 <b>SIFO</b> Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		Pagina 1 di 16	

**Redatto o revisionato da**

\_\_\_\_\_

*Nome* *Firma* *Data*

**Verificato da**

\_\_\_\_\_

*Nome* *Firma* *Data*

**Approvato da**


\_\_\_\_\_

*Nome* *Firma* *Data*

**Storia delle revisioni**


Revisione	Descrizione delle variazioni
1.0	Prima Emissione

<b>Data di eliminazione:</b> _____	<b>Eliminazione autorizzata da RAQ:</b> _____ <i>Nome</i> <i>Firma</i>
---------------------------------------	--

 <b>SIFO</b> Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		Pagina 2 di 16	


Il personale sottoelencato ha letto questa procedura e attualmente impiega le istruzioni in essa contenute nello svolgimento delle proprie attività presso il reparto di Medicina Nucleare dell'ospedale XXX.  
 La presente pagina debitamente firmata è contenuta nel Registro dei documenti.

<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data</i>
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data</i>
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data</i>
<i>Nome</i>		<i>Data</i>
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data</i>
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data</i>
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data</i>
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data</i>
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data</i>
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data</i>
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data</i>

 <b>SIFO</b> Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		<i>Pagina 3 di 16</i>	

## Sommario

1.	INTRODUZIONE	4
2.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3.	GLOSSARIO	5
4.	REVISIONI	5
4.1	REVISIONI PERIODICHE	5
5.	QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE	5
6.	RESPONSABILITÀ	5
7.	CONCETTI GENERALI DELLO STRAVASO	6
7.1.	Classificazione dello stravasato	6
7.2.	Fattori di rischio specifici per lo stravasato di radiofarmaci	7
7.3.	Misure preventive di minimizzazione dei rischi	7
7.4.	Segni e sintomi dello stravasato	8
8.	GESTIONE DELLO STRAVASO	9
8.1	PRATICA CLINICA GENERALE: FLOW CHART	9
8.2.	ISTRUZIONI GENERALI	10
8.3.	PRATICA CLINICA SPECIFICA	11
8.4.	ISTRUZIONI SPECIFICHE PER RADIOFARMACI AD USO DIAGNOSTICO E/O CON RADIOTOSSICITA' MODERATA	11
8.5.	ISTRUZIONI OPERATIVE SPECIFICHE PER RADIOFARMACI AD USO TERAPEUTICO	12
8.6.	ULTERIORI TRATTAMENTI SPECIFICI	12
8.7.	FOLLOW-UP	12
9.	ALLESTIMENTO KIT DI EMERGENZA DELLO STRAVASO	13
10.	REGISTRAZIONE	13
11.	L'IMPORTANZA DELLA SEGNALAZIONE	14
12.	ALLEGATI	14
13.	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	15
	GRUPPO DI LAVORO	16

 <b>SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE</b>	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		<i>Pagina 4 di 16</i>	

## 1. INTRODUZIONE

Lo stravasato di un radiofarmaco rappresenta un effetto indesiderato correlato all'iniezione parenterale di un medicinale ed è definibile come l'accidentale infiltrazione di un liquido o di un farmaco dal sito della venipuntura al tessuto sottocutaneo circostante o anche verso tessuti più lontani dal punto d'iniezione. Più in generale, il termine stravasato si riferisce sia al passaggio del farmaco iniettato dalla vena ai tessuti circostanti, che alle conseguenze in termini di lesioni causate da questo passaggio tissutale del farmaco.

La maggior parte degli esami diagnostici e delle infusioni terapeutiche in medicina nucleare vengono eseguiti mediante la somministrazione di radiofarmaci per via endovenosa; pertanto, lo stravasato è un fenomeno ad elevata probabilità di incidenza. In base ai dati disponibili tale evento si registra in media con una frequenza pari a circa l'8% [1]. Estendendo la definizione utilizzata dalla European Medical Association per la classificazione degli effetti avversi, trattandosi di un evento con frequenza compresa tra l'1% e il 10%, lo stravasato di un radiofarmaco sarebbe considerato "comune". Supponendo che le stime recenti per le procedure diagnostiche di imaging nucleare siano corrette (13,5 milioni/anno di pazienti trattati), ciò indica che circa un milione di pazienti all'anno potrebbero manifestare un evento di stravasato.


Data la loro natura radioattiva, lo stravasato di radiofarmaci può comportare una dose significativa ai tessuti sottostanti e alla pelle e gli effetti possono avere conseguenze anche gravi, soprattutto per i radiofarmaci utilizzati a scopo terapeutico, che possono essere accompagnati da un ritardo di insorgenza dell'effetto indesiderato da pochi giorni a diverse settimane. Lo stravasato di un radiofarmaco può essere responsabile di due tipi di effetti, deterministici e stocastici [2]. Sono i primi ad interessarci maggiormente, perché sono legati alla dose di irradiazione e perché causano un danno cellulare prevedibile (a differenza degli effetti stocastici, che sono aleatori). Sulla pelle, può verificarsi un'ustione da radiazioni a partire da 3-4 Gy, che si manifesta con segni clinici che vanno dalla depilazione transitoria e dall'eritema alla necrosi per esposizioni superiori a 25 Gy [2].

Tuttavia gli effetti delle radiazioni sui pazienti possono richiedere anni per manifestarsi e sono raramente studiati.

Per tutte queste ragioni, il fenomeno dello stravasato necessita di un'attenta valutazione e di un rigoroso monitoraggio.

## 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è redigere un protocollo per gli operatori sanitari operanti nelle medicine nucleari, tale da garantire un approccio comune e standardizzato alla prevenzione, al riconoscimento precoce ed al trattamento dello stravasato dei radiofarmaci diagnostici e terapeutici.

 <b>SIFO</b> Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		<i>Pagina 5 di 16</i>	

Obiettivo secondario, ma non in termini di importanza, è quello di aumentare le conoscenze sull'incidenza del fenomeno dello stravasato nella pratica clinica, valutare le conseguenze mediche e l'efficacia dei trattamenti.

Le istruzioni riportate nel presente documento si applicano a tutti gli utenti/pazienti che afferiscono al reparto di Medicina Nucleare dell'Ospedale XXXX.

### 3. GLOSSARIO

**Incident reporting:** è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato su eventi (in primo luogo near miss e incidenti) allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni di correzione e miglioramento per prevenirne il riaccadimento nel futuro.

**Debulking:** rimozione chirurgica, quanto più estesa possibile, di una massa.

**Radiotossicità:** la radiotossicità di un radionuclide è la capacità potenziale di indurre effetti dannosi ai tessuti viventi in seguito al suo incorporamento; quest'ultimo può avvenire per iniezione, inalazione o ingestione. La radiotossicità assume valori diversi per i vari nuclidi in funzione della natura e dell'energia delle radiazioni emesse, dei tempi di dimezzamento fisico e biologico, della radiosensibilità dell'organo di interesse (o, nel caso, del corpo). L'ICRP (*International Commission on Radiation Protection*) ha classificato i radionuclidi in 4 distinte categorie di radiotossicità: bassa, moderata, alta, molto alta.

### 4. REVISIONI

#### 4.1 REVISIONI PERIODICHE

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori a 2 a (due) anni e qualora intervengano variazioni al processo.


### 5. QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE

Per la corretta gestione degli stravasi, tenendo conto della natura del radiofarmaco somministrato, risulta di fondamentale importanza la formazione e l'addestramento del personale in merito ai rischi correlati ed alle pratiche cliniche generali e specifiche da intraprendere per la minimizzazione degli effetti avversi sul paziente. A tal proposito, si raccomanda l'istituzione di corsi specifici indirizzati a tutto il personale coinvolto.

### 6. RESPONSABILITÀ

Al personale infermieristico competono gli aspetti relativi alla prevenzione, riconoscimento tempestivo, trattamento e follow up dello stravasato, in collaborazione con il medico nucleare, nonché la registrazione dell'avvenuto stravasato nella cartella del paziente.

Al medico nucleare compete la verifica dell'avvenuto stravasato, la gestione del trattamento e del follow up in collaborazione con l'infermiere e con gli specialisti del caso, la comunicazione con il paziente e la segnalazione

 <b>SIFO</b> Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		<i>Pagina 6 di 16</i>	

alla Direzione Sanitaria e/o alle eventuali strutture incaricate della gestione del Rischio Clinico, utilizzando la modulistica allegata, eventualmente integrabile all'interno dei percorsi già definiti a livello aziendale.

Allo specialista in fisica medica compete la valutazione dell'attività assorbita dai tessuti e la collaborazione con il medico nucleare ed il radiofarmacista per la valutazione degli effetti sul paziente.

Al radiofarmacista compete la compilazione della scheda di segnalazione dello stravasato in collaborazione con il medico nucleare, l'infermiere e allo specialista in fisica medica e la trasmissione alle strutture competenti (ad es. al Risk Manager aziendale secondo le modalità in atto presso la Struttura).

## 7. CONCETTI GENERALI DELLO STRAVASO

### 7.1. Classificazione dello stravasato


A seconda del tipo di reazione e dell'intensità del danno tissutale generato a seguito dello stravasato, i farmaci possono essere raggruppati in tre grandi categorie:

- agenti irritanti, che possono causare dolore e/o infiammazione nel punto di iniezione e nei tessuti circostanti. Alcuni sono suscettibili di indurre ulcerazione se una quantità significativa del farmaco si è diffusa nel tessuto
- agenti non vescicanti, che non causano necrosi o ulcerazione
- agenti vescicanti, che possono causare ulcerazioni o addirittura necrosi tissutali.

I radiofarmaci a scopo terapeutico sono classificabili come agenti vescicanti, mentre quelli a scopo diagnostico come irritanti, a seconda del livello di radiotossicità dei loro radionuclidi (Tabella 1).

Tabella 1. Livello di Radioattività/Radiotossicità dei principali radionuclidi secondo la Società Francese di Radiofarmacia (SoFRa)[3]

RADIONUCLIDE	TIPO DI RADIAZIONE EMESSA	LIVELLO RADIOTOSSICITA'	UTILIZZO	TIPO DI STRAVASO
Tecnezio-99m	$\gamma$	Debole	Diagnostico	Irritante
Iodio-123	$\gamma$	Debole	Diagnostico	Irritante
Indio-111	$\gamma$	Moderato	Diagnostico	Irritante
Fluoro-18	$\beta^+$	Moderato	Diagnostico	Irritante
Gallio-68	$\beta^+$	Forte	Diagnostico	Irritante
Iodio-131	$\beta^-/\gamma$	Moderato	Diagnostico/Terapeutico	Vescicante
Renio-186	$\beta^-/\gamma$	Moderato	Terapeutico	Vescicante
Samario-153	$\beta^-/\gamma$	Moderato	Terapeutico	Vescicante
Yttrio-90	$\beta^-$	Forte	Terapeutico	Vescicante
Radio-223	$\alpha$	Forte	Terapeutico	Vescicante
Lutezio-177	$\beta^-/\gamma$	Moderato	Terapeutico	Vescicante

 <b>SIFO</b> Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		<i>Pagina 7 di 16</i>	

## 7.2. Fattori di rischio specifici per lo stravasato di radiofarmaci

È necessario tenere in considerazione i diversi fattori che possono contribuire a determinare la gravità del danno secondario allo stravasato, quali:

- il tipo di radiofarmaco
- volume e attività di radiofarmaco
- la velocità di riconoscimento dei sintomi
- le condizioni cliniche generali del paziente

Lo stravasato di un radiofarmaco, in particolare per quelli utilizzati come diagnostici, potrebbe essere difficile da rilevare a causa dei ridotti volumi somministrati, ma una volta identificato, la presa in carico del paziente deve essere immediata. L'entità del danno può variare notevolmente in funzione di diversi fattori tra cui:

### B) FATTORI ASSOCIATI AL PAZIENTE

Sono soggetti a maggior rischio di stravasato:

- i pazienti sottoposti a precedenti trattamenti di chemioterapia o radioterapia, per indurimento della zona da pungere e per sclerosi venosa.
- i pazienti con aree di somministrazione trattate in precedenza chirurgicamente, che risultano associate ad alta percentuale di tessuto fibrotico.
- i bambini e gli anziani con maggiore fragilità cutanea e venosa.

In aggiunta, risulta particolarmente determinante sul grado di danno associato, la capacità di collaborazione del paziente, nonché il grado di informazione e istruzione in merito al riconoscimento immediato dei segni e sintomi dello stravasato. In particolare, nel paziente pediatrico l'oggettiva difficoltà a segnalare tempestivamente gli eventuali sintomi sentinella può concorrere a peggiorare il danno tissutale.

### C) CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE DEL RADIOFARMACO

Importanti variabili che possono determinare un maggior danno tissutale sono il tipo di radionuclide, l'attività, il volume ed il tempo di somministrazione. In aggiunta, maggiore è il volume della soluzione iniettata, maggiore sarà il tempo necessario per portare a compimento la somministrazione e conseguentemente anche il rischio di dislocazione dell'ago/cannula ed il conseguente stravasato.

In linea generale nel caso di radiofarmaci a uso diagnostico il rischio principale correlato allo stravasato è la difficoltà di interpretazione delle immagini. Ciononostante, alcuni radiofarmaci diagnostici contenenti radionuclidi con radiotossicità moderata possono provocare lesioni al sito di iniezione in funzione della dose stravasata.


Diverso è il caso di radiofarmaci ad uso terapeutico dove il rischio di danno al paziente correlato al potere vescicante si somma ai problemi legati alla sua radioesposizione.

## 7.3. Misure preventive di minimizzazione dei rischi

### D) ERRORI/PROBLEMI ASSOCIATI ALLA TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE

L'eliminazione dell'errore umano è impossibile ed il rischio associato può essere minimizzato da un buon training degli operatori, attraverso corsi di preparazione "stand-alone", ma anche e soprattutto attraverso la formazione continua. È opportuno che l'operatore addetto alla somministrazione del radiofarmaco:

- conosca le caratteristiche ed il meccanismo d'azione del radiofarmaco che somministra

 <b>SIFO</b> Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		<i>Pagina 8 di 16</i>	

- conosca il tipo di radiotossicità locale correlata al radionuclide
- conosca i tempi e le modalità di somministrazione
- sappia gestire i diversi accessi venosi.

#### E) ERRORE/PROBLEMI ASSOCIATI AI DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE

Misure preventive per la minimizzazione del rischio, correlati all'utilizzo dei dispositivi di somministrazione prevedono:

- l'utilizzo di raccordi luer-lock ad Y e/o rubinetti a tre vie che permettano la preventiva somministrazione di una soluzione di lavaggio per assicurare il corretto posizionamento del dispositivo di venipuntura (es. ago cannula);
- per i radiofarmaci a scopo terapeutico, l'utilizzo preferenziale di un catetere venoso il cui accesso deve prima essere testato controllando il ritorno venoso oppure utilizzando soluzione fisiologica;
- l'utilizzo di opportune schermature di protezione della siringa utilizzata per la somministrazione, che consentano una inclinazione sufficiente della siringa e una buona visibilità durante la procedura.

#### F) FISIOPATOLOGIA E CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE

Per minimizzare i rischi associati al paziente è utile valutare attentamente la tipologia di soggetto e le caratteristiche dell'area di venipuntura, scegliendo accuratamente il sito di somministrazione.

Le vene da preferire per l'iniezione sono quelle mediane dell'avambraccio e le dorsali della mano, mentre quelle da evitare sono quelle della piega antecubitale, quelle fragili e tortuose, quelle degli arti inferiori o di zone con circolo linfatico o venoso compromesso (es. arto immobilizzato).

In particolar modo, si raccomanda di:

- evitare l'utilizzo di zone anatomiche quali le giunture e le pieghe perché rappresentano sedi ricche di nervi e tendini;
- di coprire il punto d'inserzione con cerotto (preferire la medicazione in poliuretano trasparente).

In aggiunta una corretta informazione preventiva del paziente in merito al riconoscimento dei segni e sintomi dello stravasato può ridurre notevolmente i tempi di intervento e contribuire a minimizzare i danni tissutali.

### 7.4. **Segni e sintomi dello stravasato**

La scoperta precoce di stravasato è di fondamentale importanza.


Alcuni eventi identificano con alta probabilità il verificarsi di uno stravasato:

- rallentamento o interruzione del flusso;
- aumento della resistenza durante l'infusione;
- gonfiore o eritema in corrispondenza del sito d'infusione;
- sintomatologia riferita dal paziente come bruciore o dolore pungente.

I segni e/o sintomi di stravasato si distinguono in base al tempo in precoci e tardivi (Tabella 2):

- a) precoci: dolore, bruciore, edema o prurito nell'area di infiltrazione, diminuzione della velocità di infusione o mancato ritorno venoso in seguito ad aspirazione;
- b) tardivi: eritema, tumefazione, indurimento, strie venose nei pressi del sito di iniezione o variazione del colore della cute e/o dei tessuti sottocutanei.



 <b>SIFO</b> Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		Pagina 9 di 16	

Segno o sintomo	Stravaso: caratteristiche della manifestazione		Altre cause	
	Precoci (in corso di infusione)	Tardive (24 h dopo l'evento)	Spasmo/irritazione della vena	Flare reaction (reazione locale)
Dolore	- dolore severo o bruciore grave presso il sito e le zone circostanti - si verifica durante la somministrazione - dura minuti o ore, in riduzione nel tempo	-dolore continuo o insorgenza entro 48h - può intensificarsi nel tempo	Sensazione di dolore e rigonfiamento lungo la vena	No dolore
Eritema	- non sempre presente al momento dello stravaso - può essere osservato pallore locale della cute - l'arrossamento appare intorno al sito	- eritema a chiazze intorno al sito d'inserzione dell'ago - successivo all'evento	Tutta la lunghezza della vena può apparire arrossata o scura	Striature e chiazze immediate lungo la vena, persistono per 30-90 min con o senza trattamento
Ulcerazione	Improbabile	-si sviluppa in modo insidioso, entro 48-96 h - può richiedere 3-4 settimane per svilupparsi	Generalmente no	Generalmente no
Edema	Edema severo generalmente si presenta immediatamente	Si verifica entro 48h	Probabilmente no	Può apparire lungo il decorso della vena
Reflusso ematico	-impossibilità ad ottenere il reflusso ematico - si verifica immediatamente	-	Solitamente è presente	Solitamente è presente
Altro	Cambiamento nella qualità dell'infusione: -variazione nella velocità - pressione o resistenza sullo stantuffo della siringa durante l'iniezione - perdite attorno al sito	-formicolio locale - deficit sensoriali	Possibile sensazione di resistenza all'infusione	Orticaria

Tabella 2: segni e sintomi dello stravaso [4, 5]

In alcuni casi lo stravaso può essere completamente asintomatico, venendo riconosciuto solo in un secondo tempo, al momento dell'esecuzione dell'imaging per i radiofarmaci diagnostici, o anche a distanza di settimane per i radiofarmaci terapeutici, allo stabilirsi del danno tissutale progressivo.

In caso di stravaso di vescicanti, la necrosi locale solitamente diviene evidente 2 o 3 settimane dopo l'evento, sebbene possa comparire anche più tardivamente [6].

Il danno tissutale può variare da un semplice eritema localizzato sino a una necrosi estesa, che può persino determinare la perdita della funzione di un arto, o compromettere il proseguimento della terapia stessa. Aree prossime ad articolazioni, tendini e fasci neuro-vascolari sono più a rischio di danni permanenti.

## 8. GESTIONE DELLO STRAVASO

### 8.1 PRATICA CLINICA GENERALE: FLOW CHART

Il riconoscimento precoce ed il trattamento immediato sono fattori fondamentali per ridurre l'estensione e la gravità del danno.

In linea generale, le pratiche cliniche da adottare in caso di stravaso di tutti i radiofarmaci, al fine di limitarne la diffusione nel tessuto sottocutaneo e perivascolare, nel rispetto della sicurezza del paziente e delle norme di radioprotezione sono descritte nella seguente flow chart (Figura 1), tratta dalle Raccomandazioni della SoFRa [3].


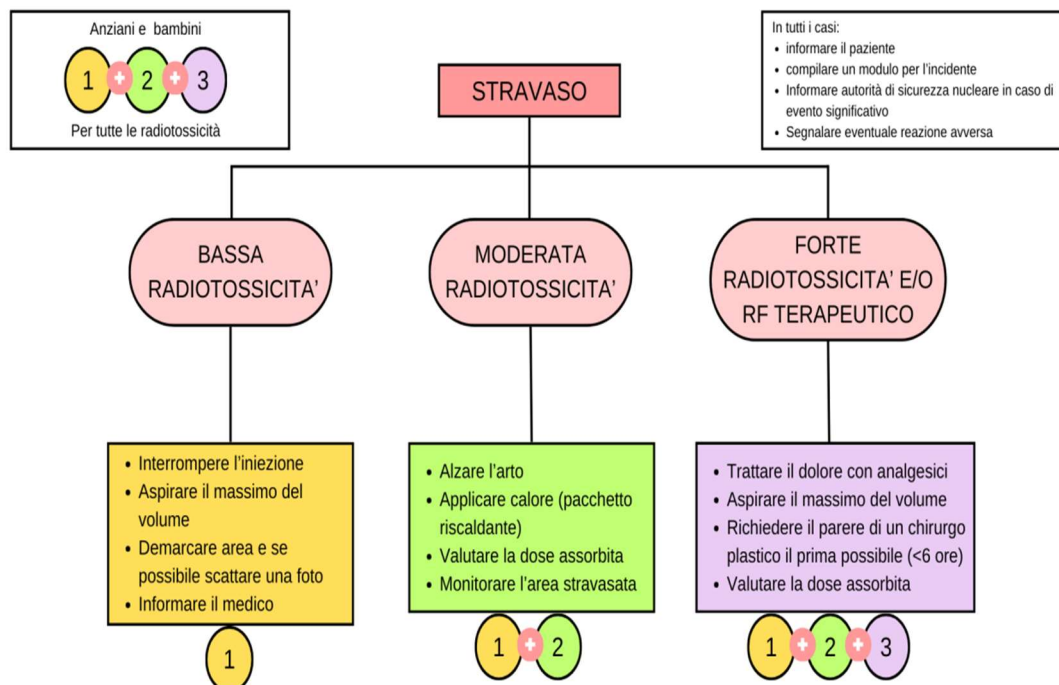
	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		Pagina 10 di 16	


Figura 1. Pratiche cliniche raccomandate dalla SoFRa per la gestione dello stravasato



## 8.2. ISTRUZIONI GENERALI

Per tutti i radiofarmaci è essenziale, in caso di stravasato sospetto o accertato, mettere in atto tempestivamente le seguenti pratiche generali (MOD. 04/MN "ISTRUZIONI GENERALI DI INTERVENTO DA STRAVASO DI RADIOFARMACI"):

1. indossare guanti monouso
2. interrompere immediatamente l'iniezione o l'infusione
3. non rimuovere l'ago ed aspirare la maggior quantità possibile del liquido stravasato
4. rimuovere il dispositivo di somministrazione
5. avvisare il medico nucleare
6. delimitare i contorni dell'area di stravasato, con pennarello dermografico, in modo da definirne i margini
7. se possibile, fotografare l'area di stravasato, previo consenso
8. misurare la radioattività residua nella siringa di iniezione e/o nel dispositivo di somministrazione
9. lasciare l'area di stravasato pulita ed esposta all'aria
10. eliminare tutto il materiale utilizzato in conformità alla procedura interna di smaltimento dei rifiuti radioattivi
11. appena possibile raccogliere alcune informazioni importanti sullo stravasato (MOD. 01/MN "SCHEDE SEGNALAZIONE STRAVASO DI RADIOFARMACI"):
  - a) ora dell'incidente
  - b) tipo di radiofarmaco
  - c) dati del radiofarmaco (attività e volume all'ora di somministrazione)
  - d) stima del volume stravasato
  - e) stima dell'attività stravasata

 <p><b>SIFO</b> Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie</p>	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		Pagina 11 di 16	

- f) area di stravasato
- g) stato dell'area stravasata

12. solo su istruzione del medico nucleare, avviare le istruzioni operative specifiche riportate ai paragrafi 8.4 e 8.5 del presente documento e compilare i moduli (MOD. 05/MN "PRATICHE CLINICHE SPECIFICHE DI STRAVASO DI RADIOFARMACI DIAGNOSTICI" e MOD. 06/MN "PRATICHE CLINICHE SPECIFICHE DI STRAVASO DI RADIOFARMACI TERAPEUTICI").

### 8.3. PRATICA CLINICA SPECIFICA


Pratiche cliniche specifiche, da integrare a quella generale riportata al paragrafo 8.2 del presente documento, dovrebbero essere avviate solo su istruzione del medico nucleare nel caso di stravasato di radiofarmaci:

- a) per uso diagnostico, con radiotossicità bassa ma il cui stravasato potrebbe determinare difficoltà, o addirittura impossibilità, di interpretare le immagini;
- b) con una radiotossicità moderata, tale da causare lesioni al punto di iniezione a seconda della dose stravasata;
- c) a scopo terapeutico, le cui azioni da intraprendere sono molto simili alla terapia decongestionante completa usata per il trattamento convenzionale del linfedema, includendo alcune opzioni quali il *debulking* chirurgico e la ricostruzione microchirurgica;
- d) programmare il follow-up e compilare la relativa scheda (MOD. 02/MN "SCHEDA FOLLOW UP STRAVASO DI RADIOFARMACI").

### 8.4. ISTRUZIONI SPECIFICHE PER RADIOFARMACI AD USO DIAGNOSTICO E/O CON RADIOTOSSICITA' MODERATA

Le azioni da intraprendere prevedono (MOD. 05/MN "PRATICHE CLINICHE SPECIFICHE DI STRAVASO DI RADIOFARMACI DIAGNOSTICI"):

1. sollevare l'arto interessato;
2. applicare impacchi caldi (non umido) o comunque riscaldare il sito di iniezione;
3. massaggiare delicatamente l'area stravasata per aumentare la vasodilatazione ed il flusso sanguigno, in modo tale da disperdere il radiofarmaco ed evitare la sua permanenza nel punto di iniezione;
4. se necessario, su richiesta del medico nucleare, preparare una nuova dose: è imperativo non reiniettare sul lato dello stravasato;
5. eseguire un conteggio dell'area stravasata ed effettuare una stima dell'attività stravasata e della dose assorbita, con la collaborazione dello specialista in fisica medica;
6. se necessario, richiedere il parere di un dermatologo nel più breve tempo possibile;
7. documentare tutto l'evento nell'apposita scheda di rilevazione (MOD. 01/MN "SCHEDA SEGNALAZIONE STRAVASO DI RADIOFARMACI")
8. se necessario, programmare il follow-up e compilare la relativa scheda (MOD. 02/MN "SCHEDA FOLLOW UP STRAVASO DI RADIOFARMACI");
9. consegnare al paziente il documento informativo sullo stravasato e la sua gestione (MOD. 03/MN "INFORMATIVA SULLO STRAVASO DI RADIOFARMACI").

	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		<i>Pagina 12 di 16</i>	

### 8.5. ISTRUZIONI OPERATIVE SPECIFICHE PER RADIOFARMACI AD USO TERAPEUTICO

Le azioni da intraprendere prevedono (MOD. 06/MN "PRATICHE CLINICHE SPECIFICHE DI STRAVASO DI RADIOFARMACI TERAPEUTICI"):

1. sollevamento dell'arto interessato;
2. esecuzione di lavaggio mediante soluzione fisiologica per limitare la dose assorbita al punto di iniezione e attenuare i danni ai tessuti circostanti;
3. bendaggi di compressione ed attivazione muscolare mediante esercizi di compressione con una palla antistress per aumentare il drenaggio linfatico;
4. applicazione di impacchi caldi o impacchi riscaldanti sul sito di iniezione;
5. massaggiare la zona infiltrata delicatamente per aumentare la vasodilatazione ed il flusso sanguigno nei tessuti, in modo tale da disperdere il radiofarmaco ed evitare la sua permanenza al punto di iniezione;
6. eseguire il conteggio dell'area stravasata ed effettuare una stima della dose assorbita, in presenza dello specialista in fisica medica in modo tale che possa valutare l'attività nel punto di iniezione;
7. valutare lo stato dell'area oggetto di stravasato e la regressione dei segni e sintomi del paziente mediante follow up periodico (MOD. 02/MN "SCHEDE FOLLOW UP STRAVASO DI RADIOFARMACI");
8. consegnare al paziente il documento informativo sullo stravasato e la sua gestione (MOD. 03/MN "INFORMATIVA SULLO STRAVASO DI RADIOFARMACI").


### 8.6. ULTERIORI TRATTAMENTI SPECIFICI

1. **Consulenza dermatologica e/o di chirurgia plastica:** se necessario, a seconda della gravità del danno tissutale richiedere il consulto di un dermatologo e/o di un chirurgo plastico nel più breve tempo possibile. Valutare eventualmente l'opportunità di redigere una procedura trasversale con il reparto di dermatologia/chirurgia plastica del proprio ospedale in modo da poter garantire una gestione efficace del del paziente anche durante il follow-up.
2. **Terapia farmacologica:** dolore e infiammazione locale possono essere ridotti con la somministrazione di antidolorifici e/o FANS. In caso di febbre e dolore locale rilevante potrebbe essere opportuno valutare una copertura con antibiotici e/o somministrare opportuna terapia antitrombotica (es. eparina).
3. **Tecnica di aspirazione-lavaggio:** deve essere eseguita dal medico nucleare (o personale da esso delegato) e deve essere messa in atto nel più breve tempo possibile (entro sei ore). E' necessario in questa fase, adottare tutte le necessarie precauzioni per evitare o comunque, contenere il più possibile, la contaminazione del personale e dell'ambiente.

### 8.7. FOLLOW-UP

Si raccomanda, di riportare tutte le informazioni per iscritto nella cartella del paziente annotando tutte le informazioni fornite al paziente, assicurandosi che quest'ultimo abbia compreso le informazioni ed eventualmente consegnandogli un documento informativo.

Inoltre, è necessario che venga garantita la tracciabilità dell'incidente consegnando al paziente una dichiarazione di avvenuto stravasato da radiofarmaco, il quale deve essere riportato e conservato anche nella cartella del paziente (cartacea e/o informatica) nonché nel reparto.

	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		<i>Pagina 13 di 16</i>	

Qualora sia necessario (sempre per radiofarmaci terapeutici vescicanti, da valutare in base alla gravità dei sintomi per i radiofarmaci diagnostici) si raccomanda di programmare un follow up periodico per la valutazione dello stato dell'area oggetto di stravasato e la regressione dei segni e sintomi del paziente.

## 9. ALLESTIMENTO KIT DI EMERGENZA DELLO STRAVASO


Per poter intervenire rapidamente è opportuno che venga allestito e messo a disposizione almeno un kit di pronto intervento per la gestione dello stravasato. [7] Il kit è di responsabilità infermieristica, il cui contenuto deve essere verificato mensilmente e comunque, dopo ogni utilizzo. Tale kit deve rimanere a disposizione di tutti gli operatori in un luogo ben definito, in prossimità delle aree vicino a dove avviene la somministrazione del radiofarmaco, segnalato da un apposito cartello. La composizione del kit emergenza stravasato è riportata nella seguente tabella:

<b>KIT DI EMERGENZA STRAVASO</b>
<p><u>MATERIALE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GUANTI TAGLIA VARIABILE</li> <li>  N. 1 CONFEZIONE DI GARZE STERILI</li> <li>- N. 1 CONFEZIONE DI GARZE NON STERILI</li> <li>- N. 3 AGHI CANNULA 21 G</li> <li>- N. 1 DEFLUSSORE A CADUTA</li> <li>- N. 2 BORSA TERMICA RISCALDANTE</li> <li>- N.1 CONFEZIONE DI BENDAGGI DI COMPRESSIONE</li> <li>- N. 1 PALLA ANTISTRESS</li> <li>- NaCl 0.9%, 250 mL</li> <li>- N. 2 SIRINGHE DA 10 ml</li> <li>- N. 1 PENNARELLO DERMOGRAFICO</li> <li>- N. 1 RIGHELLO CENTIMETRICO</li> <li>- CONTENITORI PER LA RACCOLTA DEI RIFIUTI</li> </ul>

## 10. REGISTRAZIONE

Si raccomanda di documentare l'evento ed il trattamento attraverso la compilazione della scheda di rilevazione stravasato (MOD 01/MN "SCHEDA SEGNALAZIONE STRAVASO DI RADIOFARMACI"), con indicazione della zona di stravasato e dello stadio, avendo cura di registrare anche la data prevista per il follow up, qualora necessario. La scheda deve essere inviata alla Direzione Medica e/o al Clinical Risk Manager, laddove previsto dalle procedure aziendali.

Nei casi richiesti è importante rivalutare periodicamente la zona (follow up) fino alla completa risoluzione del problema, come da prescrizione medica e registrare ogni volta quanto effettuato sulla scheda di follow up (MOD 02/MN "SCHEDA DI FOLLOW-UP STRAVASO DI RADIOFARMACI"). La scheda debitamente firmata deve essere archiviata in cartella clinica e deve essere inviata, come la precedente, alla Direzione Medica e/o al Clinical Risk Manager, secondo procedure interne.

 <b>SIFO</b> Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		Pagina 14 di 16	

## 11. L'IMPORTANZA DELLA SEGNALAZIONE

I fattori di rischio dipendono dal paziente, dalla procedura e dalla tipologia di radiofarmaco. Il monitoraggio del sito, del paziente e dell'infusione è la chiave per prevenire lo stravasato.

E' importante documentare in modo completo e accurato l'episodio di stravasato ed il periodo di follow-up ad esso conseguente per consentire una gestione ottimale del danno, per diversi scopi [8]:

- fornire un resoconto accurato di quanto è successo (anche nel caso in cui vi sia un contenzioso);
- tutelare gli operatori sanitari coinvolti nell'incidente;
- raccogliere informazioni specifiche sulle caratteristiche manifestate dallo stravasato;
- evidenziare eventuali aree di miglioramento della pratica clinica.

E' necessario effettuare la segnalazione mediante idonea compilazione della modulistica aziendale di "Incident Reporting", secondo le procedure aziendali interne.

Tutto il processo di segnalazione deve vedere il paziente attivamente coinvolto nel monitoraggio della lesione fino alla sua completa risoluzione.

Inoltre, lo stravasato, secondo il NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events è classificato come evento avverso (ADE) e viene definito come "Un disturbo caratterizzato da un'intensa reazione avversa (solitamente immunologica) che si sviluppa nel sito di un'iniezione" [9].

Allo stravasato viene associata una scala di severità da Grado 1 a Grado 5).

Quindi anche se l'ADE ricade nel Risk Management (e quindi Incident Reporting) l'associazione Evento avverso/Reazione avversa (ADR) può essere imputata a criteri quali l'associazione temporale, il meccanismo d'azione, l'interruzione della somministrazione (Dechallenge), la risomministrazione (Rechallenge).

Per queste ragioni è fortemente raccomandata la segnalazione spontanea dello stravasato anche nel portale di farmacovigilanza che di fatto consente di aumentare la conoscenza sulla sicurezza del radiofarmaco che si monitora sia mediante gli eventi avversi (ad es. rischi identificati che richiedono un'ulteriore valutazione) che ovviamente, mediante le reazioni avverse al farmaco, indotte nello specifico caso, dallo stravasato.

## 12. ALLEGATI

MODULO 01/MN: "SCHEDE SEGNALAZIONE STRAVASO DI RADIOFARMACI"


MODULO 02/MN: "SCHEDE FOLLOW UP STRAVASO DI RADIOFARMACI"

MODULO 03/MN: "INFORMATIVA SULLO STRAVASO DI RADIOFARMACI"

MODULO 04/MN: "ISTRUZIONI GENERALI DI INTERVENTO DA STRAVASO DI RADIOFARMACI"


MODULO 05/MN: "PRATICHE CLINICHE SPECIFICHE DI STRAVASO DI RADIOFARMACI DIAGNOSTICI"

MODULO 06/MN: "PRATICHE CLINICHE SPECIFICHE DI STRAVASO DI RADIOFARMACI TERAPEUTICI"

 <b>SIFO</b> Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	Pagina 15 di 16

### 13. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- [1] Osborne DR. Radiopharmaceutical extravasations: a twenty year mini-review. *Front. Nucl. Med.* 3:1219202. doi: 10.3389/fnume.2023.1219202
- [2] L. Barry, C. Depoortère, V. Duquennoy-Martinot, L. Pasquesoone. Stravasi iatrogeni: gestione terapeutica. *EMC - Tecniche chirurgiche - Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica.* Volume 19, n°1 marzo 2021, 1 – 45-149 [http://dx.doi.org/10.1016/S1769-6704\(20\)44504-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1769-6704(20)44504-8)
- [3] Barré E., et al, Extravation des médicaments radiopharmaceutiques: mesures préventives et prise en charge recommandées par la SoFRa, *Ann Pharm Franc* 2013 71: 216-224
- [4] Pérez Fidalgo JA, García Fabregat L, Cervantes A et al. (2012) *Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS clinical practice guidelines.* *Eur J Oncol Nurs*, 16(5), 528-534.
- [5] Great Ormond Street Hospital (GOSH), NHS Foundation Trust (2012) *Extravasation and infiltration.* <http://www.gosh.nhs.uk/health-professionals/clinical-guidelines/extravasation-and-infiltration/>
- [6] Sussex Cancer Network (SCN) (2011) *Guidelines for the prevention and treatment of extravasation of chemotherapy drugs in children and adults*
- [7] Delacroix D, Guerre JP, Leblanc P. Guide pratique. Radionucléides et radioprotection. Société française de radioprotection. Deuxième édition EDP Sciences. Radioprotection 2004; 9 (numéro spécial).
- [8] European Oncology Nursing Society (EONS) (2007) Extravasation guidelines 2007. Implementation toolkit. [http://www.esop.li/downloads/guidelines\\_final.pdf](http://www.esop.li/downloads/guidelines_final.pdf)
- [9] [https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic\\_applications/docs/ctcae\\_v5\\_quick\\_reference\\_5x7.pdf](https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcae_v5_quick_reference_5x7.pdf)

 <b>SIFO</b> Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	POS 01/MN	Revisione: 1.0
	<b>GESTIONE DELLO STRAVASO DA RADIOFARMACI</b>	Data di decorrenza: gg/mm/aaaa	
		<i>Pagina 16 di 16</i>	

#### **GRUPPO DI LAVORO**

Agostini Stefania - U.O. Medicina Nucleare Ospedale Santa Chiara, Trento

Chierichetti Franca - Direttore U.O. Medicina Nucleare Centro PET Ospedale Santa Chiara, Trento

Di Iorio Valentina - Radiofarmacia Ist. Sc. Romagnolo IRCCS - I.R.S.T Dino Amadori, Meldola (FC)

Matteucci Federica - Direttore Medicina Nucleare Ist. Sc. Romagnolo IRCCS - I.R.S.T Dino Amadori, Meldola (FC)

Perlo Giorgia - SC Medicina Nucleare AO S. Croce e Carle, Cuneo

Santimaria Monica - UOC Medicina Nucleare Azienda ULSS 8 Berica, Ospedale S. Bortolo, Vicenza

Sarnelli Anna - Direttore UO Fisica Sanitaria Ist. Sc. Romagnolo IRCCS - I.R.S.T Dino Amadori, Meldola (FC)

Sciortino Marcella - U.O.C. Med. Nuc. Centro PET/CICLOTRONE, Azienda Ospedaliera per l'Emergenza

Cannizzaro, Catania