

## อุบัติการณ์การแพ้สารทึบสีของหน่วยรังสีวินิจฉัย ปี พ.ศ. 2552

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

สลิตา วุฒิพลากร<sup>1</sup> พ.บ. ร.ร.วังศิวิทยาทั่วไปSalita Wuttiplakorn<sup>1</sup> M.D.,ชัยศิริ อังกรุวรรณนท์<sup>2</sup> พ.บ. ร.ร. เวชศาสตร์ครอบครัว

Certificate of Proficiency in General Radiology

จันทิมา เอื้อครองจิตต์<sup>1</sup> พ.บ. ร.ร. รังสีวินิจฉัยChaisiri Angkurawaranon<sup>2</sup> M.D.,<sup>1</sup>ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Certificate of Proficiency in Family Medicine

<sup>2</sup>ภาควิชาเวชศาสตร์ครอบครัว คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Jantima Euathrongchit, M.D.,

Certificate of Proficiency in Diagnostic Radiology

## บทคัดย่อ

สารทึบสีที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วยได้ ทาง ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงนำข้อมูลที่ได้จากแบบบันทึกอุบัติการณ์การแพ้สารทึบสีในปี พ.ศ. 2552 มาสรุป เพื่อศึกษาอุบัติการณ์การแพ้สารทึบสี ความรุนแรงของการแพ้ ลักษณะผู้ป่วยแต่ละรายที่มีอาการ เป็นการ วิจัยเชิงพรรณนาแบบข้อมูลหลัง พนอุบัติการณ์การแพ้ 39 ครั้ง จากการฉีดทั้งหมด 11,862 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 0.33 ผล การศึกษาพบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของอุบัติการณ์การแพ้สารทึบสีกับชนิดของสารทึบสีที่ใช้ โดยพบการแพ้ในชนิดที่มีการแตกตัวบ่อยกว่าชนิดที่ไม่มีการแตกตัว ร้อยละ 1.29 และ 0.28 ตามลำดับ ความรุนแรงของ การแพ้สารทึบสีที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เป็นระดับเล็กน้อย รองลงมาคือ ระดับปานกลาง ระดับรุนแรงพบน้อยที่สุด สรุป ชนิดของสารทึบสีที่ใช้มีผลต่ออุบัติการณ์การแพ้สารทึบสี ความรุนแรงที่พบบ่อยที่สุดเป็นระดับเล็กน้อย

**คำสำคัญ:** สารทึบสี, การแพ้สารทึบสี, อุบัติการณ์การแพ้สารทึบสี, 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

สารทึบสีที่มีไอโอดีนเป็นองค์ประกอบ เป็นสารที่มีการใช้อย่างแพร่หลายโดยการฉีดเข้าหลอดเลือด เพื่อประกอบการ ตรวจทางรังสีวินิจฉัย สารนี้เมื่อเข้าสู่ร่างกายสามารถทำให้เกิดการแพ้ต่อผู้ป่วยได้อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการฉีดสารทึบสีพบประมาณร้อยละ 2-5 ซึ่งร้อยละ 0.05-0.1 อาจเกิดรุนแรงจนถึงแก่ชีวิตได้ ทางภาควิชารังสีวิทยาคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้มีการกำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับการป้องกันและลดการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์จากการใช้สารทึบสีโดยการซักประวัติและตรวจคุณลักษณะที่แสดงถึงการทำงานของตับของผู้ป่วยเพื่อประเมินภาวะเสี่ยง การเตรียมตัวผู้ป่วยก่อนการตรวจ เช่น งดอาหาร การเลือกใช้ชนิดของสารทึบสีตามปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วย มีการสังเกตอาการผู้ป่วยขณะฉีดและหลังฉีดสารทึบสีในกรอบ 15 นาทีถ้าพบอาการผิดปกติจะแจ้งให้รังสีแพทย์ทราบเพื่อทำการประเมินความรุนแรง พิจารณาให้การรักษาและจดบันทึกที่: ชนิดของสารทึบสีที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ แบ่งเป็น 2 ชนิดใหญ่ๆ ที่ใช้ในหน่วยรังสีวินิจฉัยภาควิชารังสีวิทยาคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้แก่

บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึก การแพ้สารทึบสีทุกครั้ง การนำข้อมูลที่ได้จากแบบบันทึกการแพ้สารทึบสีของผู้ป่วยในปี พ.ศ. 2552 มาสรุปเป็นรายงาน อุบัติการณ์จะสามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการ

กำหนดแนวทางในการป้องกันและลดอุบัติการณ์การเกิดรุนแรงใช้เป็นหลักฐานอ้างอิง เพื่อเฝ้าระวังและติดตามการแพ้สารทึบสีต่อไป วัดอุปประสงค์ ศึกษาอุบัติการณ์การแพ้สารทึบสีที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบโดยแยกตามชนิดของสารทึบสีที่ใช้เป็นแบบที่มีการแตกตัว (ionic) และไม่มีการแตกตัว (non-ionic) และศึกษาความรุนแรงของการแพ้สารทึบสีและลักษณะผู้ป่วยแต่ละรายที่มีอาการ เช่น กลุ่มอายุ เพศและกลุ่มโรคของผู้ป่วยกลุ่มนี้ การแพ้สารทึบสี

## วิธีการศึกษา

การศึกษาเชิงพรรณนาแบบข้อมูลจากแบบบันทึกการแพ้สารทึบสี ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2552 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2552 ซึ่งแบบบันทึกการแพ้สารทึบสี เป็นเอกสารของภาควิชารังสีวิทยา มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นหนึ่งในตัวชี้วัดอุบัติการณ์ที่ภาควิชารังสีวิทยาได้เก็บข้อมูลเป็นงานประจำเพื่อพัฒนาระบบป้องกันและรักษาการแพ้สารทึบสีอย่างต่อเนื่อง

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

ประเภทของภาวะไม่พึงประสงค์ต่อสารทึบรังสีชนิดที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ แบ่งเป็น 2 ชนิด<sup>2</sup>

1.) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดลับพลัน (acute reaction): อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากนัดสารทึบรังสี แบ่งตามความรุนแรงได้เป็น 3 ระดับ

1.1 เล็กน้อย (Mild): คลื่นไส้อาเจียนเล็กน้อย ลมพิษ ซึ่งเล็กน้อย ป้าคบบริเวณที่นัดสาร

1.2 ปานกลาง (Moderate): อาเจียนรุนแรง ลมพิษรุนแรง หลอดลมหดเกร็ง กล่องเสียงบวม

1.3 รุนแรง (Severe): ปอดบวม ข้อจำกัดความดันต่ำ หดหายใจ หัวใจเต้นผิดปกติ หัวใจหดเต้น หนดสติ

2.) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดเกิดช้า (delayed reaction): อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากนัดสารทึบรังสี ตั้งแต่ 1 ชั่วโมง ไปจนถึง 1 สัปดาห์ นักเป็นอาการที่เกิดขึ้นกับผิวหนัง

#### ผลการศึกษา

อุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีในปี พ.ศ.2552 มีจำนวน 39 ครั้ง จากการนัดทั้งหมด 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 อุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีตลอดปี 2552 และอุบัติการณ์รายเดือน

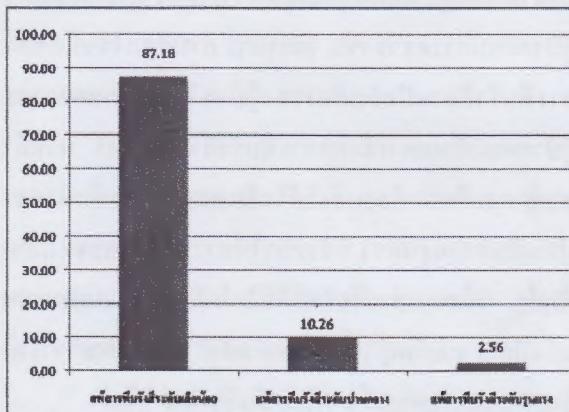
เดือน	จำนวนครั้งที่แพ้ (ครั้ง)	จำนวนครั้งที่ดีด (ครั้ง)	อุบัติการณ์ (%)
มกราคม	5	1,055	0.47
กุมภาพันธ์	1	902	0.11
มีนาคม	2	958	0.21
เมษายน	7	949	0.74

ตารางที่ 1 อุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีตลอดปี 2552 และอุบัติการณ์รายเดือน (ต่อ)

เดือน	จำนวนครั้งที่แพ้ (ครั้ง)	จำนวนครั้งที่ดีด (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 คลื่นไส้อาเจียน ร่องลงมาเป็นระดับปานกลางร้อยละ 10.26 เป็นลมพิษรุนแรง ส่วนระดับรุนแรง คือ หดหายใจ เสียงพลัน 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

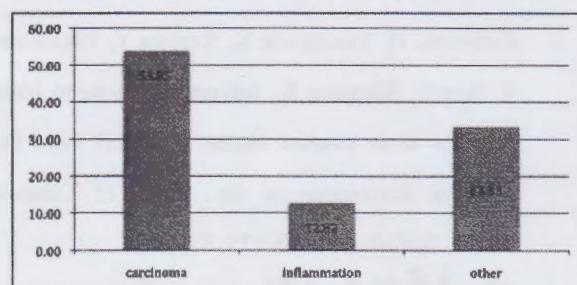
ตารางที่ 2 เปรียบเทียบอุบัติการณ์การแพ้รังสีทั่วสารทึบรังสีชนิดแตกตัว (ionic) และสารทึบรังสีชนิดไม่แตกตัว (non-ionic)

ชนิดสาร	จำนวนครั้งที่	จำนวนครั้งที่ดีด	ร้อยละ
ที่บรังสี	แพ้(ครั้ง)	(ครั้ง)	
Ionic	8	621	1.29
non ionic	31	11241	0.28

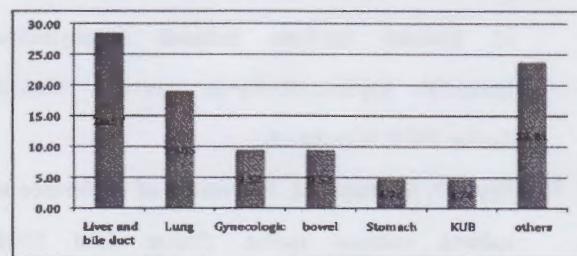
RR = 6.52 (95%CI 2.13-7.37),  $p$ -value < 0.01

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

รูปที่ 2 กลุ่มโรคของผู้ป่วยที่มีอาการแพ้สารทึบรังสี (ร้อยละ)



รูปที่ 3 ผู้ป่วยแพ้สารทึบรังสีที่เป็นโรคมะเร็งแยกตามชนิดของมะเร็ง (ร้อยละ)



## อภิปรายผล

อุบัติการณ์การแพ้สารทึบรังสีชนิดที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบตลอดปี 2552 พน 39 ครั้งจากการนัดทั้งหมด 11,862 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 0.33 จากการศึกษาพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างการใช้สารทึบรังสีที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบทั้ง 2 ชนิด คือ ชนิดที่มีการแตกตัว (ionic) และไม่มีการแตกตัว (non-ionic) โดยสารทึบรังสีชนิดที่มีการแตกตัวจะพบอุบัติการณ์การแพ้ที่บ่อยกว่าชนิดไม่มีการแตกตัวประมาณ 6.5 เท่า เข้าได้กับผลการศึกษาที่ผ่านมาซึ่งพบว่าสารทึบรังสีชนิดที่ไม่มีการแตกตัวมีความปลดภัยต่อผู้ป่วยมากกว่าชนิดที่มีการแตกตัวถึง 6 เท่า<sup>3-8</sup> เนื่องจากสารทึบรังสีชนิดไม่แตกตัวมีออสโมลาริตี้ที่ต่ำกว่า (hypoosmolarity) เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดการแพ้น้อยกว่าสารทึบรังสีชนิดแตกตัว ซึ่งมีออสโมลาริตี้ที่สูงกว่า (hyperosmolarity) แต่เมื่อเทียบในด้านอุบัติการณ์การแพ้ที่เกิดขึ้น ซึ่งการศึกษาระบุน้ำหนึ่งที่พบร้อยละ 1.29 จากการใช้สารทึบรังสีชนิดแตกตัวและร้อยละ 0.28 จากการใช้สารทึบรังสีชนิดไม่แตกตัว จะพบว่าเกิดน้อยกว่ารายงานก่อนหน้า คือ ร้อยละ 5-12 และร้อยละ 1-4 ตามลำดับ<sup>9,10</sup> การที่พบน้อยกว่านี้ เกิดจากการที่ในการวิจัยนี้ ไม่ได้ติดตามผลในด้านการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นต่อไถ (contrast medium induced nephropathy, CIN) และอาการไม่พึงประสงค์ชนิดเกิดช้า (delayed reaction)

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

ห้องตรวจฉุกเฉิน เพราะฉะนั้นอาจสรุปไม่ได้ว่าเป็นผลจาก การแพ้สารทึบรังสีที่ใช้ในการตรวจทางรังสีวิทยา

กอุ่นโรคของผู้ป่วยที่มีอาการแพ้สารทึบรังสีใน การวิจัยนี้ ส่วนใหญ่ร้อยละ 53.85 เป็นผู้ป่วยโรคมะเร็ง ผู้ป่วยโรคติดเชื้อพบร้อยละ 12.82 ผู้ป่วยกอุ่นอื่นๆ ร้อยละ 33.33 น่าจะเกิดจาก การที่ผู้ป่วยโรคมะเร็งเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่ มีความจำเป็นต้องมารับการตรวจทางรังสีวิทยาหลายครั้ง ดังนั้นตอนการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและการตรวจเพื่อ ติดตามผลการรักษา

อย่างไรก็ตามการที่ได้ข้อมูลของผู้ป่วยเกี่ยวกับ โรคประจำตัว ประวัติการแพ้สารทึบรังสี ยาหรืออาหาร ทະเด รวมทั้งผลเลือดที่แสดงถึงการทำงานของไตก่อนการ ใช้สารทึบรังสีเป็นสิ่งที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวางแผน เลือกใช้ชนิดของสารทึบรังสี และเตรียมผู้ป่วยได้อย่าง เหมาะสม ดังนั้น ทางภาควิชารังสีวิทยา มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงได้พัฒนาปรับปรุงในส่วนตรวจทางรังสีวิทยา ให้มีการ กรอกข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยอย่างละเอียดมากขึ้น เพื่อความ ปลอดภัยต่อผู้ป่วย

## สรุป

จากการศึกษาครั้งนี้พบอุบัติการณ์การแพ้สารทึบ รังสีชนิดที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบในปี 2552 เป็น จำนวน 39 ครั้งจากการใช้สารทึบรังสี 11,862 ครั้ง คิดเป็น ร้อยละ 0.33 โดยสารทึบรังสีชนิดแตกตัวก่อให้เกิดภาวะไม่ พึงประสงค์ บ่อยกว่าชนิดไม่แตกตัวอย่างมีนัยสำคัญ คือ พบร้อยละ 1.29 และร้อยละ 0.28 ตามลำดับ ความรุนแรง ของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เป็นระดับ เล็กน้อย รองลงมาคือ ระดับปานกลางและระดับรุนแรง ตามลำดับ อย่างไรก็ตามการซักประวัติและตรวจคัดกรอง ผู้ป่วยทุกครั้งก่อนทำการตรวจด้วยสารทึบรังสีเป็นสิ่งที่มี ความจำเป็นและมีประโยชน์ เพื่อเฝ้าระวังภาวะแพ้การดูแล ป่วยและเลือกใช้สารทึบรังสีได้เหมาะสม รวมถึงขั้นตอน

การติดตามผู้ป่วยหลังได้รับสารทึบรังสีเพื่อประเมินภาวะ ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นและให้การรักษาอย่างทันท่วงที

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รวมถึงเจ้าหน้าที่ภาควิชาและ บุคลากรทุกท่านที่ทำให้การศึกษาวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงได้ โดยดี

## เอกสารอ้างอิง

1. ศุภณัฐา โพธิ์กิจาร. การแพ้สาร Radiographic contrast media ใน: วิทยา ศรีคามา บรรณาธิการ. อายุรศาสตร์ แนวใหม่. กรุงเทพฯ: ยุนตี้พับลิชชั่น. 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: ไสลิสติกพับลิชชิ่ง. 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.