i sprzęt ratunkowy, jakie powinny znajdować się w pokoju badań:

Tlen
Adrenalina 1:1000
Lek przeciwhistaminowy blokujący receptory H1 w formie do wstrzyknięć
Atropina
Inhalator z dozymetrem umożliwiający podanie β 2-mimetyku
Płyny dożylnie – sól fizjologiczna lub roztwór Ringera
Leki przeciwdrgawkowe (diazepam)
Aparat do mierzenia ciśnienia
Jednostronny ustny aparat oddechowy

- W zakładzie/pracowni powinien być dostępny wózek resuscytacyjny.
- W pokoju badań powinny znajdować się alarmowe numery telefonów do szpitalnego zespołu reanimacyjnego.
- Personel medyczny powinien przechodzić regularne szkolenia w zakresie postępowania w przypadku ostrych reakcji niepożądanych oraz techniki resuscytacji.
- Powinien być łatwo dostępny sprzęt do pobierania krwi w celu oznaczenia tryptazy i histaminy.
- Pacjent powinien pozostawać w otoczeniu medycznym przez 30 minut po wstrzyknięciu środka kontrastowego.

A.1.2.2. Proste wytyczne dla leczenia pierwszego rzutu w ostrych reakcjach niepożądanych na wszystkie środki kontrastowe

Po wystąpieniu ostrej reakcji należy sprawdzić, czy występują następujące objawy:

- Rumień skóry, pokrzywka (należy rozebrać pacjenta, aby zbadać całe ciało).
- Nudności, wymioty.
- Spadek ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca.
- Dusznosc, skurcz oskrzeli (wymaga osłuchania w celu postawienia wiarygodnej diagnozy).

Nudności/wymioty

Przebiegiowe: leczenie wspomagające.

Ciężkie, utrzymujące się: należy rozważyć zastosowanie odpowiednich leków przeciwwymiotnych.

Uwaga: podczas wstrząsu anafilaktycznego mogą wystąpić silne wymioty.



Pokrzywka

Rozproszona, przejściowa: leczenie wspomagające, w tym obserwacja.

Rozproszona, przedłużająca się lub uogólniona bądź obrzęk naczyńioruchowy:

należy podać domięśniowo lub dożylnie odpowiedni lek przeciwhistaminowy H₁. Może wystąpić senność i/lub hipotonia. Po podaniu leków przeciwhistaminowych pacjentowi należy odradzić prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

Skurcz oskrzeli

1. Tlen przez maskę (6–10 l/min).
2. β 2-mimetyk z inhalatora z dozymetrem (2–3 głębokie wdechy).
3. Adrenalina

Prawidłowe ciśnienie tętnicze

Domięśniowo: 1:1000, 0,1–0,3 ml (0,1–0,3 mg) [u pacjentów z chorobą wieńcową oraz pacjentów w podeszłym wieku należy stosować niższą dawkę].

U pacjentów pediatrycznych: 50% dawki dla osób dorosłych u dzieci w wieku od 6 do 12 lat oraz 25% dawki dla osób dorosłych u dzieci w wieku poniżej 6 lat – w razie potrzeby powtórzyć.

Spadek ciśnienia tętniczego

Domięśniowo: 1:1000, 0,5 ml (0,5 mg)

U pacjentów pediatrycznych: 6–12 lat: 0,3 ml (0,3 mg) domięśniowo
< 6 lat: 0,15 ml (0,15 mg) domięśniowo

Obrzęk krtani

1. Tlen przez maskę (6–10 l/min).
2. Adrenalina domięśniowo (1:1000) 0,5 ml (0,5 mg) u osób dorosłych – w razie potrzeby powtórzyć.
U pacjentów pediatrycznych: 6–12 lat: 0,3 ml (0,3 mg) domięśniowo
< 6 lat: 0,15 ml (0,15 mg) domięśniowo

Hipotonia

Izolowana hipotonia

1. Unieść kończyny pacjenta.
2. Tlen przez maskę (6–10 l/min).
3. Płyny dożylnie: szybko, sól fizjologiczna lub roztwór Ringera, do 2 litrów.
4. W razie braku odpowiedzi: adrenalina: 1:1000, 0,5 ml (0,5 mg) domięśniowo – w razie potrzeby powtórzyć.
U pacjentów pediatrycznych: 6–12 lat: 0,3 ml (0,3 mg) domięśniowo
< 6 lat: 0,15 ml (0,15 mg) domięśniowo

Reakcja wazowagalna (hipotonia i bradykardia)

1. Unieść kończyny pacjenta.
2. Tlen przez maskę (6–10 l/min).
3. Atropina 0,6–1,0 mg dożylnie – w razie potrzeby powtórzyć po 3–5 min, do łącznej dawki 3 mg (0,04 mg/kg) u osób dorosłych. U pacjentów pediatrycznych należy podać 0,02 mg/kg dożylnie (maksymalnie 0,6 mg na dawkę) – w razie potrzeby powtórzyć, do łącznej dawki 2 mg.
4. Płyny dożylnie: szybko, roztwór soli fizjologicznej lub roztwór Ringera, do 2 litrów.
5. W razie braku odpowiedzi na te działania należy zastosować takie samo leczenie jak w przypadku reakcji anafilaktycznej.



Uogólniona reakcja anafilaktyczna

1. Wezwać zespół reanimacyjny.
2. W razie potrzeby odessać drogi oddechowe.
3. Unieść kończyny pacjenta, jeżeli występuje hipotonia.
4. Tlen przez maskę (6–10 l/min).
5. Adrenalina domięśniowo (1:1000), 0,5 ml (0,5 mg) u osób dorosłych – w razie potrzeby powtórzyć.
U pacjentów pediatrycznych: 6-12 lat: 0,3 ml (0,3 mg) domięśniowo
< 6 lat: 0,15 ml (0,15 mg) domięśniowo
6. Płyny dożylnie (np. roztwór soli fizjologicznej, roztwór Ringera) – do 2 litrów.
7. Bloker H1 – np. difenhydramina 25–50 mg dożylnie.

A.1.2.3. Po wystąpieniu umiarkowanej lub ciężkiej ostrej reakcji niepożądaney na środek kontrastowy

Ocena pod kątem potwierdzenia alergii

- Pobrać próbki krwi do badania poziomu histaminy i tryptazy 1 godzinę i 2 godziny po podaniu środka kontrastowego, a także po 24 godzinach, jeśli pacjent nadal przebywa w szpitalu.
- 1 do 6 miesięcy po wystąpieniu reakcji należy skierować pacjenta do alergologa, eksperta w dziedzinie uczuleń na leki w celu wykonania testu skórniego. Aby zbadać pacjenta pod kątem oznak rzeczywistej alergii na środek kontrastowy oraz oznak reakcji krzyżowej na inne środki kontrastowe, należy wykonać punktowe testy skórne i testy śródskórne.
- Przykład odpowiedniego pisma, które pacjent może przekazać podczas konsultacji alergologicznej, przedstawiono w części D niniejszych Wytucznych.

Udokumentowanie reakcji

- Należy wprowadzić do dokumentacji pacjenta nazwę i dawkę środka kontrastowego oraz szczegóły dotyczące samej reakcji oraz jej leczenia.
- Należy wprowadzić informacje o reakcji (patrz wyżej) do rejestru zdarzeń niepożądanych w szpitalu.
- Jeśli reakcja jest ciężka lub nietypowa, należy ją zgłosić do krajowego organu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

A.1.2.4. Omówienie protokołów leczenia

Radiolodzy i inne osoby należące do personelu radiologicznego powinni regularnie zapoznawać się z protokołami leczenia (np. co 12 miesięcy), aby każdy mógł skutecznie wykonywać swoją rolę. Wiedza, szkolenie i przygotowanie mają kluczowe znaczenie dla zagwarantowania odpowiedniego i skutecznego leczenia w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego związanego ze środkiem kontrastowym.

A.1.3. Ogrzewanie jodowego środka kontrastowego przed podaniem

- Obserwacje kliniczne sugerują, że poprawia to komfort pacjenta.
- Zmniejsza lepkość środka kontrastowego oraz może redukować ryzyko jego wynaczynienia.
- Może też redukować częstość występowania ogólnych działań niepożądanych, jednak dane na ten temat są ograniczone.
- Powszechnie uznaje się za właściwą praktykę.



A.1.4. Wynacznienie jodowego środka kontrastowego podczas podawania

Jeżeli wchłanianie lub przeciek do krążenia są możliwe, należy podjąć takie same środki ostrożności jak w przypadku podania donaczyniowego.

A.1.5. Wymóg pozostawania na czczo przed podaniem środków kontrastowych

Wymóg pozostawania na czczo przed dożylnym podaniem środków kontrastowych wprowadzono wraz z rozpoczęciem stosowania wysokoosmolalnych jodowych środków kontrastowych, gdyż u wielu pacjentów występowały wymioty. Pozostawanie na czczo nie jest zalecane przed podaniem niskoosmolalnych lub izoosmolalnych niejonowych jodowych środków kontrastowych lub gadolinowych środków kontrastowych.

A.2. OPÓŹNIONE REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Definicja	Opóźniona reakcja niepożądana na podawany donaczyniowo jodowy środek kontrastowy jest zdefiniowana jako reakcja, która występuje w przedziale czasowym od 1 godziny do 1 tygodnia po wstrzyknięciu środka kontrastowego.
Reakcje	<p>Reakcje skórne podobne do innych polekowych wykwitów skórnych. Najczęściej występują: wysypka plamisto-grudkowa, rumień, obrzęk i świąd. Większość reakcji skórnych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i samoograniczający charakter.</p> <p>Po podaniu środków kontrastowych opisywano wiele różnych późnych objawów (np. nudności, wymioty, bóle głowy, bóle mięśniowo-szkieletowe, gorączka), lecz wiele z nich nie jest związanych z podaniem środka kontrastowego.</p>
Czynniki ryzyka reakcji skórnych	<ul style="list-style-type: none">• Opóźniona reakcja na środek kontrastowy w wywiadzie.• Leczenie interleukiną 2.• Zastosowanie dimerów niejonowych.
Postępowanie	Objawowe oraz podobne jak w przypadku innych polekowych reakcji skórnych – np. leki przeciwhistaminowe, miejscowe kortykosteroidy i środki nawilżające/natłuszczające skórę.
Zalecenia	<p>Należy poinformować pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła reakcja na środek kontrastowy lub którzy otrzymują leczenie z zastosowaniem interleukiny 2, o możliwości wystąpienia opóźnionej reakcji skórnej oraz o konieczności skontaktowania się z lekarzem w razie wystąpienia problemu.</p> <p>Testy płatkowe i testy śródskórne z opóźnionym odczytem mogą być przydatne dla potwierdzenia opóźnionej reakcji skórnej na środek kontrastowy, a także dla wykrycia wzorców reakcji krzyżowej z innymi środkami.</p> <p>Aby zmniejszyć ryzyko powtórnego wystąpienia reakcji, należy stosować środek kontrastowy inny niż ten, który wywołał pierwszą reakcję. Należy unikać środków, dla których wykazano reakcję krzyżową w testach skórnych.</p> <p>Profilaktyka farmakologiczna z reguły nie jest zalecana.</p>



Uwaga: Opóźnionych reakcji skórnych typowych dla jodowych środków kontrastowych nie opisano po zastosowaniu gadolinowych środków kontrastowych oraz środków kontrastowych stosowanych w badaniach USG.

A.3. BARDZO PÓŹNE REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Definicja: reakcja niepożądana, która zazwyczaj występuje później niż 1 tydzień po wstrzyknięciu środka kontrastowego.

Typ reakcji	
Jodowe środki kontrastowe	Nadczynność tarczycy
Gadolinowe środki kontrastowe	Nerkopochodne zwłóknienie układowe

A.3.1. Bardzo późne reakcje niepożądane na jodowe środki kontrastowe: nadczynność tarczycy

Grupy ryzyka	<ul style="list-style-type: none">• Pacjenci z nieleczoną chorobą Gravesa Basedowa.• Pacjenci z wolem wieloguzkowym i autonomią tarczycy, zwłaszcza gdy są w podeszłym wieku i/lub zamieszkują w regionie, gdzie występuje niedobór jodu w diecie.
Grupy nienarażone na ryzyko	Pacjenci z prawidłową czynnością tarczycy.
Zalecenia	<ul style="list-style-type: none">• Nie należy podawać jodowych środków kontrastowych pacjentom z jawną nadczynnością tarczycy.• U pacjentów podejrzewanych o ryzyko wystąpienia nadczynności tarczycy pomocne może być wykonanie oznaczenia TSH.• U wybranych pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka endokrynolog może zastosować leczenie profilaktyczne.• Pacjenci z grup ryzyka powinni być uważnie monitorowani przez endokrynologów po wstrzyknięciu jodowego środka kontrastowego.• Pacjentom z grup ryzyka nie należy podawać dożylnych środków kontrastowych do cholangiografii.

A.3.2. Bardzo późne reakcje niepożądane na gadolinowe środki kontrastowe: nerkopochodne zwłóknienie układowe (NSF)

Rozpoznanie	Nerkopochodne zwłóknienie układowe (NSF) można rozpoznać tylko w razie spełnienia kryteriów klinicznych i histopatologicznych Rejestru NSF Yale (J Am Acad Dermatol 2011; 65: 1095–1106). Związek pomiędzy nerkopochodnym zwłóknieniem układowym (NSF) i gadolinowymi środkami kontrastowymi wykryto w 2006 r.
-------------	--



Cechy kliniczne	<p><i>Czas wystąpienia:</i> od dnia ekspozycji do 2–3 miesięcy. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić kilka lat po ekspozycji.</p> <p><i>Wczesne zmiany:</i> ból, świąd, obrzęk i rumień skóry, które zwykle zaczynają się w kończynach dolnych.</p> <p><i>Późniejsze zmiany:</i> może wystąpić zwłóknienie i pogrubienie skóry i tkanki podskórnej oraz przykurcze kończyn. Może także wystąpić zwłóknienie narządów wewnętrznych, np. mięśni, przepony, serca, wątroby, płuc.</p> <p>W razie ciężkiego zajęcia narządów wewnętrznych może nastąpić zgon.</p>
------------------------	--

CZYNNIKI RYZYKA

Związane z pacjentem	<ul style="list-style-type: none">• Upośledzona czynność nerek, zwłaszcza eGFR <15 ml/min/1,73 m².• Pacjenci poddawani dializie.
Dotyczące środka kontrastowego	<ul style="list-style-type: none">• Za większość zgłoszonych przypadków NSF odpowiedzialny był gadodiamid.• NSF wystąpiło również po podaniu gadopentetonianu dimegluminy i gadowersetamidu.• Ryzyko zwiększa się wraz ze wzrostem dawki środka kontrastowego, choć NSF może wystąpić nawet po podaniu pojedynczej dawki.
Szacunkowa częstość występowania u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek	<ul style="list-style-type: none">• 3-18% po zastosowaniu gadodiamidu.• 0,1-1% po zastosowaniu gadopentetonianu dimegluminy.

GADOLINOWE ŚRODKI KONTRASTOWE:

Klasyfikacja ryzyka (na podstawie wyników badań laboratoryjnych) i zalecenia

Grupa najwyższego ryzyka NSF

Środki kontrastowe	<p>Gadodiamid (Omniscan®). <i>Ligand:</i> Niejonowy liniowy związek chelatowy (DTPA-BMA).</p> <p>Gadopentetonian dimegluminy (Magnevist®). <i>Ligand:</i> Jonowy liniowy związek chelatowy (DTPA).</p> <p>Gadowersetamid (Optimark®). <i>Ligand:</i> Niejonowy liniowy związek chelatowy (DTPA BMEA).</p>
---------------------------	---



- Zalecenia**
- Europejska Agencja Leków (EMA) zawiesiła dożylne stosowanie wszystkich środków związanych z wysokim ryzykiem (Omniscan®, Magnevist®), a podmiot odpowiedzialny wycofał produkt Optimark® z rynku europejskiego.
 - EMA stwierdziła, że produkt Magnevist® można stosować podczas artrografii.
 - CMSC popiera te zalecenia.

Pośrednie ryzyko NSF

- | | |
|---------------------------|--|
| Środki kontrastowe | Gadobenan dimegluminy (Multihance®).
<i>Ligand:</i> Jonowy liniowy związek chelatowy (BOPTA).
<i>Cecha szczególna:</i> Jest to połączony środek zewnątrzkomórkowy i swoisty wobec wątroby, wiążący się z albuminami w 2–3%. U ludzi ~4% jest wydalane przez wątrobę.
Sól disodowa kwasu gadoksetynowego (Primovist®, Eovist®).
<i>Ligand:</i> Jonowy liniowy związek chelatowy (EOB DTPA). |
| Zalecenia | <ul style="list-style-type: none">• Stanowisko EMA: środki kontrastowe o pośrednim ryzyku NSF (Multihance®, Primovist®) są wskazane wyłącznie do diagnostyki wątroby i dróg żółciowych.• CMSC popiera te zalecenia. |

Najniższe ryzyko NSF

- | | |
|---------------------------|---|
| Środki kontrastowe | Gadobutrol (Gadovist®, Gadavist®).
<i>Ligand:</i> Niejonowy cykliczny związek chelatowy (BT DO3A).
Gadoteran megluminy (Dotarem®, Magnescope® oraz produkty generyczne).
<i>Ligand:</i> Jonowy cykliczny związek chelatowy (DOTA).
Gadoteridol (Prohance®).
<i>Ligand:</i> Niejonowy cykliczny związek chelatowy (HP DO3A). |
| Zalecenia | <ul style="list-style-type: none">• Środki te należy stosować z zachowaniem OSTROŻNOŚCI u pacjentów z eGFR <30 ml/min/1,73 m². Należy zachować odstęp co najmniej 7 dni pomiędzy dwoma wstrzyknięciami.• Kobiety w ciąży: środki te można stosować w celu uzyskania niezbędnych informacji diagnostycznych.• Kobiety karmiące piersią: odrzucenie mleka w okresie 24 godzin po podaniu środka kontrastowego nie jest uznawane za konieczne, ale pacjentka może omówić tę kwestię z lekarzem, jeśli chce zastosować taki środek ostrożności.• Badania laboratoryjne oceny czynności nerek (eGFR) nie są obowiązkowe. |



**Zalecenia
dla wszystkich
pacjentów**

Nigdy nie należy odmawiać pacjentowi odpowiednio uzasadnionego klinicznie badania MRI ze wzmocnieniem kontrastowym.
U wszystkich pacjentów należy stosować najmniejszą ilość środka kontrastowego konieczną do uzyskania wyniku diagnostycznego.
Należy zawsze udokumentować nazwę i dawkę zastosowanego środka kontrastowego w dokumentacji pacjenta.

B. REAKCJE NIEPOŻĄDANE DOTYCZĄCE NEREK (OSTRE POKONTRASTOWE USZKODZENIE NEREK, PC-AKI)

Definicje:

Ostre pokontrastowe uszkodzenie nerek (PC-AKI) definiuje się jako zwiększenie poziomu kreatyniny w surowicy $\geq 0,3$ mg/dl (lub $\geq 26,5$ $\mu\text{mol/l}$) lub $\geq 1,5$ raza w stosunku do wartości wyjściowej, w ciągu 48–72 godzin od donaczyniowego podania środka kontrastowego.

Wstrzyknięcie dotętnicze z pierwotną ekspozycją nerkową oznacza, że środek kontrastowy dociera do tętnic nerkowych w stanie zasadniczo nierozcieńczonym, np. w przypadku wstrzyknięcia do lewej części serca, aorty piersiowej, aorty brzusznej powyżej miejsca odejścia tętnic nerkowych lub bezpośrednio do tętnic nerkowych.

Wstrzyknięcie dotętnicze z wtórną ekspozycją nerkową oznacza, że środek kontrastowy dociera do tętnic nerkowych po rozcieńczeniu w krążeniu płucnym lub obwodowym, np. w przypadku wstrzyknięcia do prawej części serca, tętnicy płucnej, tętnicy szyjnej, podobojczykowej, wieńcowej, kręzkowej lub aorty i tętnic obwodowych, odchodzących poniżej odejścia tętnic nerkowych.

B.1. OKREŚLANIE CZYNNOŚCI NEREK

- **Szacowany współczynnik filtracji kłębuszkowej (eGFR), obliczony na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy, jest zalecaną metodą oceny czynności nerek przed podaniem środka kontrastowego.**
- **U osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat zaleca się obliczanie eGFR według wzoru CKD-EPI.**

eGFR (ml/min/1,73 m²) =

sCr u kobiet ≤ 62 $\mu\text{mol/l}$: $144 \times (\text{sCr} / 62)^{-0,329} \times 0,993^{\text{Wiek}}$

sCr u kobiet > 62 $\mu\text{mol/l}$: $144 \times (\text{sCr} / 62)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Wiek}}$

sCr u mężczyzn ≤ 80 $\mu\text{mol/l}$: $141 \times (\text{sCr} / 80)^{-0,411} \times 0,993^{\text{Wiek}}$

sCr u mężczyzn > 80 $\mu\text{mol/l}$: $141 \times (\text{sCr} / 80)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Wiek}}$

(sCr w $\mu\text{mol/l}$; wiek w latach)

U osób pochodzenia afroamerykańskiego: wszystkie równania $\times 1,159$.

- **U dzieci zaleca się obliczanie wartości eGFR przy użyciu zmodyfikowanego wzoru Schwartz.**

eGFR (ml/min/1,73 m²) = $36,5 \times \text{długość ciała} / \text{sCr}$

(sCr w $\mu\text{mol/l}$; długość ciała w cm)

Uwaga: Ani stężenie kreatyniny w surowicy, ani w osoczu nie jest idealnym wskaźnikiem czynności nerek i może nie wykazać pogorszenia czynności nerek.



B.2. NERKOWE REAKCJE NIEPOŻĄDANE NA JODOWE ŚRODKI KONTRASTOWE

CZYNNIKI RYZYKA PC-AKI

Związane z pacjentem	<ul style="list-style-type: none">eGFR poniżej 45 ml/min/1,73 m² przed dotętnicznym podaniem środka kontrastowego z pierwotną ekspozycją nerkową lub u pacjentów przebywających na OIOM-ie.eGFR poniżej 30 ml/min/1,73 m² przed dożylnym podaniem środka kontrastowego lub podaniem dotętnicznym z wtórną ekspozycją nerkową.Stwierdzona lub podejrzewana ostra niewydolność nerek.
Związane z zabiegiem	<ul style="list-style-type: none">Dotętniczne podanie środka kontrastowego z pierwotną ekspozycją nerkową.Wysokie dawki środka kontrastowego podanego dotętniczno z pierwotną ekspozycją nerkową.Środki kontrastowe o wysokiej osmolalności.Wielokrotne wstrzyknięcia środka kontrastowego w ciągu 48–72 godzin.

B.2.1. W momencie wystawiania skierowania

BADANIE PLANOWE

OKREŚLANIE CZYNNOŚCI NEREK

- Należy wykonać pomiar eGFR przed podaniem donaczyniowym jodowego środka kontrastowego**

- Albo (a) U wszystkich pacjentów.
albo (b) U pacjentów należących do następujących kategorii:
- Z chorobą nerek (eGFR <60 ml/min/1,73 m²).
 - Po operacji nerki.
 - Z białkomoczem.
 - Z nadciśnieniem tętniczym.
 - Z hiperurykemią.
 - Z cukrzycą.

- Czas oznaczenia eGFR**

- W ciągu 7 dni przed podaniem środka kontrastowego u pacjentów z ostrą chorobą, ostrym pogorszeniem choroby przewlekłej lub w przypadku pacjentów hospitalizowanych.
- W ciągu 3 miesięcy przed podaniem środka kontrastowego u wszystkich pozostałych pacjentów.



BADANIE W TRYBIE PILNYM

Należy w miarę możliwości zidentyfikować pacjentów z grup ryzyka (patrz wyżej):

- Oznaczyć eGFR, jeżeli badanie można odroczyć do czasu, aż będzie znany wynik bez szkody dla pacjenta.
- Jeśli nie można uzyskać wyniku oznaczenia eGFR, należy postępować zgodnie z zasadami dotyczącymi pacjentów z eGFR poniżej 45 ml/min/1,73 m² w przypadku podania dotętniczego z pierwotną ekspozycją nerkową oraz pacjentów z eGFR poniżej 30 ml/min/1,73 m² w przypadku podania dożylnego oraz podania dotętniczego z wtórną ekspozycją nerkową, na tyle ściśle, na ile pozwolą okoliczności kliniczne.

B.2.2. Przed badaniem

BADANIE PLANOWE

Pacjenci z grup ryzyka (patrz wyżej)

- Należy rozważyć alternatywną metodę badania obrazowego, bez stosowania jodowych środków kontrastowych.
- Protokoły dożylnego podawania roztworu soli fizjologicznej i wodorowęglanów mają podobną skuteczność w kwestii nawodnienia zapobiegawczego.
- W przypadku dożylnego podania środka kontrastowego i dotętniczego podania środka kontrastowego z wtórną ekspozycją nerkową należy nawodnić pacjenta albo (a) podawanym dożylnie roztworem wodorowęglanu sodu 1,4% (lub 154 mmol/l w 5% roztworze wodnym dekstrozy): 3 ml/kg/h przez 1 godzinę przed podaniem środka kontrastowego, albo (b) podawanym dożylnie roztworem soli fizjologicznej o stężeniu 0,9%: 1 ml/kg/h przez 3–4 godziny przed podaniem oraz 4–6 godzin po podaniu środka kontrastowego.
- W przypadku dotętniczego podania środka kontrastowego z pierwotną ekspozycją nerkową należy nawodnić pacjenta albo (a) podawanym dożylnie roztworem wodorowęglanu sodu 1,4% (lub 154 mmol/l w 5% roztworze wodnym dekstrozy): 3 ml/kg/h przez 1 godzinę przed podaniem, a następnie 1 ml/kg/h przez 4–6 godzin po podaniu środka kontrastowego, albo (b) podawanym dożylnie roztworem soli fizjologicznej o stężeniu 0,9%: 1 ml/kg/h przez 3–4 godziny przed podaniem oraz 4–6 godzin po podaniu środka kontrastowego.



- Klinicysta odpowiedzialny za opiekę nad pacjentem powinien zindywidualizować nawodnienie profilaktyczne u pacjentów z ciężką zastoinową niewydolnością serca (stopnia 3–4 według NYHA) lub pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (eGFR <15 ml/min/1,73 m²).
- Nawodnienie doustne nie jest zalecane jako jedyna metoda nawodnienia profilaktycznego.

BADANIE W TRYBIE PILNYM

Pacjenci z grup ryzyka (patrz wyżej)

- Należy rozważyć alternatywną metodę badania obrazowego, bez stosowania jodowych środków kontrastowych.
- Należy zastosować nawodnienie profilaktyczne przed podaniem środka kontrastowego (protokoły – patrz punkt „Badanie planowe”).

B.2.3. W czasie badania

Wszyscy pacjenci

- Należy stosować środki kontrastowe niskoosmolalne lub izoosmolalne.
- Należy zastosować najmniejszą dawkę środka kontrastowego konieczną do uzyskania diagnostycznego wyniku.
- W przypadku dotętniczego podania środka kontrastowego z pierwotną ekspozycją nerkową należy zachować albo stosunek dawki środka kontrastowego (w gramach/l) / bezwzględny eGFR (w ml/min/1,73 m²) <1,1, albo stosunek objętości środka kontrastowego (w ml) / eGFR (w ml/min/1,73 m²) <3,0, gdy stosuje się środek kontrastowy w stężeniu 350 mg/ml.

B.2.4. Po badaniu

Pacjenci z grup ryzyka

- W odpowiednich przypadkach należy kontynuować nawodnienie profilaktyczne (patrz Protokoły przedstawione powyżej).
- Należy oznaczyć eGFR 48 godzin po podaniu środka kontrastowego.
- W przypadku rozpoznania w kontroli po 48 godzinach wykładników PC-AKI należy monitorować pacjenta klinicznie przez co najmniej 30 dni i oznaczać eGFR w regularnych odstępach czasu.

Uwaga: Nie wykazano, aby jakkolwiek profilaktyka farmakologiczna (z zastosowaniem statyn, leków rozkurczających naczynia nerkowe, antagonistów receptorów endogennych mediatorów wazoaktywnych lub leków cytoprotekcyjnych) dawała stałą ochronę przed PC-AKI.



B.2.5. Pacjenci ze szpiczakiem mnogim

- Pacjenci ze szpiczakiem mnogim z prawidłową czynnością nerek nie są narażeni na podwyższone ryzyko PC-AKI pod warunkiem, że są odpowiednio nawodnieni oraz że zastosuje się nisko- lub izoosmolalne jodowe środki kontrastowe.
- U pacjentów ze szpiczakiem mnogim często stwierdza się pogorszenie czynności nerek, w związku z czym są oni narażeni na podwyższone ryzyko wystąpienia PC-AKI.
- U pacjentów ze szpiczakiem mnogim często występuje hiperkalcemia, co zwiększa ryzyko uszkodzenia nerek. Należy omówić z hematologiem wyrównanie hiperkalcemii przed podaniem środka kontrastowego.
- Badanie pod kątem obecności białka Bence'a-Jones'a w moczu przed podaniem środka kontrastowego nie jest konieczne.

B.3. NERKOWE REAKCJE NIEPOŻĄDANE NA GADOLINOWE ŚRODKI KONTRASTOWE

BADANIA MR

- Ryzyko PC-AKI jest bardzo niskie, gdy gadolinowe środki kontrastowe są stosowane w zatwierdzonych dawkach.
- U pacjentów z pogorszeniem czynności nerek należy postępować zgodnie z wytycznymi ESUR dotyczącymi NSF, punkt A.3.2.

BADANIA RADIOGRAFICZNE

- Gadolinowe środki kontrastowe nie są zatwierdzone do badań radiograficznych.
- Nie należy stosować gadolinowych środków kontrastowych do badań radiograficznych u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (eGFR <60 ml/min/1,73 m²).
- Gadolinowe środki kontrastowe wykazują większą nefrotoksycyzość niż jodowe środki kontrastowe w dawkach równoważnych pod względem osłabiania promieniowania rentgenowskiego.

B.4. PACJENCI Z CUKRZYCĄ PRZYJMUJĄCY METFORMINĘ

B.4.1. Jodowe środki kontrastowe

1. Pacjenci z eGFR >30 ml/min/1,73 m² i bez oznak AKI, otrzymujący środki kontrastowe dożylnie lub otrzymujący środek kontrastowy dotętniczo z wtórną ekspozycją nerkową: należy kontynuować normalne przyjmowanie metforminy.
2. Pacjenci (a) z eGFR <30 ml/min/1,73 m², otrzymujący środek kontrastowy dożylnie lub dotętniczo z wtórną ekspozycją nerkową,
(b) otrzymujący środek kontrastowy dotętniczo z pierwotną ekspozycją nerkową,
(c) z AKI:

Należy zaprzestać przyjmowania metforminy od momentu podania środka kontrastowego. Należy oznaczyć eGFR w ciągu 48 godzin, a jeśli czynność nerek nie ulegnie istotnej zmianie, wówczas można ponownie rozpocząć przyjmowanie metforminy.



B.4.2. Gadolinowe środki kontrastowe

Nie jest konieczne stosowanie szczególnych środków ostrożności, gdy pacjentom chorującym na cukrzycę przyjmującym metforminę podaje się gadolinowe środki kontrastowe, ponieważ ryzyko PC-AKI jest bardzo niskie.

B.5. DIALIZY A PODAWANIE ŚRODKÓW KONTRASTOWYCH

Wszystkie jodowe i gadolinowe środki kontrastowe można usunąć podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej. Nie ma jednak dowodów na to, aby hemodializa chroniła pacjentów z zaburzeniami czynności nerek przed ostrym pokontrastowym uszkodzeniem nerek lub nerkopochodnym zwłóknieniem układu moczowego.

U wszystkich pacjentów należy unikać przeładowania osmotycznego i płynowego. Aby uniknąć ryzyka NSF, należy stosować zasady przedstawione w punkcie A.3.2.

PACJENCI DIALIZOWANI

Pacjenci poddawani dializie

Jodowy środek kontrastowy

- Zbędna jest korelacja czasu wstrzyknięcia środka kontrastowego z sesją hemodializy.
- Zbędna jest dodatkowa sesja hemodializy w celu usunięcia środka kontrastowego.

Gadolinowy środek kontrastowy

- Zalecana jest korelacja czasu wstrzyknięcia środka kontrastowego z sesją hemodializy.
- Zalecana jest dodatkowa sesja hemodializy w celu możliwie jak najszybszego usunięcia środka kontrastowego po jego podaniu.

Pacjenci poddawani ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej

Jodowy środek kontrastowy

- Zbędna jest hemodializa w celu usunięcia środka kontrastowego.

Gadolinowy środek kontrastowy

- Konieczność przeprowadzenia hemodializy należy omówić z lekarzem kierującym.



B.6. CZY JODOWE ŚRODKI KONTRASTOWE I GADOLINOWE ŚRODKI KONTRASTOWE MOŻNA BEZPIECZNIE PODAWAĆ W TYM SAMYM DNIU W RUTYNYWYCH BADANIACH?

Skuteczność działania klinicznego może wiązać się z podawaniem jodowych środków kontrastowych i gadolinowych środków kontrastowych na okoliczność badań TK i RM z kontrastem w tym samym dniu. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia nefrotoksyczności, zaleca się przestrzeganie następujących zasad:

1. U pacjentów z prawidłową lub umiarkowanie upośledzoną czynnością nerek (eGFR >30 ml/min/1,73 m²).

75% zarówno gadolinowych środków kontrastowych, jak i jodowych środków kontrastowych ulega wydaleniu w ciągu 4 godzin po podaniu. Należy zachować odstęp 4 godzin pomiędzy wstrzyknięciami jodowego i gadolinowego środka kontrastowego.

2. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (eGFR <30 ml/min/1,73 m²) lub pacjenci dializowani.

Należy zachować odstęp 7 dni pomiędzy wstrzyknięciami jodowego środka kontrastowego i gadolinowego środka kontrastowego.

Uwaga: Gadolinowe środki kontrastowe osłabiają promieniowanie rentgenowskie; wydalone do dróg moczowych mogą powodować błędy interpretacyjne w badaniach TK układu moczowego. W przypadku badań jamy brzusznej badanie TK z kontrastem należy wykonać przed badaniem RM z kontrastem. W przypadku badań klatki piersiowej i mózgu kolejność badań TK i MR nie ma znaczenia.

B.7. JAK DŁUGI POWINIEN BYĆ ODSTĘP CZASU POMIĘDZY DWOMA WSTRZYKNIĘCIAMI JODOWEGO ŚRODKA KONTRASTOWEGO W RUTYNYWYCH BADANIACH?

1. U pacjentów z prawidłową lub umiarkowanie upośledzoną czynnością nerek (eGFR >30 ml/min/1,73 m²).

75% jodowego środka kontrastowego ulega wydaleniu w ciągu 4 godzin po podaniu. Należy zachować odstęp 4 godzin pomiędzy wstrzyknięciami jodowego środka kontrastowego.

2. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (eGFR <30 ml/min/1,73 m²).

Należy zachować odstęp 48 godzin pomiędzy wstrzyknięciami jodowego środka kontrastowego.

3. Pacjenci poddawani dializie.

W przypadku zachowania resztkowej czynności nerek należy zachować odstęp 48 godzin pomiędzy wstrzyknięciami jodowego środka kontrastowego.

B.8. JAK DŁUGI POWINIEN BYĆ ODSTĘP CZASU POMIĘDZY DWOMA WSTRZYKNIĘCIAMI GADOLINOWEGO ŚRODKA KONTRASTOWEGO W RUTYNYWYCH BADANIACH?

1. U pacjentów z prawidłową lub umiarkowanie upośledzoną czynnością nerek (eGFR >30 ml/min/1,73 m²).

75% zewnątrzkomórkowych gadolinowych środków kontrastowych ulega wydaleniu w ciągu 4 godzin po podaniu. Należy zachować odstęp 4 godzin pomiędzy wstrzyknięciami gadolinowego środka kontrastowego.

2. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (eGFR <30 ml/min/1,73 m²) lub pacjenci dializowani.

Należy zachować odstęp 7 dni pomiędzy wstrzyknięciami gadolinowego środka kontrastowego.



C. INNE INFORMACJE

C.1. WYNACZYNIENIE ŚRODKA KONTRASTOWEGO

Typ uszkodzeń	<ul style="list-style-type: none">• Większość uszkodzeń ma charakter łagodny.• Ciężkie uszkodzenia obejmują owrzodzenia skóry, martwicę tkanek miękkich i zespół ciasnoty przedziałów powięziowych.
CZYNNIKI RYZYKA	
Związane z techniką podawania	<ul style="list-style-type: none">• Używanie pompy mechanicznej.• Nieoptymalne miejsca wstrzyknięcia, m.in. na kończynie dolnej i do niewielkich żył dystalnych.• Duża objętość środka kontrastowego.• Środki kontrastowe o wysokiej osmolalności.• Środki kontrastowe o wysokiej lepkości.
Związane z pacjentem	<ul style="list-style-type: none">• Brak możliwości komunikowania się.• Delikatne lub uszkodzone żyły.• Niewydolność tętnic.• Zaburzenia drenażu limfatycznego i/lub żylnego.• Otyłość.
Działania w celu zredukowania ryzyka	<ul style="list-style-type: none">• Należy zawsze skrupulatnie przestrzegać odpowiedniej techniki podania dożylnego, stosując odpowiedniego rozmiaru kaniulę z tworzywa sztucznego umieszczoną w odpowiedniej żyłę w celu zapewnienia wymaganej szybkości przepływu podczas wstrzykiwania.• Należy rozważyć użycie kaniuli z otworami bocznymi.• Podanie próbne soli fizjologicznej.• Należy stosować niejonowe jodowe środki kontrastowe.
Postępowanie	<ul style="list-style-type: none">• Pomocne może okazać się udokumentowanie wynaczynienia za pomocą przeglądowego badania RTG, badania TK lub MR okolicy, w której doszło do wynaczynienia.• W większości przypadków wystarczające jest postępowanie zachowawcze.<ul style="list-style-type: none">○ Uniesienie kończyny.○ Okłady z lodu.○ Uważne monitorowanie.• W razie podejrzenia ciężkiego uszkodzenia należy zasięgnąć porady chirurga.



C.2. DZIAŁANIA PŁUCNE JODOWYCH ŚRODKÓW KONTRASTOWYCH

Działania niepożądane dotyczące płuc	<ul style="list-style-type: none">• Skurcz oskrzeli.• Wzrost oporu naczyniowego w płucach.• Obrzęk płuc.
Pacjenci z grup podwyższonego ryzyka	<ul style="list-style-type: none">• Astma w wywiadzie.• Nadciśnienie płucne w wywiadzie.• Niewydolność serca w stadium początkowym.
Metody redukcji ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących płuc	<ul style="list-style-type: none">• Należy stosować środki kontrastowe niskoosmolalne lub izoosmolalne.• Należy unikać wysokich dawek środków kontrastowych.

C.3. WPŁYW ŚRODKÓW KONTRASTOWYCH NA KREW I ŚRÓDBŁONEK

C.3.1. Zakrzepica

C.3.1.1. Jodowe środki kontrastowe

Ważnym z klinicznego punktu widzenia działaniem niepożądanym jodowych środków kontrastowych na krew i śródbłonek jest zakrzepica.

Przyjmuje się, że:

- Wszystkie środki kontrastowe wykazują właściwości przeciwzakrzepowe – dotyczy to w szczególności środków jonowych.
- Jonowe środki kontrastowe o wysokiej osmolalności mogą indukować zakrzepicę w mechanizmie uszkodzenia śródbłonka, zwłaszcza podczas badań flebograficznych.
- Leki i urządzenia interwencyjne, które zmniejszają ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych podczas zabiegów interwencyjnych, minimalizują znaczenie takich działań środków kontrastowych.

Wytyczne

- Obowiązuje staranne przestrzeganie techniki angiograficznej – jest to najważniejszy czynnik umożliwiający zredukowanie ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych.
- Podczas diagnostycznych i interwencyjnych badań angiograficznych, w tym flebografii, należy stosować środki kontrastowe niskoosmolalne lub izoosmolalne.



C.3.2. Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa

C.3.2.1. Jodowe środki kontrastowe

- U pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową jodowe środki kontrastowe o wysokiej osmolalności mogą powodować powstawanie krwinek sierpowatych, co prowadzi do hemolizy oraz blokowania małych naczyń krwionośnych.
- Ryzyko zdarzeń niepożądanych po podaniu niskoosmolalnych lub izoosmolalnych jodowych środków kontrastowych nie jest wyższe u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową w porównaniu z populacją ogólną.

Wytyczne

- Należy stosować jodowe środki kontrastowe niskoosmolalne lub izoosmolalne.
- Należy nawadniać pacjentów przed podaniem środka kontrastowego.

C.3.2.2. Gadolinowe środki kontrastowe

- Mniejsze dawki gadolinowych środków kontrastowych - w porównaniu z jodowymi środkami kontrastowymi - powodują proporcjonalnie mniejsze obciążenie osmolalne, w związku z czym efekt osmolalności środka kontrastowego prawdopodobnie nie stanowi istotnego problemu fizjologicznego.
- Nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych sugerujących powstawanie krwinek sierpowatych po zastosowaniu gadolinowych środków kontrastowych.

Wytyczne

- Można stosować dowolny gadolinowy środek kontrastowy.
- Nie jest wymagane szczególne przygotowanie.

C.4. ŚRODKI KONTRASTOWE A GUZY WYTWARZAJĄCE KATECHOLAMINY (GUZ CHROMOCHŁONNY NADNERCZY I PRYZWOJAK)

Przygotowanie

- a) Przed dożylnym podaniem jodowego środka kontrastowego lub gadolinowego środka kontrastowego: nie jest wymagane szczególne przygotowanie.
- b) Przed dotętnicznym podaniem jodowego środka kontrastowego: zaleca się blokadę receptorów α - i β -adrenergicznych poprzez podanie doustne leków pod nadzorem lekarza kierującego.

Typ środka kontrastowego jaki należy zastosować

- Jodowy: środek niejonyowy.
- Gadolinowy: dowolny środek.



C.5. CIĄŻA I KARMIE NIE PIERSIĄ

	JODOWE ŚRODKI KONTRASTOWE	GADOLINOWE ŚRODKI KONTRASTOWE
Ciąża	<p>a) W wyjątkowych okolicznościach, gdy badanie ma zasadnicze znaczenie, można podać jodowe środki kontrastowe kobiecie w ciąży.</p> <p>b) Po podaniu jodowych środków kontrastowych kobiecie w ciąży należy skontrolować czynność tarczycy u noworodka w pierwszym tygodniu życia.</p>	<p>a) Gdy istnieją bardzo wyraźne wskazania do wykonania badania MR z kontrastem, kobiecie w ciąży można podać najmniejszą możliwą dawkę makrocyklicznego gadolinowego środka kontrastowego (patrz punkt A.3.2. Środki związane z najniższym ryzykiem NSF).</p> <p>b) Po podaniu środków zawierających gadolin kobiecie w ciąży nie jest konieczne wykonywanie żadnych badań kontrolnych u noworodka.</p>
Karmienie piersią	Podczas podawania matce jodowych środków kontrastowych można normalnie kontynuować karmienie piersią.	Podczas podawania matce makrocyklicznych gadolinowych środków kontrastowych można normalnie kontynuować karmienie piersią.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią z zaburzeniami czynności nerek	Patrz Nerkowe reakcje niepożądane (punkt B.2.) Nie jest konieczne stosowanie żadnych dodatkowych środków ostrożności dotyczących płodu lub noworodka.	Nie należy podawać gadolinowych środków kontrastowych.



C.6. INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI I TESTY KLINICZNE

Zalecenia ogólne	Należy zapoznać się z wywiadem pacjenta w zakresie stosowanego leczenia. Należy prowadzić odpowiednią dokumentację wstrzyknięcia środka kontrastowego (godzina, dawka, nazwa). Nie należy mieszać środków kontrastowych z innymi lekami w łącznikach i strzykawkach.
-------------------------	--

Leki wymagające szczególnej uwagi

Metformina	Patrz Nerkowe reakcje niepożądane (punkt B.4.).
Leki o działaniu nefrotoksycznym Cyklosporyna Cisplatyna Aminoglikozydy Niesteroidowe leki przeciwzapalne	Z reguły nie zaleca się odstawiania leków nefrotoksycznych przed podaniem środków kontrastowych.
β-blokery	β-blokery mogą zakłócać leczenie skurczu oskrzeli oraz upośledzać działanie adrenaliny.
Interleukina 2	Patrz Opóźnione reakcje niepożądane (punkt A.2.).

Badania biochemiczne wykonywane w trybie zwykłym

Zalecenia	<ul style="list-style-type: none">• Najlepiej pobrać próbki moczu i krwi przed podaniem środka kontrastowego.• U pacjentów z prawidłową czynnością nerek krew można pobrać 4 godziny po podaniu środka kontrastowego, jeśli jest to konieczne.• U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (eGFR <45 ml/min/1,73 m²) próbkę krwi należy pobrać możliwie jak najpóźniej po podaniu środka kontrastowego.• Nie należy pobierać próbek moczu w ciągu 24 godzin po podaniu środka kontrastowego.• Wpływ środków kontrastowych na wyniki analiz może być różny w zależności od stosowanej metody analitycznej.
------------------	---

Badania i/lub leczenie izotopowe

Tarczycza	Pacjenci poddawani leczeniu jodem radioaktywnym nie powinni otrzymywać jodowych środków kontrastowych przez co najmniej 2 miesiące przed leczeniem. Należy unikać wykonywania badań obrazowych tarczycy z zastosowaniem izotopów przez 2 miesiące po wstrzyknięciu jodowego środka kontrastowego.
Badania kości i badania ze znakowaniem erytrocytów	Należy unikać wstrzykiwania jodowych środków kontrastowych przez co najmniej 24 godziny przed wykonaniem badania izotopowego.



C.7. ZAGADNIENIA ZWIĄZANE Z GADOLINEM

C.7.1. Retencja gadolinu w mózgu

C.7.1.1. Wykrywanie

- Widoczna jako obszary o zwiększonym sygnale w głębokich jądrach mózgu w obrazach T1 zależnych przed podaniem środka kontrastowego.
- Związek pomiędzy tymi obserwacjami a gadolinowymi środkami kontrastowymi zauważono po raz pierwszy w 2014 roku.

C.7.1.2. Charakterystyka

- Zmiany intensywności sygnału są nieswoiste i mogą występować po podawaniu manganu, żelaza, wapnia itp.
- Badania MR są mniej czułe w wykrywaniu gadolinu w mózgu niż analizy tkanek pobranych w wyniku biopsji.
- Nie wiadomo, czy odłożony gadolin ma postać schelatowaną.
- Jak dotąd nie opisano żadnych powiązanych objawów neurologicznych.
- Znaczenie kliniczne depozytów gadolinu jest wciąż nieznanne.
- Wszystkie badania miały charakter retrospektywny.
- Zmiany te występują niezależnie od czynności nerek.

C.7.1.3. Związek ze środkami gadolinowymi

- Zwiększoną intensywność sygnału w głębokich jądrach mózgu w badaniach MR odnotowano po zastosowaniu wszystkich liniowych gadolinowych środków kontrastowych, ale nie po zastosowaniu środków makrocyklicznych.
- Analiza tkanek mózgu wykazała obecność gadolinu po zastosowaniu wszystkich gadolinowych środków kontrastowych, przy czym najwyższy poziom gadolinu stwierdzono u pacjentów otrzymujących liniowe związki chelatowe, a najniższy – u pacjentów otrzymujących środki makrocykliczne.
- Im większa jest dawka skumulowana gadolinowego środka kontrastowego, tym bardziej rozległe są obszary o zwiększonej intensywności sygnału.
- Zmiany te występują dopiero po podaniu wielu dawek.

C.7.2. Retencja gadolinu w kościach, wątrobie i skórze

C.7.2.1. Wykrywanie

Wykrycie tych zmian wymaga biopsji i analizy tkanek.

C.7.2.2. Charakterystyka:

- Zmiany te występują niezależnie od czynności nerek.
- Mogą one występować po podaniu dowolnego środka, lecz większe ilości stwierdza się po podaniu środków liniowych niejonowych.
- Zmian tych nie można wykryć w badaniu MR.
- Odkładane ilości są niewielkie, ale większe niż w mózgu.
- Retencja w kościach i wątrobie nie powoduje żadnych objawów klinicznych.
- Odkładanie się gadolinu w skórze powoduje powstawanie czerwonych blaszek skórnych podobnych do występujących w przebiegu NSF.
- Oprócz NSF nie są znane kliniczne konsekwencje odkładania się gadolinu w kościach, wątrobie i skórze.



C.7.3. Zanieczyszczenie środowiska gadolinem

- Stosowanie gadolinowych środków kontrastowych do badań MR spowodowało przedostawanie się gadolinu do środowiska w ściekach.
- Obecnie ilość gadolinu w wodach powierzchniowych i wodzie z kranu jest bardzo niska, ale prawdopodobnie będzie zwiększała się wraz ze wzrostem rozpowszechnienia stosowania gadolinowych środków kontrastowych.
- Zagrożenia związane z takim przedostawaniem się gadolinu do środowiska nie są jeszcze znane, ale istnieje obawa, że może to przyczyniać się do odkładania się gadolinu w tkankach ludzkich.
- Monitorowanie poziomu gadolinu w wodzie oraz skuteczniejsze oczyszczanie wody za pomocą techniki odwróconej osmozy są konieczne w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnie szkodliwego wpływu (patrz Acta Radiol 2017, 58: 259–263).

C.8. BEZPIECZEŃSTWO ŚRODKÓW KONTRASTOWYCH DO BADAŃ USG

Stwierdzenia	<ul style="list-style-type: none">• Środki kontrastowe do badań USG są na ogół bezpieczne.• Dane kliniczne dotyczące zdarzeń związanych ze stosowaniem środków kontrastowych do badań USG u pacjentów w stanie krytycznym oraz pacjentów z ostrą chorobą wieńcową są ograniczone.
Przeciwwskazanie	<ul style="list-style-type: none">• Należy unikać stosowania środków kontrastowych do badań USG w okresie 24 godzin przed zabiegami z użyciem pozaustrojowej fali uderzeniowej.
Typ i stopień nasilenia reakcji	<ul style="list-style-type: none">• Większość reakcji ma charakter łagodny (np. bóle głowy, nudności, uczucie gorąca, zaburzenia smaku) i ustępują one samoistnie.• Cięższe ostre reakcje występują rzadko i są podobne do obserwowanych po zastosowaniu środków jodowych i gadolinowych (patrz punkt A.1.).
Działania w celu zredukowania ryzyka	<ul style="list-style-type: none">• Kontrola w kierunku nietolerancji któregośkolwiek składnika środka kontrastowego.• Stosowanie najniższego poziomu mocy wiązki fali akustycznej i jak najkrótszego czasu badania, niezbędnych do uzyskania diagnostycznego wyniku.
Leczenie	<ul style="list-style-type: none">• W razie wystąpienia ciężkiego zdarzenia – patrz punkt A.1.2. dotyczący ogólnych reakcji niepożądanych.



C.9. BEZPIECZEŃSTWO ŚRODKÓW CIENIUJĄCYCH ZAWIERAJĄCYCH BAR

Stwierdzenia	Zalecane działania	
Przeciwwskazania	Naruszenie integralności ściany jelit	Należy stosować środki cieniujące rozpuszczalne w wodzie. U noworodków i pacjentów narażonych na ryzyko zacieku do śródpiersia i/lub płuc należy stosować środki kontrastowe niskoosmolalne lub izoosmolalne.
	Reakcje alergiczne na preparaty zawierające bar w wywiadzie	Należy stosować jodowe środki cieniujące rozpuszczalne w wodzie i być przygotowanym do podjęcia leczenia w razie wystąpienia reakcji.
Środki ostrożności	Zwężenia jelit	Należy stosować małe ilości środka.
	Rozległe zapalenie okrężnicy	Należy unikać lewatywy ze środka zawierającego bar.
Powikłania	Upośledzenie perystaltyki	Zwiększyć podaż płynów.
	Dożylna migracja kontrastu	<ul style="list-style-type: none">• Wczesne wykrycie i uważna obserwacja.• Podanie antybiotyków i płynów dożylnych.• Może być konieczne leczenie ratunkowe.
	Aspiracja	<ul style="list-style-type: none">• Bronchoskopowa toaleta drzewa oskrzelowego z usunięciem większych skupisk.• Fizjoterapia klatki piersiowej.• Antybiotyki.



C.10. STOSOWANIE ŚRODKÓW KONTRASTOWYCH U DZIECI I MŁODZIEŻY

- Względy bezpieczeństwa podczas stosowania środków kontrastowych u noworodków, niemowląt i dzieci są podobne, ale nie takie same jak u osób dorosłych.
- Dawkę środka kontrastowego należy dostosować do wieku i masy ciała pacjenta.
- Należy stosować wartości stężenia kreatyniny w surowicy itp. odpowiednie dla wieku.
- Zaleca się określanie wartości eGFR przy użyciu zmodyfikowanego wzoru Schwartza (patrz punkt B.1.).
- W przypadku jodowych środków kontrastowych należy stosować środki niejonowe.
- W przypadku gadolinowych środków kontrastowych należy unikać środków wysokiego ryzyka.
- Należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego środka kontrastowego, ponieważ nie wszystkie środki kontrastowe są zatwierdzone do stosowania u dzieci.
- Jeśli nie jest dostępny odpowiedni środek kontrastowy zatwierdzony do stosowania u dzieci, wówczas należy uzyskać od rodziców świadomą zgodę na zastosowanie produktu niezgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami. Jeśli jednak zastosowanie określonego środka kontrastowego u dzieci jest bezwzględnie przeciwwskazane, wówczas nie wolno go używać nawet po uzyskaniu świadomej zgody.

C.11. STOSOWANIE ŚRODKÓW KONTRASTOWYCH NIEZGODNIE Z ZATWIERDZONYMI WSKAZANIAMI

- Stosowanie środków diagnostycznych i terapeutycznych niezgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami zdarza się często.
- Należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) lub z etykietą, aby sprawdzić, czy zastosowanie proponowanego środka kontrastowego jest zatwierdzone dla danego pacjenta i wskazania.
- Należy w miarę możliwości wybrać środek kontrastowy, który jest zatwierdzony dla danego pacjenta i wskazania.
- Jeśli nie istnieje odpowiedni zatwierdzony środek kontrastowy, wówczas lekarz zlecający musi poinformować pacjenta o zagrożeniach i korzyściach związanych z zastosowaniem środka kontrastowego niezgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami oraz musi uzyskać świadomą zgodę pacjenta na takie zastosowanie środka kontrastowego.



D. KWESTIONARIUSZE / PISMA

D.1. PRZYKŁAD ODPOWIEDNIEGO PISMA, KTÓRE PACJENT MOŻE PRZEKAZAĆ PODCZAS KONSULTACJI ALERGOLOGICZNEJ

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze!

- U pacjenta (*Wstawić imię i nazwisko pacjenta oraz inne szczegóły*) wystąpiła reakcja nadwrażliwości po podaniu środka kontrastowego w dniu (*wstawić datę*).
- Typ badania (np. TK, MR, USG):
- Typ środka kontrastowego: • jodowy • gadolinowy • ultrasonograficzny
- Nazwa środka kontrastowego:
- Podana dawka:ml
- Droga podania (np. IV, IA, dostawowa, doustna, miejscowo):
.....
- Czas pomiędzy wstrzyknięciem i pojawieniem się objawów klinicznych:
.....
- Rodzaj objawów (opisać):

Stopień nasilenia reakcji według klasyfikacji Ringa i Messmera:

Stopień 1 Stopień 2 Stopień 3 Stopień 4

.....

Stopień	Skórne	Brzuszne	Oddechowe	Sercowo-naczyniowe
1	Świąd Uderzenia gorąca Pokrzywka Obrzęk naczynioruchowy			
2	Świąd Uderzenia gorąca Pokrzywka Obrzęk naczynioruchowy	Nudności Skurcze	Wyciek z nosa Chrypka Duszność	Tachykardia (>20/min) Zmiana ciśnienia tętniczego (o >20 mm Hg ciśnienia skurczowego) Zaburzenia rytmu serca



3	Świąd Uderzenia gorąca Pokrzywka Obrzęk naczynioruchowy	Wymioty Defekacja Biegunka	Obrzęk krtani Skurcz oskrzeli Sinica	Wstrząs
4	Świąd Uderzenia gorąca Pokrzywka Obrzęk naczynioruchowy	Wymioty Defekacja Biegunka	Zatrzymanie oddechu	Zatrzymanie czynności serca

- Leczenie zastosowane z powodu wystąpienia reakcji (proszę określić):

.....

- Wynik leczenia (np. obserwacja, przeniesienie na OIOM, powrót do domu):

.....

- Oznaczenie histaminy i/lub tryptazy w krwi
Wykonanie badania krwi po wystąpieniu reakcji: Tak/Nie 2h później: Tak/Nie

Wyniki: Histamina:xxx..... xxx.....

Tryptaza:xxx..... xxx.....

- Reakcja na środek kontrastowy w wywiadzie: Tak Nie

- Jeśli tak, proszę określić typ środka kontrastowego i objawy:

.....
.....
.....

Dziękuję za przyjęcie tego pacjenta i wykonanie testów skórnych w celu sklasyfikowania opisanej reakcji jako alergicznej lub niealergiczej reakcji nadwrażliwości, a także wykonanie testów pod kątem reaktywności krzyżowej, aby można było zalecić podanie bezpieczniejszego środka kontrastowego podczas przyszłych badań.

Z wyrazami szacunku

Dr (imię i nazwisko i inne szczegóły)



D.2. KWESTIONARIUSZ DOTYCZĄCY PODANIA JODOWEGO ŚRODKA KONTRASTOWEGO PRZEZNACZONY DO WYPEŁNIENIA PRZEZ LEKARZA KIERUJĄCEGO PACJENTA NA BADANIE

1. Umiarkowana lub ciężka reakcja na jodowy środek kontrastowy w wywiadzie Tak Nie
2. Atopia wymagająca leczenia w wywiadzie Tak Nie
3. Niestabilna astma w wywiadzie Tak Nie
4. Nadczynność tarczycy Tak Nie
5. Niewydolność serca Tak Nie
6. Cukrzyca Tak Nie
7. Choroba nerek w wywiadzie Tak Nie
8. Przebyte operacje nerek Tak Nie
9. Białkomocz w wywiadzie Tak Nie
10. Nadciśnienie tętnicze Tak Nie
11. Dna moczanowa Tak Nie
12. Wynik ostatniego oznaczenia kreatyniny w surowicy

• Wartość

• Data

13. Czy pacjent aktualnie przyjmuje którekolwiek z następujących leków:

- Metformina Tak Nie
Interleukina 2 Tak Nie
NLPZ Tak Nie
Aminoglikozydy Tak Nie
 β -blokerzy Tak Nie

Wypełnił(a) _____ Data _____

D.3. KWESTIONARIUSZ DOTYCZĄCY PODANIA GADOLINOWEGO ŚRODKA KONTRASTOWEGO PRZEZNACZONY DO WYPEŁNIENIA PRZEZ LEKARZA KIERUJĄCEGO PACJENTA NA BADANIE

1. Umiarkowana lub ciężka reakcja na gadolinowy środek kontrastowy w wywiadzie Tak Nie
2. Atopia wymagająca leczenia w wywiadzie Tak Nie
3. Niestabilna astma w wywiadzie Tak Nie
4. Czy u pacjenta występuje schyłkowa niewydolność nerek (eGFR <30 ml/min/1,73 m²) lub czy pacjent jest poddawany dializom? Tak Nie
5. Czy u pacjenta występuje upośledzenie funkcji nerek* (eGFR od 30 do 60 ml/min/1,73 m²) Tak Nie

* Tylko w przypadku stosowania środków związanych z wysokim ryzykiem.

Wypełnił(a) _____ Data _____



Załącznik 1. Publikacje Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych ESUR

- Aspelin P, Stacul F, Thomsen HS, Morcos SK, Molen AJvd, członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). Iodinated Contrast Media and Blood Interactions. *Eur Radiol* 2006; 16: 1041–1049.
- Bellin M-F, Jakobsen JÅ, Tomassin I, Thomsen HS, Morcos SK, członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego. Contrast medium extravasation injury: guidelines for prevention and management. *Eur Radiol* 2002; 12: 2807–2812.
- Bellin M-F, Webb JAW, Molen AJvd, Thomsen HS, Morcos SK, członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). Safety of MR liver specific contrast media. *Eur Radiol* 2005; 15: 1607–1614.
- Bellin M-F, Stacul F, Webb JAW, Thomsen HS, Morcos S, Almén T, Aspelin P, Clement O, Heinz-Peer G, Reimer P, van der Molen A w imieniu Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). Late adverse reactions to intravascular iodine-based contrast media: an update. *Eur Radiol* 2011; 21: 2305–2310.
- Komisja ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych ESUR (Thomsen HS). ESUR guideline: gadolinium-based contrast media and nephrogenic systemic fibrosis. *Eur Radiol* 2007; 17: 2692–2696.
- Jakobsen JÅ, Oyen R, Thomsen HS, Morcos SK, członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). Safety of ultrasound contrast agents. *Eur Radiol* 2005; 15: 941–945.
- Molen AJvd, Thomsen HS, Morcos SK, członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). Effect of iodinated contrast media on thyroid function in adults. *Eur Radiol* 2004; 14: 902–906.
- Molen AJvd, Reimer P, Dekkers IA, Bongartz G, Bellin M-F, Bertolotto M, Clement O, Heinz-Peer G, Stacul F, Webb JAW, Thomsen HS w imieniu Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych ESUR. Post-contrast acute kidney injury part 1: Definition, incidence, role of contrast medium and risk factors. *Eur Radiol* 2018. <https://doi.org/10.1007/s0030-017-5246-5>.
- Molen AJvd, Reimer P, Dekkers IA, Bongartz G, Bellin M-F, Bertolotto M, Clement O, Heinz-Peer G, Stacul F, Webb JAW, Thomsen HS w imieniu Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych ESUR. Post-contrast acute kidney injury part 2: Risk stratification, role of hydration and other prophylactic measures, patients taking metformin and chronic dialysis patients. *Eur Radiol* 2018. <https://doi.org/10.1007/s0030-017-5247-4>.
- Morcos SK, Bellin M-F, Thomsen HS, Almén T, Aspelin P, Heinz-Peer G, Jakobsen JÅ, Liss P, Oyen R, Stacul F, Van der Molen AJ, Webb JAW. Reducing the risk of iodine-based and MRI contrast media administration: Recommendation for a questionnaire at the time of booking. *Eur J Radiol* 2008; 66: 225–229.
- Morcos SK, Thomsen HS, Exley CM, członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). Contrast media: interaction with other drugs and clinical tests. *Eur Radiol* 2005; 15: 1463–1468.
- Morcos SK, Thomsen HS, Webb JAW oraz członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). Contrast media induced nephrotoxicity: a consensus report. *Eur Radiol* 1999; 9: 1602–1613.
- Morcos SK, Thomsen HS, Webb JAW oraz członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). Prevention of generalized reactions to contrast media: a consensus report and guidelines. *Eur Radiol* 2001; 11: 1720–1728.
- Morcos SK, Thomsen HS, Webb JAW, członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego. Dialysis and contrast media. *Eur Radiol* 2002; 12: 3026–3030.



- Stacul F, van der Molen AJ, Reimer P, Webb JAW, Thomsen HS, Morcos SK, Almén T, Aspelin P, Bellin M-F, Clement O, Heinz-Peer G w imieniu Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego. Contrast induced nephropathy: updated ESUR Contrast Media Safety Committee guidelines. *Eur Radiol* 2011; 21: 2527–2541.
- Stacul F, Bertolotto M, Thomsen HS, Pozzato G, Ugolini D, Bellin M-F, Bongartz G, Clement O, Heinz-Peer G, van der Molen A, Reimer P, Webb JAW w imieniu Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych ESUR. Iodine-Based Contrast Media and Multiple Myeloma: Literature Review and ESUR Contrast Media Safety Committee Guidelines. *Eur Radiol* 2018; 28: 683–691.
- Thomsen HS (red.) Contrast Media. Safety issues and ESUR Guidelines. Wyd. 1, Heidelberg, Springer 2006.
- Thomsen HS, Webb JAW (red.) Contrast Media. Safety Issues and ESUR Guidelines. Wyd. 2, Heidelberg, Springer 2009.
- Thomsen HS, Webb JAW (red.) Contrast Media. Safety Issues and ESUR Guidelines. Wyd. 3, Heidelberg, Springer 2014.
- Thomsen HS, Almén T, Morcos SK, członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego. Gadolinium-containing contrast media for radiographic examinations: a position paper. *Eur Radiol* 2002; 12: 2600–2605.
- Thomsen HS, Morcos SK oraz członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). Contrast media and metformin. Guidelines to diminish the risk of lactic acidosis in non-insulin dependent diabetics after administration of contrast media. *Eur Radiol* 1999; 9: 738–740.
- Thomsen HS, Morcos SK, członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). Management of acute adverse reactions to contrast media. *Eur Radiol* 2004; 14: 476–481.
- Thomsen HS, Morcos SK, członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). In which patients should serum-creatinine be measured before contrast medium administration? *Eur Radiol* 2005; 15: 749–754.
- Thomsen HS, Morcos SK, Almén T, Bellin M-F, Bertolotto M, Bongartz G, Clement O, Leander P, Heinz-Peer G, Reimer P, Stacul F, Webb JAW, van der Molen A w imieniu Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). Nephrogenic Systemic Fibrosis and Gadolinium-based Contrast Media: Updated ESUR Contrast Medium Safety Committee Guidelines. *Eur Radiol* 2013; 23: 307–318.
- Webb JAW, Stacul F, Thomsen HS, Morcos SK, członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). Late adverse reactions to intravascular iodinated contrast media. *Eur Radiol* 2003; 13: 181–184.
- Webb JAW, Thomsen HS, Morcos SK, członkowie Komisji ds. Bezpieczeństwa Środków Kontrastowych Europejskiego Towarzystwa Radiologii Układu Moczowo-Płciowego (ESUR). The use of iodinated and gadolinium contrast media during pregnancy and lactation. *Eur Radiol* 2005; 15: 1234–1240.



ZAŁĄCZNIK 2. KOMISJA DS. BEZPIECZEŃSTWA ŚRODKÓW KONTRASTOWYCH – WIOSNA 2018 R.

Henrik S. Thomsen (DK) Przewodniczący

Fulvio Stacul (IT) Sekretarz

Marie-France Bellin (FR)

Michele Bertolotto (IT)

Georg Bongartz (CH)

Torkel Brismar (SE)

Olivier Clement (FR)

Jean-Michel Correas (FR)

Remy W. F. Geenen (NL)

Gertraud Heinz-Peer (AT)

Andreas H. Mahnken (DE)

Alexander Radbruch (DE)

Peter Reimer (DE)

Giles Roditi (UK)

Laura Romanini (IT)

Aart J. van der Molen (NL)

Judith A.W. Webb (UK)

Członek korespondencyjny

Claudio Ronco (IT)

Konsultanci

Thomas Balzer (Bayer, DE)

Eric Lancelot (Guerbet, FR)

Alberto Spinazzi (Bracco, IT)



NOTATKI:



www.esur-cm.org
cmscmails@gmail.com