

อุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีของหน่วยรังสีวินิจฉัย ปี พ.ศ. 2552

(Incidence of adverse reaction after injection of iodinated contrast media in Diagnostic Radiology, 2009)

สลิตา วุฒิพลากร¹ พ.บ. ว.ว.รังสีวิทยาทั่วไปSalita Wuttiplakorn¹ M.D.,

Certificate of Proficiency in General Radiology

ชัยสิริ อังกรวารานนท์² พ.บ. ว.ว. เวชศาสตร์ครอบครัวChaisiri Angkurawaranon² M.D.,

Certificate of Proficiency in Family Medicine

จันทิมา เอื้อตรงจิตต์¹ พ.บ. ว.ว. รังสีวินิจฉัย

Jantima Euathrongchit, M.D.,

Certificate of Proficiency in Diagnostic Radiology

¹ภาควิหารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่¹Department of Radiology, Faculty of Medicine,

Chiang Mai University

²ภาควิชาเวชศาสตร์ครอบครัว คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่²Department of Family Medicine, Faculty of

Medicine, Chiang Mai University

บทคัดย่อ

สารทึบรังสีที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วยได้ ทางภาควิหารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงนำข้อมูลที่ได้จากแบบบันทึกอุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีในปี พ.ศ. 2552 มาสรุป เพื่อศึกษาอุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสี ความรุนแรงของการแพ้ ลักษณะผู้ป่วยแต่ละรายที่มีอาการ เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง พบอุบัติการณ์การแพ้ 39 ครั้ง จากการฉีดทั้งหมด 11,862 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 0.33 ผลการศึกษาพบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของอุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีกับชนิดของสารทึบรังสีที่ใช้ โดยพบการแพ้ในชนิดที่มีการแตกตัวน้อยกว่าชนิดที่ไม่มีการแตกตัว ร้อยละ 1.29 และ 0.28 ตามลำดับ ความรุนแรงของการแพ้สารทึบรังสีที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เป็นระดับเล็กน้อย รองลงมาคือ ระดับปานกลาง ระดับรุนแรงพบน้อยที่สุด สรุปชนิดของสารทึบรังสีที่ใช้มีผลต่ออุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสี ความรุนแรงที่พบน้อยที่สุดเป็นระดับเล็กน้อย

คำสำคัญ: สารทึบรังสี, การแพ้สารทึบรังสี, อุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสี, รังสีวินิจฉัย

Abstract

Iodinated contrast media can cause adverse reactions to patients. The Department of Radiology, Faculty of Medicine, Chiang Mai University collected data from adverse reaction case report forms during 2009 in order to report the incidence and severity of these adverse reactions and also to study the characteristics of these patients. In this retrospective study, there were 39 cases of adverse reactions from a total of 11,862 injections resulting in an incidence

of 0.33%. The study revealed that there were significant differences in incidence of adverse reaction between ionic and non ionic contrast media, 1.29% and 0.28% respectively. The majority had mild reactions followed by moderate and severe reaction. Conclusion: The type of contrast media effect the incidence of adverse reaction and the majority were mild reactions.

Keywords: contrast media; contrast media reaction, incidence of adverse reaction, diagnostic radiology

บทนำ

สารทึบรังสีที่มีไอโอดีนเป็นองค์ประกอบ เป็นสารที่มีการใช้อย่างแพร่หลายโดยการฉีดเข้าหลอดเลือดเพื่อประกอบการตรวจทางรังสีวินิจฉัย สารนี้เมื่อเข้าสู่ร่างกายสามารถทำให้เกิดการแพ้ต่อผู้ป่วยได้อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการฉีดสารทึบรังสีพบประมาณร้อยละ 2-5 ซึ่งร้อยละ 0.05-0.1 อาจเกิดรุนแรงจนถึงแก่ชีวิตได้ทางภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้มีการกำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับการป้องกันและลดการเกิด ภาวะไม่พึงประสงค์จากการใช้สารทึบรังสีโดยการซักประวัติและตรวจคัดกรองที่แสดงถึงการทำงานของไตของผู้ป่วยเพื่อประเมินภาวะเสี่ยง การเตรียมตัวผู้ป่วยก่อนการตรวจ เช่น งดอาหาร การเลือกใช้ชนิดของสารทึบรังสีตามปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วย มีการสังเกตอาการผู้ป่วยขณะฉีดและหลังฉีดสารทึบรังสีจนครบ 15 นาทีถ้าพบอาการผิดปกติจะแจ้งให้รังสีแพทย์ทราบเพื่อทำการประเมินความรุนแรง พิจารณาให้การรักษาและจดนิยามศัพท์: ชนิดของสารทึบรังสีที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบแบ่งเป็น 2 ชนิดใหญ่ๆ ที่ใช้ในหน่วยรังสีวินิจฉัยภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้แก่

บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึก การแพ้สารทึบรังสีทุกครั้ง การนำข้อมูลที่ได้จากแบบบันทึกการแพ้สารทึบรังสีของผู้ป่วยในปี พ. ศ. 2552 มาสรุปเป็นรายงานอุบัติการณ์จะสามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการ

กำหนดแนวทางในการป้องกันและลดอุบัติการณ์การเกิด รวมถึงใช้เป็นหลักฐานอ้างอิง เพื่อเฝ้าระวังและติดตามการแพ้สารทึบรังสีต่อไป วัตถุประสงค์ ศึกษาอุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบโดยแยกตามชนิดของสารทึบรังสีที่ใช้เป็นแบบที่มีการแตกตัว (ionic) และ ไม่มีการแตกตัว (non-ionic) และศึกษาความรุนแรงของการแพ้สารทึบรังสีและลักษณะผู้ป่วยแต่ละรายที่มีอาการ เช่น กลุ่มอายุ เพศและกลุ่มโรคของผู้ป่วยกลุ่มที่มีการแพ้สารทึบรังสี

วิธีการศึกษา

การศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลังจากแบบบันทึกการแพ้สารทึบรังสี ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2552 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2552 ซึ่งแบบบันทึกการแพ้สารทึบรังสีเป็นเอกสารของภาควิชารังสีวิทยา มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นหนึ่งในตัวชี้วัดอุบัติการณ์ที่ภาควิชารังสีวิทยาได้เก็บข้อมูลเป็นงานประจำเพื่อพัฒนาระบบป้องกันและรักษาการแพ้สารทึบรังสีอย่างต่อเนื่อง

- 1) ชนิดที่มีการแตกตัว (ionic contrast media) ได้แก่ telebrix 350, telebrix 300
- 2) ชนิดที่ไม่มีการแตกตัว (non-ionic contrast media) ได้แก่ omnipaque 350, optiray 350, ultravist 300, ultravist 370 และ iopamirol 300

ประเภทของภาวะไม่พึงประสงค์ต่อสารทึบรังสีชนิดที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ แบ่งเป็น 2 ชนิด²

1.) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดฉับพลัน (acute reaction): อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากฉีดสารทึบรังสี แบ่งตามความรุนแรงได้เป็น 3 ระดับ

1.1 เล็กน้อย (Mild): คลื่นไส้ อาเจียนเล็กน้อย ลมพิษ ชีตเล็กน้อย ปวดบริเวณที่ฉีดสาร

1.2 ปานกลาง (Moderate): อาเจียนรุนแรง ลมพิษรุนแรง หลุดลมหุดเกร็ง กล้องเสียงบวม

1.3 รุนแรง (Severe): ปอดบวม ช็อคจากความดันต่ำ หายใจหายใจ หัวใจเต้นผิดปกติ หัวใจหยุดเต้น หมคสติ

2.) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดเกิดช้า (delayed reaction): อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากฉีดสารทึบรังสี ตั้งแต่ 1 ชั่วโมง ไปจนถึง 1 สัปดาห์ มักเป็นอาการที่เกิดขึ้นกับผิวหนัง

ผลการศึกษา

อุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีในปี พ.ศ.2552 มีจำนวน 39 ครั้ง จากการฉีดทั้งหมด 11,862 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 0.33 (0.11-0.74) โดยไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างอุบัติการณ์ในแต่ละเดือน ($p = 0.34$) (ดังตารางที่ 1) ผู้ป่วยที่มีอาการแพ้สารทึบรังสีมีอายุระหว่าง 15-79 ปี อายุเฉลี่ย 47.05 ปี เป็นเพศชายร้อยละ 57.89 เป็นเพศหญิงร้อยละ 42.11

ตารางที่ 1 อุตบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีตลอดปี 2552 และอุบัติการณ์รายเดือน

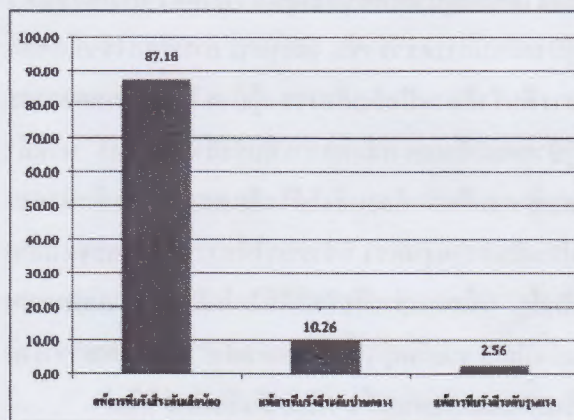
เดือน	จำนวนครั้งที่แพ้ (ครั้ง)	จำนวนครั้งที่ฉีด (ครั้ง)	อุบัติการณ์ (%)
มกราคม	5	1,055	0.47
กุมภาพันธ์	1	902	0.11
มีนาคม	2	958	0.21
เมษายน	7	949	0.74

ตารางที่ 1 อุตบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีตลอดปี 2552 และอุบัติการณ์รายเดือน (ต่อ)

เดือน	จำนวนครั้งที่แพ้ (ครั้ง)	จำนวนครั้งที่ฉีด (ครั้ง)	อุบัติการณ์ (%)
พฤษภาคม	2	958	0.21
มิถุนายน	5	1,111	0.45
กรกฎาคม	4	992	0.40
สิงหาคม	1	927	0.11
กันยายน	3	1,039	0.29
ตุลาคม	4	1,066	0.38
พฤศจิกายน	2	917	0.22
ธันวาคม	3	988	0.30
รวม	39	11,862	0.33

อาการแพ้สารทึบรังสีที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เป็นระดับเล็กน้อยพบถึงร้อยละ 87.18 ได้แก่ ลมพิษ คลื่นไส้ อาเจียน รองลงมาเป็นระดับปานกลางพบร้อยละ 10.26 เป็นลมพิษรุนแรง ส่วนระดับรุนแรง คือ หายใจหายใจ หัวใจเต้นผิดปกติ หัวใจหยุดเต้น หมคสติ พบเพียง 1 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 2.56 (รูปที่ 1)

รูปที่ 1 ระดับความรุนแรงของการแพ้สารทึบรังสีชนิดมีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ (ร้อยละ)



ความสัมพันธ์ของการแพ้สารทึบรังสีกับชนิดของสารทึบรังสีที่ใช้ ระหว่างชนิดที่มีการแตกตัว (ionic) กับชนิดที่ไม่มีการแตกตัว (non ionic) พบอุบัติการณ์ร้อยละ 1.29 และ 0.28 ตามลำดับ จากการศึกษาพบว่า

มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจากการใช้สารทึบรังสีทั้ง 2 ชนิด ($p < 0.01$) ดังตารางที่ 2

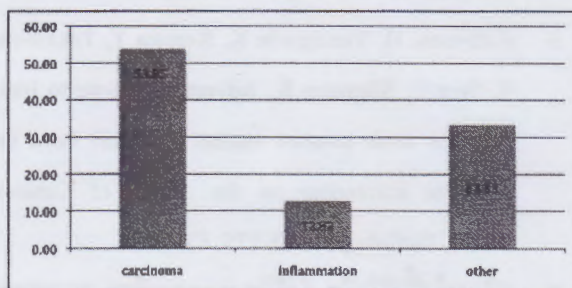
ตารางที่ 2 เปรียบเทียบอุบัติการณ์การแพ้ระหว่างสารทึบรังสีชนิดแตกตัว (ionic) และสารทึบรังสีชนิดไม่แตกตัว (non-ionic)

ชนิดสารทึบรังสี	จำนวนครั้งที่แพ้(ครั้ง)	จำนวนครั้งที่ฉีด(ครั้ง)	ร้อยละ
Ionic	8	621	1.29
non ionic	31	11241	0.28

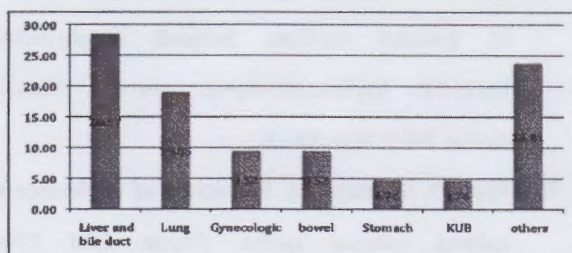
RR = 6.52 (95%CI 2.13-7.37), p -value < 0.01

กลุ่มผู้ป่วยที่มีการแพ้สารทึบรังสีส่วนใหญ่ร้อยละ 53.85 เป็นผู้ป่วยโรคมะเร็ง โดยมะเร็งตับและทางเดินน้ำดี เป็นมะเร็งที่พบบ่อยที่สุด ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้อยละ 12.82 ผู้ป่วยกลุ่มอื่นๆ เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับอุบัติเหตุ ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองตีบหรือแตก เป็นต้น รวมเป็นร้อยละ 33.33 (รูปที่ 2, 3)

รูปที่ 2 กลุ่มโรคของผู้ป่วยที่มีอาการแพ้สารทึบรังสี (ร้อยละ)



รูปที่ 3 ผู้ป่วยแพ้สารทึบรังสีที่เป็นโรคมะเร็งแยกตามชนิดของมะเร็ง (ร้อยละ)



อภิปรายผล

อุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีชนิดที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบตลอดปี 2552 พบ 39 ครั้งจากการฉีดทั้งหมด 11,862 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 0.33 จากการศึกษาพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างการใช้สารทึบรังสี ที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบทั้ง 2 ชนิด คือ ชนิดที่มีการแตกตัว(ionic) และ ไม่มีการแตกตัว(non-ionic) โดยสารทึบรังสีชนิดที่มีการแตกตัวจะพบอุบัติการณ์การแพ้ที่น้อยกว่าชนิดไม่มีการแตกตัวประมาณ 6.5 เท่า เข้าได้กับผลการศึกษาที่ผ่านมาซึ่งพบว่าสารทึบรังสีชนิดที่ไม่มีการแตกตัวมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วยมากกว่าชนิดที่มีการแตกตัวถึง 6 เท่า⁹ เนื่องจากสารทึบรังสีชนิดไม่แตกตัวมีออสโมลาลิตีที่ต่ำกว่า (hyposmolality) เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดการแพ้น้อยกว่าสารทึบรังสีชนิดแตกตัว ซึ่งมีออสโมลาลิตีที่สูงกว่า (hyperosmolality) แต่เมื่อเทียบในด้านอุบัติการณ์การแพ้ที่เกิดขึ้น ซึ่งการศึกษาค้นคว้าร้อยละ 1.29 จากการใช้สารทึบรังสีชนิดแตกตัวและร้อยละ 0.28 จากการใช้สารทึบรังสีชนิดไม่แตกตัว จะพบว่าเกิดน้อยกว่ารายงานก่อนหน้านี้ คือ ร้อยละ 5-12 และร้อยละ 1-4 ตามลำดับ^{9,10} การที่พบน้อยกว่านั้น เกิดจากการที่ในการวิจัยนี้ ไม่ได้ติดตามผลในด้านการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นต่อไต (contrast medium induced nephropathy, CIN) และอาการไม่พึงประสงค์ชนิดเกิดช้า (delayed reaction)

ความรุนแรงจากการแพ้สารทึบรังสีชนิดมีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบทั้ง 2 ชนิดสอดคล้องกับผลการศึกษาที่ผ่านมา คือ ส่วนใหญ่เป็นระดับเล็กน้อย (87.18%) รองลงมาเป็นระดับปานกลาง (10.26%) และระดับรุนแรง (2.56%) ตามลำดับในผู้ป่วยที่มีภาวะไม่พึงประสงค์ระดับรุนแรงนั้นพบจำนวน 1 ราย เป็นภาวะหยุดหายใจล้มเหลว ผู้ป่วยรายนี้มีโรคประจำตัว คือ Wilson's disease มีโรคแทรกซ้อนและสัญญาณชีพที่ไม่คงที่ตั้งแต่

ห้องตรวจฉุกเฉิน เพราะฉะนั้นอาจสรุปไม่ได้ว่าเป็นผลจากการแพ้สารทึบรังสีที่ใช้ในการตรวจทางรังสีวิทยา

กลุ่มโรคของผู้ป่วยที่มีการแพ้สารทึบรังสีในการวินิจฉัยนี้ ส่วนใหญ่ร้อยละ 53.85 เป็นผู้ป่วยโรคหอบหืด ผู้ป่วยโรคไตเฉียบพลันร้อยละ 12.82 ผู้ป่วยกลุ่มอื่นๆ ร้อยละ 33.33 น่าจะเกิดจากการที่ผู้ป่วยโรคหอบหืดเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องมารับการตรวจทางรังสีวิทยามากครั้ง ตั้งแต่ขั้นตอนการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและการตรวจเพื่อติดตามผลการรักษา

อย่างไรก็ตามการที่ได้ข้อมูลของผู้ป่วยเกี่ยวกับโรคประจำตัว ประวัติการแพ้สารทึบรังสี ยาหรืออาหารทะเล รวมทั้งผลเลือดที่แสดงถึงการทำงานของไตก่อนการใช้สารทึบรังสีเป็นสิ่งที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวางแผนเลือกใช้ชนิดของสารทึบรังสี และเตรียมผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสม ดังนั้นทางภาควิชารังสีวิทยามหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงได้พัฒนาปรับปรุงใบส่งตรวจทางรังสีวิทยา ให้มีการกรอกข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยอย่างละเอียดมากขึ้น เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วย

สรุป

จากการศึกษาครั้งนี้พบอุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีชนิดที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบในปี 2552 เป็นจำนวน 39 ครั้งจากการใช้สารทึบรังสี 11,862 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 0.33 โดยสารทึบรังสีชนิดแตกตัวก่อให้เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ บ่อยกว่าชนิดไม่แตกตัวอย่างมีนัยสำคัญ คือพบร้อยละ 1.29 และร้อยละ 0.28 ตามลำดับ ความรุนแรงของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เป็นระดับเล็กน้อย รองลงมาคือ ระดับปานกลางและระดับรุนแรงตามลำดับ อย่างไรก็ตามการซักประวัติและตรวจคัดกรองผู้ป่วยทุกครั้งก่อนทำการตรวจด้วยสารทึบรังสีเป็นสิ่งที่มีความจำเป็นและมีประโยชน์ เพื่อเฝ้าระวังวางแผนการดูแลผู้ป่วยและเลือกใช้สารทึบรังสีได้เหมาะสม รวมถึงขั้นตอน

การติดตามผู้ป่วยหลังได้รับสารทึบรังสีเพื่อประเมินภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นและให้การรักษาทันท่วงที

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รวมถึงเจ้าหน้าที่ภาควิชาและบุคลากรทุกท่านที่ทำให้การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงได้โดยดี

เอกสารอ้างอิง

1. สุกัญญา โปธิกำร. การแพ้สาร Radiographic contrast media ใน: วิทยา ศรีดามา บรรณาธิการ. อายุรศาสตร์แนวใหม่. กรุงเทพฯ: ยูนิคส์พับลิชชั่น. 2542; 322-7.
2. Saravanan N., Mannudeep K.K., William E.T., et al. Adverse reaction to intravenous iodinated contrast media: a primer for radiologists. *Emerg Radiol* 2006; 12: 210-5.
3. Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, Takashima T, Seez P, Matsuura K. Adverse reactions to ionic and non ionic contrast media. A report from the Japanese committee on the Safety of Contrast Media. *Radiology*, 1990; 175: 621-628.
4. ชรินทร์ เอื้อวิไลจิต. รังสีวิทยาหลอดเลือด. กรุงเทพฯ: โสณิสิกพับลิชชิ่ง. 2542.
5. Amon U. Pathophysiologic and immunologic mechanism of contrast medium induced anaphylactoid immediate hypersensitivity-an overview. *Aktuelle Radiol* 1997; 7(3): 145-8.
6. Soyer P, Levesque M. Prevention of intolerance to iodized contrast media. *Presse Med* 1990; 31:19(12): 562-5.

7. Porri F, Pradal M, Fontaine JI, Charpin D, Dervloet D. Reactions to contrast media. *Presse Med.* 1993; 27:22(11): 543-9.
8. Grainger RG. Radiological contrast media. *Can Assoc Radiol J* 1989; 40 (1): 61-3.
9. Jagdish Singh and Aditya Daftary. Iodinated Contrast Media and Their Adverse Reactions. *J Nucl Med Technol* 2008; 36: 69-74.
10. Bush WH, Swanson DP. Acute reaction to intravascular contrast media: types, risk factors, recognition, and specific treatment. *AJR.* 1991; 157: 1153-1611.