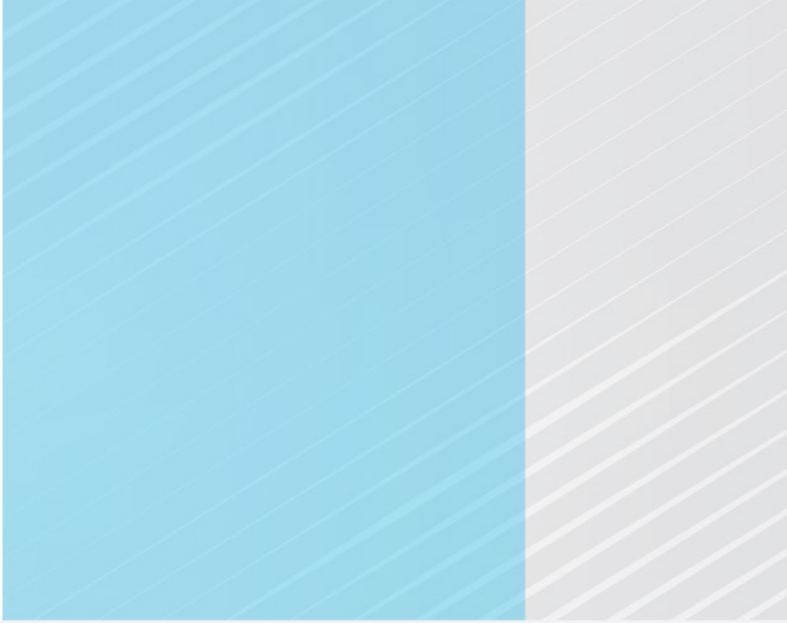


Prévention d'une réaction
d'hypersensibilité aux agents de
contraste administrés par voie
intravasculaire lors d'un examen
d'imagerie médicale chez l'adulte

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation et de la pertinence
des modes d'intervention en santé



Prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés par voie intravasculaire lors d'un examen d'imagerie médicale chez l'adulte

Rédaction

Aurélie Corduan
Sarah-Maude Deschênes

Coordination scientifique

Marie-Claude Breton

Direction

Catherine Truchon
Ann Lévesque



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe de projet

Auteures principales

Aurélie Corduan, Ph. D., M.B.A.
Sarah-Maude Deschênes, Dt. P., M. Sc.

Collaboratrice interne

Geneviève Duplain Cyr, B. Pharm, M. Sc.

Coordonnatrice scientifique

Marie-Claude Breton, Ph. D.

Directrice adjointe

Ann Lévesque, Ph. D.

Directrice

Catherine Truchon, Ph. D.

Repérage de l'information scientifique

Mathieu Plamondon, M.S.I.

Soutien documentaire

Bin Chen, techn. docum.

Bureau – Méthodologies et éthique

Carole-Line Nadeau, M. Sc.
Geneviève Corriveau, M. Sc.

Soutien administratif

Laura Guiol

Équipe de l'édition

Jean Talbot
Nathalie Vanier

Sous la coordination de

Catherine Olivier, Ph. D.

Avec la collaboration de

Gilles Bordage, révision linguistique
Marie St-Amour, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2025
ISBN 978-2-555-00676-8 (PDF)

Tous droits réservés

© Gouvernement du Québec, 2025

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie, à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images, figures ou citations peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à droitdauteur@inesss.qc.ca.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés par voie intravasculaire lors d'un examen d'imagerie médicale chez l'adulte. Rapport en soutien rédigé par Aurélie Corduan et Sarah-Maude Deschênes. Québec, Qc : INESSS; 2025. 75 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Comité consultatif

Pour ce rapport, les membres du comité d'experts sont :

M. Étienne Boudrias-Dalle, pharmacien, président du regroupement de pharmaciens experts d'urgence de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.), Centre hospitalier universitaire (CHU) de Montréal

M. Vincent Dubé, technologue en imagerie médicale, président de l'ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec, CIUSSS de l'Estrie

M^{me} Marilou Gallichand-Dutil, technologue en imagerie médicale, assistante-chef qualité en imagerie médicale, CHU de Québec-Université Laval

D^e Judy Morris, urgentologue, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

D^r Jean-Philippe Pelletier, cardiologue hémodynamicien, Hôpital Royal Victoria, centre universitaire de santé McGill

D^e Magali Pham, radiologue, professeure adjointe clinique Université de Montréal, Institut de cardiologie de Montréal

D^r Matthieu Picard, allergologue-immunologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont

D^r Matthieu Vincent, urgentologue et urgentologue pédiatrique, Hôpital Charles-Lemoyne, CHU Sainte-Justine

Lectrices et lecteurs externes

Pour ce rapport, les lecteurs externes sont :

D^r Etienne Blain Paré, radiologiste, La Pommeraie et Haute-Yamaska, responsable projet PACS et imagerie musculosquelettique

D^r Alexandre Dugas, radiologue, chef adjoint du département d'imagerie médicale à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

D^r Charles A. Filion, allergologue-immunologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont

D^r François Graham, allergologue-immunologue, CHU de Montréal et au CHU Sainte-Justine, directeur du programme d'allergie et d'immunologie clinique adulte à l'Université de Montréal

D^e Patricia Noël, radiologiste, CHU de Québec-Université Laval

M^{me} Marie-Josée Paquin, technologue en imagerie médicale, cheffe de service de la radiologie du CISSS de Laval

D^e Françoise Viens, médecin de famille avec un diplôme du CMFC en compétence avancée en médecine d'urgence (MU3), Hôpital Saint-François d'Assise, Centre hospitalier universitaire de Québec – Université Laval

Autres contributions

L'Institut tient à remercier tous les futurs utilisateurs consultés qui ont participé à l'évaluation de l'applicabilité et de la convivialité de l'outil :

D^r Marc-Antoine Bédard, allergologue-immunologue, CHU de Québec-Université Laval

M^{me} Alexandra Hallé, technologue en imagerie médicale, coordonnatrice technique en tomodensitométrie, CHU de Québec, Hôpital de l'Enfant-Jésus

D^{re} Martine Lemire, allergologue-immunologue, clinique des spécialistes DIX30

L'Institut tient également à remercier D^r Stephan Williams et Monika Wagner pour leurs conseils sur la documentation des aspects environnementaux.

L'équipe de projet tient également à remercier Geneviève Bigras, Sébastien Robitaille et Anne-Marie Gagné, membres de l'INESSS.

Déclaration d'intérêts

D^{re} Magali Pham a déclaré avoir participé à l'élaboration du guide de pratique clinique publié par l'Association canadienne de radiologie en partenariat avec l'Association canadienne d'allergie et d'immunologie clinique.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les conclusions et les recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	I
SUMMARY.....	VI
SIGLES ET ACRONYMES	X
INTRODUCTION.....	1
1 MÉTHODOLOGIE SOMMAIRE	3
1.1 Question décisionnelle et questions d'évaluation.....	3
1.2 Méthodologie.....	4
1.3 Description des documents retenus	5
2 ARGUMENTAIRES, CONSTATS ET RECOMMANDATIONS	7
2.1 Généralités.....	7
2.1.1 Agents de contraste administrés par voie intravasculaires	7
2.1.2 Réactions d'hypersensibilité	10
2.2 Manifestations cliniques d'une réaction d'hypersensibilité	13
2.3 Facteurs de risque d'une réaction d'hypersensibilité.....	17
2.4 Mesures de prévention des réactions d'hypersensibilité	18
2.4.1 Prévention d'une réaction à un agent de contraste iodé ou à base de gadolinium	19
2.4.2 Prévention d'une réaction à un agent de contraste sonore.....	36
2.5 Lors de l'examen d'imagerie médicale	37
2.6 Consultation en médecine spécialisée	41
2.7 Considérations environnementales	43
FORCES ET LIMITES	46
RETOMBÉES POTENTIELLES DES TRAVAUX ET FUTURES DIRECTIONS.....	47
ENJEUX RELATIFS À LA MISE EN ŒUVRE DES RECOMMANDATIONS ET PISTES D'ACTION	48
MISE À JOUR	52
RÉFÉRENCES.....	53
ANNEXE I	59
Sources d'information.....	59
ANNEXE II	60
Méthodologie détaillée.....	60
ANNEXE III	74
Information complémentaire sur les documents retenus.....	74

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Les agents de contraste administrés par voie intravasculaires actuellement commercialisés au Canada.....	8
Tableau 2	Les agents de contraste administrés par voie intravasculaires retirés du marché après leur commercialisation au Canada.....	9
Tableau 3	Effet d'une prophylaxie sur la survenue d'une réaction d'hypersensibilité lors de l'administration d'un agent iodé non ionique chez une personne ayant un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste.....	28
Tableau 4	Effet d'une prophylaxie sur la survenue d'une réaction d'hypersensibilité lors de l'administration d'un agent à base de gadolinium chez une personne ayant un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste.....	30
Tableau I-1	Sources d'information pour chacune des questions d'évaluation, selon la dimension.....	59
Tableau II-1	Critères d'inclusion et d'exclusion des études primaires et revues systématiques.....	62
Tableau II-2	Critères d'inclusion et d'exclusion des documents qui présentent de l'information ou des recommandations cliniques.....	63
Tableau II-3	Formulation des recommandations.....	71

RÉSUMÉ

Introduction

Différents agents de contraste sont couramment utilisés comme colorant afin de faciliter l'interprétation des images lors d'un examen d'imagerie médicale, comme les radiographies, les tomodensitométries, les échographies ou les imageries par résonance magnétique. Une réaction d'hypersensibilité peut survenir lors de l'administration d'un agent de contraste, peu importe qu'il soit à base d'iode, de gadolinium ou sonore. De telles réactions sont généralement de gravité légère à modérée, mais peuvent dans de rares cas entraîner la mort.

Pour les personnes ayant déjà manifesté une réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste, différentes mesures de prévention peuvent être envisagées afin de prévenir la survenue d'une nouvelle réaction. Parmi ces mesures, une prophylaxie composée d'un corticostéroïde et/ou d'un antihistaminique peut être administrée aux personnes jugées à risque. Toutefois, la pertinence de cette mesure est controversée et les recommandations des différentes sociétés savantes sont hétérogènes sur ce sujet. Dans ce contexte, l'Association des médecins d'urgence du Québec a demandé à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) d'établir des recommandations concernant les meilleures pratiques cliniques pour prévenir la survenue d'une réaction d'hypersensibilité lors de l'administration d'un agent de contraste par voie intravasculaire.

Méthodologie

Pour répondre à ce mandat, une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée dans des bases de données bibliographiques et dans d'autres sources d'information afin de repérer des documents qui présentent de l'information ou des recommandations cliniques sur la prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste, et ce, en vue de documenter les modalités de bonne pratique clinique ainsi que la dimension populationnelle. De plus, une revue systématique de la littérature scientifique d'études primaires sur l'efficacité d'une prophylaxie pour la prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste lors d'un examen d'imagerie médicale chez les adultes a été réalisée. Une recherche manuelle de la littérature a été également réalisée en consultant, entre autres, les sites Internet de sociétés savantes spécialisées dans le domaine, de même que des agences réglementaires ou d'évaluation des technologies de la santé.

Une revue narrative a été effectuée pour documenter les considérations environnementales. Des informations contextuelles sur les enjeux professionnels et organisationnels, notamment sur l'approvisionnement et la diversification des agents de contraste propres au Québec, ont également été recherchées.

Les recommandations cliniques élaborées sont le fruit de l'appréciation de l'information et des recommandations issues de la littérature, de la perspective des parties prenantes ainsi que d'éléments contextuels propres au Québec. Des informateurs clés, issus de différentes disciplines, ont été consultés au début du projet afin de documenter les enjeux et préoccupations des milieux cliniques. Un comité consultatif, composé de professionnels de la santé de différentes spécialités et expertises, a été formé et consulté pour identifier les repères cliniques clés et soutenir la formulation des recommandations. Enfin, la qualité globale des travaux, leur acceptabilité et leur applicabilité ont été appréciées avec des lecteurs externes spécialistes du domaine d'intérêt ainsi que des futurs utilisateurs n'ayant pas participé aux travaux.

Résultats

Au terme de l'analyse de l'information colligée et du processus itératif mené avec les membres du comité consultatif, les constats et les messages clés suivants ont été déterminés comme étant porteurs pour l'optimisation des pratiques liées aux mesures de prévention des réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste.

Le recours aux mesures de prévention

Les mesures de prévention sont à envisager uniquement pour les personnes ayant un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste, puisqu'il s'agit du principal facteur de risque de survenue d'une nouvelle réaction. Les différentes stratégies de prévention dépendent essentiellement de la gravité de la réaction antérieure, de l'identification de l'agent de contraste en cause ainsi que de l'urgence de l'examen.

Le changement d'agent de contraste

Lors d'un examen d'imagerie médicale nécessitant un agent de type iodé ou à base de gadolinium chez une personne ayant eu dans le passé une réaction d'hypersensibilité légère ou modérée, un changement d'agent de contraste est la principale mesure de prévention, car cela peut contribuer à réduire la probabilité d'une nouvelle réaction. Plus précisément, cela consiste à administrer une autre molécule du même type d'agent (qui dépend de l'examen d'imagerie médicale), mais qui a moins de chance de provoquer une nouvelle réaction en raison des différences dans sa structure moléculaire. Dans le cas d'un antécédent de réaction d'hypersensibilité grave, un changement d'agent de contraste peut également être envisagé si le recours à un tel agent est jugé indispensable à l'examen.

Pour recourir à cette mesure, il est nécessaire d'identifier le nom de l'agent (molécule) qui a provoqué la réaction précédente. Lorsque l'agent ne peut pas être identifié, il convient d'administrer l'agent de contraste habituellement utilisé pour cet examen si l'antécédent était de gravité légère, sachant que la gravité d'une nouvelle réaction serait possiblement également légère, ou modérée de façon plus exceptionnelle. Dans le cas d'un antécédent de gravité modérée, il est nécessaire de prendre le temps d'investiguer pour identifier l'agent en cause si l'examen est non urgent ou de tenter de recourir à un

agent de contraste qui a moins de chance d'avoir été utilisé lors de la réaction initiale (selon l'agent utilisé habituellement par le centre où a eu lieu l'examen précédent).

Compte tenu du rôle crucial de cette mesure de prévention, il est essentiel qu'au minimum un deuxième agent de contraste iodé et un deuxième agent de contraste à base de gadolinium soient accessibles au sein de chaque établissement, afin de pouvoir offrir des examens d'imagerie médicale plus sécuritaires aux personnes qui ont un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste.

Réalisation d'un autre type d'imagerie

Pour les personnes ayant un antécédent de réaction d'hypersensibilité modérée à grave à un agent de contraste iodé ou à base de gadolinium, en plus de considérer un changement d'agent de contraste, il convient également d'envisager le recours à un autre type d'imagerie si cela s'avère possible, ainsi qu'une consultation avec un allergologue s'il n'y a pas un besoin urgent de réaliser l'examen. Avant de recourir à un agent de contraste chez ces personnes, il est essentiel d'évaluer au cas par cas si les bénéfices de l'examen dépassent les risques de provoquer une nouvelle réaction de ce type.

En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent sonore ou au polyéthylène glycol, il convient d'éviter le recours à ce type d'agent de contraste pour les examens subséquents.

Le retrait de la prophylaxie

Les résultats de la revue systématique de la littérature primaire indiquent que, chez les personnes ayant un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste, l'administration d'une prophylaxie composée d'un corticostéroïde et d'un antihistaminique, ou d'un corticostéroïde seul, comparativement à une absence de prophylaxie ou à l'administration d'un placebo, ne diminue pas de façon significative la survenue d'une nouvelle réaction d'hypersensibilité (niveau de preuve très faible à faible).

L'administration d'un antihistaminique de première génération pourrait prévenir la survenue d'une réaction d'hypersensibilité subséquente, comparativement à une absence de prophylaxie, lors de l'administration d'un agent iodé non ionique (niveau de preuve faible à modéré). L'administration d'un antihistaminique seul en prophylaxie est cependant associée à peu de bénéfices cliniques puisqu'une réaction d'hypersensibilité peut tout de même survenir. Au mieux, les antihistaminiques pourraient atténuer certains symptômes cutanés.

Selon les personnes consultées, l'administration d'une prophylaxie peut induire un faux sentiment de sécurité chez les professionnels de la santé, alors que celle-ci n'empêche pas la survenue d'une réaction d'hypersensibilité. La prophylaxie composée d'un corticostéroïde et/ou d'un antihistaminique n'est donc plus considérée comme l'une des mesures de prévention des réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste.

La documentation des réactions d'hypersensibilité

Lors de la survenue d'une réaction d'hypersensibilité, il est essentiel de documenter avec précision la réaction dans les dossiers radiologique et électronique de la personne afin d'optimiser la prise en charge lors d'un examen subséquent. Le nom de l'agent de contraste administré et une description complète de la réaction font notamment partie des informations à inclure.

L'évaluation en allergologie

Une consultation avec un allergologue est à envisager dans certaines situations cliniques, telles que la survenue d'une réaction grave, la survenue d'une réaction modérée datant de moins de 5 ans et qui comporte une atteinte respiratoire ou cardiovasculaire, ou lorsque la personne a eu des réactions à plusieurs agents de contraste. Celui-ci pourra notamment déterminer la nature allergique de la réaction d'hypersensibilité et suggérer des agents de contraste de substitution. Un dosage de la tryptase en phase aiguë d'une réaction immédiate grave est également à envisager pour accompagner la demande en allergologie. Enfin, une évaluation lors d'une réaction à un agent sonore peut être pertinente considérant qu'il peut s'agir d'une réaction au polyéthylène glycol contenu dans un tel agent.

Considérations environnementales

Les agents de contraste contaminent les eaux usées, mais également les eaux potables puisque ceux-ci sont partiellement résistants aux procédés de traitement des stations d'épuration. Du fait de leur accumulation, ils représentent un risque pour l'environnement et pour la santé humaine. Une utilisation judicieuse des agents de contraste pourrait contribuer à la préservation de l'environnement et à la gestion durable des ressources.

Recommandations et outil clinique

Au terme des travaux et à la suite du processus itératif avec les membres du comité consultatif, où ont été triangulés les données scientifiques, l'information et les recommandations tirées de la littérature, les éléments contextuels et la perspective de différentes parties prenantes consultées, une série de constats et de recommandations ont été formulés. Ceux-ci, présents au cœur du rapport, sont aussi intégrés dans un outil d'aide à la décision destiné principalement aux professionnels de la santé de première ligne.

Retombées et mise en œuvre

Sans se substituer au jugement clinique, ces travaux devraient contribuer à soutenir les professionnels de la santé dans la prévention des réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés par voie intravasculaire, à standardiser la pratique au Québec et à faciliter le travail interprofessionnel au sein des équipes, composées notamment d'urgentologues, de radiologistes, d'hémodynamiciens et de technologues en imagerie médicale.

Les retombées potentielles dépendront toutefois de la diffusion de l'outil clinique associé à ce rapport ainsi que de l'appropriation de l'information clinique et des recommandations par les professionnels de la santé concernés. À cet égard, différentes avenues ont été suggérées par les parties prenantes pour favoriser l'implantation des recommandations dans la pratique.

Mise à jour

La pertinence de mettre à jour les recommandations sera évaluée dans quatre ans à partir de la date de la publication de ces travaux selon l'avancement des données scientifiques et l'évolution des pratiques cliniques, ou selon les besoins du réseau de la santé et des services sociaux. Au besoin, les parties prenantes qui ont accompagné les travaux pourraient être consultées pour vérifier si elles jugent pertinent d'effectuer une mise à jour des documents.

SUMMARY

Prevention of hypersensitivity reactions to intravascular contrast media during medical imaging in adults

Introduction

Various contrast media are commonly used as dyes to facilitate image interpretation during medical imaging examinations, such as X-rays, CT scans, ultrasounds or magnetic resonance imaging. Hypersensitivity reactions can occur when contrast media are administered, regardless of whether they are iodine-, gadolinium- or sound-based. Such reactions are generally mild to moderate in severity, but may in rare cases lead to death.

For people who have already experienced a hypersensitivity reaction to a contrast agent, various preventive measures can be considered to prevent the occurrence of a new reaction. These include prophylaxis with corticosteroids and/or antihistamines for those deemed to be at risk. However, the relevance of this measure is controversial, and the recommendations of the various learned societies on this subject are heterogeneous. In this context, the Association des médecins d'urgence du Québec has asked the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) to draw up recommendations for best clinical practice in preventing hypersensitivity reactions to intravascular contrast media.

Methodology

In order to address this mandate, a systematic review of documents was carried out in bibliographic databases and other information sources to identify documents presenting information or clinical recommendations on the prevention of a hypersensitivity reaction to contrast agents, with a view to document the modalities of good clinical practice as well as the population dimension. In addition, a systematic literature review of primary studies on the efficacy of prophylaxis for the prevention of hypersensitivity reactions to contrast media during medical imaging examinations in adults was conducted. A manual search of the literature was also carried out, consulting, among others, the websites of learned societies specializing in the field, as well as regulatory or health technology assessment agencies.

A narrative review was conducted to document environmental considerations. Contextual information on professional and organizational issues was also sought, notably on the supply and diversification of contrast agents specific to Québec.

The clinical recommendations developed are the result of an assessment of information and recommendations from the literature, the perspective of stakeholders, and contextual elements specific to Québec. Key informed people from various disciplines were consulted at the start of the project to document the issues and concerns of the clinical environment. An advisory committee, made up of healthcare professionals from different

specialties and areas of expertise, was formed and consulted to identify key clinical benchmarks and support the formulation of recommendations. Finally, the overall quality of the work, its acceptability and applicability were assessed with external readers who were specialists in the field of interest, as well as future users who had not participated in the work.

Results

Following analysis of the information gathered and an iterative process conducted with members of the advisory committee, the following findings and key messages were identified as promising for optimizing practices related to measures to prevent hypersensitivity reactions to contrast media.

Preventive measures

Preventive measures should only be considered for people with a previous hypersensitivity reaction to a contrast agent, since this is the main risk factor for the occurrence of a new reaction. The different prevention strategies depend essentially on the severity of the previous reaction, the identification of the culprit contrast agent, and the urgency of the examination.

Change of contrast agent

In the case of a medical imaging examination requiring an iodine- or gadolinium-based agent in a person who has had a mild or moderate hypersensitivity reaction in the past, a change of contrast agent is the main preventive measure, as it can help reduce the likelihood of a new reaction. More precisely, this involves administering another molecule of the same type of agent (depending on the medical imaging test), but which is less likely to provoke a new reaction due to differences in its molecular structure. In the case of a history of severe hypersensitivity reactions, a change of contrast agent may also be considered if the use of such an agent is deemed essential to the examination.

To use this measure, it is necessary to identify the name of the agent (molecule) that caused the previous reaction. If the culprit agent cannot be identified, the contrast agent normally used for this examination should be administered if the previous reaction was mild, bearing in mind that the severity of a new reaction would possibly also be mild, or more exceptionally moderate. In the case of a history of moderate severity, it is necessary to take the time to investigate the agent involved if the examination is non-urgent, or to try to use a contrast agent that is less likely to have been used during the initial reaction (depending on the agent usually used by the centre where the previous examination took place).

Given the crucial role of this preventive measure, it is essential that at least a second iodinated contrast agent and a second gadolinium-based contrast agent be available within each facility, in order to be able to offer safer medical imaging examinations to people with a history of hypersensitivity reaction to a contrast agent.

Performing another type of imaging

For people with a history of moderate to severe hypersensitivity to iodinated or gadolinium-based contrast agents, in addition to considering a change of contrast agent, the use of another type of imaging should also be considered if possible, as well as consultation with an allergist if there is no urgent need to perform the examination. Before using a contrast medium in these patients, it is essential to assess on a case-by-case basis whether the benefits of the examination outweigh the risks of provoking a new reaction of this type.

In the event of a hypersensitivity reaction to a sound agent or to polyethylene glycol, the use of this type of contrast agent should be avoided for subsequent examinations.

Withdrawal of prophylaxis

The results of the systematic review of the primary literature indicate that, in people with a history of hypersensitivity reaction to a contrast agent, the administration of a prophylaxis consisting of a corticosteroid and an antihistamine, or a corticosteroid alone, compared with no prophylaxis or a placebo, does not significantly reduce the occurrence of a new hypersensitivity reaction (very low to low level of evidence).

Administration of a first-generation antihistamine may prevent the occurrence of a subsequent hypersensitivity reaction, compared with no prophylaxis, when a non-ionic iodinated agent is administered (low to moderate level of evidence). Administration of an antihistamine alone for prophylaxis, however, is associated with little clinical benefit, since a hypersensitivity reaction may still occur. At best, antihistamines may alleviate some skin symptoms.

According to those consulted, prophylaxis can induce a false sense of security in healthcare professionals, even though it does not prevent the occurrence of a hypersensitivity reaction. Prophylaxis with corticosteroids and/or antihistamines is therefore no longer considered to be a preventive measure against hypersensitivity reactions to contrast media.

Documenting hypersensitivity reactions

In the event of a hypersensitivity reaction, it is essential to accurately document the reaction in the patient's radiological and electronic records, in order to optimize management during subsequent tests. This includes the name of the contrast agent administered and a full description of the reaction.

Assessment in allergology

A consultation with an allergist should be considered in certain clinical situations, such as the occurrence of a severe reaction, the occurrence of a moderate reaction dating back less than 5 years and involving respiratory or cardiovascular involvement, or when the patient has had reactions to several contrast agents. The allergist will be able to determine the allergic nature of the hypersensitivity reaction and suggest alternative contrast agents. A tryptase test in the acute phase of an immediate and severe reaction

should also be considered to accompany the allergology request. Finally, an evaluation of a reaction to a sound agent may be relevant, given that it may be a reaction to the polyethylene glycol contained in such agent.

Environmental considerations

Contrast media contaminate not only wastewater, but also drinking water, as they are partially resistant to treatment processes in wastewater treatment plants. Their accumulation poses a risk to the environment and human health. The judicious use of contrast media could contribute to the protection of the environment and the sustainable management of resources.

Recommendations and clinical tool

Following an iterative process with the members of the advisory committee, in which scientific data, information and recommendations drawn from the literature, contextual elements and the perspective of the various stakeholders consulted were triangulated, a number of findings and recommendations were formulated. These, which are at the heart of the report, are also integrated into a decision-support tool aimed mainly at primary healthcare professionals.

Benefits and implementation

Without replacing clinical judgment, this work should help support healthcare professionals in preventing hypersensitivity reactions to intravascular contrast media, standardize practice in Québec and facilitate interprofessional work within teams, including emergency physicians, radiologists, hemodynamists and medical imaging technologists.

However, the potential benefits will depend on the dissemination of the clinical tool associated with this report, as well as the appropriation of the clinical information and recommendations by the healthcare professionals concerned. In this respect, various avenues have been suggested by stakeholders to encourage the implementation of the recommendations in practice.

Updating

The relevance of updating the recommendations will be assessed four years from the date of publication of this work, depending on the progress of scientific data and the evolution of clinical practices, or on the needs of the health and social services network. If necessary, the stakeholders who accompanied the work may be consulted to check whether they consider it appropriate to update the documents.

SIGLES ET ACRONYMES

AAAAI	Académie américaine d'allergie, d'asthme et d'immunologie (American Academy of Allergy, Asthma, and Immunology)
ACR	American College of Radiology
AGREE-II	<i>Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II</i>
ASE	American Society of Echocardiography
CAG	Centre d'acquisitions gouvernementales
CAR	Association canadienne des radiologistes (Canadian Association of Radiologists)
CHU	Centre hospitalier universitaire
CSACI	Société canadienne d'allergie et d'immunologie clinique (Canadian Society of Allergy and Clinical Immunology)
DSQ	Dossier santé Québec
EAACI	Académie européenne d'allergie et d'immunologie clinique (European Academy of Allergy and Clinical Immunology)
EACVI	European Association of Cardiovascular Imaging
ECRA	Essai comparatif à répartition aléatoire
ESUR	Société européenne de radiologie urogénitale (European Society of Urogenital Radiology)
ESVM	Société européenne de médecine vasculaire (European Society of Vascular Medicine)
FDA	Food and Drug Administration
GRADE	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations</i>
IDAS	International Drug Allergy Symposium
JTFPP	Joint Task Force on Practice Parameters
NVvR	Radiological Society of the Netherlands (Nederlandse Vereniging voor Radiologie)
PEG	Polyéthylène glycol
PIPOH	Population à qui s'adresse l'intervention, intervention, professionnels à qui s'adressent les travaux, paramètres d'intérêt (<i>outcomes</i>) ainsi que le milieu et le contexte clinique de l'intervention (<i>health care setting</i>)
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses</i>
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RCR	Royal College of Radiologists
SFR	Société française de radiologie & d'imagerie médicale
SIR	Système d'information radiologique
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
WAO	Organisation mondiale de l'allergie (World Allergy Organization)

INTRODUCTION

Problématique

Les agents de contraste sont couramment utilisés comme colorant afin de faciliter l'interprétation des images lors d'un examen d'imagerie médicale. Le type d'agent de contraste utilisé dépend de l'examen d'imagerie médicale. Parmi les agents qui s'administrent par voie intravasculaire, les agents iodés non ioniques sont utilisés pour des radiographies et des tomodensitométries, les agents à base de gadolinium pour des imageries par résonance magnétique et les agents sonores pour des échographies.

Tous ces agents de contraste peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité, dont le niveau de gravité peut varier de léger à grave (choc anaphylactique) [ACR, 2024; ESUR, 2018]. Ces réactions sont imprévisibles et peuvent survenir dans l'heure (réaction immédiate) ou dans un délai d'une semaine (réaction retardée) suivant l'administration du produit [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022]. L'incidence des réactions d'hypersensibilité varie selon le type d'agent de contraste administré (0,01 % pour les agents sonores, 0,4 % pour les agents à base de gadolinium et 0,7 % pour les agents iodés non ioniques) [NVvR, 2022].

Contexte de l'amorce des travaux

Pour les personnes ayant déjà manifesté une réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste, différentes mesures de prévention peuvent être envisagées afin de prévenir la survenue d'une nouvelle réaction. Parmi ces mesures, une prophylaxie, composée d'un corticostéroïde et/ou d'un antihistaminique, peut être administrée aux personnes jugées à risque. Toutefois, la pertinence de cette mesure est controversée et les recommandations des différentes sociétés savantes sont hétérogènes sur ce sujet. Dans ce contexte, l'Association des médecins d'urgence du Québec a demandé à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) d'établir des recommandations concernant les meilleures pratiques cliniques pour prévenir la survenue d'une réaction d'hypersensibilité lors de l'administration d'un agent de contraste par voie intravasculaire.

Objectif

Élaborer et diffuser des recommandations sur les mesures de prévention des réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés par voie intravasculaire lors d'un examen d'imagerie médicale chez un adulte.

Ces travaux visent à soutenir les professionnels de la santé dans la prévention des réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés par voie intravasculaire, à standardiser la pratique au Québec et à faciliter le travail interprofessionnel au sein des équipes composées notamment d'urgentologues, de radiologistes, d'hémodynamiciens et de technologues en imagerie médicale.

Livrables

- Outil d'aide à la décision
- Rapport « Guides et normes »

Aspects exclus

Les aspects suivants sont exclus des travaux :

- L'élaboration de recommandations pour la prévention des réactions d'hypersensibilité à un agent de contraste administré par une voie autre qu'intravasculaire (c.-à-d. par voie orale, rectale, intravésicale, intra-articulaire);
- L'élaboration de recommandations pour la prévention des réactions d'hypersensibilité à un agent de contraste lors d'un examen d'imagerie médicale chez les personnes âgées de moins de 18 ans. L'incidence des réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste chez les personnes de moins de 18 ans est plus faible que chez les adultes, et la majorité des réactions recensées dans la littérature sont peu sévères [ACR, 2024];
- L'élaboration de recommandations sur les tests diagnostiques des réactions d'hypersensibilité (p. ex. tests cutanés), sur les traitements pharmacologiques d'une réaction d'hypersensibilité et sur la prévention de la néphropathie induite par les agents de contraste;
- L'évaluation, à partir de la littérature, de l'incidence des réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste et de la réactivité croisée entre les agents de contraste.

1 MÉTHODOLOGIE SOMMAIRE



1.1 Question décisionnelle et questions d'évaluation

Question décisionnelle

Quelles sont les mesures de prévention des réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste qui s'administrent par voie intravasculaire lors d'un examen d'imagerie médicale chez les adultes?

Questions d'évaluation

Les questions d'évaluation ont été déterminées selon les aspects à documenter dans l'outil d'aide à la décision. Elles s'inscrivent dans les dimensions populationnelle¹, clinique², organisationnelle³ et économique⁴ de l'[Énoncé de principes et fondements éthiques](#) de l'INESSS. Elles ont été formulées, de manière générale, en fonction des éléments du modèle PIPOH : population, interventions d'intérêt, professionnels à qui s'adressent les travaux, paramètres d'intérêt (*outcomes*) ainsi que le milieu et le contexte clinique où s'appliquent les interventions (*health care setting*).



DIMENSION	QUESTIONS D'ÉVALUATION
 Populationnelle	1. Quelle est l'incidence des réactions d'hypersensibilité aux différents agents de contraste qui s'administrent par voie intravasculaires lors d'un examen d'imagerie médicale chez les adultes?
 Clinique	2. Quelles sont les manifestations cliniques d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste intravasculaires lors d'un examen d'imagerie médicale chez les adultes? 3. Quels sont les facteurs de risque d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés par voie intravasculaires lors d'un examen d'imagerie médicale chez les adultes? 4. Quelles sont les mesures de prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés par voie intravasculaires lors d'un examen d'imagerie médicale chez les adultes? a. Quelle est l'efficacité d'une prophylaxie pour la prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés

¹ Contribuer à un meilleur état de santé et de bien-être pour la population dans un souci d'équité.

² Efficacité, innocuité, qualité de vie et expérience de soins et de services.

³ Contexte organisationnel des soins et services, qualité des soins et services, parcours de soins, organisation et gouvernance du système.

⁴ Gestion responsable et durable des ressources financières.

DIMENSION	QUESTIONS D'ÉVALUATION
	<p>par voie intravasculaires lors d'un examen d'imagerie médicale chez les adultes?</p> <p>b. Quelles sont les modalités de bonne pratique clinique relatives aux mesures de prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés par voie intravasculaires lors d'un examen d'imagerie médicale chez les adultes?</p> <p>c. Quelle est la réactivité croisée entre les agents de contraste utilisés lors des examens d'imagerie médicale?</p> <p>5. Quelles sont les modalités de suivi en cas de réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés par voie intravasculaires lors d'un examen d'imagerie médicale chez les adultes?</p>
 <p>Organisationnelle</p>	<p>6. Quels sont les enjeux professionnels et organisationnels au regard des mesures de prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés par voie intravasculaires lors d'un examen d'imagerie médicale chez les adultes?</p> <p>7. Quels sont les enjeux d'approvisionnement et de diversification des agents de contraste administrés par voie intravasculaires utilisés lors d'un examen d'imagerie médicale dans les milieux cliniques du Québec?</p>
 <p>Économique</p>	<p>8. Quel est l'impact environnemental de l'utilisation d'agents de contraste?</p>

Les différentes sources d'information utilisées pour répondre à chacune des questions d'évaluation sont résumées à l'[annexe I](#).

1.2 Méthodologie

Sommairement, une revue systématique des documents qui présentent de l'information ou des recommandations cliniques sur la prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste a été effectuée pour documenter les modalités de bonne pratique clinique ainsi que la dimension populationnelle. De plus, une revue systématique de la littérature scientifique d'études primaires sur l'efficacité d'une prophylaxie pour la prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste lors d'un examen d'imagerie médicale chez les adultes a été réalisée. Les recherches documentaires ont été effectuées en collaboration avec un conseiller en information scientifique. Une recherche manuelle de la littérature a été également réalisée en consultant, entre autres,

les sites Internet de sociétés savantes spécialisées dans le domaine, de même que des agences réglementaires ou d'évaluation des technologies de la santé. Les références des documents retenus ont aussi été consultées afin de répertorier d'autres documents pertinents, y compris des revues systématiques en appui aux recommandations. La sélection des documents, selon les critères de sélection prédéfinis, l'extraction de l'information et l'évaluation de la qualité méthodologique ont été effectuées de façon indépendante par deux professionnels scientifiques. L'analyse et la synthèse de l'information colligée ont été réalisées par un professionnel, puis validées par un second. Le cas échéant, les outils cliniques élaborés par des établissements de santé au Québec mis à disposition ont également été regardés.

Une revue narrative a été effectuée pour documenter les considérations environnementales. Des données contextuelles sur les enjeux professionnels et organisationnels, notamment sur l'approvisionnement et la diversification des agents de contraste propres au Québec, ont également été recherchées.

Les recommandations cliniques élaborées sont le fruit de l'appréciation de l'information et des recommandations issues de la littérature, de la perspective des parties prenantes ainsi que d'éléments contextuels propres au Québec. Des informateurs clés, issus de différentes disciplines, ont été consultés au début du projet afin de documenter les enjeux et préoccupations des équipes cliniques. Un comité consultatif, composé de professionnels de la santé de différentes spécialités et expertises, a été formé et consulté pour identifier les repères cliniques clés et soutenir la formulation des recommandations. Enfin, la qualité globale des travaux, leur acceptabilité et leur applicabilité ont été appréciées avec des lecteurs externes spécialistes du domaine d'intérêt ainsi que des futurs utilisateurs n'ayant pas participé aux travaux.

La méthodologie détaillée est présentée à l'[annexe II](#).

1.3 Description des documents retenus

Documents qui présentent de l'information ou des recommandations cliniques

La recherche systématique de la littérature a permis de repérer 272 documents publiés entre janvier 2019 et juin 2024, auxquels se sont ajoutés 9 documents provenant de la littérature grise sélectionnés grâce à une veille jusqu'en janvier 2025. À la suite de la sélection, neuf documents qui présentent de l'information clinique ou des recommandations concernant les mesures préventives d'une réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste ont été retenus. De l'information complémentaire sur les documents retenus est consultable à l'[annexe III](#).

Le processus de sélection des documents à partir de la recherche systématique de la littérature scientifique et de la recherche de la littérature grise, sous forme de diagramme de flux, les documents exclus issus de la recherche dans les bases de données ainsi que la description et l'évaluation de la qualité méthodologique des documents retenus sont présentés dans le document *Annexes complémentaires* associé à ce rapport.

Articles d'études primaires portant sur l'efficacité de la prophylaxie

La recherche systématique de la littérature a permis de repérer 2 130 documents publiés entre 1947 et juin 2024, auxquels se sont ajoutés 5 documents provenant de la littérature grise sélectionnés grâce à une veille jusqu'en novembre 2024. À la suite de la sélection, 20 articles ont été retenus. De ce nombre, 5 sont des essais comparatifs à répartition aléatoire (ECRA) et 15 sont des études observationnelles. Comme pour le repérage précédent, les documents détaillant le processus de sélection sont présentés dans le document *Annexes complémentaires* associé à ce rapport.

Il est important de noter que les analyses effectuées ont été divisées selon les types d'agents de contraste (gadolinium, iodé ionique et iodé non ionique) et par type de prophylaxie (corticostéroïde + antihistaminique, corticostéroïde seul, antihistaminique seul).

Documents qui présentent de l'information sur l'impact environnemental des agents de contraste

Une revue narrative a été effectuée afin de recenser des documents sur l'impact environnemental en lien avec le recours aux agents de contraste. Elle a permis de retenir 8 documents, dont 2 documents issus de sociétés savantes [SFR, 2022; ESUR, 2018] et 6 revues de la littérature [Dekker *et al.*, 2024; 2022; Oluwasola *et al.*, 2022; Sengar et Vijayanandan, 2021; Brünjes et Hofmann, 2020; Ebrahimi et Barbieri, 2019].

2 ARGUMENTAIRES, CONSTATS ET RECOMMANDATIONS

Cette section présente la synthèse des données scientifiques, de l'information et des recommandations tirées de la littérature consultée, des éléments contextuels et de la perspective de différentes parties prenantes consultées.

2.1 Généralités

2.1.1 Agents de contraste administrés par voie intravasculaires

Information issue des documents retenus

Le type d'agent de contraste utilisé dépend de l'examen d'imagerie médicale [ACR, 2024]. Les agents de contraste qui s'administrent par voie intravasculaire – incluant l'administration par voie intraveineuse et intra-artérielle – se divisent en trois catégories selon leur composition :

- **les agents de contraste à base d'iode**, qui peuvent être ioniques (c.-à-d. hyperosmolaires par rapport au sang) ou non ioniques (c.-à-d. de faible osmolarité ou iso-osmolaires par rapport au sang) [Byrne *et al.*, 2025; NVvR, 2022; Sanchez-Borges *et al.*, 2019]. Ceux-ci sont utilisés pour les radiographies et les tomodensitométries;
- **les agents de contraste à base de gadolinium**, qui sont couramment utilisés pour les imageries par résonance magnétique pour mettre en évidence les structures vasculaires et pour caractériser les inflammations et les tumeurs [ACR, 2022; NVvR, 2022; RCR, 2019];
- **les agents de contraste sonores**, également appelés agents de contraste échographiques ou ultrasonores, qui sont constitués de microbulles ou de microsphères. Ils permettent une amélioration de la résolution du contraste échographique et une meilleure visualisation du réseau vasculaire [Tsapis, 2017].

Information contextuelle

Selon la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, différents agents de contraste administrés par voie intravasculaires sont actuellement commercialisés au Canada ([Tableau 1](#)).

Tableau 1 Les agents de contraste administrés par voie intravasculaires actuellement commercialisés au Canada⁵

AGENTS DE CONTRASTE COMMERCIALISÉS			
Agents à base d'iode		Agents à base de gadolinium	Agents sonores
Ioniques	Non ioniques		
s.o.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Iodixanol* ▪ Iohexol* ▪ Iopamidol* ▪ Iopromide* ▪ Ioversol* 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gadobénate* ▪ Gadobutrol* ▪ Gadodiamide* ▪ Gadotéridol* ▪ Gadoxétate ▪ Gadopentétate ▪ Gadotérate 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hexafluorure de soufre ▪ Perflutrone (microsphères de phospholipides)

* Inclus dans la Liste des médicaments fournis en établissement.

s.o. : sans objet.

Au Québec, seulement certains des agents de contraste mentionnés au [tableau 1](#) sont inclus dans la Liste des médicaments fournis en établissement⁶, conformément à l'article 116 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁷.

Certains de ces agents de contraste font l'objet de contrats gérés par le Centre d'acquisitions gouvernementales (CAG). Il y a actuellement trois contrats en cours selon les régions :

- un pour les régions de l'Ouest (fin du contrat initial en janvier 2025 avec des options de renouvellement jusqu'en janvier 2027)⁸;
- un pour les régions de l'Est (fin du contrat initial en mai 2025 avec des options de renouvellement jusqu'en janvier 2027 et une période de transition jusqu'en mai 2027)⁹;
- un pour les régions de Montréal et Laval (fin du contrat initial en octobre 2025 avec une option de renouvellement jusqu'en janvier 2027 et une période de transition jusqu'en octobre 2027)¹⁰.

⁵ Le statut du produit a été déterminé en consultant la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.

⁶ [Liste des médicaments fournis en établissement | Régie de l'assurance maladie du Québec \(RAMQ\)](#) (consulté le 12 novembre 2024).

⁷ <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/S-4.2#se:116> (consulté le 5 décembre 2024).

⁸ <https://seao.gouv.qc.ca/avis-resultat-recherche/consulter?ItemId=1cf52355-e49b-4cd9-975b-0fdde00501b&prov=/recherche-avancee&search=fITxtAllWrds=1516279&isSimpleSearch=true> (consulté le 27 janvier 2025).

⁹ <https://seao.gouv.qc.ca/avis-resultat-recherche/consulter?ItemId=056f0075-18bd-4bab-b67c-f1d4dc623369&prov=/recherche-avancee&search=fITxtAllWrds=1530842&isSimpleSearch=true> (consulté le 27 janvier 2025).

¹⁰ <https://seao.gouv.qc.ca/avis-resultat-recherche/consulter?ItemId=855f42a0-cb2a-4808-ac50-7b63236efe53&prov=/recherche-avancee&search=fITxtAllWrds=1564489&isSimpleSearch=true> (consulté le 27 janvier 2025).

Les établissements peuvent également conclure des contrats de gré à gré pour s'approvisionner en agents de contraste qui ne sont pas repris dans les contrats du CAG, puisque les agents de contraste ne font pas partie de [l'arrêté ministériel 2024-023](#).

Certaines personnes peuvent présenter un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste qui a été retiré du marché. Ces agents sont mentionnés au [tableau 2](#).

Tableau 2 Les agents de contraste administrés par voie intravasculaires retirés du marché après leur commercialisation au Canada¹¹

AGENTS DE CONTRASTE RETIRÉS APRÈS LEUR COMMERCIALISATION			
Agents à base d'iode		Agents à base de gadolinium	Agents sonores
Ioniques	Non ioniques		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diatrizoate ▪ Iothalamate ▪ Ioxaglate 	s.o.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gadoversetamide ▪ Gadofosveset trisodique 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perflutrène (microsphères d'albumine humaine)

s.o. : sans objet.

Perspectives des parties prenantes

Les parties prenantes rapportent que les agents de contraste iodés ioniques ont été progressivement retirés du marché québécois autour des années 2 000 pour laisser place aux agents de contraste non ioniques, car l'incidence des réactions d'hypersensibilité avec ces agents est moins élevée que celle des agents de contraste iodés ioniques (voir la [section 2.1.2](#)). Bien que les agents de contraste iodés ioniques ne soient plus administrés par voie intravasculaire, certains sont toujours utilisés pour des administrations gastro-intestinales ou urologiques (p. ex. iothalamate, diatrizoate).

Les agents utilisés dans les différents établissements dépendent principalement des contrats d'achats regroupés du CAG. Parmi les agents iodés non ioniques, les parties prenantes indiquent que l'iohexol, l'iopamidol, l'iodixanol seraient les agents le plus couramment utilisés au Québec actuellement. Certains indiquent également avoir utilisé l'iopromide et l'ioversol par le passé.

Concernant les agents à base de gadolinium, il est rapporté que le gadobénate, le gadobutrol et le gadotéridol seraient les trois agents à base de gadolinium le plus couramment administrés au Québec. Le gadoxetate serait parfois utilisé et le gadodiamide, très couramment utilisé auparavant, ne le serait plus actuellement.

Les parties prenantes consultées indiquent que les deux agents sonores disponibles actuellement sont utilisés pour des échographies cardiaques.

¹¹ Le statut du produit a été déterminé en consultant la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.

2.1.2 Réactions d'hypersensibilité

Information et recommandations tirées des documents retenus

Caractéristiques des réactions d'hypersensibilité

Selon les documents consultés, les réactions d'hypersensibilité sont des réponses nouvelles qui ne sont pas attendues parmi les actions pharmacologiques connues du médicament [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022]. Elles peuvent donc n'être découvertes pour la première fois qu'après la commercialisation d'un médicament pour un usage général [NVvR, 2022]. De plus, les réactions d'hypersensibilité sont probablement indépendantes de la dose et de la concentration de l'agent de contraste [Rasiova *et al.*, 2024]

Les réactions d'hypersensibilité sont des effets indésirables des médicaments qui ressemblent cliniquement à des réactions allergiques (« pseudo-allergiques ») [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022]. Ces réactions peuvent être à médiation immunitaire ou non immunitaire [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022]. Toutefois, selon la Radiological Society of the Netherlands (NVvR), le terme « allergie » devrait être évité autant que possible pour décrire les réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste [NVvR, 2022].

Les réactions d'hypersensibilité peuvent se distinguer en deux catégories selon le temps écoulé entre l'administration de l'agent de contraste et l'apparition des symptômes et signes [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022; Torres *et al.*, 2021; Sanchez-Borges *et al.*, 2019] :

- **les réactions immédiates** sont celles qui surviennent dans l'heure qui suit l'injection de l'agent de contraste [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022] ou dans un délai de 1 à 6 heures [Torres *et al.*, 2021];
- **les réactions retardées** surviennent entre 1 heure et 1 semaine après l'injection de l'agent de contraste [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022]. La Société européenne de médecine vasculaire (ESVM) indique également qu'il peut y avoir des réactions très tardives qui se développent après une semaine et plus après l'administration de l'agent de contraste [Rasiova *et al.*, 2024].

Les réactions d'hypersensibilité peuvent également être catégorisées selon le niveau de gravité des manifestations cliniques : réactions légères, modérées ou graves [Byrne *et al.*, 2025; Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022; Torres *et al.*, 2021; Sanchez-Borges *et al.*, 2019]. Les manifestations cliniques associées à chaque catégorie sont décrites plus en détail dans la [section 2.2](#).

Incidence

Selon l'information rapportée par les documents retenus, tous les types d'agents de contraste administrés par voie intravasculaire lors d'un examen d'imagerie médicale peuvent être à l'origine d'une réaction d'hypersensibilité. Cependant, l'incidence des réactions d'hypersensibilité varie selon le type d'agent de contraste utilisé. Les données suivantes sont énumérées en fonction du niveau d'incidence de réaction d'hypersensibilité – incluant les réactions immédiates et retardées – de chaque type

d'agent de contraste administré par voie intravasculaire, allant du plus élevé au plus faible :

- **agents de contraste iodés ioniques** (utilisés par le passé mais qui ne le sont plus actuellement) : l'incidence variait entre 3,8 % et 12,7 %, avec des réactions graves qui se produisaient dans 0,02 % à 0,04 % des cas ([Katayama *et al.*, 1990] cité par Sanchez-Borges et ses collaborateurs [2019]);
- **agents iodés non ioniques** : l'incidence varie de 0,15 % à 0,69 %, avec des réactions graves se produisant dans 0,005 à 0,013 % des cas ([Hunt *et al.*, 2009; Wang *et al.*, 2008; Mortelé *et al.*, 2005] cités par la NVVR [2022]; [McDonald *et al.*, 2023] cité par Byrne et ses collaborateurs [2025]). Les réactions d'hypersensibilité immédiates à ces agents seraient plus fréquentes que les réactions retardées (88,6 % comparativement à 11,4 %, respectivement) ([An *et al.*, 2019] cité par Byrne et ses collaborateurs [2025]);
- **agents de contraste à base de gadolinium** : l'incidence des réactions d'hypersensibilité varie entre 0,06 et 0,40 %, avec des réactions graves dans 0,001 % à 0,01 % des cas ([Ahn *et al.*, 2022; McDonald *et al.*, 2019; Uhlig *et al.*, 2019; Behzadi *et al.*, 2018; Aran *et al.*, 2015; Prince *et al.*, 2011; Dillman *et al.*, 2007] cités par la NVvR [2022] et par Byrne et ses collaborateurs [2025]);
- **agents sonores** : l'incidence est de 0,009 %, avec des réactions graves se produisant dans 0,004 % des cas ([Khawaja *et al.*, 2010] cité par la NVvR [2022]).

Perspectives des parties prenantes

Selon les parties prenantes, les termes utilisés en allergie-immunologie ont évolué dans la littérature au cours des dernières années. Le terme « pseudo-allergie » est maintenant à éviter, car celui-ci était souvent mal interprété et apportait de la confusion. Le terme « hypersensibilité » est le plus couramment utilisé actuellement. Il désigne des réactions allergiques pour lesquelles il y a un mécanisme immunologique bien démontré (c.-à-d. une hypersensibilité médiée par les IgE ou par les lymphocytes T) ainsi que les réactions pour lesquelles on n'aurait pas de mécanisme immunologique très bien démontré, mais dont les manifestations cliniques s'apparentent beaucoup à une réaction d'hypersensibilité immunologique. Le terme « hypersensibilité » englobe donc les réactions allergiques et les réactions pseudo-allergiques.

Selon l'expérience clinique des parties prenantes consultées, les réactions immédiates seraient majoritairement des réactions non immunologiques et les réactions retardées, majoritairement des réactions d'hypersensibilité de type IV (médiées par les lymphocytes T) sans critère de sévérité. De plus, la dose administrée pourrait potentiellement jouer un rôle dans certaines réactions.

D'après les consultations menées, certaines manifestations cliniques peuvent être très graves et potentiellement mettre la vie de la personne en danger. Il y a donc un intérêt à graduer la gravité de ces manifestations. De plus, certains indiquent que les réactions d'hypersensibilité peuvent survenir sans antécédents d'exposition ou à la suite d'une exposition antérieure bien tolérée au même agent de contraste.

Il est rapporté que les réactions d'hypersensibilité aux agents sonores sont extrêmement rares.

INFORMATION CLINIQUE – GÉNÉRALITÉS

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les constats suivants ont été dégagés :

- Trois types d'agents de contraste sont actuellement administrés par voie intravasculaire : les agents iodés non ioniques, les agents à base de gadolinium et les agents sonores.
- Des réactions d'hypersensibilité, de gravité variable, peuvent survenir à la suite de l'administration d'un agent de contraste administré par voie intravasculaire lors d'un examen d'imagerie médicale.
- L'incidence des réactions d'hypersensibilité varie selon le type d'agent de contraste :
 - inférieure ou égale à 0,7 % pour les agents iodés non ioniques;
 - inférieure ou égale à 0,4 % pour les agents à base de gadolinium;
 - environ 0,01 % pour les agents sonores utilisés en échographie.
- Les agents de contraste ioniques, responsables de nombreuses réactions survenues avant l'an 2000, ne sont plus utilisés pour une administration par voie intravasculaire.
- Les réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste peuvent :
 - être immédiates (< 1 heure) ou retardées (de 1 heure à 1 semaine);
 - déclencher ou non le système immunitaire;
 - survenir sans antécédents d'exposition ou à la suite d'une exposition antérieure bien tolérée au même agent de contraste.

Note : L'information pourrait être formulée de manière légèrement différente dans l'outil clinique.

2.2 Manifestations cliniques d'une réaction d'hypersensibilité

Information et recommandations tirées des documents retenus

Selon les différents documents consultés, les manifestations cliniques d'une réaction d'hypersensibilité qui sont observées à la suite de l'administration d'un agent de contraste par voie intravasculaire sont similaires entre les différents agents de contraste (c.-à-d. à base d'iode, de gadolinium ou sonore) [ACR, 2022; NVvR, 2022].

Les réactions d'hypersensibilité peuvent être catégorisées selon le temps écoulé entre l'administration de l'agent de contraste et l'apparition des symptômes et signes (réactions immédiates ou retardées) et selon le niveau de gravité des manifestations cliniques (réactions légères, modérées ou graves) (voir la [section 2.1.2](#)).

Selon l'American College of Radiology [ACR, 2013], les niveaux de gravité de la réaction d'hypersensibilité peuvent être décrits comme suit :

- **les réactions légères** se résolvent spontanément et sans signe de progression;
- **les réactions modérées** nécessitent souvent une prise en charge et certaines peuvent devenir graves si elles ne sont pas traitées;
- **les réactions graves** mettent souvent la vie de la personne en danger et peuvent entraîner une morbidité permanente ou la mort si elles ne sont pas prises en charge de manière appropriée.

Manifestations cliniques des réactions d'hypersensibilité immédiates

Deux des documents retenus décrivent les symptômes et signes des réactions immédiates selon leur niveau de gravité, soit légère, modérée ou grave [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022].

Les principaux symptômes et signes qui caractérisent les réactions immédiates de sévérité légère sont : une congestion nasale, des éternuements, une conjonctivite, un écoulement nasal, un œdème cutané limité, une gorge légèrement irritée ou avec des démangeaisons, des nausées ou vomissements (de courte durée ou fortuits), un prurit léger ou une urticaire limitée (localisée) [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022].

Les réactions immédiates de sévérité modérée se manifestent par un bronchospasme ou une respiration sifflante sans hypoxie ou légère, un érythème diffus avec des signes vitaux stables, une gorge serrée ou un enrouement sans dyspnée, un prurit ou une urticaire généralisée ou étendue (diffuse) ou un œdème facial sans dyspnée [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022].

Lors de la manifestation d'une réaction immédiate grave, les symptômes et signes suivants sont observés : un bronchospasme avec hypoxie ou une respiration sifflante grave, un érythème diffus avec hypotension, un œdème facial ou diffus avec dyspnée, un œdème laryngé avec stridor avec ou sans hypoxie et un choc anaphylactique [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022].

Manifestations cliniques des réactions d'hypersensibilité retardées

Selon cinq des documents retenus, les réactions retardées se traduisent généralement par des manifestations cutanées, telles qu'une urticaire, un exanthème maculaire ou maculo-papulaire, un gonflement douloureux des glandes salivaires ou un angioœdème, sans toutefois qu'elles soient classifiées par niveau de gravité [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022; Torres *et al.*, 2021; Sanchez-Borges *et al.*, 2019]. Cependant, les réactions cutanées retardées seraient principalement de sévérité légère ([van der Molen *et al.*, 2022; An *et al.*, 2019; Delgado-Jimenez *et al.*, 2006] cités par Byrne et ses collaborateurs [2025]).

Bien que rares, des réactions cutanées graves peuvent se produire, telles qu'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), un syndrome de Stevens-Johnson/une nécrolyse épidermique toxique ou une pustulose exanthématique aiguë généralisée [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022]. Les réactions d'hypersensibilité retardées ne sont généralement pas associées à un bronchospasme ou à un œdème laryngé [Rasiova *et al.*, 2024].

La NVvR et l'Académie européenne d'allergie et d'immunologie clinique (EAACI) précisent également que les réactions d'hypersensibilité retardées s'accompagnent d'une variété de symptômes et signes non spécifiques, tels que des nausées, une légère fièvre, des maux de tête, des vertiges, des troubles gastro-intestinaux, une douleur locale ou une papule au point d'injection, un prurit généralisé ou un érythème transitoire [NVvR, 2022; Torres *et al.*, 2021].

Perspectives des parties prenantes

Selon l'expérience des parties prenantes consultées, la majorité des manifestations cliniques décrites dans la littérature sont observées en pratique clinique. Cependant, certaines parties prenantes ont apporté des précisions ou des ajustements aux informations issues de la littérature.

Concernant les manifestations cliniques de gravité légère, il est rapporté qu'elles n'impliquent habituellement qu'un seul système. Lors d'une manifestation clinique immédiate, une gorge serrée ou un enrouement sans dyspnée est souvent considéré comme non spécifique, et si cette manifestation est isolée, elle est à considérer comme étant de gravité légère, de même qu'en l'absence de signe objectif.

Des nausées ou des vomissements ne sont pas spécifiques à une réaction d'hypersensibilité et sont fréquemment observés lors de réactions physiologiques. Toutefois, selon l'expérience clinique de certaines parties prenantes, la survenue de ces manifestations cliniques peut varier selon la molécule d'agent de contraste administrée (c.-à-d. que la réaction est spécifique à certaines molécules et non à d'autres pour un même type d'agent de contraste).

Au regard des réactions immédiates de gravité modérée, les parties prenantes consultées indiquent qu'un angioœdème diffus avec dyspnée est à considérer comme une manifestation clinique de gravité modérée plutôt que grave comme indiqué dans la littérature. De même, une urticaire ou une éruption cutanée généralisée ou étendue (diffuse) devrait être considérée comme une manifestation d'une réaction de gravité modérée. De plus, il est rare qu'un bronchospasme ou qu'une respiration sifflante soit observée lors d'une réaction allergique, alors que la dyspnée sans hypoxie en est un symptôme fréquent, bien que moins spécifique. Enfin, un prurit seul n'est pas considéré comme un signe de réaction modérée.

Selon les avis rapportés, il est préférable de considérer tout compromis respiratoire avec hypoxie comme une manifestation clinique d'une réaction d'hypersensibilité immédiate grave, et non seulement un bronchospasme. Par ailleurs, certains précisent qu'un bronchospasme peut survenir avec ou sans obstruction des voies respiratoires supérieures. De plus, il n'est pas toujours facile d'établir l'étiologie d'une hypotension comme étant due à un agent de contraste chez les personnes déjà très malades. Dans les situations où les personnes ne sont pas en état de communiquer, les signes périphériques, tels que les plaques cutanées ou un œdème facial, sont souvent les premiers indices qui sont notés durant ou après une intervention percutanée ou une angiographie. Enfin, il est précisé qu'une anaphylaxie peut conduire à un arrêt cardiaque.

Au sujet des réactions retardées, les parties prenantes indiquent que les réactions légères peuvent se définir par une éruption cutanée d'ampleur limitée qui gêne peu la personne et qui dure moins de 48 heures, tandis que les réactions modérées se manifestent par une éruption cutanée qui dure plus de 48 heures, qui entraîne une gêne pour la personne et qui affecte une portion importante de la surface corporelle. Certains précisent qu'une desquamation peut également être objectivée lors d'une réaction retardée modérée, et plus rarement lors d'une réaction légère.

Selon l'expérience clinique rapportée, les manifestations cliniques des réactions retardées graves peuvent se résumer par une éruption cutanée qui perdure durant plus d'une semaine et qui s'accompagne d'une desquamation ou d'une atteinte hépatique ou rénale. Ces réactions impliquent une atteinte des muqueuses et peuvent nécessiter une hospitalisation. Les manifestations retardées graves peuvent être représentées par un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique.

INFORMATION CLINIQUE – MANIFESTATIONS CLINIQUES D'UNE RÉACTION D'HYPERSENSIBILITÉ

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les constats suivants ont été dégagés :

MANIFESTATIONS CLINIQUES D'UNE RÉACTION D'HYPERSENSIBILITÉ À UN AGENT DE CONTRASTE (liste non exhaustive)			
Temporalité de la réaction	Gravité de la réaction		
	Légère (se résout spontanément, sans signe de progression, et n'implique habituellement qu'un seul système)	Modérée (nécessite souvent une prise en charge, certaines réactions peuvent devenir graves si elles ne sont pas traitées)	Grave (peut entraîner une morbidité permanente ou la mort si la prise en charge est inappropriée)
Immédiate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Congestion nasale, éternuements, conjonctivite, écoulement nasal ▪ Gorge légèrement irritée ou démangeaison ▪ Gorge serrée / enrouement sans dyspnée ▪ Nausées, vomissements (de courte durée ou fortuits)¹ ▪ Prurit / urticaire d'ampleur limitée ▪ Œdème cutané limité 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angioœdème du visage ou des extrémités ▪ Dyspnée sans hypoxie ▪ Érythème cutané ou urticaire généralisée/étendue avec signes vitaux stables 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Compromis respiratoire avec hypoxie ▪ Choc anaphylactique / hypotension avec systolique inférieure à 90 mmHg
Retardée	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Éruption cutanée qui : <ul style="list-style-type: none"> - persiste moins de 48 heures; - est d'ampleur limitée; - est peu gênante pour la personne. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Éruption cutanée qui : <ul style="list-style-type: none"> - persiste plus de 48 heures; - affecte une portion importante de la surface corporelle; - peut s'accompagner d'une desquamation; - est gênante pour la personne. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Éruption cutanée qui : <ul style="list-style-type: none"> - persiste plus d'une semaine ET s'accompagne d'une desquamation ou d'une atteinte hépatique ou rénale; - implique une atteinte des muqueuses; - nécessite une hospitalisation. <p>Ex. : syndrome de Stevens-Johnson/ nécrolyse épidermique toxique.</p>

¹ Ces manifestations cliniques sont également observées lors d'une réaction physiologique.

2.3 Facteurs de risque d'une réaction d'hypersensibilité

Information et recommandations tirées des documents retenus

L'ensemble des documents consultés indiquent qu'une réaction antérieure à un agent de contraste est considérée comme le facteur de risque le plus important pour prédire la survenue d'une nouvelle réaction [Rasiova *et al.*, 2024; ACR, 2022; NVvR, 2022; Torres *et al.*, 2021; Shaker *et al.*, 2020; Sanchez-Borges *et al.*, 2019]. Toutefois, l'Association canadienne de radiologie en partenariat avec la Société canadienne d'allergie et d'immunologie clinique (CAR/CSACI) précise que les personnes ne doivent être considérées comme présentant un risque de réaction d'hypersensibilité que si elles ont déjà eu une réaction d'hypersensibilité au même type d'agent de contraste (p. ex. une réaction aux agents iodés est un facteur de risque de réaction à un agent iodé et non à un agent à base de gadolinium) [Byrne *et al.*, 2025]. La réactivité croisée entre les agents de contraste iodés et à base de gadolinium est d'ailleurs inexistante [ACR, 2022] ou extrêmement rare ([Sodagari *et al.*, 2018] cité par la NVvR [2022]) selon les différentes sources consultées. De plus, il est important de faire la distinction entre une véritable réaction d'hypersensibilité et une réaction physiologique [Byrne *et al.*, 2025].

Les personnes allergiques aux crustacés ou à la povidone iodée ne sont pas plus exposées au risque de réaction aux agents de contraste iodés que celles présentant d'autres allergies [Rasiova *et al.*, 2024]. Le terme « allergie à l'iode » est inexact, sans signification clinique, potentiellement dangereux et devrait être abandonné ([Byrne *et al.*, 2025]; [Böhm *et al.*, 2017] cité par Rasiova et ses collaborateurs [2024]). Les réactions d'hypersensibilité aux agents de contrastes iodés ne sont pas liées aux atomes d'iode, mais plutôt à la molécule en elle-même [Byrne *et al.*, 2025].

Dans quatre des documents retenus, l'asthme n'est pas considéré comme un facteur de risque de survenue d'une réaction d'hypersensibilité [Rasiova *et al.*, 2024; ACR, 2022]. Toutefois, il est considéré comme tel dans trois autres documents, car les personnes asthmatiques pourraient être plus enclines à développer un bronchospasme [Rasiova *et al.*, 2024; ACR, 2022; RCR, 2019].

D'autres facteurs de risque présumés ou moins significatifs sont cités dans la littérature, tels que l'anxiété, le sexe féminin, l'utilisation de bêtabloquants, une maladie cardiovasculaire sous-jacente, une atopie ou une allergie à d'autres médicaments. Toutefois, ces facteurs ne sont pas considérés pour le recours à des mesures de prévention dans les documents consultés en raison du manque de données probantes ou des données scientifiques contradictoires [Torres *et al.*, 2021; Shaker *et al.*, 2020]. Seul le Royal College of Radiologists (RCR) considère que les personnes souffrant d'allergies multiples bien documentées ou d'une seule allergie très sévère présentent un risque accru [RCR, 2019].

Perspectives des parties prenantes

Selon les parties prenantes consultées, certaines conditions de santé ne sont pas nécessairement des facteurs de risque de survenue d'une réaction d'hypersensibilité, mais plutôt des facteurs qui risquent d'augmenter la gravité de la réaction en cas de survenue (p. ex. un asthme mal maîtrisé, une prise de bêtabloquants). La vaste majorité des personnes avec de telles conditions de santé ne vont pas réagir à un agent de contraste.

Les parties prenantes consultées ont remarqué que des antécédents de réactions allergiques à plusieurs médicaments, ainsi que l'anxiété, augmentent la probabilité d'avoir une réaction qui ressemble à une réaction d'hypersensibilité, mais qui est probablement une réaction nocebo. Il s'agit plutôt d'un effet indésirable lié à l'appréhension d'avoir une réaction, sans rapport avec une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste. Ces réactions ne sont pas spécifiques aux agents de contraste et ont peu d'impact sur la prise en charge de la personne.

Selon les parties prenantes consultées, le seul facteur de risque à considérer dans la prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste est un antécédent de réaction à un de ces agents.

INFORMATION CLINIQUE – FACTEURS DE RISQUE D'UNE RÉACTION D'HYPERSENSIBILITÉ

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les constats suivants ont été dégagés :

- Le principal facteur de risque d'une réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste est une réaction antérieure au même type d'agent de contraste (p. ex. iodé/iodé ou gadolinium/gadolinium).
- Une allergie aux crustacés ou à la povidone iodée n'est pas considérée comme un facteur de risque d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste.
- Il n'y a pas de réactivité croisée entre les agents à base de gadolinium et les agents iodés.

Note : L'information pourrait être formulée de manière légèrement différente dans l'outil clinique.

2.4 Mesures de prévention des réactions d'hypersensibilité

Les différentes stratégies de prévention d'une réaction d'hypersensibilité lors de l'administration d'un agent de contraste iodé ou à base de gadolinium sont décrites à la [section 2.4.1](#), tandis que les mesures de prévention d'une réaction d'hypersensibilité lors de l'administration d'un agent sonore sont décrites à la [section 2.4.2](#).

De l'information complémentaire sur la prophylaxie et le changement d'agent de contraste est présentée dans les sections [2.4.1.1](#) et [2.4.1.2](#) respectivement.

2.4.1 Prévention d'une réaction à un agent de contraste iodé ou à base de gadolinium

Information et recommandations tirées des documents retenus

Selon les documents consultés, les différentes stratégies de prévention à prendre ou non pour les personnes ayant un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste iodé ou à base de gadolinium dépendent essentiellement de la gravité de la réaction antérieure, de l'identification de l'agent de contraste en cause ainsi que de l'urgence de l'examen.

Dans le cas de l'administration d'un agent iodé, la date de la réaction est également importante pour la prise en charge de la personne si l'agent de contraste en cause ne peut pas être identifié [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022; Torres *et al.*, 2021]. Selon la CAR/CSACI, si la réaction s'est produite avant l'année 2000, il est raisonnable de supposer que l'agent en cause n'était pas un agent iodé à faible osmolarité. Dans cette situation, un agent iodé à faible osmolarité peut être administré sans prophylaxie [Byrne *et al.*, 2025].

Pour les personnes qui ont un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste, trois des documents retenus indiquent qu'il convient d'envisager un autre type d'imagerie, si cela est cliniquement acceptable, afin de réduire ou d'éviter l'utilisation d'agent de contraste [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022; Torres *et al.*, 2021]. Selon le RCR, la décision d'administrer un agent de contraste chez une personne qui a un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un tel agent ne devrait être prise que par le radiologiste responsable de l'examen [RCR, 2019].

Antécédent de réaction d'hypersensibilité légère

La NVvR [2022] ne recommande pas de mesures de précaution particulières lorsqu'il s'agit d'un antécédent de réaction d'hypersensibilité immédiate légère, en raison du faible risque de développer une réaction modérée ou grave. En revanche, si la réaction précédente était une réaction retardée légère, le changement d'agent de contraste est recommandé [NVvR, 2022]. Si l'agent en cause est inconnu, la NVvR recommande d'administrer un agent de contraste et de donner des instructions à la personne en cas de survenue d'une réaction retardée [NVvR, 2022].

La CAR/CSACI préconise également un changement d'agent de contraste si la réaction précédente était légère, qu'il s'agisse d'un antécédent de réaction immédiate ou retardée [Byrne *et al.*, 2025]. Le recours à un antihistaminique de deuxième génération est optionnel et l'administration d'un corticostéroïde est déconseillée [Byrne *et al.*, 2025]. Si l'agent en cause ne peut pas être identifié, une prophylaxie avec un antihistaminique de deuxième génération est à considérer, et la personne est à surveiller pendant et immédiatement après l'injection de l'agent de contraste afin de détecter la survenue d'une réaction d'hypersensibilité [Byrne *et al.*, 2025].

En cas de réaction antérieure immédiate limitée à la peau, c'est-à-dire une urticaire avec ou sans angioœdème, l'EAACI recommande d'administrer une prophylaxie et de changer d'agent de contraste si l'agent en cause dans la réaction initiale est connu [Torres *et al.*, 2021]. Si les antécédents cliniques indiquent sans ambiguïté qu'il s'agissait d'un exanthème maculopapuleux non compliqué et s'il y a un besoin diagnostique urgent de réaliser l'examen, un agent de contraste peut être administré sur la base de considérations individuelles des risques et des bénéfices [Torres *et al.*, 2021].

L'ESVM, l'ACR et le RCR ne spécifient pas de mesures de précaution pour les personnes qui ont un antécédent de réaction légère [Rasiova *et al.*, 2024; ACR, 2022; RCR, 2019].

Antécédent de réaction d'hypersensibilité modérée à grave

La majorité des documents retenus indique une prise en charge similaire pour les personnes qui ont eu un antécédent de réaction modérée ou grave [Rasiova *et al.*, 2024; ACR, 2022; NVvR, 2022; Torres *et al.*, 2021; RCR, 2019]. Seul le document de la CAR/CSACI propose des recommandations similaires pour les antécédents de réaction modérée et pour les réactions légères (voir ci-dessus) [Byrne *et al.*, 2025]. Les recommandations de la CAR/CSACI présentées dans cette section concernent uniquement la prise en charge des personnes avec un antécédent de réaction grave [Byrne *et al.*, 2025].

Pour les personnes ayant eu un antécédent de réaction d'hypersensibilité modérée ou grave, quatre des documents retenus indiquent de privilégier ou de considérer le recours à une méthode d'imagerie sans agent de contraste (p. ex. tomodensitométrie, résonance magnétique native, angiographie au dioxyde de carbone), si cela est cliniquement acceptable [Rasiova *et al.*, 2024; Torres *et al.*, 2021]. La NVvR précise qu'un agent de contraste ne devrait pas être administré à une personne qui a déjà présenté une éruption cutanée grave non immédiate (ou suspectée) avec des signes de danger (p. ex. lésions érosives et/ou hémorragiques, cloques et lésions cutanées, atteinte des muqueuses, atteinte des organes extracutanés) et que la personne devrait être dirigée immédiatement en médecine spécialisée si cela n'a pas déjà été fait [NVvR, 2022].

Si le recours à un agent de contraste est indispensable, l'EAACI et l'ACR recommandent d'administrer une prophylaxie et de réaliser l'examen en changeant d'agent de contraste si l'agent en cause dans la réaction initiale est connu [ACR, 2022; Torres *et al.*, 2021]. L'EAACI précise que le recours à une prophylaxie est une option lorsqu'il s'agit d'un antécédent de réaction immédiate et que l'agent en cause est inconnu, mais ne recommande pas cette pratique dans le cas d'un antécédent de réaction retardée en raison du manque de données scientifiques [Torres *et al.*, 2021]. L'ACR indique qu'une prophylaxie peut être administrée par précaution en cas d'antécédent modéré ou grave [ACR, 2022].

La NVvR, l'ESVM, la CAR/CSACI et le RCR proposent, quant à eux, des démarches différentes selon l'urgence de l'examen :

- Dans des situations non urgentes, l'examen d'imagerie devrait être reporté et la personne devrait être dirigée vers une évaluation en allergologie afin d'identifier des options de rechange sécuritaires [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022].
- Pour un examen à réaliser en urgence ou si la situation ne permet pas une évaluation en allergologie, et que l'agent en cause dans la réaction précédente est connu, l'examen devrait être réalisé en changeant l'agent de contraste [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022]. Une prophylaxie peut être considérée avec le changement d'agent de contraste selon l'ESVM [Rasiova *et al.*, 2024], tandis que la CAR/CSACI ne recommande pas cette pratique en cas d'antécédent grave [Byrne *et al.*, 2025].
- Pour un examen à réaliser en urgence et si l'agent ayant causé la réaction initiale est inconnu, l'ESVM suggère de considérer le recours à une prophylaxie [Rasiova *et al.*, 2024]. En revanche, la NVvR suggère d'administrer une dose test en injectant d'abord 10 % de la dose totale d'agent de contraste et en observant la personne pendant plus de 15 minutes [NVvR, 2022].

Information contextuelle

Selon l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire (CHU) de Québec, les mesures de prévention des réactions d'hypersensibilité à un agent de contraste devraient inclure une évaluation du niveau de gravité de la réaction antérieure, qui repose en partie sur le jugement clinique [L'Espérance S. *et al.*, 2019].

Cette UETMIS suggère qu'une réflexion soit amorcée par les responsables du Département d'imagerie médicale afin de revoir notamment la place de la prophylaxie, mais également la méthode d'identification des personnes ayant déjà eu une réaction à un agent de contraste iodé, la méthode d'évaluation du niveau de gravité de la réaction antérieure d'hypersensibilité et l'intégration des autres mesures de prévention (utiliser un agent de contraste n'ayant pas induit une réaction chez la personne, réviser la pertinence de l'examen et considérer un type d'examen d'imagerie ne requérant pas l'injection d'un agent de contraste) [L'Espérance S. *et al.*, 2019].

Selon le rapport de cette UETMIS, la prophylaxie peut constituer une pratique clinique pertinente dans l'ensemble des mesures pour prévenir les réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste iodés chez les personnes à risque [L'Espérance S. *et al.*, 2019]. Une réflexion devrait être amorcée afin de cibler la population qui pourrait bénéficier des diverses mesures préventives incluant, entre autres, une prophylaxie, la possibilité d'utiliser un autre agent de contraste iodé ou d'avoir accès à un autre type d'examen d'imagerie médicale sans injection d'un agent de contraste iodé [L'Espérance S. *et al.*, 2019].

Selon l'ensemble des monographies¹² consultées, un agent de contraste – qu'il soit à base d'iode ou de gadolinium – ne devrait pas être administré de nouveau à une personne qui a manifesté une réaction d'hypersensibilité à cet agent, ou à l'un de ses composants, par le passé.

Perspectives des parties prenantes

Selon les parties prenantes consultées, il est essentiel de déterminer le niveau de gravité des manifestations cliniques qui ont eu lieu par le passé ainsi que l'année de la réaction antérieure, car cela va guider la prise de décision. Différentes mesures de prévention sont à envisager selon le niveau de gravité de l'antécédent de réaction d'hypersensibilité. Celles-ci sont généralement similaires, qu'il s'agisse d'un antécédent de réaction immédiate ou retardée.

Selon l'expérience clinique des parties prenantes, il est rare qu'en cas d'antécédent de réaction légère, la réaction soit grave lors d'une nouvelle exposition. La gravité de la nouvelle réaction est généralement comparable à celle de la réaction précédente. Pour les réactions immédiates, le temps écoulé depuis la dernière réaction est à considérer, car cela influence la résolution possible de la réaction. Par exemple, si le dernier examen remonte à plusieurs années et que la réaction était légère, il est probable que la personne tolère une nouvelle exposition au même agent de contraste.

Selon les perspectives recueillies, il est peu probable que les réactions d'hypersensibilité à un agent de contraste iodé survenues avant l'année 2000 soient attribuables à un agent non ionique. Certains rapportent n'avoir jamais été confrontés dans leur pratique à une personne ayant eu une réaction d'hypersensibilité avant l'année 2000 dont l'agent en cause était un agent iodé non ionique. La vaste majorité de ces réactions serait attribuable à l'administration d'un agent de contraste iodé ionique, étant donné que c'est ce type d'agent qui était administré à cette époque (voir la [section 2.1.1](#)). Dans ce contexte, les parties prenantes consultées estiment qu'un agent de contraste iodé non ionique peut être administré chez une personne ayant eu une réaction d'hypersensibilité à un agent iodé avant l'an 2000, puisque l'incidence des réactions d'hypersensibilité est plus faible avec ce type d'agent de contraste. De plus, les réactions d'hypersensibilité IgE-médiée aux médicaments ont généralement tendance à se résoudre avec le temps. Ainsi, plus le temps écoulé depuis la réaction est long, moins grandes sont les chances que la personne réagisse à nouveau si elle est réexposée à l'agent en cause.

Toutefois, il est rapporté que de nombreuses personnes ne se rappellent plus la date de l'examen ou donnent une date imprécise. Dans les situations urgentes ou lorsqu'il n'est pas possible de vérifier l'information auprès d'un autre centre hospitalier, les parties prenantes indiquent qu'il est préférable de présumer par précaution que l'examen a eu lieu après les années 2000.

¹² Les monographies sont accessibles sur le site de [Santé Canada](#), Gouvernement du Canada (consulté le 18 novembre 2024).

Comme recommandé par la NVvR, si la réaction antérieure est de gravité légère et que l'agent en cause est inconnu, les parties prenantes consultées estiment que l'agent de contraste qui est généralement utilisé par l'établissement peut être administré à la personne, sachant que la gravité d'une nouvelle réaction serait légère, ou modérée de façon plus exceptionnelle.

Pour un antécédent de gravité modérée, les parties prenantes consultées considèrent qu'il est essentiel de prendre plus de précautions. Si l'examen d'imagerie médicale n'est pas urgent, il est nécessaire de prendre le temps d'investiguer (en consultant le logiciel de radiologie de l'établissement ou en contactant le centre où l'examen ayant causé la réaction a été réalisé) afin d'identifier le nom de l'agent en cause et de changer de molécule d'agent de contraste si possible. Si l'examen a été fait au Québec dans les 15 dernières années, l'agent en cause devrait pouvoir être identifié. S'il n'est pas possible de changer de molécule, un autre type d'examen est à envisager selon la situation clinique, ainsi qu'une discussion avec un allergologue. L'évaluation des bénéfices par rapport aux risques d'administrer un agent de contraste est à faire au cas par cas. Si un agent de contraste est administré, une surveillance accrue de la personne est à réaliser afin de traiter toute réaction d'hypersensibilité au besoin. De plus, selon les avis recueillis, une consultation avec un allergologue peut être envisagée si la personne présente un antécédent de réaction d'hypersensibilité modérée qui date de moins de 5 ans et s'il y a eu une atteinte respiratoire ou cardiovasculaire.

Compte tenu du manque d'efficacité de la prophylaxie, les parties prenantes ne jugent pas pertinent d'y recourir (voir la [section 2.4.1.1](#) pour plus de détails).

En cas d'antécédent grave à un agent de contraste, les parties prenantes consultées estiment qu'il est essentiel de se questionner sur la nécessité de recourir à un tel agent et d'évaluer si le bénéfice de l'examen dépasse les risques de provoquer une nouvelle réaction de ce type chez la personne. Cela demande une évaluation au cas par cas. Dans une situation aiguë, il serait nécessaire de tout faire pour identifier l'agent en cause dans la réaction initiale de façon à changer l'agent et de recueillir le consentement de la personne. Lorsqu'il n'est pas possible de changer de type d'examen, les parties prenantes consultées indiquent qu'il est préférable de réaliser l'examen avec un autre agent de contraste que celui en cause dans la réaction initiale. Selon leur expérience clinique, les chances que l'agent de substitution soit toléré sont plus élevées avec un antécédent de réaction immédiate qu'avec un antécédent de réaction non immédiate, car il y a beaucoup plus de réactivité croisée à tous les agents de contraste chez des personnes qui font des réactions retardées. Toutefois, les réactions retardées très graves, où il ne serait pas envisageable de réadministrer un agent de contraste, seraient extrêmement rares. Il est également précisé que, même en changeant l'agent de contraste, la personne pourrait avoir une nouvelle réaction grave. C'est pourquoi il est essentiel de surveiller la survenue d'une réaction et de la traiter rapidement, le cas échéant.

Questionnées sur l'évaluation en allergologie, les parties prenantes consultées indiquent que, bien que la sensibilité des tests cutanés soit faible dans l'ensemble, ces tests peuvent indiquer des options de remplacement possibles ou l'absence de telles options pour les personnes avec des antécédents de réactions graves.

RECOMMANDATIONS – MESURES DE PRÉVENTION LORS DE L'ADMINISTRATION D'UN AGENT IODÉ OU À BASE DE GADOLINIUM

Au terme de l'analyse de l'ensemble de l'information recueillie et à la suite du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

Pour les personnes adultes qui ont eu une réaction d'hypersensibilité antérieure à un agent de contraste administré par voie intravasculaire ET lorsque le nom de l'agent en cause est connu :

- En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent iodé ionique, administrer un agent iodé non ionique.
- En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité de gravité légère à un agent iodé non ionique ou à base de gadolinium, changer d'agent de contraste.
- En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité de gravité modérée à un agent iodé non ionique ou à base de gadolinium :
 - Considérer le recours à un autre type d'imagerie ne requérant pas un agent de contraste. Au besoin, contacter un allergologue pour l'évaluation des bénéfices et des risques associés au recours à un agent de contraste.
 - Si l'agent de contraste est requis, changer d'agent de contraste.
- En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité grave à un agent iodé non ionique ou à base de gadolinium :
 - Privilégier un autre type d'imagerie ne requérant pas un agent de contraste.
 - Si l'agent de contraste est requis, envisager une consultation avec un allergologue (si l'examen d'imagerie médicale est non urgent) ou changer d'agent de contraste.
 - Exercer une vigilance accrue lors de l'administration d'un agent de contraste.

Pour les personnes adultes qui ont eu une réaction d'hypersensibilité antérieure à un agent de contraste administré par voie intravasculaire ET lorsque le nom de l'agent en cause est inconnu :

- En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent iodé administré avant l'année 2000, administrer un agent iodé non ionique.
- Lorsqu'il n'est pas possible de vérifier la date de l'examen antérieur, présumer par précaution que l'examen a eu lieu après l'année 2000.

- En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité de gravité légère à un agent iodé probablement administré après l'année 2000 ou à base de gadolinium, administrer l'agent de contraste habituellement utilisé pour cet examen.
- En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité de gravité modérée à un agent iodé probablement administré après l'année 2000 ou à base de gadolinium :
 - Considérer le recours à un autre type d'imagerie ne requérant pas un agent de contraste. Au besoin, contacter un allergologue pour l'évaluation des bénéfices et des risques associés au recours à un agent de contraste.
 - Si l'agent de contraste est requis :
 - investiguer pour identifier l'agent en cause et changer d'agent de contraste si possible;
 - envisager une consultation avec un allergologue si la réaction antérieure date de moins de 5 ans ET comporte une atteinte respiratoire ou cardiovasculaire (si l'examen d'imagerie médicale est non urgent);
 - administrer un agent de contraste qui a moins de chance d'avoir provoqué la réaction (si l'agent utilisé habituellement dans l'établissement où a été réalisé le précédent examen d'imagerie médicale est connu).
- En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité grave à un agent de contraste :
 - Privilégier un autre type d'imagerie ne requérant pas un agent de contraste.
 - Si l'agent de contraste est requis :
 - investiguer pour identifier l'agent en cause et changer d'agent de contraste si possible;
 - envisager une consultation avec un allergologue (si l'examen d'imagerie médicale est non urgent);
 - exercer une vigilance accrue lors de l'administration d'un agent de contraste.

Note : L'information pourrait être formulée de manière légèrement différente dans l'outil clinique.

2.4.1.1 La prophylaxie

Information et recommandations tirées des documents retenus

Selon le guide de pratique clinique de la NVvR [2022], évalué avec une qualité méthodologique adéquate, une prophylaxie n'est pas recommandée pour les personnes ayant un antécédent de réaction immédiate à un agent de contraste, compte tenu des niveaux de preuve faibles et contradictoires des données probantes. De plus, des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire malgré l'administration d'un traitement préventif [Torres *et al.*, 2021].

De même, selon la CAR/CSACI, le recours systématique à des corticostéroïdes chez les personnes à risque devrait être abandonné, compte tenu de la faible qualité méthodologique des données disponibles, du manque d'efficacité et considérant que de nombreuses études se rapportent à la prévention des réactions aux agents iodés ioniques qui ne sont plus utilisés en pratique [Byrne *et al.*, 2025]. De plus, les corticostéroïdes peuvent induire des effets indésirables importants, en particulier lors d'une utilisation cumulative ou pour les personnes à risque d'en développer [Byrne *et al.*, 2025; NVvR, 2022].

En revanche, la CAR/CSACI considère que les antihistaminiques de deuxième génération pourraient être efficaces pour prévenir les réactions d'hypersensibilité chez les personnes qui ont eu une réaction d'hypersensibilité légère dans le passé, bien que le bénéfice supplémentaire de l'antihistaminique avec le changement d'agent de contraste soit moins clair [Byrne *et al.*, 2025]. Selon la NVvR, les antihistaminiques réduisent le risque de récurrence dans les réactions plus légères, mais il demeure incertain qu'ils réduisent également le risque ou atténuent les symptômes des réactions modérées à graves, car ils sont généralement administrés en association avec des stéroïdes [NVvR, 2022]. De plus, les antihistaminiques peuvent également induire des effets indésirables, notamment des effets sédatifs [NVvR, 2022].

D'autres documents indiquent que le recours à une prophylaxie avec un corticostéroïde et/ou un antihistaminique n'est pas une approche qui devrait être utilisée systématiquement, notamment lorsque l'examen se fait avec un agent de contraste non ionique [Torres *et al.*, 2021; Shaker *et al.*, 2020].

L'ensemble des documents consultés soulignent que les preuves scientifiques sont insuffisantes pour soutenir cette pratique et que les données sont absentes pour certaines conditions ou contradictoires concernant l'usage d'un traitement préventif à base de corticostéroïde et/ou d'antihistaminique. Toutefois, certains documents recommandent ou suggèrent tout de même de considérer l'administration d'une prophylaxie pour les personnes qui ont un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste et qui sont dans les situations suivantes :

- l'examen d'imagerie médicale sera réalisé avec le même agent de contraste que celui qui a déclenché une réaction d'hypersensibilité dans le passé [Rasiova *et al.*, 2024; Torres *et al.*, 2021];

- la réaction antérieure s'est limitée à une réaction cutanée (p. ex. urticaire avec ou sans angioœdème) [Torres *et al.*, 2021];
- l'agent de contraste ayant déclenché une réaction dans le passé est inconnu [Torres *et al.*, 2021];
- l'agent de contraste ayant déclenché une réaction dans le passé est un agent de contraste ionique et la réaction s'est produite dans certaines circonstances (non précisées) [Shaker *et al.*, 2020];
- la personne présente un niveau de risque élevé d'une nouvelle réaction grave ou des comorbidités associées à un plus grand risque de fatalité de la réaction d'hypersensibilité (p. ex. maladie cardiovasculaire sous-jacente, utilisation de bêta-bloquants, anaphylaxie antérieure grave, asthme non contrôlé, urticaire/angioœdème grave actif, mastocytose, angioœdème récidivant, réaction anaphylactique idiopathique), bien qu'il n'y ait pas de preuves pour soutenir clairement cette pratique [Rasiova *et al.*, 2024; Shaker *et al.*, 2020; Sanchez-Borges *et al.*, 2019]. Sanchez-Borges et ses collaborateurs [2019] précisent que, dans ces situations, les avantages de la prophylaxie sont généralement supérieurs aux potentiels inconvénients.

Bien que différents traitements préventifs composés de corticostéroïdes et/ou d'antihistaminiques aient été documentés, aucun de ces traitements n'est considéré comme une référence absolue [Torres *et al.*, 2021].

Information et recommandations tirées de la revue systématique des études primaires

Une revue systématique de la littérature scientifique d'études primaires a été réalisée afin d'évaluer l'efficacité de la prophylaxie dans la prévention de la survenue d'une réaction d'hypersensibilité.

Les résultats présentés s'attardent aux effets de la prophylaxie sur la fréquence de survenue d'une réaction d'hypersensibilité lorsqu'un agent de contraste à base de gadolinium ou un agent iodé non ionique est administré à une personne qui a déjà eu une réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste. Les constats issus de la littérature scientifique concernant les autres situations cliniques, telles que les effets de la prophylaxie sur la fréquence de survenue d'une réaction d'hypersensibilité lors de l'administration des agents iodés ioniques – agents qui ne sont plus utilisés au Québec pour une administration par voie intravasculaire – ou dans la population générale (sans considération des antécédents de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste), sont disponibles dans les *Annexes complémentaires*.

L'analyse et l'appréciation du niveau de preuve scientifique associé aux résultats d'intérêt reposent sur l'examen de l'ensemble des données scientifiques disponibles dans la littérature au moment de la réalisation des travaux. Le niveau de preuve, évalué avec l'outil *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE), se traduit par l'utilisation de temps de verbes différents (p. ex. « diminue »

traduit un niveau de preuve plus élevé que « diminuerait »). La méthodologie utilisée pour l'appréciation du niveau de preuve scientifique par paramètre d'intérêt est décrite à l'[annexe II](#) du présent document.

2.4.1.1.1 Effet de la prophylaxie lors de l'administration d'un agent iodé non ionique

Les effets de la prophylaxie sur la fréquence de survenue d'une réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste iodé non ionique chez les personnes qui ont un antécédent de réaction d'hypersensibilité proviennent de huit études observationnelles qui comparent la prophylaxie à une absence de prophylaxie ou à un placebo. Les études observationnelles incluent quatre études réalisées en République de Corée [Kim *et al.*, 2023; Cha *et al.*, 2019; Park *et al.*, 2018; 2017], une au Japon [Abe *et al.*, 2016], deux aux États-Unis [McDonald *et al.*, 2021; Kolbe *et al.*, 2014] et une en Allemagne [Gorodetski *et al.*, 2020]. Le niveau de preuve varie de très faible à modéré.

Tableau 3 Effet d'une prophylaxie sur la survenue d'une réaction d'hypersensibilité lors de l'administration d'un agent iodé non ionique chez une personne ayant un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste

Type de prophylaxie administrée	Effet de la prophylaxie sur la survenue d'une réaction d'hypersensibilité subséquente	Niveau de preuve
Corticostéroïde + antihistaminique 1 ^{re} ou 2 ^e génération	Aucune différence comparativement à une absence de prophylaxie, combinée ou non à un changement d'agent.	Très faible [Abe <i>et al.</i> , 2016]
Corticostéroïde + antihistaminique 1 ^{re} génération	Aucune différence comparativement à une absence de prophylaxie.	Faible [Kolbe <i>et al.</i> , 2014]
Corticostéroïde + antihistaminique inconnu	Aucune différence comparativement à une absence de prophylaxie ou à un placebo.	Très faible [Kim <i>et al.</i> , 2023; McDonald <i>et al.</i> , 2021; Park <i>et al.</i> , 2017]
Corticostéroïde seul	Aucune différence comparativement à une absence de prophylaxie.	Faible [Kolbe <i>et al.</i> , 2014]
Antihistaminique 1 ^{re} génération seul	Une prophylaxie pourrait prévenir la survenue d'une réaction d'hypersensibilité subséquente en comparaison avec une absence de prophylaxie.	Faible à modéré [Cha <i>et al.</i> , 2019; Park <i>et al.</i> , 2018; Kolbe <i>et al.</i> , 2014]
Antihistaminique inconnu seul	Aucune différence comparativement à une absence de prophylaxie.	Très faible [Kim <i>et al.</i> , 2023]
Mixte (corticostéroïde seul ou antihistaminique seul ou combinaison, molécules inconnues)	Aucune différence comparativement à une absence de prophylaxie.	Très faible [Kim <i>et al.</i> , 2023; Gorodetski <i>et al.</i> , 2020]

À la suite de l'analyse de l'ensemble de la preuve provenant de la revue systématique, les constats suivants ont été dégagés.

Lors de l'administration d'un agent de contraste iodé non ionique chez les personnes ayant un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste :

- Il n'y a pas de différence significative dans la survenue d'une réaction d'hypersensibilité lorsque l'administration d'une prophylaxie composée d'un corticostéroïde et d'un antihistaminique est comparée à une absence de prophylaxie, combinée ou non à un changement d'agent, ou à l'administration d'un placebo. **Niveau de preuve : très faible à faible.**
- Il n'y a pas de différence significative dans la survenue d'une réaction d'hypersensibilité lorsque l'administration d'une prophylaxie composée d'un corticostéroïde seul est comparée à une absence de prophylaxie. **Niveau de preuve : faible.**
- L'administration d'un antihistaminique de première génération pourrait prévenir la survenue d'une réaction d'hypersensibilité comparativement à une absence de prophylaxie. **Niveau de preuve : faible à modéré.**

2.4.1.1.2 Effet de la prophylaxie lors de l'administration d'un agent à base de gadolinium

Les effets de la prophylaxie sur la fréquence de survenue d'une réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste à base de gadolinium chez les personnes qui ont un antécédent de réaction d'hypersensibilité proviennent de quatre études observationnelles qui comparent la prophylaxie à une absence de prophylaxie, avec ou sans changement d'agent de contraste. Les études observationnelles incluent une étude réalisée au Canada [Walker *et al.*, 2021], deux études réalisées en République de Corée [Ahn *et al.*, 2022; Ryoo *et al.*, 2019] et une au Japon [Fukushima *et al.*, 2024]. Le niveau de preuve est évalué à très faible.

Tableau 4 Effet d'une prophylaxie sur la survenue d'une réaction d'hypersensibilité lors de l'administration d'un agent à base de gadolinium chez une personne ayant un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste

Type de prophylaxie administrée	Effet de la prophylaxie sur la survenue d'une réaction d'hypersensibilité subséquente	Niveau de preuve
Corticostéroïde + antihistaminique 1 ^{re} génération	Aucune différence comparativement à une absence de prophylaxie, combinée ou non à un changement d'agent.	Très faible [Walker <i>et al.</i> , 2021; Ryoo <i>et al.</i> , 2019]
Corticostéroïde seul	Aucune différence comparativement à une absence de prophylaxie.	Très faible [Fukushima <i>et al.</i> , 2024]
Antihistaminique 1 ^{re} génération seul	Aucune différence comparativement à une absence de prophylaxie.	Très faible [Ryoo <i>et al.</i> , 2019]
Mixte (corticostéroïde + antihistaminique 1 ^{re} génération ou antihistaminique 1 ^{re} génération seul)	Données contradictoires ne permettant pas l'élaboration d'un constat sur l'effet d'une prophylaxie comparée à une absence de prophylaxie.	Très faible [Ahn <i>et al.</i> , 2022; Ryoo <i>et al.</i> , 2019]
	Aucune différence lorsqu'une prophylaxie combinée à un changement d'agent de contraste est comparée à une absence de prophylaxie combinée à un changement d'agent de contraste.	Très faible [Ryoo <i>et al.</i> , 2019]

À la suite de l'analyse de l'ensemble de la preuve provenant de la revue systématique, le constat suivant a été dégagé.

Lors de l'administration d'un agent de contraste à base de gadolinium chez les personnes ayant un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste :

- Il n'y a pas de différence dans la survenue d'une réaction d'hypersensibilité lorsque l'administration d'une prophylaxie composée d'un corticostéroïde et d'un antihistaminique, d'un corticostéroïde seul ou d'un antihistaminique seul est comparée à une absence de prophylaxie, combinée ou non à un changement d'agent.

Niveau de preuve : très faible.

Information contextuelle

L'UETMIS du CHU de Québec recommande au Département d'imagerie médicale de modifier les pratiques de prévention des réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste iodés en ciblant mieux les personnes pour qui l'administration d'une prophylaxie pourrait être bénéfique, étant donné que, selon les protocoles de préparation en place, une personne qui mentionne avoir déjà présenté une réaction lors d'une injection antérieure d'un agent de contraste iodé est un candidat à une prophylaxie, et ce,

quel que soit le type ou la gravité de cette réaction [L'Espérance S. *et al.*, 2019]. Selon cette UETMIS, une telle méthode d'appréciation du risque présente l'inconvénient de donner en prévention des médicaments à un grand nombre de personnes qui en tirent peu ou pas de bénéfices en raison de la faible prévalence des réactions d'hypersensibilité modérée à grave [L'Espérance S. *et al.*, 2019]. De plus, un plus grand nombre d'effets indésirables associés à la prophylaxie pourrait être observé avec cette large couverture et se traduire par une balance négative entre les bénéfices et les risques [L'Espérance S. *et al.*, 2019].

Selon le rapport de l'UETMIS du CHU de Québec, il semble raisonnable de penser que l'utilisation d'une prophylaxie chez une personne déjà connue pour avoir réagi modérément ou fortement à un agent de contraste iodé pourrait constituer une pratique clinique acceptable, bien qu'il y ait un faible niveau de preuve pour appuyer l'efficacité de cette pratique [L'Espérance S. *et al.*, 2019]. La décision d'administrer ou non une prophylaxie à une personne à risque de développer une réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste iodé devrait être examinée à la lumière d'un ensemble de facteurs et selon le jugement clinique du médecin [L'Espérance S. *et al.*, 2019].

Perspectives des parties prenantes

L'ensemble des parties prenantes consultées est favorable au retrait de toutes formes de prophylaxie dans les recommandations considérant la faible qualité des données scientifiques disponibles et le faux sentiment de sécurité que peut induire le recours à une prophylaxie.

Selon certaines parties prenantes consultées, la prophylaxie basée sur les corticostéroïdes et/ou les antihistaminiques est inefficace pour prévenir une réaction d'hypersensibilité, immédiate ou retardée, et comporte des désavantages tels que des effets indésirables (p. ex. hyperglycémie, insomnie, somnolence) et des enjeux sur le plan organisationnel (p. ex. examens annulés ou retardés le temps que la médication fasse effet). De même, les parties prenantes consultées considèrent qu'il y a peu d'avantages cliniques à administrer uniquement un antihistaminique, considérant que des réactions d'hypersensibilité peuvent tout de même survenir. Au mieux, les antihistaminiques pourraient atténuer certains symptômes cutanés (p. ex. des plaques d'urticaire moins bombées) ou réduire l'anxiété chez certaines personnes.

Certaines parties prenantes consultées indiquent que la prophylaxie a été instaurée historiquement pour prévenir les réactions aux agents de contraste ioniques, alors que le recours à ceux-ci a été abandonné au profit d'agents non ioniques induisant peu de réactions (d'environ 13 % comparativement à 0,7 % de réactions, respectivement).

En cas d'antécédent léger à modéré d'hypersensibilité à un agent de contraste, les parties prenantes ne sont pas en faveur de recommander l'administration d'une prophylaxie, considérant que les données scientifiques ne permettent pas de soutenir l'efficacité de la prophylaxie dans la prévention d'une nouvelle réaction d'hypersensibilité, y compris avec les agents iodés non ioniques. Plusieurs membres du comité ne sont pas favorables à l'idée de proposer le recours à une prophylaxie de manière « optionnelle »,

car dans la pratique, cela peut porter à confusion et encourager les cliniciens à prescrire une prophylaxie par mesure de précaution pour le bon déroulement de la prise en charge (p. ex. incertitude quant à la décision du radiologiste d'administrer ou non une prophylaxie ou de changer d'agent de contraste, anticipation de l'administration de la prophylaxie en raison de la durée de celle-ci). De plus, le recours à une prophylaxie peut donner un faux sentiment de sécurité alors que les réactions peuvent toujours survenir et les médicaments administrés peuvent également induire des effets indésirables.

Selon l'expérience clinique de certaines parties prenantes consultées, si une personne tolère un agent de contraste avec une prophylaxie, il est très probable que cette personne tolère cet agent sans qu'une prophylaxie lui soit administrée.

RECOMMANDATION – LE RECOURS À LA PROPHYLAXIE

Au terme de l'analyse de l'ensemble de l'information recueillie et à la suite du processus itératif avec les membres du comité consultatif, la recommandation suivante a été formulée :

- Le recours à une prophylaxie (corticostéroïde et/ou antihistaminique) n'est pas recommandé compte tenu des données scientifiques disponibles et du faible bénéfice clinique associé à cette pratique.

2.4.1.2 Le changement d'agent de contraste

Information et recommandations tirées des documents retenus

Cette section adresse l'information extraite des documents retenus lors de la revue systématique concernant le changement d'agent de contraste. L'information sur la réactivité croisée entre les agents de contraste a été complétée par une revue narrative de la littérature.

En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité, peu importe la gravité de l'antécédent, un agent de contraste d'une autre classe devrait être utilisé lorsque l'agent qui a induit la réaction est connu, car cela peut contribuer à réduire la probabilité d'une nouvelle réaction [Rasiova *et al.*, 2024; Torres *et al.*, 2021]. Selon le guide élaboré par la CAR/CSACI, le recours à un agent de contraste chimiquement différent serait la meilleure mesure de prévention pour éviter la survenue d'une nouvelle réaction [Byrne *et al.*, 2025]. De même, selon l'ESVM, l'efficacité d'un changement d'agent de contraste serait supérieure à celle d'un traitement préventif seul, et la combinaison des deux représenterait l'approche avec la plus grande efficacité de prévention ([Park *et al.*, 2017; Abe *et al.*, 2016] cités par Rasiova et ses collaborateurs [2024]).

Cette mesure de prévention exige que les établissements disposent d'au moins deux agents de contraste différents et que les contrats avec les fournisseurs uniques permettent l'achat d'un deuxième agent à cette fin [Byrne *et al.*, 2025]. L'EAACI mentionne également qu'il peut être difficile d'identifier l'agent en cause dans les dossiers cliniques afin d'appliquer cette mesure et qu'il peut tout de même y avoir une réactivité croisée entre les agents [Torres *et al.*, 2021].

Il y aurait de plus en plus de données scientifiques qui appuient le recours aux tests cutanés et aux tests de provocation médicamenteuse afin de déterminer les options de remplacement sécuritaires [Torres *et al.*, 2021]. Peu d'information est apportée dans les documents retenus sur le choix des agents de contraste de substitution ou sur la réactivité croisée entre les différents agents. Toutefois, l'ESVM recommande les options de remplacement suivantes pour les agents de contraste iodés :

- lorsque l'agent ayant causé la réaction d'hypersensibilité est inconnu, un agent de contraste dimérique (p. ex. iodixanol) devrait être préféré à un agent de contraste monomérique (p. ex. iohexol, iopamidol, ioversol, iopromide) [Rasiova *et al.*, 2024];
- si la réaction d'hypersensibilité a été causée par un agent de contraste dimérique (p. ex. iodixanol), il est recommandé d'utiliser un agent de contraste monomérique (p. ex. iohexol, iopamidol, ioversol, iopromide) [Rasiova *et al.*, 2024];
- si la réaction d'hypersensibilité a été causée par un agent de contraste contenant un groupe carbamoylique (p. ex. iodixanol, iohexol, ioversol, iopromide), il est recommandé de passer à un agent de contraste sans groupe carbamoylique (p. ex. iopamidol) [Rasiova *et al.*, 2024].

La NVvR indique également que la réactivité croisée est particulièrement importante dans les réactions d'hypersensibilité de nature allergique et qu'elle est plus fréquente avec les agents de contraste à base d'iode avec une chaîne latérale N-(2,3 hydroxypropyl)-carbamoyl (p. ex. iohexol, iodixanol, ioversol, iopromide) et les agents de contraste à base de gadolinium macrocycliques (p. ex. gadobutrol, gadotéridol) [NVvR, 2022]. Selon les données rapportées par la NVvR [2022], la réactivité croisée entre les agents de contraste disponibles au Québec chez les personnes avec un test cutané positif serait d'environ :

- 25,1 % entre l'iohexol et l'iopamidol (risque moyen) pour les réactions d'hypersensibilité immédiates et 11 % (risque faible) pour les réactions d'hypersensibilité retardées;
- 36,6 % entre l'iodixanol et l'iopamidol (risque élevé) pour les réactions d'hypersensibilité immédiates et 6,3 % (risque très faible) pour les réactions d'hypersensibilité retardées;
- 51,7 % entre l'iohexol et l'iodixanol (risque très élevé) pour les réactions d'hypersensibilité immédiates et 16 % (risque faible) pour les réactions d'hypersensibilité retardées;
- 25,6 % entre l'iopromide et l'iopamidol (risque moyen) pour les réactions d'hypersensibilité immédiates et 14,3 % (risque faible) pour les réactions d'hypersensibilité retardées;
- 35,6 % entre l'ioversol et l'iopamidol (risque élevé) pour les réactions d'hypersensibilité immédiates et 8 % (risque très faible) pour les réactions d'hypersensibilité retardées.

Pour les agents à base de gadolinium, l'étude rétrospective de Ryoo et ses collaborateurs [2019] indique que le changement d'agent de contraste pourrait réduire le risque de survenue d'une nouvelle réaction d'hypersensibilité, en particulier lorsque l'agent de substitution possède une structure moléculaire différente. Les autres études scientifiques repérées lors de la revue narrative de la littérature apportent peu d'information sur la réactivité croisée entre les différents agents de contraste à base de gadolinium en raison des biais qui leur sont associés (études de cohorte ou étude de cas, faible nombre de participants, absence de comparateur) [Gallardo-Higueras *et al.*, 2021; Grueber *et al.*, 2021; Mankouri *et al.*, 2021; Walker *et al.*, 2021]. Aucune de ces études ne permet de documenter la réactivité croisée entre deux agents spécifiques.

Bien que de nouvelles données indiquent que le changement d'agent de contraste iodé puisse être guidé par la structure moléculaire d'un agent [Kim *et al.*, 2023; Sohn *et al.*, 2021], la CAR/CSACI estime que ces données sont insuffisantes pour recommander un agent de contraste iodé plutôt qu'un autre [Byrne *et al.*, 2025]. De même, la CAR/CSACI ne formule pas de recommandation sur les options de remplacement pour les agents de contraste à base de gadolinium considérant que les différences observées entre les différents agents sont faibles et que le choix optimal d'un agent se base également sur d'autres facteurs (p. ex. coût, indication clinique, relaxivité T1) [Byrne *et al.*, 2025].

Perspectives des parties prenantes

Selon les parties prenantes consultées, la pratique actuelle serait hétérogène parmi les radiologistes concernant le changement d'agent de contraste, y compris au sein d'un même établissement. Certaines parties prenantes sont peu informées sur les agents de contraste disponibles dans leur milieu. De plus, le radiologiste qui interprétera ou réalisera l'examen n'est pas forcément joignable au moment de la prise de décision.

Selon l'expérience clinique des parties prenantes, l'iodixanol est souvent bien toléré. Il est rare que des réactions soient rapportées, mais il est aussi moins couramment utilisé. Pour remplacer l'iodixanol, l'iopamidol est à privilégier plutôt que l'iohexol, puisque l'iohexol et l'iodixanol sont des molécules très similaires. Comme cela induit souvent une réactivité croisée, il est préférable d'éviter de les utiliser comme solutions de rechange dans la mesure du possible. Pour remplacer l'iopromide et l'ioversol, l'iopamidol est également à privilégier étant donné leurs différences dans leurs chaînes latérales.

Concernant les options de remplacement pour les agents à base de gadolinium, selon l'expérience partagée, chaque agent pourrait être remplacé par un autre agent à base de gadolinium qui n'a pas induit une réaction par le passé, tel que le gadobénate, le gadotéridol ou le gadobutrol qui sont les agents les plus utilisés actuellement au Québec. Toutefois, certains indiquent qu'il serait préférable d'éviter la substitution entre des agents qui ont des structures moléculaires similaires par mesure de précaution (p. ex. gadotéridol/gadobutrol, gadobénate/gadoxétate, gadobénate/gadopentétate). Questionnées sur la réactivité croisée entre le gadotéridol et le gadobutrol, les parties prenantes consultées indiquent ne pas avoir observé de réactivité croisée entre ces deux

agents dans leur pratique clinique, celle-ci restant théorique en l'absence de données scientifiques l'appuyant.

RECOMMANDATIONS – LE CHANGEMENT D'AGENT DE CONTRASTE

Au terme de l'analyse de l'ensemble de l'information recueillie et à la suite du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

- En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste, les agents de contraste de substitution à privilégier sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

OPTIONS DE REMPLACEMENT AUX AGENTS DE CONTRASTE AYANT INDUIT UN ANTÉCÉDENT DE RÉACTION D'HYPERSENSIBILITÉ		
AGENTS DE CONTRASTE AYANT INDUIT UNE RÉACTION D'HYPERSENSIBILITÉ		AGENTS DE CONTRASTE DE SUBSTITUTION POUR L'EXAMEN SUBSÉQUENT
AGENTS DE CONTRASTE À BASE D'IODE		
Agents ioniques ¹	Diatrizoate	Iohexol, iopamidol ou iodixanol
	Iothalamate	
	Ioxaglate	
Agents non ioniques	Iodixanol	Iopamidol
	Iohexol	Iopamidol
	Iopamidol	Iohexol ou iodixanol
	Iopromide	Iopamidol
	Ioversol	Iopamidol
Nom de l'agent inconnu	Si l'antécédent date d'avant l'année 2000 ou si suspicion d'un agent ionique en cause	Iohexol, iopamidol ou iodixanol
AGENTS DE CONTRASTE À BASE DE GADOLINIUM		
Gadobénate (de diméglumine)		Gadotéridol ou gadobutrol
Gadobutrol		Gadobénate
Gadotéridol		
Gadodiamide		Gadobénate, gadobutrol ou gadotéridol
Gadotérate (de méglumine)		
Gadoxétate (disodique)		Gadobutrol ou gadotéridol
Gadopentétate (de diméglumine)		
¹ Les agents de contraste iodés ioniques ne sont plus utilisés pour une administration par voie intravasculaire.		

Note : L'information pourrait être formulée de manière légèrement différente dans l'outil clinique.

2.4.2 Prévention d'une réaction à un agent de contraste sonore

Information et recommandations tirées des documents retenus

Aucun des documents retenus lors de la revue systématique n'adresse de recommandations concernant la prévention des réactions d'hypersensibilité aux agents sonores. En ce qui a trait à la réactivité croisée entre l'hexafluorure de soufre et le perflutrène, aucune donnée scientifique n'a été repérée lors de la recherche documentaire. En revanche, quelques documents ont été répertoriés à la suite d'une revue narrative de la littérature.

En 2021, la Food and Drug Administration (FDA) a émis une alerte concernant les réactions d'hypersensibilité grave aux agents de contraste sonores qui contiennent du polyéthylène glycol (PEG), en se basant sur la littérature scientifique et sur les rapports de pharmacovigilance d'une vingtaine d'années [Lindner *et al.*, 2021; Senior *et al.*, 2021]. À la suite de cette alerte, une contre-indication pour l'hypersensibilité au PEG a été ajoutée aux informations de prescription pour les agents de contraste sonores – dont l'hexafluorure de soufre¹³ et le perflutrène¹⁴ – indiquant que ces agents sonores ne devraient pas être administrés à une personne dont une réaction d'hypersensibilité est connue ou suspectée à ces agents ou à l'un de leurs composants, dont le PEG.

Considérant que le PEG est un composant des microsphères du perflutrène et qu'il est présent en tant qu'excipient dans l'hexafluorure de soufre, l'European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI) ainsi que l'American Society of Echocardiography (ASE) recommandent de ne pas administrer l'hexafluorure de soufre ou le perflutrène aux personnes qui ont eu un antécédent de réaction d'hypersensibilité connue ou suspectée à ces agents de contraste ou à l'un de leurs composants, ainsi qu'aux personnes qui présentent une hypersensibilité connue au PEG [Lindner *et al.*, 2021; Senior *et al.*, 2021]. Par conséquent, il est nécessaire de vérifier si la personne a déjà eu une réaction d'hypersensibilité à des produits qui contiennent du PEG, tels que les préparations intestinales utilisées avant la coloscopie ou les laxatifs [Lindner *et al.*, 2021; Senior *et al.*, 2021].

Information contextuelle

Selon les monographies¹⁵ de l'hexafluorure de soufre et du perflutrène approuvées par Santé Canada, un agent sonore ne devrait pas être administré de nouveau à une personne qui a manifesté une réaction d'hypersensibilité à cet agent, ou à l'un de ses composants, par le passé.

¹³ [Prescribing information](#), LUMASON®, FDA (consulté le 21 janvier 2025).

¹⁴ [Prescribing information](#), DEFINITY®, FDA (consulté le 21 janvier 2025).

¹⁵ Les monographies sont accessibles sur le site de [Santé Canada](#), Gouvernement du Canada (consulté le 18 novembre 2024).

Perspectives des parties prenantes

Les parties prenantes consultées indiquent ne pas avoir d'expérience clinique en ce qui a trait à la réactivité croisée entre l'hexafluorure de soufre et le perflutène. La pratique clinique dans certains milieux de soins de santé serait de ne plus utiliser un agent de contraste sonore pour une personne qui a eu une réaction à un de ces agents.

INFORMATION CLINIQUE – CONSULTATION EN ALLERGOLOGIE

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, le constat suivant a été dégagé :

- Le polyéthylène glycol (PEG) contenu dans les agents sonores peut être à l'origine de la réaction d'hypersensibilité.

Note : L'information pourrait être formulée de manière légèrement différente dans l'outil clinique.

RECOMMANDATION – MESURES DE PRÉVENTION LORS DE L'ADMINISTRATION D'UN AGENT SONORE

Au terme de l'analyse de l'ensemble de l'information recueillie et à la suite du processus itératif avec les membres du comité consultatif, la recommandation suivante a été formulée :

- ▶ En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent sonore utilisé en échographie ou au polyéthylène glycol (PEG), éviter d'administrer un agent de contraste sonore pour les examens subséquents.

2.5 Lors de l'examen d'imagerie médicale

Information et recommandations tirées des documents retenus

Une personne ne devrait pas être laissée seule ou sans surveillance dans les cinq minutes qui suivent l'injection d'un agent de contraste [RCR, 2019]. Pour les personnes ayant eu un antécédent de réaction d'hypersensibilité modérée ou grave à un agent de contraste, une surveillance d'au moins 30 minutes devrait être réalisée et le personnel de santé devrait être vigilant pour réagir à une éventuelle nouvelle réaction d'hypersensibilité [NVvR, 2022; RCR, 2019]. La majorité des réactions d'hypersensibilité surviennent dans les 5 minutes suivant l'administration de l'agent de contraste, et presque toutes les réactions mettant en jeu le pronostic vital surviennent dans les 20 premières minutes [Rasiova *et al.*, 2024].

Les réactions d'hypersensibilité devraient être documentées avec précision dans le rapport d'imagerie et dans le dossier électronique de la personne, par des médecins ou des spécialistes des allergies médicamenteuses ayant l'expérience de l'utilisation des agents de contraste, afin que l'information puisse être retrouvée facilement [Byrne *et al.*, 2025; NVvR, 2022; RCR, 2019].

Selon quatre des documents consultés [Byrne *et al.*, 2025; Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022; RCR, 2019], le rapport devrait mentionner les informations suivantes :

- le lieu, la date et l'heure de l'administration de l'agent de contraste;
- le nom spécifique de l'agent de contraste et la dose (volume, concentration);
- le type de réaction d'hypersensibilité, immédiate ou retardée;
- toutes les manifestations cliniques ainsi que les signes vitaux de la personne (pression artérielle, pouls, fréquence respiratoire, saturation en oxygène);
- le traitement administré et la réponse de la personne au traitement;
- tout suivi clinique et tout avis sur la nécessité d'une mesure de prévention pour un futur examen.

Idéalement, un mécanisme de notification devrait être mis en place pour les réactions d'hypersensibilité retardées [Byrne *et al.*, 2025]. En cas de récurrence de réactions d'hypersensibilité non immédiates, la NVvR recommande de demander à la personne de prendre des photos des lésions cutanées et de contacter le service de radiologie ou de cardiologie pour obtenir un avis [NVvR, 2022]. Le dossier électronique de la personne devrait également contenir les résultats de la consultation avec un spécialiste des allergies médicamenteuses sur l'administration future d'un agent de contraste [NVvR, 2022].

Il est essentiel que les professionnels impliqués dans l'administration des agents de contraste se préparent au traitement rapide des réactions d'hypersensibilité [ACR, 2022; Torres *et al.*, 2021; Sanchez-Borges *et al.*, 2019]. Cette préparation devrait inclure une sensibilisation du personnel sur la présentation clinique et le traitement d'urgence des réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste, de même que la vérification de la disponibilité de l'équipement et des médicaments requis pour administrer un traitement [ACR, 2022; Torres *et al.*, 2021].

Cinq des documents consultés recommandent de mesurer la tryptase sérique lors de la survenue d'une réaction d'hypersensibilité immédiate modérée à grave à un agent de contraste, afin que le résultat puisse être utilisé lors des futurs examens en allergologie [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022; Torres *et al.*, 2021]. Le prélèvement devrait être réalisé de préférence dans la phase aiguë de la réaction, soit entre 30 minutes et 2 heures après le début de la réaction d'hypersensibilité [Rasiova *et al.*, 2024]. L'ESVM recommande également de mesurer le niveau de base de la tryptase au moins 24 heures après la disparition complète des symptômes [Rasiova *et al.*, 2024]. Toutefois, il est précisé que le prélèvement de l'échantillon doit être réalisé une fois que l'état de santé

de la personne est stable et qu'il ne doit pas retarder le traitement de la réaction [Rasiova *et al.*, 2024].

Perspectives des parties prenantes

Les parties prenantes consultées insistent sur le fait qu'il est essentiel d'indiquer le nom de l'agent de contraste en cause (c'est-à-dire le nom de la molécule) dans le rapport radiologique et au dossier électronique de la personne, ainsi que de documenter la réaction (manifestations cliniques, gravité). Il est également important d'indiquer s'il s'agit d'une réaction immédiate ou retardée et de préciser les délais pour chaque réaction, ainsi que la conduite à tenir pour le prochain examen (c.-à-d. changer d'agent de contraste). Le formulaire normalisé de [déclaration d'une nouvelle réaction d'allergie médicamenteuse](#) (AH-707_DT9308) peut être utilisé pour documenter la réaction. De plus, la bonne pratique serait d'indiquer systématiquement le nom de l'agent de contraste aux dossiers radiologique et électronique, même lorsque la personne ne manifeste pas de réaction d'hypersensibilité, afin de faciliter l'évaluation de l'allergologue au besoin.

Selon les avis recueillis, les termes « allergie à l'iode » lors d'une réaction à un agent de contraste iodé sont à proscrire dans les dossiers médicaux, car ces termes trop généraux seraient médicalement incorrects. Il ne s'agit pas d'une réaction à l'iode, qui est une molécule présente naturellement dans le corps, mais plutôt d'une hypersensibilité à un agent de contraste. De plus, les personnes peuvent craindre de faire une réaction à l'iode alors que celle-ci n'est pas en cause.

La pratique des parties prenantes consultées est de remettre à la personne une brève note écrite ou une carte de réaction allergique attestant d'une réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste, et précisant l'agent en cause et la date, afin que la personne puisse la remettre aux professionnels de la santé lors d'un futur examen. Idéalement, cette note contient une brève description de la nature de la réaction et le nom de l'agent de contraste utilisé, ce qui peut généralement être rapidement vérifié auprès des technologues où l'examen a été effectué.

Selon les parties prenantes consultées, en cas de réaction immédiate grave, il est pertinent de doser la tryptase en phase aiguë, notamment en cas d'hypotension, car l'information issue de l'analyse peut guider l'évaluation ultérieure de l'allergologue (réaction d'hypersensibilité ou autre phénomène). Bien que le dosage de la tryptase ne soit pas la priorité en cas de survenue d'une réaction grave, il est essentiel que les professionnels de la santé de première ligne soient informés qu'il est pertinent de demander cette analyse considérant l'information qu'elle peut apporter pour l'évaluation en allergologie. Le dosage de la tryptase est à réaliser dans la phase aiguë de la réaction, soit entre 30 minutes et 2 heures après le début de la réaction, et uniquement dans le cadre d'une demande de consultation en allergologie.

Enfin, selon les avis rapportés, dans le cas d'une réaction d'hypersensibilité retardée qui nécessite une consultation en allergologie, la personne peut idéalement prendre des photos de ses réactions cutanées afin de les montrer lors de la consultation.

INFORMATION CLINIQUE – LA SURVENUE D’UNE RÉACTION D’HYPERSENSIBILITÉ

À la suite de l’analyse de l’ensemble de l’information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les constats suivants ont été dégagés :

- L’accès rapide à un traitement adéquat est primordial en cas de survenue d’une réaction immédiate grave.
- Une documentation complète et précise d’une réaction d’hypersensibilité est importante afin d’optimiser la prise en charge de la personne lors d’un examen subséquent.
- Le nom de l’agent de contraste est à préciser, même en l’absence d’une réaction d’hypersensibilité.
- Les termes « allergie à l’iode » sont à proscrire.

Note : L’information pourrait être formulée de manière légèrement différente dans l’outil clinique.

RECOMMANDATIONS – LA SURVENUE D’UNE RÉACTION D’HYPERSENSIBILITÉ

Au terme de l’analyse de l’ensemble de l’information recueillie et à la suite du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

- Surveiller la survenue d’une réaction d’hypersensibilité pendant et après l’administration d’un agent de contraste (minimum de 30 minutes dans le cas d’un antécédent modéré ou grave).
- Traiter la réaction d’hypersensibilité au besoin, selon les procédures locales.
- Lors d’une réaction immédiate grave, envisager un dosage de la tryptase en phase aiguë (30 minutes à 2 heures après le début de la réaction) pour accompagner la demande de consultation en allergologie.
- Lors d’une réaction retardée, demander à la personne de prendre des photos de ses réactions cutanées.

Documentation d'une réaction d'hypersensibilité

- Documenter la réaction d'hypersensibilité aux dossiers électronique et radiologique en incluant :
 - le lieu, la date et l'heure de l'administration de l'agent de contraste;
 - le nom de l'agent de contraste et la dose (volume, concentration);
 - le type de réaction d'hypersensibilité (immédiate ou retardée);
 - les manifestations cliniques et les signes vitaux;
 - le traitement administré contre la réaction d'hypersensibilité et la réponse au traitement;
 - le suivi clinique et un avis sur la nécessité d'une mesure de prévention pour un futur examen.
- Utiliser la [déclaration d'une nouvelle réaction d'allergie médicamenteuse](#) au besoin.
- Remettre à la personne une carte de réaction allergique (ou une brève note écrite) qui mentionne la nature de la réaction, le nom de l'agent en cause et la date de l'examen.

Note : L'information pourrait être formulée de manière légèrement différente dans l'outil clinique.

2.6 Consultation en médecine spécialisée

Information et recommandations tirées des documents retenus

Chez les personnes ayant eu un antécédent de réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste, l'allergologue peut réaliser des tests cutanés avec un panel de différents agents afin de déterminer la nature allergique de la réaction d'hypersensibilité, la réactivité croisée entre les agents de contraste, et suggérer des agents de contraste de substitution sécuritaires [NVvR, 2022; Torres *et al.*, 2021].

Une consultation par un allergologue est notamment recommandée dans les situations cliniques suivantes :

- en cas de réaction d'hypersensibilité immédiate modérée à un agent de contraste [Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022; RCR, 2019];
- en cas de réaction d'hypersensibilité immédiate grave à un agent de contraste [Byrne *et al.*, 2025; Rasiova *et al.*, 2024; NVvR, 2022; RCR, 2019], notamment en cas de réaction d'hypersensibilité non immédiate mucocutanée grave [Byrne *et al.*, 2025; NVvR, 2022];
- en cas de réaction d'hypersensibilité à deux ou plusieurs agents de contraste différents (par exemple, deux agents de contraste différents à base d'iode ou de

gadolinium, ou un agent de contraste à base d'iode et un agent de contraste à base de gadolinium) [NVvR, 2022];

- en cas de réaction d'hypersensibilité malgré l'administration d'une prophylaxie à base de corticostéroïdes et/ou d'antihistaminiques [NVvR, 2022];
- en cas de survenue d'un exanthème induit par un agent de contraste (réaction d'hypersensibilité retardée) [Torres *et al.*, 2021].

Perspectives des parties prenantes

Les parties prenantes consultées s'accordent sur le fait que les personnes qui ont une réaction immédiate grave devraient être orientées vers une consultation avec un allergologue-immunologue. De plus, bien qu'il soit généralement facile d'identifier une réaction d'hypersensibilité, il peut survenir des doutes chez certaines personnes. Par exemple, des personnes anxieuses en raison de mauvaises expériences antérieures avec un agent de contraste ou un autre médicament vont présenter divers symptômes. Un des symptômes fréquents qui est rarement le signe d'une réaction allergique est l'impression d'avoir la gorge qui se serre et d'étouffer sans autre signe objectivable (parfois avec une voix plus rauque). Il est pertinent de diriger les personnes très anxieuses vers une consultation en allergologie.

Selon les avis rapportés, les personnes qui présentent une réaction à un agent sonore devraient également être orientées vers une consultation en allergologie pour une évaluation. La plupart des agents sonores contiennent une quantité importante de polyéthylène glycol (PEG), et il y a des cas rapportés de réaction anaphylactique au PEG contenu dans ces agents (voir la [section 2.4.2](#)). L'évaluation de l'allergie au PEG par l'allergologue peut être bénéfique pour la personne considérant que le PEG est un composant de nombreux médicaments et autres produits cosmétiques.

Concernant les antécédents au dossier des personnes, celles qui ont eu par le passé une réaction grave à un agent de contraste, qui ont eu une réaction légère à modérée et qui refusent de tenter empiriquement un autre agent de contraste, ou qui ont eu des réactions à plusieurs agents de contraste devraient également être orientées vers une consultation en allergologie. En revanche, la majorité des parties prenantes consultées indiquent qu'une telle consultation n'est pas pertinente lorsque la personne a manifesté une réaction d'hypersensibilité malgré l'administration d'une prophylaxie à base de corticostéroïdes et/ou d'antihistaminiques ou lorsqu'une réaction retardée s'est manifestée par un exanthème – comme le suggèrent les guides cliniques – considérant que la nécessité de consulter dépend essentiellement du niveau de sévérité de la réaction.

Bien qu'une consultation en allergie soit à envisager dans plusieurs situations cliniques, certaines parties prenantes indiquent que ce service n'est pas toujours accessible en raison du manque de personnel.

RECOMMANDATIONS – CONSULTATION EN ALLERGOLOGIE

Au terme de l'analyse de l'ensemble de l'information recueillie et à la suite du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

- Envisager une orientation en allergologie, avant l'examen d'imagerie médicale ou lors de la survenue d'une nouvelle réaction d'hypersensibilité, dans les situations suivantes :
 - une réaction grave à un agent de contraste;
 - une réaction modérée à un agent de contraste si la réaction antérieure date de moins de 5 ans et comporte une atteinte respiratoire ou cardiovasculaire;
 - des réactions à plus d'un agent de contraste (p. ex. deux agents de contraste différents à base d'iode ou de gadolinium, ou un agent de contraste à base d'iode et un agent de contraste à base de gadolinium);
 - un antécédent de réaction de gravité légère à modérée à un agent de contraste et le refus de la personne de tenter empiriquement un autre agent de contraste;
 - une réaction d'hypersensibilité à un agent sonore.

Note : L'information pourrait être formulée de manière légèrement différente dans l'outil clinique.

2.7 Considérations environnementales

Information issue de la littérature

Les enjeux environnementaux liés aux agents de contraste n'ont pas été abordés dans les documents retenus pour documenter les bonnes pratiques de prévention d'une réaction d'hypersensibilité. Toutefois, quelques documents sur les enjeux environnementaux associés à l'utilisation des agents de contraste ont été repérés à la suite d'une revue narrative de la littérature.

Les agents de contraste iodés et à base de gadolinium qui sont injectés aux personnes lors d'un examen d'imagerie médicale se retrouvent dans les urines de celles-ci avant d'être rejetés dans l'environnement via les eaux usées [SFR, 2022; ESUR, 2018]. Les techniques standard de purification de l'eau par les stations d'épuration se révèlent incapables d'éliminer les agents de contraste des eaux usées [Dekker *et al.*, 2024; 2022; Sengar et Vijayanandan, 2021; ESUR, 2018]. De plus, lors du traitement des eaux de surface pour en faire de l'eau potable, les agents de contraste iodés réagissent avec les désinfectants couramment utilisés, tels que le chlore et la chloramine. Ces réactions chimiques produisent des sous-produits de désinfection iodés qui sont plus cytotoxiques et génotoxiques que les sous-produits de désinfection bromés ou chlorés [Sengar et Vijayanandan, 2021]. Les agents de contraste à base de gadolinium produisent

également des produits de dégradation lors du traitement de l'eau aux rayons ultraviolets [Brünjes et Hofmann, 2020].

Les agents de contraste et leurs produits de transformation qui ne sont pas retenus par les stations d'épuration contaminent les rivières puis les nappes phréatiques pour enfin se retrouver dans l'eau potable qui est consommée [SFR, 2022; Sengar et Vijayanandan, 2021]. L'omniprésence de ces contaminants dans l'environnement aquatique suscite des inquiétudes quant à leur impact potentiel sur les écosystèmes et la santé humaine [Dekker *et al.*, 2024; 2022; Oluwasola *et al.*, 2022; Sengar et Vijayanandan, 2021; Brünjes et Hofmann, 2020; ESUR, 2018]. Toutefois, des recherches supplémentaires sont nécessaires pour évaluer leur écotoxicité [Oluwasola *et al.*, 2022; Ebrahimi et Barbieri, 2019].

Outre la contamination des eaux usées des établissements, le volume d'agents de contraste qui n'est pas utilisé est rejeté dans le circuit des déchets, ce qui constitue également une source de contamination [SFR, 2022]. De plus, l'activité minière pour extraire le gadolinium, qui appartient à la famille des terres rares¹⁶, et l'extraction de l'iode à partir de caliches ou des saumures sont des procédés qui sont associés à d'importants dégâts environnementaux [SFR, 2022].

Malheureusement, les données repérées n'ont pas permis de déterminer si certains agents ont une empreinte environnementale plus grande que d'autres, ce qui aurait permis de proposer aux professionnels de la santé des repères de nature environnementale dans le choix de l'agent de contraste.

Le développement durable en radiologie est toutefois un domaine en pleine évolution et les données disponibles sont encore limitées [Dekker *et al.*, 2024]. Des médecins néerlandais et des chercheurs autrichiens suggèrent différentes stratégies qui pourraient potentiellement réduire la contamination de l'eau par les agents de contraste sans compromettre la qualité du diagnostic [Dekker *et al.*, 2024; 2022; Brünjes et Hofmann, 2020]. Ces stratégies abordent la réduction de l'utilisation des agents de contraste, la réduction des déchets liés aux agents de contraste ou la collecte des résidus des agents de contraste [Dekker *et al.*, 2024; 2022; Brünjes et Hofmann, 2020]. Les stratégies proposées, dont certaines sont à l'état d'études pilotes, telles que l'utilisation des poches à urine [Dekker *et al.*, 2024], nécessiteraient d'être évaluées.

La Société française de radiologie (SFR) indique qu'il y a une préoccupation croissante des radiologistes pour les enjeux environnementaux [SFR, 2022]. C'est pourquoi cette association a rédigé une « charte d'écoresponsabilité » afin de sensibiliser les centres de radiologie de France aux bonnes pratiques pour une utilisation écoresponsable des agents de contraste. Selon la SFR, l'écoresponsabilité en radiologie passe par l'utilisation raisonnée des agents de contraste d'une part, et par la gestion des emballages et du recyclage de ces agents d'autre part.

¹⁶ <https://gq.mines.gouv.qc.ca/portail-substances-minerales/elements-des-terres-rares/> (consulté le 27 janvier 2025).

INFORMATION CLINIQUE – ENJEUX ENVIRONNEMENTAUX

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les constats suivants ont été dégagés :

- Les technologies actuelles de purification de l'eau potable ne sont pas efficaces pour éliminer les agents de contraste qui contaminent les eaux usées des établissements.
- Leur présence dans l'environnement aquatique suscite des inquiétudes quant à leur impact potentiel sur les écosystèmes et la santé humaine.
- L'état actuel des connaissances ne permet pas de considérer l'empreinte environnementale dans le choix d'un agent de contraste.
- Une utilisation judicieuse des agents de contraste, sans compromettre la qualité des soins, pourrait contribuer à la préservation de l'environnement et à la gestion durable des ressources.

Note : L'information pourrait être formulée de manière légèrement différente dans l'outil clinique.

FORCES ET LIMITES

Les travaux reposent sur une méthodologie rigoureuse qui comprend une recherche systématique de la littérature scientifique ou grise, une évaluation critique des documents pertinents par deux professionnels scientifiques ainsi qu'une consultation des parties prenantes qui prescrivent des examens d'imagerie médicale avec des agents de contraste, qui réalisent les examens et administrent les agents de contraste, et qui suivent les personnes ayant eu une réaction d'hypersensibilité. Les lieux de pratique des parties prenantes qui ont participé à ces travaux couvraient différentes régions sociosanitaires, dont les régions de la Capitale-Nationale, de l'Estrie et de Montréal.

Le comité consultatif mandaté pour valider les aspects scientifiques et fournir des éléments contextuels ou les perspectives cliniques nécessaires aux travaux était constitué de professionnels de la santé de différentes spécialités et expertises, dont la médecine, l'allergologie et l'imagerie médicale. La validation de l'outil et du rapport par des lecteurs externes a permis de vérifier en amont de la publication leur clarté et leur utilité, et d'identifier des enjeux d'applicabilité et d'acceptabilité relativement aux recommandations incluses. Par ailleurs, afin de s'assurer que l'outil clinique découlant des travaux est clair, utile à la pratique et adapté à la réalité du terrain, plusieurs futurs utilisateurs potentiels intervenant en première ligne ont aussi été consultés.

Bien que les travaux reposent sur une méthodologie rigoureuse, certaines limites doivent toutefois être mentionnées. D'abord, la principale limite est le petit nombre de documents de pratique clinique disponibles conçus avec une méthodologie jugée adéquate selon la grille AGREE II et qui avaient comme objet principal la prévention des réactions aux agents de contraste. Cependant, l'information y était comparable à celle d'autres documents qui comprenaient des recommandations et de l'information clinique et dont la méthodologie d'élaboration avait été jugée de moins bonne qualité. De même, les membres du comité consultatif ont validé l'information colligée et, lorsque nécessaire, des nuances ont été apportées. De plus, la littérature scientifique et les normes portant sur les aspects économiques, juridiques, organisationnels, éthiques, d'implantation et de déploiement n'ont pas été consultées. Enfin, bien que l'approche qualitative de consultation des professionnels de la santé ajoute une dimension essentielle à la démarche d'évaluation, elle comprend inévitablement une part de biais et de risque associés, et elle demeure incomplète à plusieurs égards. En outre, aucune consultation des personnes ayant eu un antécédent de réaction d'hypersensibilité n'a été menée.

RETOMBÉES POTENTIELLES DES TRAVAUX ET FUTURES DIRECTIONS

Des réactions d'hypersensibilité, de gravité variable, peuvent survenir à la suite de l'administration d'un agent de contraste administré par voie intravasculaire lors d'un examen d'imagerie médicale. Afin de prévenir la survenue d'une réaction d'hypersensibilité, différentes mesures de prévention peuvent être envisagées pour les personnes jugées à risque. Sans se substituer au jugement clinique, les présents travaux devraient permettre d'orienter et de soutenir les professionnels de la santé dans le choix de la mesure de prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste selon les différentes situations cliniques rencontrées. De plus, ces travaux devraient permettre de standardiser la pratique au Québec et de faciliter le travail interprofessionnel entre les prescripteurs et les équipes d'imagerie médicale.

À l'issue de ces travaux, l'administration d'une prophylaxie composée d'un corticostéroïde et/ou d'un antihistaminique n'est plus recommandée comme mesure de prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste. L'arrêt de cette pratique, qui est associée à peu de bénéfices cliniques, peut diminuer le recours aux corticostéroïdes et aux antihistaminiques, tout en évitant la survenue d'effets indésirables qui sont associés à leur administration. Toutefois, ce changement de pratique dépendra essentiellement de la diffusion de l'outil clinique associé à ce rapport et de l'appropriation de l'information clinique et des recommandations par les professionnels de la santé concernés.

Enfin, les enjeux environnementaux soulevés dans les travaux peuvent sensibiliser les professionnels de la santé à un usage judicieux des agents de contraste. Les bonnes pratiques qui pourraient contribuer à la préservation de l'environnement et à la gestion durable des ressources restent toutefois une avenue à explorer.

ENJEUX RELATIFS À LA MISE EN ŒUVRE DES RECOMMANDATIONS ET PISTES D'ACTION

Plusieurs enjeux de mise en œuvre, soulevés au cours des présents travaux, sont présentés ci-dessous.

Des difficultés d'accès à l'information sur les antécédents de réaction d'hypersensibilité

La prise en charge adéquate des personnes ayant un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste dépend essentiellement de l'information colligée au dossier médical de la personne, dont l'agent de contraste qui a été administré lors de l'événement antérieur, la nature de la réaction et sa gravité. Or, selon les avis collectés, de nombreuses contraintes empêchent l'obtention rapide de l'information souhaitée :

- L'information est consignée dans le dossier radiologique (également appelé système d'information radiologique, SIR). Or, les informations contenues dans le dossier radiologique ne sont pas accessibles dans le Dossier santé Québec (DSQ). Les professionnels de la santé doivent donc contacter les autres centres afin de demander l'accès à leur logiciel utilisé en imagerie, ce qui nécessite du temps et n'est pas toujours réalisable dans une situation d'urgence.
- Lorsque la personne est traitée à l'urgence, l'information peut être absente de son dossier radiologique. De même, les réactions retardées ne sont pas systématiquement rapportées aux services de radiologie, mais plutôt au médecin de famille ou au médecin qui a prescrit l'examen radiologique.
- L'information colligée au dossier électronique est hétérogène et est parfois incomplète. Il peut être difficile de distinguer s'il s'agit d'un antécédent de réaction d'hypersensibilité ou d'une réaction physiologique.
- De l'information technique sur des examens réalisés par le passé peut ne plus être disponible en raison de la mise à jour de certains systèmes informatiques.

Comme cela a été mentionné dans de précédents travaux de l'INESSS, la documentation des allergies médicamenteuses au Québec est un enjeu considérant qu'il existe plusieurs types de dossiers médicaux (papier et électroniques) et de plateformes informatiques utilisés pour compiler les différents renseignements cliniques des patients [INESSS, 2017]. La grande disparité entre les différents outils informatiques disponibles représente un enjeu majeur sur le plan de la standardisation de l'information et entraîne une documentation et une accessibilité à celle-ci sous-optimales [INESSS, 2017].

Pistes d'action suggérées

Les pratiques suivantes, suggérées par les parties prenantes consultées, permettraient d'améliorer la documentation des réactions d'hypersensibilité et de favoriser un accès facile et rapide à l'information en cas de besoin :

- l'élaboration de directives permettant de rendre obligatoire la documentation complète de la réaction au dossier électronique de la personne (hospitalier et DSQ);
- la centralisation de l'information sur les réactions d'hypersensibilité à un seul endroit (p. ex. utilisation du système d'information ÉPIC, inclusion des rapports Radimage dans le DSQ);
- l'utilisation d'un formulaire prédéfini qui pourrait être numérisé dans le système d'archivage et de communication d'images (PACS) et qui pourrait être envoyé au répertoire d'imagerie diagnostique (RID) ou au dossier électronique de la personne;
- l'ajout d'une note au rapport de radiologie afin de s'assurer que l'information est rapportée au dossier électronique;
- l'ajout d'une inscription visible au dossier radiologique pour que l'information soit facilement identifiable (p. ex. saisir un « A » pour allergie en rouge);
- le partage d'information concernant les bonnes pratiques de documentation d'une réaction d'hypersensibilité.

Le retrait de la prophylaxie comme mesure de prévention

Le retrait de l'administration d'une prophylaxie composée d'un corticostéroïde et/ou d'un antihistaminique des mesures de prévention des réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste peut être perçu comme un grand changement de pratique, considérant que certains professionnels de la santé y ont recours depuis plusieurs années.

Actuellement, il y aurait un sentiment de sécurité associé à l'administration d'une prophylaxie chez les personnes à risque. Le retrait de la prophylaxie des mesures de prévention pourrait provoquer certaines inquiétudes au sein des équipes d'imagerie médicale. Certaines parties prenantes indiquent qu'à la suite de ces travaux, il serait essentiel d'outiller les équipes d'imagerie médicale pour le traitement des réactions d'anaphylaxie, car il y a un inconfort à administrer l'épinéphrine. Or, il est important d'agir rapidement lors de la survenue d'une réaction d'hypersensibilité grave, puisque celle-ci peut entraîner la mort.

Pistes d'action suggérées

Différentes avenues ont été suggérées par les parties prenantes pour favoriser l'implantation de ces recommandations dans la pratique, dont :

- la diffusion de l'outil par le biais de communiqués transmis par les autorités concernées des établissements, les ordres et associations professionnels ou les portails internes utilisés par les professionnels de la santé concernés;
- la pose d'affiches de rappel dans les milieux de pratique;
- des échanges entre les différents acteurs concernés au sein de chaque institution, incluant les départements d'imagerie médicale, de médecine d'urgence, de pharmacie ainsi que les services de cardiologie et d'immunologie-allergie;
- l'élaboration de formations basées sur l'outil pour l'ensemble des professionnels de la santé impliqués dans la prescription et l'administration d'agents de contraste et l'incitation à prendre connaissance de l'outil par les instances d'accréditation de la formation continue;

Il est également suggéré que les établissements de santé procèdent, au besoin, à la mise à jour des outils cliniques dans leur milieu concernant la prévention des réactions d'hypersensibilité – y compris les ordonnances collectives concernant la prophylaxie – et que les établissements d'enseignement procèdent à la mise à jour de la formation de base offerte aux futurs cliniciens amenés à prescrire ou à administrer un agent de contraste.

La disponibilité de différents agents de contraste

Une des principales mesures de prévention qui est recommandée dans les travaux est d'utiliser un autre agent de contraste que celui utilisé précédemment lorsque la situation clinique le permet. Or, actuellement, certains milieux réalisant des examens d'imagerie médicale n'utilisent qu'un seul agent iodé et un seul agent à base de gadolinium. Ainsi, il est essentiel qu'au minimum un deuxième agent de contraste de chaque type d'agent — iodé et à base de gadolinium — soit accessible au sein de chaque établissement, afin de pouvoir offrir des examens d'imagerie médicale plus sécuritairement aux personnes qui ont un antécédent de réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste. Dans de rares cas, un accès à un troisième agent pourrait être nécessaire si les agents disponibles ne peuvent être utilisés pour l'examen.

Pistes d'action suggérées

Comme chaque département est responsable de commander les agents de contraste dont il a besoin, il a été suggéré que les départements de radiologie commandent de petits volumes des options de rechange à leur principal agent de contraste. Des politiques internes basées sur les recommandations des présents travaux permettraient de s'assurer que les services possèdent une gamme de produits permettant la réalisation des examens dans des délais acceptables et de façon sécuritaire. Enfin, l'accessibilité à

un deuxième agent de contraste iodé ou à base de gadolinium devrait être considérée lors des appels d'offres du Centre d'acquisitions gouvernementales pour les contrats d'achats regroupés.

Les enjeux organisationnels du changement d'agent de contraste

Certains enjeux organisationnels pourraient être associés à l'identification de l'agent de contraste en cause dans l'antécédent de réaction d'hypersensibilité et au changement d'agent de contraste pour l'examen.

En cas d'antécédent de réaction d'hypersensibilité, le radiologiste doit revoir le dossier médical de la personne et choisir l'agent de contraste à administrer. Il peut également y avoir une incidence sur les manipulations par les technologues (p. ex. changer le baril d'un injecteur mécanique et/ou la tubulure intraveineuse), mais cela ne devrait pas causer de délais significatifs selon les avis rapportés. Certains indiquent qu'il serait plus facile de changer d'agent de contraste avec les injecteurs automatiques. Enfin, le changement d'agent de contraste peut être associé à des coûts supplémentaires pour le matériel (p. ex. tubulures) et l'achat des agents de contraste de substitution.

La majorité des parties prenantes consultées indiquent qu'il n'y aurait pas de gain important à regrouper les examens avec un même agent de contraste afin de réduire les coûts ou les délais, par exemple. Il y aurait peu d'examens réalisés avec l'agent de substitution. De plus, il serait difficile de déterminer les examens à regrouper selon l'agent de contraste considérant qu'il peut être difficile d'identifier à l'avance l'agent qui sera utilisé (p. ex. ajout d'examen pour des personnes provenant de l'urgence et les personnes hospitalisées, identification d'un antécédent de réaction chez une personne ambulatoire lors du questionnaire préexamen).

Pistes d'action suggérées

Questionnées sur le gaspillage des agents de contraste, les parties prenantes consultées indiquent que certaines pratiques organisationnelles peuvent être envisagées, telles que la tenue d'un inventaire avec un plan de contingence national ou l'obtention en amont de l'information sur les antécédents de réactions (p. ex. indiquée dans la prescription). Toutefois, même si l'optimisation est possible, l'organisation doit permettre une flexibilité pour éviter des reports d'examen.

Un accès difficile aux allergologues

Plusieurs situations cliniques qui nécessiteraient une consultation en allergologie ont été identifiées au cours des travaux. Toutefois, les parties prenantes consultées ont rapporté des enjeux d'accessibilité à un allergologue en raison du manque de disponibilité de ces professionnels, du nombre plus limité d'allergologues familiers avec les réactions aux agents de contraste ou en raison d'un manque d'accès à un plateau technique pour réaliser les tests (p. ex. allergologues pratiquant en dehors d'un milieu hospitalier).

MISE À JOUR

La pertinence de mettre à jour les recommandations sera évaluée dans quatre ans à partir de la date de la publication de ces travaux selon l'avancement des données scientifiques et l'évolution des pratiques cliniques, ou selon les besoins du réseau de la santé et des services sociaux. Au besoin, les parties prenantes qui ont accompagné les travaux pourraient être consultées pour vérifier si elles jugent pertinent d'effectuer une mise à jour des documents.

RÉFÉRENCES

- Abe S, Fukuda H, Tobe K, Ibukuro K. Protective effect against repeat adverse reactions to iodinated contrast medium: Premedication vs. changing the contrast medium. *Eur Radiol* 2016;26(7):2148-54.
- Ahn YH, Kang DY, Park SB, Kim HH, Kim HJ, Park GY, et al. Allergic-like Hypersensitivity Reactions to Gadolinium-based Contrast Agents: An 8-year Cohort Study of 154 539 Patients. *Radiology* 2022;303(2):329-36.
- American College of Radiology (ACR). *ACR Manual On Contrast Media*. 2024.
- American College of Radiology (ACR). Chapter 15 - Adverse Reactions to Gadolinium-Based Contrast Media. Dans : *ACR Manual on Contrast Media*. ACR Committee on Drugs and Contrast Media; 2022.
- American College of Radiology (ACR). Chapter 8 - Allergic-like and Physiologic Reactions to Intravascular Iodinated Contrast Media. Dans : *ACR Manual on Contrast Media*. ACR Committee on Drugs and Contrast Media; 2013.
- An J, Jung H, Kwon OY, Kang Y, Lee JH, Won HK, et al. Differences in Adverse Reactions Among Iodinated Contrast Media: Analysis of the KAERS Database. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2019;7(7):2205-11.
- Aran S, Shaqdan KW, Abujudeh HH. Adverse allergic reactions to linear ionic gadolinium-based contrast agents: experience with 194, 400 injections. *Clin Radiol* 2015;70(5):466-75.
- Behzadi AH, Zhao Y, Farooq Z, Prince MR. Immediate Allergic Reactions to Gadolinium-based Contrast Agents: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Radiology* 2018;286(2):471-82.
- Böhm I, Nairz K, Morelli JN, Keller PS, Heverhagen JT. Iodinated Contrast Media and the Alleged "Iodine Allergy": An Inexact Diagnosis Leading to Inferior Radiologic Management and Adverse Drug Reactions. *Rofo* 2017;189(4):326-32.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *Cmaj* 2010;182(10):1045-52.
- Brünjes R et Hofmann T. Anthropogenic gadolinium in freshwater and drinking water systems. *Water Res* 2020;182:115966.
- Byrne A, Macdonald DB, Kirkpatrick IDC, Pham M, Green CR, Copaescu AM, et al. CAR/CSACI Practice Guidance for Contrast Media Hypersensitivity. *Can Assoc Radiol J* 2025;8465371241311253.
- Cha MJ, Kang DY, Lee W, Yoon SH, Choi YH, Byun JS, et al. Hypersensitivity Reactions to Iodinated Contrast Media: A Multicenter Study of 196 081 Patients. *Radiology* 2019;293(1):117-24.
- Dekker HM, Stroomberg GJ, Prokop M. Tackling the increasing contamination of the water supply by iodinated contrast media. *Insights Imaging* 2022;13(1):30.

- Dekker HM, Stroomberg GJ, Van der Molen AJ, Prokop M. Review of strategies to reduce the contamination of the water environment by gadolinium-based contrast agents. *Insights Imaging* 2024;15(1):62.
- Delgado-Jimenez Y, Perez-Gala S, Aragüés M, Sanchez-Perez J, Garcia-Diez A. Late skin reaction to iodixanol (Visipaque): clinical manifestations, patch test study, and histopathological evaluation. *Contact Dermatitis* 2006;55(6):348-53.
- Dillman JR, Ellis JH, Cohan RH, Strouse PJ, Jan SC. Frequency and severity of acute allergic-like reactions to gadolinium-containing i.v. contrast media in children and adults. *AJR Am J Roentgenol* 2007;189(6):1533-8.
- Ebrahimi P et Barbieri M. Gadolinium as an Emerging Microcontaminant in Water Resources: Threats and Opportunities. *Geosciences* 2019;9(2):93.
- Fukushima Y, Ozaki D, Taketomi-Takahashi A, Hirasawa H, Ujita K, Suto T, Tsushima Y. Assessment of first-time and repeated acute adverse reactions to gadolinium-based contrast agents in MRI: A retrospective study. *Eur J Radiol* 2024;176:111504.
- Gallardo-Higueras A, Moreno EM, Muñoz-Bellido FJ, Laffond E, Gracia-Bara MT, Macias EM, et al. Patterns of Cross-Reactivity in Patients With Immediate Hypersensitivity Reactions to Gadobutrol. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2021;31(6):504-6.
- Gorodetski B, Heine O, Wolf M, Colletini F, Hamm B, Darmon-Kern E, Penzkofer T. Safety Analysis of Iobitridol as a Nonionic Contrast Medium: A Postmarketing Multicenter Surveillance Study With 94,960 Patients Almost 20 Years After Introduction. *Invest Radiol* 2020;55(3):144-52.
- Grade working group. GRADE - The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation [site Web]. 2022. Disponible à : <https://www.gradeworkinggroup.org/> (consulté le 22-09-2022).
- Grueber HP, Helbling A, Joerg L. Skin Test Results and Cross-Reactivity Patterns in IgE- and T-Cell-Mediated Allergy to Gadolinium-Based Contrast Agents. *Allergy Asthma Immunol Res* 2021;13(6):933-8.
- Higgins J, Morgan R, Rooney A, Taylor K, Thayer K, Silva R, et al. Risk Of Bias In Non-randomized Studies-of Exposure (ROBINS-E): Launch version. *Risk Of Bias* 2022.
- Hunt CH, Hartman RP, Hesley GK. Frequency and severity of adverse effects of iodinated and gadolinium contrast materials: retrospective review of 456,930 doses. *AJR Am J Roentgenol* 2009;193(4):1124-7.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Les revues narratives : fondements scientifiques pour soutenir l'établissement de repères institutionnels. Québec, Qc : INSPQ; 2021.

- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Avis sur la standardisation des pratiques relatives aux allergies aux bêta-lactamines. Rapport rédigé par Geneviève Robitaille, Fatiha Karam et Mélanie Tardif. Québec, Qc. : 2017. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Standardisation_Allergies_Beta-lactamines.pdf.
- Johnston A, Kelly SE, Hsieh SC, Skidmore B, Wells GA. Systematic reviews of clinical practice guidelines: a methodological guide. *J Clin Epidemiol* 2019;108:64-76.
- Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, Takashima T, Seez P, Matsuura K. Adverse reactions to ionic and nonionic contrast media. A report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. *Radiology* 1990;175(3):621-8.
- Khawaja OA, Shaikh KA, Al-Mallah MH. Meta-analysis of adverse cardiovascular events associated with echocardiographic contrast agents. *Am J Cardiol* 2010;106(5):742-7.
- Kim S, Jeon KN, Jung JW, Park HK, Lee W, Lee J, Kang HR. Substitution with Low-Osmolar Iodinated Contrast Agent to Minimize Recurrent Immediate Hypersensitivity Reaction. *Radiology* 2023;309(1):e222467.
- Kolbe AB, Hartman RP, Hoskin TL, Carter RE, Maddox DE, Hunt CH, Hesley GK. Premedication of patients for prior urticarial reaction to iodinated contrast medium. *Abdom Imaging* 2014;39(2):432-7.
- L'Espérance S., Larocque B., Coulombe M., Rhainds M. Utilisation de la prémédication pour la prévention des réactions d'hypersensibilité lors d'un examen d'imagerie médicale avec injection d'un agent de contraste iodé. Rapport d'examen rapide 01-19. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UÉTMIS). Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI); 2019. Disponible à : https://www.chudequebec.ca/getmedia/17b8ef8c-75a8-4ebe-8788-75e8cadb5352/RER_01_19_allergie-agent-de-contraste.aspx.
- Lindner JR, Belcik T, Main ML, Montanaro A, Mulvagh SL, Olson J, et al. Expert Consensus Statement from the American Society of Echocardiography on Hypersensitivity Reactions to Ultrasound Enhancing Agents in Patients with Allergy to Polyethylene Glycol. *J Am Soc Echocardiogr* 2021;34(7):707-8.
- Lunny C, Ramasubbu C, Puil L, Liu T, Gerrish S, Salzwedel DM, et al. Over half of clinical practice guidelines use non-systematic methods to inform recommendations: A methods study. *PLoS One* 2021;16(4):e0250356.
- Mankouri F, Gauthier A, Srisuwatchari W, Moutou A, Borushko A, Popa L, et al. Hypersensitivity to gadolinium-based contrast agents: A single-center retrospective analysis over 7 years. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2021;9(4):1746-9.e2.
- McDonald JS, Hunt CH, Kolbe AB, Schmitz JJ, Hartman RP, Maddox DE, et al. Acute Adverse Events Following Gadolinium-based Contrast Agent Administration: A Single-Center Retrospective Study of 281 945 Injections. *Radiology* 2019;292(3):620-7.

- McDonald JS, Larson NB, Kolbe AB, Hunt CH, Schmitz JJ, Maddox DE, et al. Prevention of Allergic-like Reactions at Repeat CT: Steroid Pretreatment versus Contrast Material Substitution. *Radiology* 2021;301(1):133-40.
- McDonald JS, Larson NB, Schmitz JJ, Kolbe AB, Hunt CH, Hartman RP, et al. Acute Adverse Events After Iodinated Contrast Agent Administration of 359,977 Injections: A Single-Center Retrospective Study. *Mayo Clin Proc* 2023;98(12):1820-30.
- Mortelé KJ, Oliva MR, Ondategui S, Ros PR, Silverman SG. Universal use of nonionic iodinated contrast medium for CT: evaluation of safety in a large urban teaching hospital. *AJR Am J Roentgenol* 2005;184(1):31-4.
- Oluwasola IE, Ahmad AL, Shoparwe NF, Ismail S. Gadolinium based contrast agents (GBCAs): Uniqueness, aquatic toxicity concerns, and prospective remediation. *Journal of Contaminant Hydrology* 2022;250:104057.
- Park HJ, Park JW, Yang MS, Kim MY, Kim SH, Jang GC, et al. Re-exposure to low osmolar iodinated contrast media in patients with prior moderate-to-severe hypersensitivity reactions: A multicentre retrospective cohort study. *Eur Radiol* 2017;27(7):2886-93.
- Park SJ, Kang DY, Sohn KH, Yoon SH, Lee W, Choi YH, et al. Immediate Mild Reactions to CT with Iodinated Contrast Media: Strategy of Contrast Media Readministration without Corticosteroids. *Radiology* 2018;288(3):710-6.
- Prince MR, Zhang H, Zou Z, Staron RB, Brill PW. Incidence of immediate gadolinium contrast media reactions. *AJR Am J Roentgenol* 2011;196(2):W138-43.
- Radiological Society of The Netherlands (NVvR). Guideline Safe Use of Contrast Media Part 3. 2022. Disponible à : https://richtlijnendatabase.nl/uploaded/docs/Safe_Use_of_Contrast_Media_-_PART_3_2022_.pdf?u=1a6dDt.
- Radiological Society of The Netherlands (NVvR). Guideline Safe Use of Contrast Media Part 2. 2019. Disponible à : https://radiologen.nl/sites/default/files/secties/abdominale/richtlijnen/guideline_saf_e_use_of_contrast_media_part_2.pdf.
- Rasiova M, Schlager O, Heiss C, Brodmann M, Olinic DM, Boc V, et al. Adverse reactions after intravascular iodinated contrast media administration and their management. Position paper of European Society of Vascular Medicine. *Vasa* 2024;53(3):193-203.
- Ryoo CH, Choi YH, Cheon JE, Yoon SH, Kang HR, Park SJ, Lee W. Preventive Effect of Changing Contrast Media in Patients With A Prior Mild Immediate Hypersensitivity Reaction to Gadolinium-Based Contrast Agent. *Invest Radiol* 2019;54(10):633-7.
- Sanchez-Borges M, Aberer W, Brockow K, Celik GE, Cernadas J, Greenberger PA, et al. Controversies in Drug Allergy: Radiographic Contrast Media. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2019;7(1):61-5.

- Sengar A et Vijayanandan A. Comprehensive review on iodinated X-ray contrast media: Complete fate, occurrence, and formation of disinfection byproducts. *Sci Total Environ* 2021;769:144846.
- Senior R, Lindner JR, Edvardsen T, Cosyns B. Ultrasound contrast agent hypersensitivity in patients allergic to polyethylene glycol: position statement by the European Association of Cardiovascular Imaging. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2021;22(9):959-60.
- Shaker MS, Wallace DV, Golden DBK, Oppenheimer J, Bernstein JA, Campbell RL, et al. Anaphylaxis-a 2020 practice parameter update, systematic review, and Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) analysis. *J Allergy Clin Immunol* 2020;145(4):1082-123.
- Société Européenne de Radiologie Urogénitale (ESUR). Recommandations de l'ESUR relatives aux agents de contraste. 2018. Disponible à : https://www.esur.org/wp-content/uploads/2022/03/5460_BROCHURE_ESUR.pdf.
- Société française de radiologie & d'imagerie médicale (SFR). Charte écoresponsabilité et produit de contraste. 2022. Disponible à : https://www.radiologie.fr/sites/www.radiologie.fr/files/medias/documents/Charte%20%C3%A9coresponsabilit%C3%A9%20et%20produit%20de%20contraste_1302023.pdf.
- Sodagari F, Mozaffary A, Wood CG, 3rd, Schmitz B, Miller FH, Yaghmai V. Reactions to Both Nonionic Iodinated and Gadolinium-Based Contrast Media: Incidence and Clinical Characteristics. *AJR Am J Roentgenol* 2018;210(4):715-9.
- Sohn KH, Seo JH, Kang DY, Lee SY, Kang HR. Finding the Optimal Alternative for Immediate Hypersensitivity to Low-Osmolar Iodinated Contrast. *Invest Radiol* 2021;56(8):480-5.
- Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019;366:l4898.
- The Royal College of Radiologists (RCR). Guidance on gadolinium-based contrast agent administration to adult patients. 2019.
- Torres MJ, Trautmann A, Bohm I, Scherer K, Barbaud A, Bavbek S, et al. Practice parameters for diagnosing and managing iodinated contrast media hypersensitivity. *Allergy* 2021;76(5):1325-39.
- Tsapis N. [Contrast agents for medical imaging: the examples of MRI and ultrasonography]. *Med Sci (Paris)* 2017;33(1):18-24.
- Uhlig J, Lücke C, Vliegenthart R, Loewe C, Grothoff M, Schuster A, et al. Acute adverse events in cardiac MR imaging with gadolinium-based contrast agents: results from the European Society of Cardiovascular Radiology (ESCR) MRCT Registry in 72,839 patients. *Eur Radiol* 2019;29(7):3686-95.

- van der Molen AJ, Dekkers IA, Bedioune I, Darmon-Kern E. A systematic review of the incidence of hypersensitivity reactions and post-contrast acute kidney injury after ioversol in more than 57,000 patients: part 1-intravenous administration. *Eur Radiol* 2022;32(8):5532-45.
- Walker D, McGrath TA, Glikstein R, Chakraborty S, Blanchette C, Schieda N. Empiric Switching of Gadolinium-Based Contrast Agents in Patients With History of Previous Immediate Hypersensitivity Reaction to GBCA: A Prospective Single-Center, Single-Arm Efficacy Trial. *Invest Radiol* 2021;56(6):369-73.
- Wang CL, Cohan RH, Ellis JH, Caoili EM, Wang G, Francis IR. Frequency, outcome, and appropriateness of treatment of nonionic iodinated contrast media reactions. *AJR Am J Roentgenol* 2008;191(2):409-15.

ANNEXE I

Sources d'information

Tableau I-1 Sources d'information pour chacune des questions d'évaluation, selon la dimension

Dimensions	Données scientifiques, information et recommandations issues de la littérature			Données et éléments contextuels				Perspectives des parties prenantes (consultations)
	Revue systématique de documents comprenant de l'information et des recommandations cliniques	Revue systématiques d'études primaires	Revue narrative de la littérature	Document d'UETMIS	Documents de ministères, organismes gouvernementaux, paragouvernementaux	Documents d'agence réglementaire (Santé Canada)	Listes de médicaments - Établissements	Comité consultatif, lecteurs externes, futurs utilisateurs, informateurs clés
Dimension populationnelle			X					X
Dimension clinique	X	X	X (réactivité croisée entre les agents de contraste)	X	X	X	X	X
Dimension organisationnelle				X			X	X
Dimension économique			X (considérations environnementales)					X

Voir la méthodologie détaillée à l'[annexe II](#) pour plus de détail.

ANNEXE II

Méthodologie détaillée

La méthodologie proposée pour réaliser ces travaux respecte les normes de qualité de l'INESSS.

Méthodes de synthèse de l'information et des recommandations cliniques ainsi que des données scientifiques

Types de revue de la littérature

- Revue systématique de la littérature pour les questions d'évaluation sur les aspects cliniques (à l'exception de la réactivité croisée entre les agents de contraste) [Lunny *et al.*, 2021; Johnston *et al.*, 2019].
- Revue narrative pour répondre aux questions d'évaluation sur les aspects populationnels, les considérations environnementales ainsi que la réactivité croisée entre les agents de contraste [INSPQ, 2021].

Sources de données et stratégie de repérage de la littérature

Pour les questions d'évaluation sur les aspects cliniques et populationnels, le repérage de la littérature a été mené par un conseiller en information scientifique en collaboration avec l'équipe de projet. Les bases de données bibliographiques MEDLINE, EMBASE, et EBM Reviews (Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Health Technology Assessment) ont été interrogées en juin 2024 en tenant compte des concepts suivants : examen d'imagerie médicale, agents de contraste et réaction d'hypersensibilité. Les résultats ont été limités aux documents publiés en anglais ou en français.

D'autres sources spécialisées, dont des sources de littérature grise, ont été consultées : sites Web des agences et organismes d'évaluation des technologies de la santé, de sociétés savantes ainsi que ceux d'organismes gouvernementaux ou paragouvernementaux internationaux, d'associations ou d'ordres professionnels en lien avec la thématique des travaux. Seuls les sites Web d'agences d'évaluation des technologies en santé et d'autres organismes établis dans des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques et dont les revenus, le réseau de la santé, la population, les revenus et la pratique clinique ont des similitudes avec ceux du Canada ont été consultés (p. ex. États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, Belgique, France, Espagne, Suisse, Royaume-Uni [incluant l'Écosse], Japon). Advenant l'annonce sur le site Web qu'une mise à jour d'un document retenu était en cours, l'organisation a été contactée pour connaître l'horizon temporel de la nouvelle publication.

La stratégie élaborée pour chacune des bases de données bibliographiques ainsi que la liste des autres sources consultées se trouvent dans le document *Annexes complémentaires*.

Des ouvrages de référence médicale (p. ex. Manuel Merck, Wikimédecine, UpToDate) ont aussi été consultés. Une recherche spécifique a également été effectuée au moyen des moteurs de recherche Google et Google Scholar par un professionnel scientifique. Les deux premières pages Web de la recherche ont été considérées en utilisant des mots clés issus des concepts mentionnés précédemment.

Les rapports d'unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) d'établissements québécois ont aussi été consultés pour repérer tous les documents qui répondaient à une des questions d'évaluation.

Les listes de références des publications retenues ont été parcourues afin de répertorier d'autres documents pertinents (méthode « boule de neige »).

Une recherche manuelle de la littérature a également été effectuée par un professionnel scientifique afin d'identifier les enjeux environnementaux associés à l'utilisation des agents de contraste. La recherche a été effectuée dans MEDLINE (PubMed) en utilisant les principaux concepts pour la recherche : « *contrast media* », « *contrast agent* », « *environment* » « *environmental risk* ». Ceux-ci ont été combinés à d'autres concepts en lien avec les questions d'évaluation.

Documentation de la recherche de la littérature

Le conseiller en information scientifique affecté au projet a élaboré, en collaboration avec le professionnel scientifique, la stratégie de repérage dans les sources de données susmentionnées. Ce processus est itératif afin d'optimiser la recherche documentaire. La recherche de la littérature scientifique dans les bases de données a été documentée par le conseiller en information scientifique.

Processus de mise à jour du repérage de la littérature et vigie informationnelle

Une mise à jour complète de la stratégie de repérage a été réalisée durant la validation externe afin de repérer de nouveaux documents publiés depuis la recherche systématique de la littérature réalisée en juin 2024, ou des mises à jour de documents retenus, ou initialement exclus en raison de l'année de la publication.

Critères de sélection de la littérature

La sélection des publications scientifiques pour les aspects cliniques a été effectuée de façon indépendante par deux professionnels scientifiques à partir des critères d'inclusion et d'exclusion établis ci-dessous. Les deux professionnels scientifiques ont testé un échantillon aléatoire de citations pour s'assurer de la compréhension commune des critères de sélection des documents répondant aux questions sur les aspects cliniques. La sélection a ensuite été effectuée par la lecture des titres et résumés, puis des textes intégraux. S'il y a eu divergence d'opinions, l'avis d'une troisième personne a été utilisé.

Dans le cas de publications multiples, seule la version la plus récente a été retenue pour analyse.

Pour les documents repérés par la recherche manuelle et par la méthode « boule de neige », un professionnel scientifique a effectué la sélection par la lecture des titres et résumés, puis des textes intégraux à partir des mêmes critères. Un deuxième professionnel scientifique a contre-vérifié les documents inclus par le professionnel responsable de la revue, et ce, selon l'ordre alphabétique des notices dans le logiciel bibliographique EndNote.

Au stade de la sélection à partir de la lecture des textes intégraux, la raison d'une exclusion a été justifiée. Un diagramme de flux selon le modèle *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) illustrant le processus de sélection des documents retenus pour chaque revue systématique a été rempli (voir les *Annexes complémentaires*).

Tableau II-1 Critères d'inclusion et d'exclusion des études primaires et revues systématiques

Critères d'inclusion	
POPULATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adulte chez qui un examen d'imagerie médicale avec un agent de contraste administré par voie intravasculaire est envisagé
INTERVENTION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prophylaxie (corticostéroïdes, antihistaminiques) pour prévenir une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés par voie intravasculaire
COMPARATEUR	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Absence de prophylaxie ▪ Substitution d'agent de contraste
PARAMÈTRES D'INTÉRÊT (outcome)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Efficacité
TYPE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Essais cliniques à répartition aléatoire ou non aléatoire ▪ Études observationnelles (études de cohorte, études cas-témoin) ▪ Revue systématique avec ou sans méta-analyse¹
ANNÉE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Début des bases de données à 2024
Critères d'exclusion	
POPULATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Population pédiatrique
MILIEU ET CONTEXTE D'INTERVENTION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Études conduites dans des pays exclus de l'OCDE
TYPE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Étude de cas

¹ Les revues systématiques seront parcourues pour repérer des études primaires pertinentes, mais ne serviront pas à l'extraction de données.

Tableau II-2 Critères d'inclusion et d'exclusion des documents qui présentent de l'information ou des recommandations cliniques

Critères d'inclusion	
POPULATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adulte chez qui un examen d'imagerie médicale avec un agent de contraste administré par voie intravasculaire est envisagé
INTERVENTION D'INTÉRÊT (aspects à documenter)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prophylaxie (corticostéroïdes, antihistaminiques) pour prévenir une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste
PROFESSIONNELS À QUI S'ADRESSENT LES TRAVAUX	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Médecins, technologues en imagerie médicale, pharmaciens
OBJECTIFS CLINIQUES VISÉS (outcome)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de bonne pratique clinique relatives à l'administration d'une prophylaxie pour la prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste administrés par voie intravasculaire ▪ Antécédents médicaux et facteurs de risque qui justifient une prophylaxie ▪ Éléments qui justifient une prophylaxie à la suite d'une réaction antérieure à un agent de contraste ▪ Mesures préventives, autres qu'une prophylaxie, pour la prévention d'une réaction d'hypersensibilité aux agents de contraste
CONTEXTE CLINIQUE D'INTERVENTION (health care setting and context)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recommandations de pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques membres avant les années 90 et dont le réseau de la santé, la population et la pratique clinique ont des similitudes avec ceux du Canada (p. ex. États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, Belgique, Espagne, Suisse, France, Royaume-Uni [Écosse incluse], Japon). ▪ Urgences et unités de soins courants
TYPE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Guides de bonnes pratiques cliniques, consensus d'experts, conférences consensuelles, lignes directrices ou tout autre document présentant des recommandations cliniques ▪ Ouvrage de référence en médecine et en pharmacologie pour des repères cliniques peu présents dans les autres documents
ANNÉE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2019-2024
LANGUE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anglais, français

Critères d'exclusion	
POPULATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Population pédiatrique
INTERVENTION D'INTÉRÊT (aspects à documenter)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Traitement d'une réaction d'hypersensibilité associée à un agent de contraste
MILIEU ET CONTEXTE D'INTERVENTION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Guide dont les recommandations sont ciblées pour des pays dont le réseau de la santé, la population et les pratiques cliniques sont très différents de ceux du Québec
TYPE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documents reprenant des recommandations d'un autre document retenu ▪ Documents dont les recommandations reposent sur des recommandations de documents obsolètes (<u>publiés avant 2019 et dont des mises à jour sont disponibles</u>) ▪ Revue systématique (avec ou sans méta-analyse) et sans recommandations ▪ Lettre d'opinion, lettre à l'éditeur, résumé de conférence, autre type de devis d'études primaires

Évaluation de la qualité méthodologique

Après une phase pilote concluante portant sur quelques publications incluses, l'évaluation de la qualité des documents sélectionnés a été effectuée de façon indépendante par deux professionnels scientifiques à l'aide des outils d'évaluation énumérés ci-dessous. Toute discordance a été discutée entre les deux professionnels scientifiques et arbitrée par une troisième personne si nécessaire.

Les guides de pratique clinique sont évalués à l'aide de la grille *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE II)* [Brouwers *et al.*, 2010].

Pour les besoins des présents travaux, des informations pour documenter la catégorisation des réactions d'hypersensibilité et les manifestations cliniques observées à la suite de l'administration d'un agent de contraste sonore ont été extraites des chapitres 8 et 17 du manuel publié par l'American College of Radiology [ACR, 2024]. Ces chapitres n'ont pas été retenus lors de la recherche systématique de la littérature en raison de leur date de publication. La qualité méthodologique de l'ensemble du manuel a été évaluée à l'aide de la grille AGREE II.

Les études primaires ont été évaluées avec les outils et grilles d'évaluation suivants :

- L'outil RoB 2 pour les études cliniques à répartition aléatoire [Sterne *et al.*, 2019];
- L'outil ROBINS-E pour les études observationnelles (p. ex. étude de cohortes, étude cas-témoins) [Higgins *et al.*, 2022].

La qualité méthodologique des ouvrages de référence médicale ou des sources tertiaires en pharmacologie n'a pas été évaluée.

Les résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique des documents retenus à l'étape de la sélection à partir de leur lecture ont été rapportés dans les *Annexes complémentaires* du rapport.

Aucune évaluation de la qualité méthodologique n'a été faite pour les documents retenus pour les revues narratives.

Extraction

L'extraction a été effectuée par un professionnel à l'aide de tableaux d'extraction préétablis et préalablement testés sur quelques documents afin d'en assurer la validité. Les extractions ont été contrevérifiées par un deuxième professionnel.

Par ailleurs, les informations et recommandations cliniques tirées d'ouvrages de référence médicale, de sources tertiaires en pharmacologie et de toutes autres publications scientifiques répertoriées pour les revues narratives n'ont pas été extraites dans des tableaux.

Analyse et synthèse

Une analyse a été effectuée par un professionnel scientifique pour repérer les similarités et les différences entre les informations recensées qui ont été ensuite résumées dans une synthèse narrative, et ce, en tenant compte de la qualité méthodologique des documents. Cette analyse et cette synthèse ont été validées par une deuxième personne. La force des recommandations extraites des guides de pratique clinique et lignes directrices ainsi que la qualité de la preuve scientifique qui appuie ces recommandations ont été précisées, lorsque disponibles.

Aucune analyse ni synthèse des informations et recommandations cliniques tirées d'ouvrages de référence médicale et de sources tertiaires en pharmacologie n'a été effectuée, à moins d'une exception. Le contenu de ces sources a servi à alimenter les discussions avec les parties prenantes.

Appréciation du niveau de preuve scientifique par paramètre d'intérêt

L'analyse et l'appréciation du niveau de preuve scientifique par paramètres d'intérêt reposent sur l'examen de l'ensemble des données scientifiques disponibles au moment de la réalisation des travaux. Jugé essentiel au projet, l'outil GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations*) a été utilisé pour évaluer le niveau d'appréciation de la preuve scientifique par paramètre d'intérêt [Grade working group, 2022]. Cette appréciation a été réalisée indépendamment par deux professionnels scientifiques. À défaut d'un consensus, l'avis d'une troisième personne a été sollicité. Un niveau de preuve scientifique par paramètre d'intérêt a été attribué selon

une échelle à quatre niveaux, soit très faible¹⁷, faible¹⁸, modéré¹⁹ ou élevé²⁰. Ce niveau reflète l'intégration des résultats d'appréciation de la preuve scientifique en vue de rapporter la confiance dans les résultats.

Méthode de synthèse des données et éléments contextuels

Les éléments contextuels peuvent inclure, entre autres, des lois, des règlements, des normes, des programmes, des outils cliniques élaborés par des établissements québécois, des statistiques ou des données de santé. La collecte de ces informations a servi à documenter les aspects cliniques et organisationnels.

Lois, règlements, normes, programmes, plans d'action, répertoires, critères de remboursement propres au Québec ou au Canada

Type de revue de la littérature

Revue narrative²¹ de la littérature.

Sources de données et stratégie de collecte

Une recherche manuelle a été effectuée par un professionnel scientifique en consultant les sites Web des gouvernements fédéraux et provinciaux, de regroupements, de communautés de pratique ou de sociétés savantes spécialisées dans le domaine des travaux, ou encore ceux d'associations, de fédérations et d'ordres professionnels du Québec et du Canada.

Les rapports d'unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) d'établissements québécois portant sur la thématique des travaux ont aussi été consultés.

Les recommandations ou outils cliniques élaborés par des établissements de santé au Québec et disponibles ont été aussi obtenus. Ces sources de données ont permis de connaître les recommandations cliniques établies dans certains établissements du Québec.

¹⁷ L'effet réel est probablement très différent de l'effet estimé.

¹⁸ L'effet réel pourrait être sensiblement différent de l'effet estimé.

¹⁹ L'effet réel est probablement proche de l'effet estimé.

²⁰ L'effet réel est comparable à l'effet estimé.

²¹ Selon la définition de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), une revue narrative se définit comme étant une revue ayant pour objectif de « *présenter un état de connaissances, une synthèse, une information de base ou une vue d'ensemble de la littérature scientifique publiée sur un sujet spécifique* » [INSPQ, 2021].

Les monographies officielles des agents de contraste ont été consultées par le biais de la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada. Les listes de médicaments publiées par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) à l'intention des établissements ont été consultées pour identifier les agents de contraste disponibles.

La disponibilité et le statut des agents de contraste au Canada ont été vérifiés via le [site Web de Santé Canada](#), y compris la page Web des [pénuries de médicaments](#) (au besoin des grossistes en médicaments auraient aussi pu être consultés).

Extraction

Aucune extraction dans un tableau n'a été effectuée pour les aspects documentés servant à contextualiser l'information ou les recommandations tirées des documents retenus aux fins d'analyses.

Analyse et synthèse

Une analyse des renseignements pertinents relatifs aux éléments contextuels à documenter a été effectuée en soulignant les similitudes et les divergences entre les différentes sources d'information. Les éléments contextuels pertinents pour les travaux ont ensuite été synthétisés de façon narrative par un professionnel scientifique puis vérifiés par une deuxième personne.

Statistiques de santé, données de registres du MSSS ou d'autres organismes gouvernementaux ou paragouvernementaux

Stratégie de repérage et de collecte

Une recherche manuelle sur les sites Web du Centre d'acquisitions gouvernementales (CAG), de grossistes et de fabricants a été effectuée par un seul professionnel scientifique. Une sollicitation pour obtenir des données de registre auprès du CAG a été effectuée.

Extraction des informations

Aucune extraction dans un tableau n'a été effectuée pour les informations issues de ce repérage.

Analyse et synthèse

Après analyse, une synthèse narrative a été effectuée en exposant les limites et incertitudes associées à ces résultats.

Données clinico-administratives

Aucune donnée clinico-administrative n'a été analysée pour ces travaux en raison des limites associées aux banques de données auxquelles l'INESSS a accès. Un portrait complet de l'utilisation clinique des différents agents de contraste n'a donc pas été réalisé.

Méthodes de synthèse des différentes perspectives recueillies à partir de consultations

Différentes perspectives ont été recueillies dans le cadre de ces travaux. Cette collecte a permis de compléter les autres sources de données pour mieux répondre aux questions d'évaluation. Ces échanges ont notamment permis de comparer l'information recensée dans la littérature à celle issue de la pratique clinique québécoise, de recueillir des données et des savoirs expérientiels, des enjeux, des barrières et des facilitateurs à la pratique. Les noms des personnes consultées ont été indiqués dans les pages liminaires du rapport associé aux travaux.

Stratégie de collecte, processus et approche pour garantir la qualité et l'intégrité de l'information recueillie

Informateurs clés

Des informateurs clés ont été consultés afin de cerner et de documenter la pratique actuelle et d'identifier les aspects de la démarche clinique, ou l'organisation des soins et services nécessitant une clarification, une précision ou une mise à jour, ou comportant des enjeux.

À partir d'une série de questions servant à documenter les différents aspects des travaux, des consultations individuelles et des échanges par courriel ont été effectués.

Deux membres de l'équipe ont assisté généralement aux entretiens. Des comptes rendus de ces discussions ont été rédigés par un professionnel scientifique et validés par un autre membre de l'équipe. Les documents ont tous été consignés dans un espace de travail commun.

Comité consultatif

Afin de documenter la perspective des cliniciens et de préciser les enjeux cliniques, professionnels et organisationnels en lien avec la thématique des travaux, un comité consultatif a été mis en place lors de la planification du projet. Il est composé de professionnels de la santé avec différentes spécialités et expertises relatives à la thématique des travaux. Le comité consultatif a pour mandat d'assurer la crédibilité scientifique, la pertinence clinique et de pratique et l'acceptabilité des recommandations formulées et des livrables, et ce, en fournissant de l'information contextuelle (p. ex. organisation des soins et services, trajectoire) et expérientielle, de l'expertise, des opinions sur les enjeux professionnels et organisationnels de même que les barrières et

les facilitateurs pour la prestation de soins et services, ou d'autres perspectives essentielles à la réalisation des travaux.

Les rencontres sont enregistrées avec l'accord des participants. Les comptes rendus sont rédigés par un professionnel scientifique. Ces documents indiquent la date, le lieu, un résumé des échanges et les précisions sur le suivi à effectuer. Les comptes rendus sont validés par les membres de l'équipe de projet présents aux rencontres. Ces documents sont consignés dans un espace de travail commun consacré aux présents travaux.

Consultation d'usagers ou de citoyens

Aucune consultation de groupe avec des usagers ou des citoyens n'a été effectuée pour ce projet.

Analyse et synthèse

L'information issue des consultations avec les parties prenantes a été extraite des comptes rendus ou de la compilation des réponses au sondage numérique par un professionnel scientifique selon des thèmes liés aux questions d'évaluation. Une portion de l'information extraite a été validée par un autre membre de l'équipe pour assurer la concordance avec ces thèmes. Ces documents servent de base pour étayer la perspective des cliniciens dans l'ensemble des documents produits. Une synthèse narrative a été réalisée afin de comparer les informations tirées des différentes perspectives recueillies. Une deuxième personne s'assure de la justesse des propos rapportés.

Méthodes d'analyses économiques et d'impact budgétaire

Aucune analyse économique ou d'impact budgétaire n'a été effectuée dans le cadre de ce projet, puisque les travaux visent principalement à soutenir la pratique des cliniciens et qu'il n'est pas prévu de formuler des recommandations de mise en œuvre pour lesquelles des analyses économiques et d'impact budgétaire seraient un critère d'évaluation pour accompagner la délibération.

Processus et méthode d'élaboration des recommandations et du contenu de l'outil clinique

Les recommandations ont été élaborées en collaboration avec le comité consultatif. Pour chacune des questions d'évaluation, l'ensemble de l'information recueillie est colligé en fonction des grandes étapes du cheminement clinique. Pour élaborer les propositions de recommandations cliniques et de l'outil clinique²², l'ensemble de la preuve a été analysé en considérant les aspects clinique, organisationnel, économique et socioculturel en tenant compte des données scientifiques, de l'information clinique ou des

²² Le singulier est utilisé pour alléger le texte, mais plusieurs outils cliniques peuvent être réalisés dans un même projet.

recommandations de bonnes pratiques cliniques, des données et des éléments contextuels et des perspectives des parties prenantes. Les propositions de recommandations préliminaires ont été élaborées à partir des critères présentés ci-dessous (voir le [tableau II-3](#)). Basé sur l'ensemble de la preuve, cet outil associe le temps du verbe avec le niveau de confiance que les bénéficiaires d'adopter une recommandation excèdent les inconvénients, ainsi que le degré attendu d'adoption de celle-ci.

Les membres du comité consultatif ont d'abord été invités à échanger, dans un processus itératif informel, sur l'ensemble de la preuve, et à réagir sur les propositions préliminaires formulées par l'équipe de projet et destinées ultimement à l'élaboration de l'outil clinique. À cette étape, ils ont été invités à considérer la qualité de la preuve scientifique, l'équilibre entre les avantages et les inconvénients, les valeurs et les préférences des professionnels et des usagers, puis à examiner les enjeux d'applicabilité et d'acceptabilité ainsi que les répercussions possibles sur les pratiques et sur les ressources afin d'en venir à une décision pour chacune des propositions. Les principaux constats découlant de ces consultations ont été compilés et analysés. Le contenu a été retenu après l'approbation de la majorité des membres du comité consultatif. À défaut d'un consensus sur la portée ou sur la pertinence d'inclure une information ou une recommandation, celle-ci a été retirée ou reformulée, puis soumise à nouveau aux membres.

Dans un deuxième temps, les membres du comité consultatif se sont prononcés par courriel sur les documents finaux. À défaut d'un consensus sur la portée ou sur la pertinence d'inclure une information ou une recommandation, celle-ci a été retirée ou reformulée, puis soumise à nouveau aux membres.

À la suite des rencontres, le rapport et l'outil clinique élaborés par l'équipe de projet ont été envoyés par courriel aux membres du comité consultatif pour obtenir leurs commentaires et les informer de l'issue des recommandations cliniques à la suite du processus itératif. Les documents ont ensuite été soumis à un processus de validation externe. Lorsque des changements au contenu ont été proposés en cours de validation, les membres du comité consultatif ont été consultés afin de vérifier la pertinence de reformuler ou non les recommandations.

Tableau II-3 Formulation des recommandations

NIVEAU DE CONSENSUS BASÉ SUR L'ENSEMBLE DE LA PREUVE	INTERPRÉTATION DES RECOMMANDATIONS	DIRECTIVE POUR LA FORMULATION DE LA RECOMMANDATION
<p>Le groupe de travail est certain que l'intervention ou la décision est :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ associée à une obligation légale; ✓ peut avoir des conséquences sérieuses sur la santé ou le bien-être de la population si elle n'est pas appliquée. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pour la pratique L'intervention <u>doit ou ne doit pas être appliquée</u> à l'ensemble des patients, usagers ou proches aidants. ■ Pour les décideurs publics La recommandation <u>doit ou ne doit pas être appliquée</u> à l'ensemble des situations. 	<p>La recommandation est formulée comme une norme ou une obligation, en utilisant le verbe « devoir » ou le verbe à l'infinitif.</p>
<p>Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ pour la grande majorité des situations, des patients, usagers ou proches aidants, les bénéfices l'emportent sur les inconvénients ou l'inverse; ✓ l'intervention ou le choix de la décision est raisonnable dans le contexte québécois, voire efficace (coût-efficacité) – s'applique surtout pour l'introduction d'un nouveau traitement ou d'une nouvelle technologie. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pour la pratique L'intervention <u>devrait ou ne devrait pas être appliquée</u> à la grande majorité des patients, usagers ou proches aidants, dans la majorité des situations. ■ Pour les décideurs publics La recommandation <u>devrait être appliquée</u> à l'ensemble des situations. 	<p>La recommandation est formulée comme une instruction directe,</p> <p>en utilisant le verbe « devoir » à la forme conditionnelle, suivi d'un verbe d'action,</p> <p>ou</p> <p>en utilisant un verbe d'action directif à l'infinitif (p. ex. prescrire, recourir, mesurer, administrer, discuter, demander).</p>
<p>Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ pour la grande majorité des situations, des patients, usagers ou proches aidants, les bénéfices l'emportent sur les inconvénients ou l'inverse; ✓ l'intervention ou le choix de la décision est efficace (coût-efficacité) – s'applique surtout pour l'introduction d'un nouveau traitement ou d'une nouvelle technologie; ✓ d'autres options d'intervention ou d'autres choix décisionnels tout aussi efficaces, mais moins dispendieux, sont disponibles et peuvent être considérés. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pour la pratique L'intervention <u>pourrait ou ne pourrait pas être appliquée</u> selon les circonstances cliniques, les valeurs ou les préférences des patients, usagers ou proches aidants. ■ Pour les décideurs publics La recommandation <u>pourrait être</u> appliquée selon le contexte organisationnel. 	<p>La recommandation est formulée comme une instruction directe,</p> <p>en utilisant le verbe « pouvoir » à la forme conditionnelle,</p> <p>ou</p> <p>en utilisant un verbe d'action subjectif (p. ex., proposer, envisager, considérer, offrir, suggérer).</p>
<p>Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ en l'absence de données probantes, les données expérientielles sont suffisantes pour l'élaboration d'une recommandation applicable à la plupart des patients, usagers ou proches aidants, ou à certains choix décisionnels. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pour la pratique L'intervention <u>pourrait être considérée au cas par cas</u> selon les circonstances cliniques, les préférences et les valeurs des patients, usagers ou proches aidants. ■ Pour les décideurs publics Le choix décisionnel <u>pourrait être considéré au cas par cas</u> selon le contexte organisationnel. 	<p>La formulation « considérer/envisager au cas par cas » est utilisée.</p>

Validation par les pairs

Des lecteurs externes ont été invités à évaluer la pertinence du contenu et la qualité scientifique globale des travaux. Ils ont été choisis selon leur expertise, leur milieu de pratique et de manière à pouvoir représenter différentes régions du Québec. Ces personnes ont été conviées à formuler des commentaires sur une version préliminaire du rapport et de l'outil clinique. Bien qu'ils révisent l'ensemble du contenu présenté dans les documents, les lecteurs externes ne révisent et n'approuvent pas les versions finales.

De plus, afin d'assurer la qualité globale de l'outil clinique, la clarté et la complétude de l'information présentée ainsi que l'applicabilité des recommandations, plusieurs futurs utilisateurs potentiels de différentes régions du Québec ont été sollicités pour répondre à un sondage en ligne afin de recueillir leurs commentaires sur une version préliminaire de l'outil clinique. Les futurs utilisateurs n'ont pas validé la version définitive de l'outil.

Les commentaires des lecteurs externes ainsi que ceux des futurs utilisateurs ont été analysés par l'équipe de projet, reproduits dans des tableaux récapitulatifs et sont consignés dans un espace de travail commun. Selon la nature des commentaires et la valeur ajoutée de cette perspective clinique nouvellement recueillie, les documents ont été ajustés en conséquence. Les noms et affiliations des lecteurs externes et des futurs utilisateurs ont été indiqués dans les pages liminaires du rapport.

Confidentialité et considérations éthiques

Toute information de nature personnelle ou médicale fournie par les parties prenantes consultées a été rendue anonyme afin de protéger l'identité des participants. Les membres de l'équipe de projet ainsi que toutes les parties prenantes consultées ont également été tenus de respecter le devoir de réserve, de confidentialité, d'intégrité et de respect dicté par l'INESSS. Chaque membre de l'INESSS et chaque collaborateur participant aux travaux, à l'exception des informateurs clés, a été invité à prendre connaissance du code d'éthique et a dû s'engager à le respecter.

Prévention, déclaration et gestion des conflits d'intérêts et de rôles

Toute personne appelée à collaborer, à l'exception des informateurs clés qui ont été interrogés de façon ponctuelle et de manière spécifique sur les aspects précités, a dû déclarer les intérêts ou rôles d'ordre personnel, professionnel ou institutionnel susceptibles de la placer dans une situation propice au développement de conflits d'intérêts ou de rôles, comme définis dans la Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles des collaborateurs de l'INESSS. Une telle déclaration a été faite sur la base du formulaire standardisé applicable à l'INESSS. Les déclarations remplies par les collaborateurs au dossier ont fait l'objet d'une évaluation par l'équipe de projet. Cette évaluation a permis de déterminer les modalités de gestion à appliquer, selon les situations déclarées. L'ensemble des conflits d'intérêts et de rôles et les modalités de gestion qui ont été mises en place ont été divulgués publiquement dans les pages liminaires du rapport par souci de transparence.

Gestion des références

La gestion des références a été faite par le logiciel bibliographique EndNote. Les publications ont été classées par groupes identifiés selon les questions d'évaluation et l'information pertinente à référencer dans le rapport. Le fichier EndNote a été enregistré dans un répertoire électronique consacré au projet et géré par les membres de l'équipe de projet.

ANNEXE III

Information complémentaire sur les documents retenus

Neuf documents qui présentent de l'information clinique ou des recommandations concernant les mesures préventives d'une réaction d'hypersensibilité à un agent de contraste ont été retenus lors de la recherche systématique de la littérature :

- l'article produit par le Joint Task Force on Practice Parameters (JTFFP) [Shaker *et al.*, 2020];
- la partie 2 et la partie 3 du guide de pratique clinique produit par la Radiological Society of the Netherlands [NVvR, 2022; NVvR, 2019];
- le chapitre 15 du manuel produit par l'American College of Radiology [ACR, 2022];
- le guide de pratique clinique produit par l'Association canadienne des radiologistes (CAR) et la Société canadienne d'allergie et d'immunologie clinique (CSACI) [Byrne *et al.*, 2025];
- le rapport de prise de position de l'Académie européenne d'allergie et d'immunologie clinique (European Academy of Allergy and Clinical Immunology, EAACI) [Torres *et al.*, 2021];
- le rapport de prise de position de la Société européenne de médecine vasculaire (European Society of Vascular Medicine, ESVM) [Rasiova *et al.*, 2024];
- le document de consensus international élaboré à partir du symposium international sur l'allergie médicamenteuse (International Drug Allergy Symposium, IDAS), qui s'est tenu lors du congrès de l'Académie américaine d'allergie, d'asthme et d'immunologie (American Academy of Allergy, Asthma, and Immunology, AAAAI) et de l'Organisation mondiale de l'allergie (World Allergy Organization, WAO) le 1^{er} mars 2018 à Orlando aux États-Unis [Sanchez-Borges *et al.*, 2019];
- le guide de pratique produit par le Royal College of Radiologists [RCR, 2019].

Parmi ces documents, certains abordent des situations cliniques spécifiques :

- 4 documents abordent des réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste iodés et à base de gadolinium [Byrne *et al.*, 2025; NVvR, 2022; Shaker *et al.*, 2020; Sanchez-Borges *et al.*, 2019];
- 2 documents abordent uniquement les réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste iodés [Rasiova *et al.*, 2024; Torres *et al.*, 2021];
- 2 documents abordent uniquement les réactions d'hypersensibilité aux agents de contraste à base de gadolinium [ACR, 2022; RCR, 2019];

- 1 document adresse uniquement des recommandations concernant la prévention de l'anaphylaxie [Shaker *et al.*, 2020];
- 1 document apporte de l'information sur les réactions d'hypersensibilité (incidence et manifestations cliniques) aux agents de contraste sonores, mais celui-ci n'adresse pas de recommandations permettant de répondre aux questions d'évaluation [NVvR, 2019].

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

