

*ESAMI RADIOLOGICI CON MEZZI DI CONTRASTO:  
GESTIONE E PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO  
E BUON USO DELLE RISORSE*



Modena, 24 gennaio 2017

**Sistemi e tecnologie per la somministrazione dei  
MdC**

***G. Pirini***

# ESEMPIO DI CONVERGENZA TRA PROFESSIONALITA' DIVERSE

- Radiologi, Cardiologi
- Tecnici e operatori di Radiologia
- Farmacisti
- Ingegneri Clinici
- Tecnici Radiologia Amministratori Sistemi RIS-PACS
- Provveditori

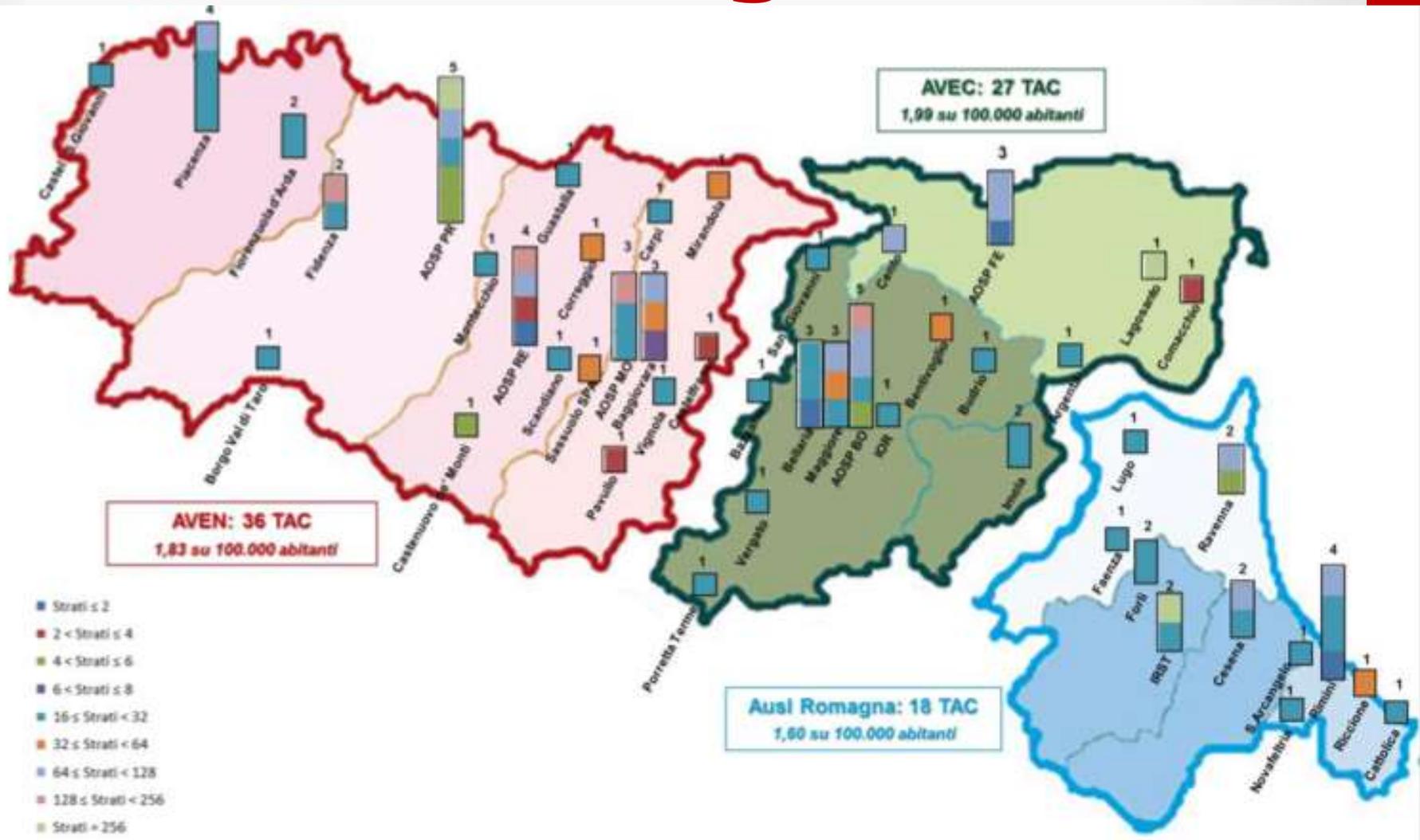


# Classificazione

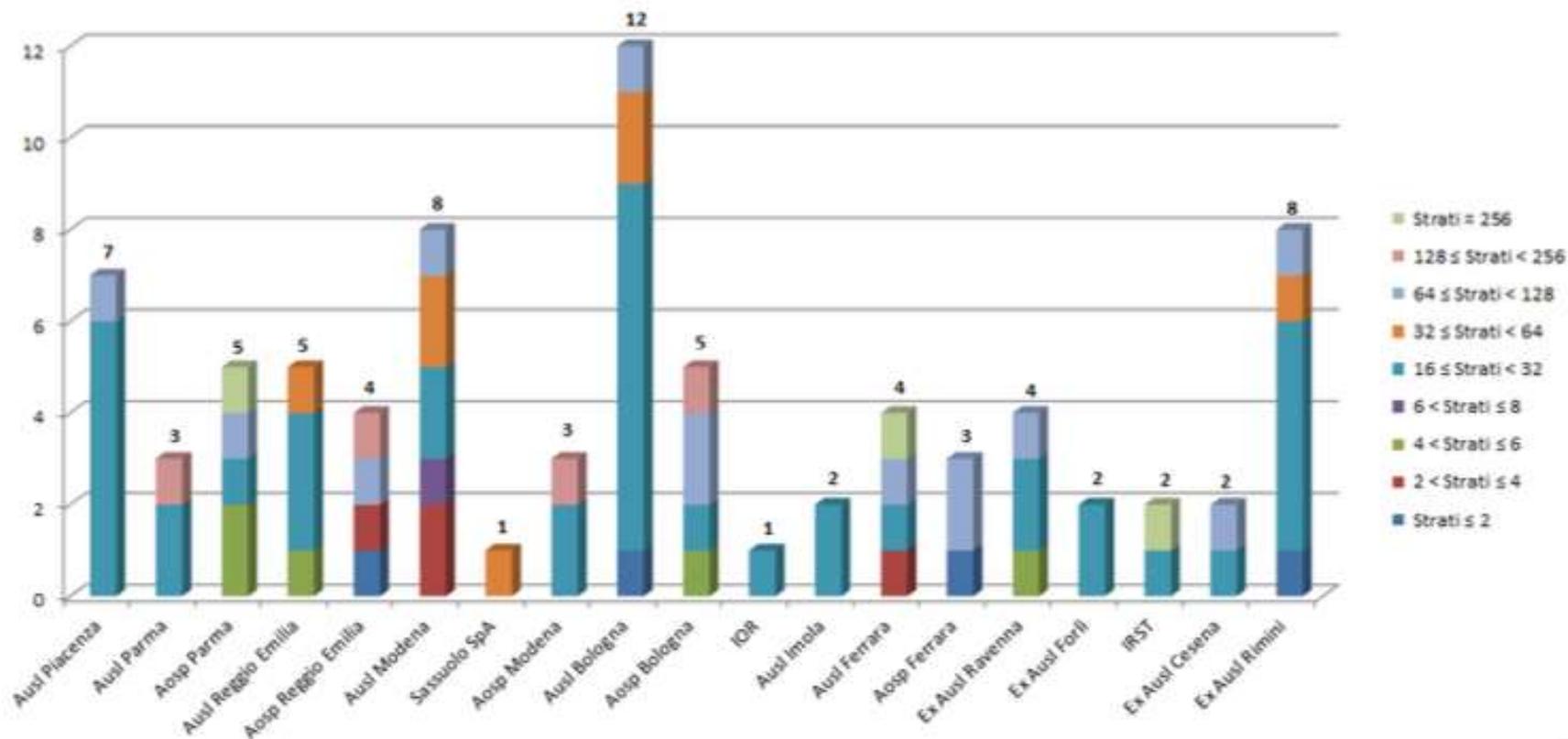
<b>CND</b>	<b>Tipologia</b>	<b>Numero di sistemi</b>
Z11039013	INIETTORI ANGIOGRAFICI	28
Z11039014	INIETTORI MULTIPLI DI MEZZI DI CONTRASTO	46
Z11059001	INIETTORI PER RISONANZA MAGNETICA	6

**Fonte: MdS piattaforma NSIS**  
Dato estratto il 24/01/2017

# Installato Regionale TAC

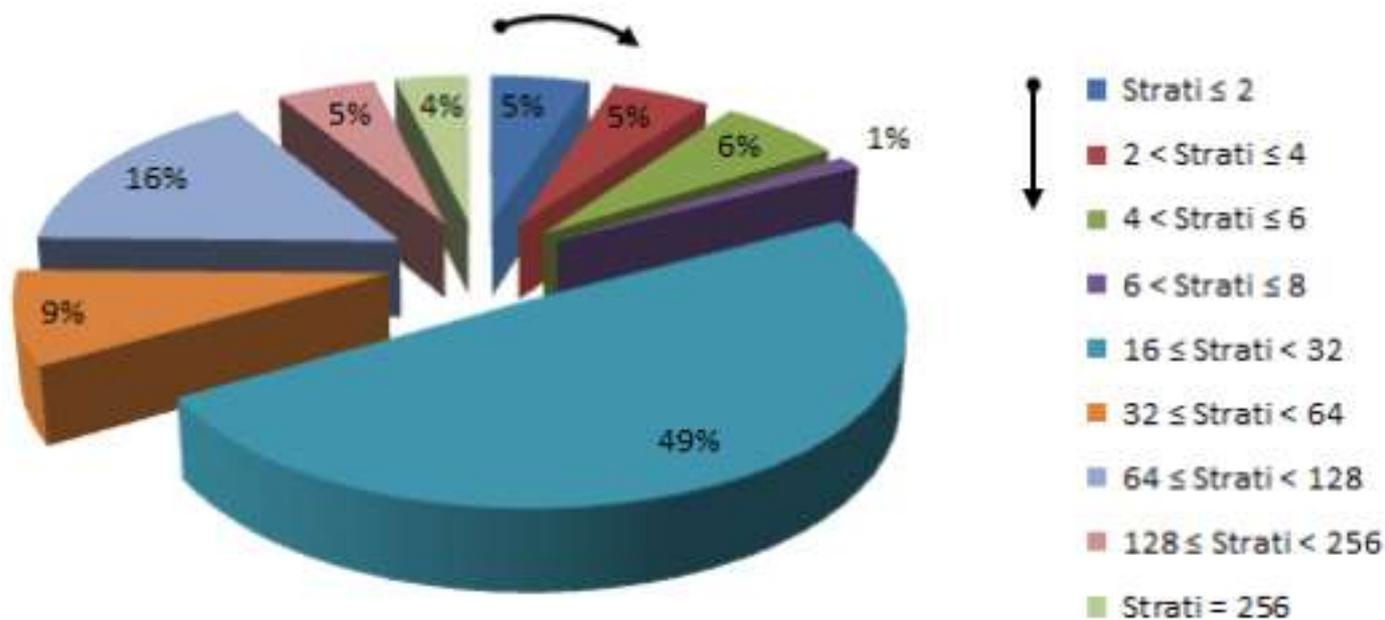


# Installato Regionale TAC



Fonte: GRTB 2014

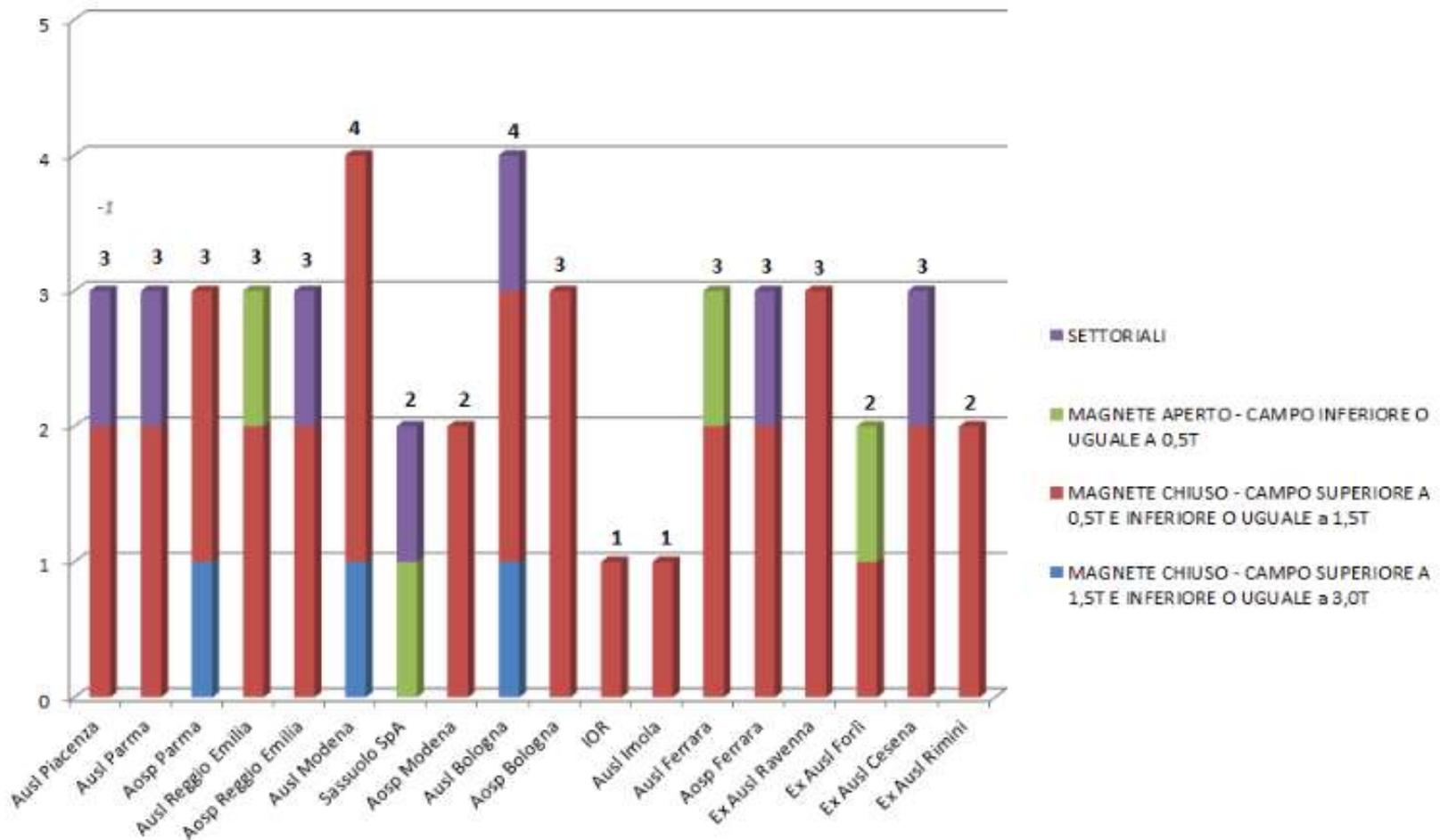
# Installato Regionale TAC



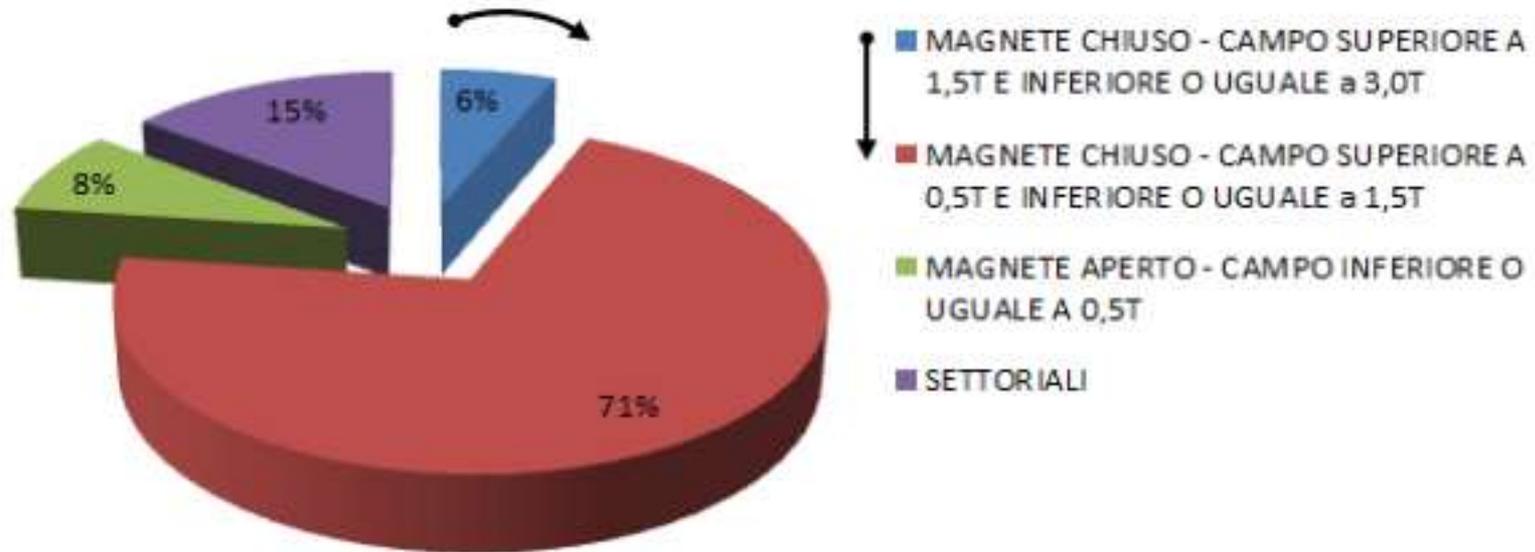
Fonte: GRTB 2014



# Installato Regionale TRM



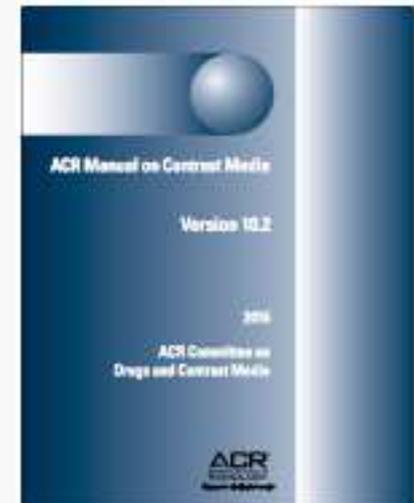
# Installato Regionale TRM



# INIEZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO

Consiste nell'introduzione del mezzo di contrasto in una vena o arteria mediante un catetere per amplificare il contrasto dei vasi sanguigni rispetto ai tessuti circostanti.

L'iniezione del mezzo di contrasto è una procedura che trova applicazione nelle indagini angiografiche, TAC e RM.



# **DISTRETTI ANATOMICI ESAMINATI CON INIEZIONE MEZZO DI CONTRASTO**

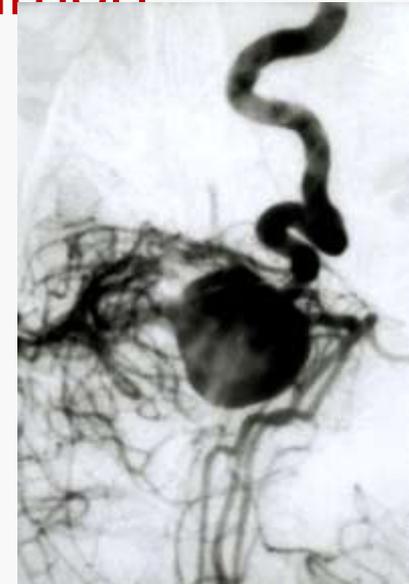
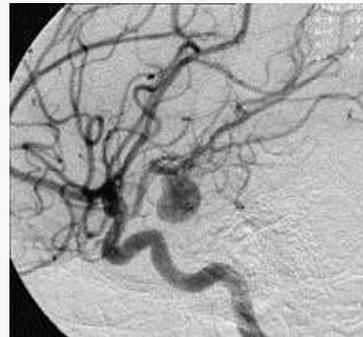
- Encefalo
- Cuore e grandi vasi
- Arterie coronarie e renali
- Organi addominali ed estremità



**Fonte: ECRI**

# PRINCIPALI FINALITA' DIAGNOSTICHE

- Embolie polmonari
- Anomalie di circolazione
- Anomalie anatomiche
- Ernie, aneurismi, restrizioni e traumi vascolari
- Vascolarizzazione elevata associata a tumori
- Misura flusso sanguigno e valutazione efficacia di impianti vascolari



Fonte: ECRI

# INIETTORI AUTOMATICI

Si tratta di tecnologie mediante cui si realizza la somministrazione del mezzo di contrasto, in alternativa alla pratica manuale.

Gli iniettori automatici si compongono dei seguenti moduli base:

- Modulo di erogazione
- Modulo di visualizzazione e controllo
- Modulo di integrazione con i sistemi informativi
- Modulo di centralizzazione
- Linee paziente e valvole



# Modulo di erogazione

I moduli di erogazione sono sostanzialmente di due tipi:

- Sistemi a siringa (utilizzo di siringhe)
- Sistemi con pompa "volumetrica" (utilizzo di flaconi o sacche)

# CONTROLLO DI FLUSSO

Il controllo del flusso di somministrazione rappresenta un aspetto chiave delle procedure di iniezione.

Il mezzo di contrasto, una volta a contatto con il flusso di sangue, diluisce a causa di diversi fattori, tra cui la dimensione del vaso (maggiore è il diametro, maggiore sarà il flusso richiesto per mantenere una determinata concentrazione).

**Fonte: ECRI**



## CONTROLLO DI FLUSSO (2)

Un flusso inadeguato comporta insufficiente opacità per un buon contrasto e la richiesta di una seconda procedura con esposizione aggiuntiva alle radiazioni.

Un flusso eccessivo potrebbe comportare danni alle pareti dei vasi del paziente.



Valori massimi flusso:

- TAC/RM 10 ml/s
- ANGIOGRAFIE 50 ml/s
- Step 1ml/s

# INIETTORI AUTOMATICI A VELOCITA' FISSA

Gli iniettori automatici si dividono in iniettori a velocità fissa e iniettori a velocità variabile.

Nei primi la somministrazione avviene alla stessa velocità, indipendentemente da fattori come lunghezza o diametro del catetere, viscosità del fluido o flusso sanguigno nel sito di iniezione.

La regolazione della pressione è, di conseguenza, continua ed automatica, per assicurare il volume e la velocità prefissati.



**Fonte: ECRI**

# **INIETTORI AUTOMATICI A VELOCITA' VARIABILE**

Negli iniettori automatici a velocità variabile, il volume e il flusso di somministrazione sono gestiti sul modulo di controllo attraverso l'interfaccia operatore.

Maggiore è la pressione applicata, maggiore è la quantità di fluido somministrata ad una velocità più elevata.

# INIETTORI AUTOMATICI A VELOCITA' VARIABILE (2)

La regolazione impropria della pressione potrebbe danneggiare i vasi del paziente o lo stesso catetere (se non marcato come utilizzabile con alte pressioni come ad esempio i cateteri per accessi venosi centrali).



Range valori massimi di pressione per  
cateteri angiografici:  
500 ÷ 1.203,5 psi

# **INIETTORI AUTOMATICI A VELOCITA' VARIABILE (3)**

La pressione e il flusso sono influenzati anche dalla viscosità del fluido, a sua volta legata alla temperatura.

Molti iniettori sono dotati di un elemento riscaldante per mantenere la temperatura del mezzo di contrasto vicina a quella corporea del paziente.

La temperatura della siringa o del reservoir è controllata termostaticamente e il controllo di temperatura è preimpostato dal fabbricante.

# Temperatura e viscosità (1)

La viscosità dei mezzi di contrasto, come quella di molti altri liquidi, è legata alla temperatura.

All'aumentare della temperatura di un dato mezzo di contrasto diminuisce la viscosità dinamica.

Mezzi di contrasto riscaldati sono meno viscosi di mezzi di contrasto a temperatura ambiente (di sala).

**Il rapporto tra la viscosità e il flusso di iniezione di mezzo di contrasto è tipicamente non lineare, perché il flusso attraverso le piccole dimensioni del catetere è turbolento e non obbedisce alle leggi tradizionali della cinetica lineare (legge di Poiseuille).**

# Temperatura e viscosità (2)

Il riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura del corpo umano (37 ° C) può essere utile per ridurre al minimo le complicanze e migliorare l'opacizzazione vascolare nelle seguenti circostanze:

- Iniezione ad alto flusso IV ( $> 5$  ml/s) di mezzo di contrasto a bassa osmolalità (LOCM)
- Iniezione di mezzo di contrasto iodato ad alta viscosità (es. Iopamidol 370)
- Iniezione diretta in arteria attraverso cateteri di piccolo calibro ( $\leq 5$  French)
- Iniezione endovenosa di mezzi di contrasto per studi arteriosi nei quali il tempo e la valorizzazione del picco sono caratteristiche critiche

I mezzi di contrasto basati su Gadolinio sono generalmente somministrati a temperatura ambiente

**Fonte: ACR 2016**

# CARATTERISTICHE STRUTTURALI

Gli iniettori, dotati di elevata manovrabilità, possono assumere svariate configurazioni:

- apparato d'iniezione girevole per consentire un elevato numero di posizioni;
- apparato d'iniezione staccabile con il pannello di controllo separato;
- montaggio su un piedistallo, un tavolo operatorio o a soffitto con il pannello di controllo

nella sala comandi della diagnostica radiologica.



**Fonte: ECRI**

# CARATTERISTICHE DI SICUREZZA

Le misure di sicurezza integrate negli iniettori prevedono:

- interruttore secondario rispetto al pulsante di accensione, per prevenire avvii accidentali.
- interruttore aggiuntivo che permette di iniziare o terminare un'iniezione, oltre al secondario e al pulsante di accensione.
- regolatori di accelerazione del motore di movimentazione del sistema di erogazione;
- dispositivi di limitazione della pressione per il controllo della massima pressione;



Fonte: ECRI

# CARATTERISTICHE DI SICUREZZA (2)

Le misure di sicurezza integrate negli iniettori prevedono:

- sensori di rilevamento aria (oltre altre misure come la trasparenza delle siringhe o l'apparato d'iniezione puntato verso il basso consentendo all'aria di distribuirsi dalla parte opposta a quella di iniezione);
- stop di tipo meccanico o elettronico del sistema, aggiuntivo rispetto al volume impostato, per evitare una somministrazione eccessiva di mezzo di contrasto.



Fonte: ECRI

# **INIETTORI PER TAC**

## **- CARATTERISTICHE SPECIFICHE -**

In presenza di TAC multistrato ad acquisizione di un elevato numero di strati (64 o maggiore) ad alta risoluzione, si utilizzano iniettori a due o tre vie.

Due sono impiegate per il mezzo di contrasto, una per la soluzione salina che consente l'ottimizzazione della distribuzione del mezzo di contrasto nell'area di interesse.



**Fonte: ECRI**

# INIETTORI PER RM

## - CARATTERISTICHE SPECIFICHE -

In presenza di RM si impiegano allo stesso modo iniettori a doppia o tripla via.

Gli apparecchi sono costituiti in materiale non ferromagnetico, in modo da garantire l'utilizzo sicuro evitando artefatti o interferenze con le attività del magnete se impiegati in accordo con quanto prescritto dal fabbricante.

Altri iniettori per RM sono connessi al pannello di controllo remoto mediante cavo in fibra ottica o wireless.



**Fonte: ECRI**

# RISCHI

Come ogni procedura invasiva, l'iniezione di mezzo di contrasto non è immune dai rischi:

- . formazione di ematomi
- . iniezione accidentale di aria con rischio di embolia
- . infusione eccessiva con danneggiamento dei vasi
- . stravasamento con perdita di mezzo di contrasto nei tessuti circostanti e conseguente danneggiamento degli stessi

OSSERVAZIONE  
ISTRUZIONI D'USO E  
PROCEDURE OPERATIVE

ISPEZIONE E PULIZIA  
COMPONENTI PRIMA  
DELLA FASE DI INIEZIONE

SELEZIONE VELOCITA'  
APPROPRIATA DI INIEZIONE

DISPOSITIVI DI  
RILEVAMENTO STRAVASO  
A BORDO DELL'INIETTORE

Fonte: ECRI

## RISCHI (2)

Come ogni procedura invasiva, l'iniezione di mezzo di contrasto non è immune dai rischi:

rischio di contrarre epatite B o C o infezioni batteriche

**CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC), 2009**

**49 EVENTI AVVERSI LEGATI AD INIEZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO (USA):**

- 21 EPATITE B O C
- 28 INFEZIONI BATTERICHE

**MANTENIMENTO  
CONDIZIONI ASETTICHE**

**EVITARE IL RIUSO DI  
SIRINGHE O FIALE  
MONOUSO**

reazioni allergiche al mezzo di contrasto (nausea, arresto cardiaco, insufficienza renale, ecc.).

**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)**

**POSSIBILE CORRELAZIONE TRA MEZZI DI CONTRASTO A BASE DI GADOLINIO IN RM E INSORGENZA DI FIBROSI SISTEMICA NEFROGENICA/ DERMOPATIA FIBROSANTE NEFROGENICA (NFS/NFD) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE DA MODERATA AD ACUTA**

**Fonte: ECRI**

# PROBLEMATICHE LEGATE ALLA GESTIONE

## Regolatorio

- Mezzo di contrasto, sistema, consumabili (linee) e compatibilità con il sistema (certificazione) in relazione alla destinazione d'uso
- Software (collegamento a altri DM)

## Tipologia di acquisizione

- Service+Noleggio, Service+Acquisto, Service

## Dimensionamento e valorizzazione economica

- Dimensionamento dei reservoir
- Durata dei consumabili (h12 o h24) monouso (monopaziente) o pluriuso
- Accessori specifici (es. "bottle-spike")
- Siti di utilizzo, n° di prestazioni/g, n° prestazioni/anno, consumo di MdC medio per esame (dimensioni di riferimento del reservoir)
- Manutenzione e assistenza

# PROBLEMATICHE LEGATE ALLA SICUREZZA

- Certificazione del sistema e destinazione d'uso
- Numero o posizionamento delle valvole anti-reflusso
- Controllo della scadenza della sterilità (h12 o h24)
- Numero di sensori per bolle d'aria
- Utilizzo di mezzi di contrasto diversi (sistema a 3 vie)
- Gestione della vigilanza

# STATO DELL'ARTE DELLA TECNOLOGIA

Principali evoluzioni tecnologiche:

- Differenziazione dei sistemi in funzione dell'utilizzo (alta intensità, medio-bassa intensità)
- Condivisione di dati con i sistemi RIS-PACS e con la Cartella Clinica (gestione delle worklist e report)
- Standardizzazione dei protocolli tramite centralizzazione dei sistemi di controllo / erogazione

# SVILUPPI

- Migliorare l'appropriatezza: protocolli per patologia/paziente
- Adozione della migliore tecnologia per destinazione d'uso definita
- Impatto della nuova normativa sugli appalti (Dlgs. 50/2016)
- Iniziative delle Commissioni Dispositivi Medici di "Area Vasta"

Grazie per l'attenzione

Ing. Giampiero Pirini  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara