

การพัฒนาระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากสารทีบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี

ทอพงษ์ วัฒนสมบัติ*, โอมันธุ์ บำบัด**,
กานุกงศ์ เวียงนาค**, ธวสน สมณา*

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: การตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีด้วยสารทีบรังสี หรือ การสวนหัวใจเป็นหัตถการที่สำคัญในการวินิจฉัยโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ แต่พบว่าผู้ป่วยบางรายอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ภาวะแพ้สารทีบรังสี และภาวะไตวายเฉียบพลันจากสารทีบรังสี การพัฒนาระบบติดตามความปลอดภัยจึงมีความจำเป็น เพื่อเฝ้าระวังวิเคราะห์ ติดตามและวางมาตรการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทีบรังสี ในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี และศึกษาผลของระบบที่พัฒนาขึ้นต่อผู้ป่วยและความคิดเห็นของผู้ร่วมวิจัย

วิธีการศึกษา: เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการโดยใช้กรอบแนวคิดของเคมมิสและแม็กแท็กการท ในการพัฒนารูปแบบระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทีบรังสีในผู้ป่วยเข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี ในโรงพยาบาลเชิงรายประชาชนนครราชสีมา จากนั้นนำรูปแบบไปทดลองใช้ และวัดผลลัพธ์กับผู้ป่วย และความคิดเห็นของผู้ร่วมวิจัย การศึกษานี้จัดทำขึ้นระหว่าง 1 ธันวาคม 2567 ถึง 30 มิถุนายน 2568

ผลการศึกษา: ในระบบที่พัฒนาขึ้น เกสซ์กรเพิ่มบทบาทในการประเมินความเสี่ยง และการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทีบรังสี หลังตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี การติดตามหลังพัฒนาระบบฯ ในผู้ป่วย 62 ราย พบอาการไม่พึงประสงค์จากสารทีบรังสี 2 ราย (ร้อยละ 3.23) โดยร้อยละ 1.61 เกิดอาการผื่นปฏิกิริยาในระบบผิวหนังแบบล่าช้า ความรุนแรงจัดอยู่ในระดับปานกลาง และพบอาการผื่นปฏิกิริยาทางไตในผู้ป่วยร้อยละ 1.61 ค่าคะแนนเฉลี่ยความคิดเห็นต่อรูปแบบหลังการพัฒนามากกว่าก่อนพัฒนาย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ผลต่างค่าเฉลี่ย - 0.35; 95% CI - 0.92 ถึง - 0.17, $p=0.002$)

สรุปและข้อเสนอแนะ: การเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทีบรังสี ในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีอย่างเป็นระบบ ช่วยลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงช่วยให้การติดตามอุบัติการณ์ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น จึงควรนำไปใช้ และขยายผลต่อไปยังผู้ป่วยที่ได้รับสารทีบรังสีกรณีอื่นๆ รวมถึงขยายระบบสู่การดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ ต่อไป

คำสำคัญ: สารทีบรังสี การตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี อาการไม่พึงประสงค์จากสารทีบรังสี

* กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเชิงรายประชาชนนครราชสีมา

** กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลเชิงรายประชาชนนครราชสีมา

Development of a surveillance system for monitoring contrast media-related adverse events in patients undergoing coronary angiography

Torphong Wattanasombat*, Osit Bambat**,
Panupong Wiangnak**, Tapas Somana*

ABSTRACT

BACKGROUND: Contrast media have been developed for use in coronary angiography, which is a procedure for diagnosing coronary artery disease. However, some patients may experience adverse reactions, such as contrast media allergy and contrast media associated with acute kidney injury. Therefore, the development of a safety monitoring system is essential for surveillance, analysis, follow-up, and implementation of risk strategies to enhance patient safety.

OBJECTIVE: To develop a surveillance system for monitoring contrast media-related adverse events in patients undergoing coronary angiography, and to evaluate its effects on patients and healthcare professionals' opinions.

METHODS: This study was an action research project based on the conceptual framework of Kemmis and McTaggart. It aims to develop a surveillance system for adverse reactions to contrast media in patients undergoing coronary angiography at Chiangrai Prachanukroh Hospital. The implemented development system was evaluated both in terms of patient safety and the opinions of research participants. This study was conducted between 1 December 2024 to 30 June 2025.

RESULTS: In the developed system, pharmacists assumed an additional role in conducting risk assessments and monitoring patients for adverse reactions to contrast media following coronary angiography. After the system's development, a total of 62 patients were enrolled, and 2 cases experienced contrast media adverse reactions (3.23%), of which 1.61% had delayed adverse reactions with moderate severity. Contrast media associated with acute kidney injury were found in 1.61 percent of patients. The mean opinion score after development was significantly higher than that before development (mean difference = - 0.35; 95% CI: - 0.92 to - 0.17; p=0.002).

Development of a surveillance system for monitoring contrast media-related adverse events
in patients undergoing coronary angiography

CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS: Systematic surveillance for contrast media-related adverse events in patients undergoing coronary angiography can reduce potential risks and provide a more comprehensive understanding of the incidence of adverse reactions. Therefore, the system should be applied and expanded to include patients receiving contrast media for other procedures and those receiving other high-risk medications.

KEYWORDS: contrast media, coronary angiography, adverse reactions

* Pharmacy department, Chiangrai Prachanukroh Hospital

** Department of medicine, Chiangrai Prachanukroh Hospital

Corresponding Author: Torphong Wattanasombat E-mail: twattanasombat@gmail.com

Received: 27 June 2025 Revised: 23 July 2025 Accepted: 25 July 2025

ความเป็นมา

การตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีด้วยสารทึบรังสี (coronary angiography; CAG) หรือการสวนหัวใจเป็นหัตถการที่สำคัญในการวินิจฉัยโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ (ischemic heart disease; IHD) ซึ่งเป็นปัญหาสำคัญอันดับต้นทางด้านสาธารณสุขของทั่วโลก และประเทศไทยทั้งในด้านการเสียชีวิตและการเกิดทุพพลภาพ รายงานของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พบว่า อัตราการเสียชีวิตในโรงพยาบาลของผู้ป่วยไทยจำนวน 59,373 ราย ที่ได้รับการตรวจ CAG โดยไม่มีหัตถการต่อเนื่อง สูงถึง ร้อยละ 2.9 อุบัติการณ์ของโรคหลอดเลือดสมอง และภาวะไตวายเฉียบพลัน (acute kidney injury; AKI) ร้อยละ 1.35 และ 7.50 ตามลำดับ ซึ่งอาจมีสาเหตุได้หลายประการรวมทั้งอาจเป็นผลแทรกซ้อนตามมาจากหัตถการดังกล่าวด้วย ในส่วนข้อมูลรายงานภาวะแทรกซ้อน พบว่า ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มีรายงานภาวะแทรกซ้อนจำนวน 118 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.35 จากจำนวนผู้ป่วยที่ทำ CAG 5,019 ราย โดยเสียชีวิต 27 ราย อันตรายเป็นผลจากหลอดเลือดที่ผ่านสายสวน 23 ราย หัวใจวาย 15 ราย ไตวายเฉียบพลัน 14 ราย โรคหลอดเลือดสมอง 5 ราย โรคไตจากสารทึบรังสี 3 ราย กล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน 2 ราย ภาวะเลือดออก 2 ราย และการแพ้สารทึบรังสีชนิดรุนแรง 1 ราย โดยที่ผู้ป่วย 102 จาก 118 ราย (ร้อยละ 86.40) เกิดภาวะแทรกซ้อนนี้ภายใน 24 ชั่วโมงหลัง CAG¹

เช่นเดียวกับยาทั่วไป สารทึบรังสีถึงแม้จะมีประโยชน์อย่างยิ่งในการช่วยวินิจฉัยโรคด้านรังสีวิทยาวินิจฉัย แต่ยังคงมีความเสี่ยงก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ ทั้งแบบเฉียบพลันและแบบล่าช้า โดยลักษณะอาการจะเหมือนกัน คือ เป็นปฏิกิริยาเหมือนการแพ้ยา (allergic-like reactions) ที่มีอาการเหมือนการแพ้ที่พบได้จากยาและสารก่อภูมิแพ้อื่น ๆ เช่น ผื่นชนิดต่าง ๆ จนกระทั่งผื่นชนิดรุนแรง หรือสามารถก่อให้เกิดอันตรายจนถึงแก่ชีวิตได้ และ physiologic

reaction ได้แก่ หัวใจเต้นผิดจังหวะ (cardiac arrhythmias) ภาวะผิดปกติของหลอดเลือดหัวใจ เช่น acute pulmonary edema และ vasovagal reactions เช่น ความดันต่ำ หัวใจเต้นช้า เป็นต้น^{2,3} การแพ้สารทึบรังสีเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ต้องเฝ้าระวังเป็นอย่างมาก โดยพบรายงานอุบัติการณ์ ร้อยละ 0.73 และเป็นผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ชนิดรุนแรง ร้อยละ 0.01⁴

โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ เป็นโรงพยาบาลรัฐบาลระดับตติยภูมิ ขนาด 758 เตียง มีภารกิจในการดูแลผู้ป่วยศูนย์ความเชี่ยวชาญระดับสูง และให้บริการตามนโยบายแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan) โดยสาขาหัวใจเป็นหนึ่งในภารกิจดังกล่าว จากสถิติการให้บริการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2566 ถึง 31 มีนาคม 2567 พบว่า มีผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีจำนวน 2,531 ราย พบผู้ป่วยแพ้สารทึบรังสี 21 ราย คิดเป็นอุบัติการณ์ ร้อยละ 0.83 เป็นการแพ้ชนิดรุนแรง (anaphylaxis) จำนวน 2 ราย (ร้อยละ 0.08) ในขณะที่ผู้ป่วย 19 ราย เกิดอาการแพ้ชนิดที่ไม่รุนแรง (ร้อยละ 0.75) ด้วยความเสี่ยงที่อาจเกิดจากสารทึบรังสี ประกอบกับเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย การคัดกรอง และการประเมินผู้ป่วยก่อนการฉีดสารทึบรังสี รวมถึงการติดตามดูแลผู้ป่วยเพื่อเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีจึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง คณะผู้วิจัยจึงสนใจที่จะพัฒนาระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี โดยศึกษารูปแบบการดูแลผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวในปัจจุบัน เพื่อนำมาวิเคราะห์ ปรับปรุงแก้ไข และพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี ในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี

2. เพื่อศึกษาผลของการใช้ระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี ในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี โดย

2.1 ศึกษาผลลัพธ์ต่อผู้ป่วย ได้แก่ อาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี

2.2 เปรียบเทียบความคิดเห็นของผู้ร่วมวิจัยต่อรูปแบบระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีก่อนและหลังพัฒนา

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้ เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยใช้กรอบแนวคิดในการวิจัยตามแนวคิดของ เคมมิสและแม็ก แท็กการ์ท (Kemmis & McTaggart) โดยอาศัยผู้มีส่วนร่วมในการสะท้อนกลับเกี่ยวกับการปฏิบัติเพื่อนำมาพัฒนา ปรับปรุงการทำงานให้ดีขึ้น ซึ่งประกอบด้วย ขั้นตอน 1) การวางแผน 2) การดำเนินการและสังเกตผล และ 3) การสะท้อนกลับ โดยดำเนินการ 2 วงรอบ จนได้รูปแบบระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยเข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ จากนั้นนำรูปแบบไปทดลองใช้ และวัดผลลัพธ์กับผู้ป่วยโดยพิจารณาจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี และผลลัพธ์ต่อผู้ร่วมวิจัยโดยศึกษาความคิดเห็นของผู้ร่วมวิจัยต่อรูปแบบระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีก่อนและหลังการพัฒนา (แผนภูมิที่ 1)

การศึกษานี้จัดทำขึ้นระหว่าง เดือนธันวาคม 2567 ถึงมิถุนายน 2568

นิยามศัพท์

สารทึบรังสี หมายถึง สารทึบรังสีที่มีใช้ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ (ข้อมูล ณ วันที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2568) เป็นสารทึบรังสีที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ ได้แก่ iopromide (Ultravist®370), iodixanol (Vispague®320), iopamidol (Iopamiro®300, 370), ioversol (Optiray®350) และ Iomeprol (Iomeron®350)

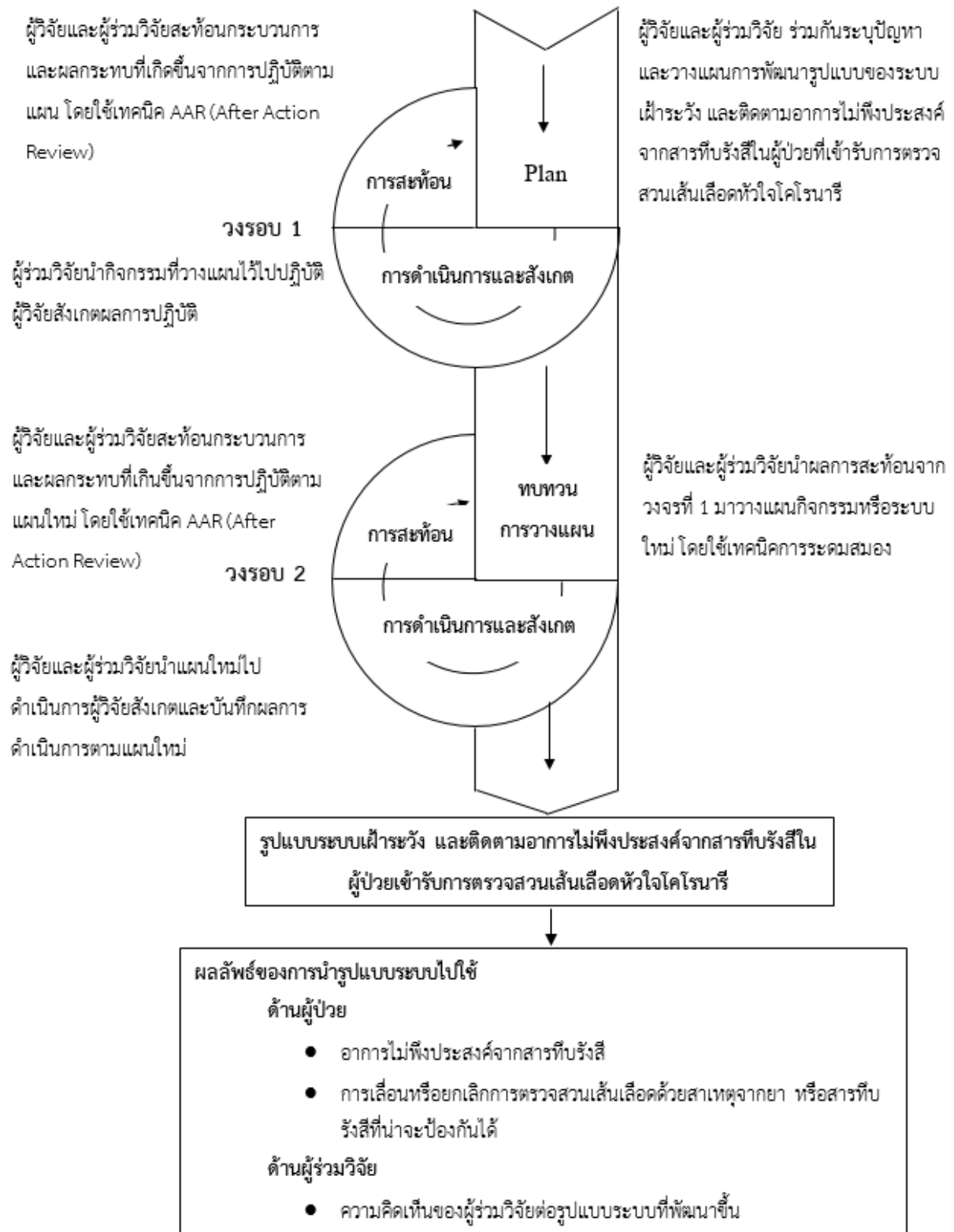
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ ศึกษาประกอบด้วย

กลุ่มที่ 1 ได้แก่ กลุ่มตัวอย่างผู้ร่วมวิจัยในกระบวนการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี ประกอบด้วยกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง โดยเลือกจากบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการดูแลผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสีเพื่อตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี อย่างน้อย 20 ราย⁵ ที่ยินดีเข้าร่วมโครงการ (การศึกษานี้ได้กลุ่มตัวอย่างบุคลากรทางการแพทย์ จำนวน 31 ราย)

กลุ่มที่ 2 ได้แก่ ผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม 2568 ถึง 31 พฤษภาคม 2568

คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างโดยกำหนดค่าความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 ความคลาดเคลื่อนที่ ร้อยละ 0.1 และค่าการณัฏบัติการณัจากสถิติที่ผ่านมาพบอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีที่ ร้อยละ 0.83 ได้ขนาดตัวอย่าง 55 ราย (ผู้วิจัยได้เพิ่มจำนวนตัวอย่างร้อยละ 10 และในช่วงเวลาที่ศึกษาได้กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วย จำนวน 62 ราย)



แผนภูมิที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

ได้แก่

- 1) แบบเก็บข้อมูลผู้ป่วย
- 2) แบบบันทึกการสังเกตแบบบันทึกการสะท้อนคิด
- 3) แบบสอบถามเพื่อประเมินความคิดเห็นของวิชาชีพที่มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการดูแลผู้ป่วย ซึ่งผู้วิจัยหลัก ออกแบบสอบถามเพื่อประเมินความคิดเห็นของ สหวิชาชีพที่มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการดูแลผู้ป่วยต่อระบบในปัจจุบัน และระบบที่พัฒนาขึ้น ในประเด็นการประเมินความเสี่ยงและการจัดการของผู้ป่วยในการฉีดสีหัวใจก่อนฉีดสีหัวใจ กระบวนการทำหัตถการฉีดสีหัวใจ การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารทึบรังสี และการติดตามผู้ป่วยหลังฉีดหัวใจ โดยแบบสอบถามใช้รูปแบบมาตราส่วนประมาณค่าแบบลิเคิร์ต (Likert Scale) 5 ระดับ (5 = มากที่สุด ถึง 1 = น้อยที่สุด) เพื่อวัดระดับความคิดเห็น/ความพึงพอใจของผู้ตอบแบบสอบถาม และนำเสนอแบบสอบถามต่อผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 ท่าน ได้แก่ เกสัชกร Interventionist และตัวแทนพยาบาลที่เกี่ยวข้อง เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามกับวัตถุประสงค์หรือเนื้อหาที่ต้องการวัดผ่านค่าสถิติ ดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามกับวัตถุประสงค์ ทดสอบค่า IOC ได้ 0.93

การเก็บรวบรวมข้อมูล

รวบรวมข้อมูลโดยผ่านกระบวนการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม ร่วมกับแบบสอบถามความคิดเห็นต่อกระบวนการดูแลผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี เพื่อจัดทำระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี จากนั้นรวบรวมผลการใช้ระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี ดังนี้

1. ด้านผู้ป่วย รวบรวมข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี

2. ด้านผู้ร่วมวิจัย รวบรวมคะแนนความคิดเห็นของผู้ร่วมวิจัยจากแบบสอบถามต่อรูปแบบระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยการวิเคราะห์เนื้อหา วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเปรียบเทียบโดยใช้สถิติ paired t-test

การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การศึกษานี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงราย หมายเลขการรับรอง EC CRH 080/67 In

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 การพัฒนาระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี

1.1 ขั้นตอนการวางแผน

การศึกษานี้คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง ในการศึกษา มีบุคลากรทางการแพทย์เข้าร่วมจำนวน 31 ราย ได้แก่ อายุรแพทย์โรคหัวใจ จำนวน 2 ราย พยาบาลประจำหน่วยตรวจสวนหัวใจ และหลอดเลือด 2 ราย พยาบาลประจำหอผู้ป่วย 19 ราย นักเทคโนโลยีและทรงอก 3 ราย เกสัชกร โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ 3 ราย และ เกสัชกรประจำโรงพยาบาลในเครือข่ายจังหวัดเชียงราย 2 ราย จากการศึกษากระบวนการทำงาน แนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดสีหัวใจเพื่อตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีที่ใช้ อยู่ และความเห็นของผู้ร่วมวิจัย พบประเด็นที่เป็นข้อสังเกต ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ปัญหาและการพัฒนารูปแบบของระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี

กระบวนการ	ข้อสังเกต ข้อคิดเห็น ความเสี่ยง/ปัญหา	ระบบใหม่
การประเมินความเสี่ยงและการจัดการผู้ป่วยผู้ป่วยก่อนนัดฉีดสารทึบรังสี หรือตรวจสวนหัวใจ	- ข้อมูลประวัติการใช้ยาของผู้ป่วยไม่สมบูรณ์ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัว หรือรับยาจากแหล่งอื่น ๆ หรือโรงพยาบาลอื่น - ขาดการมีส่วนร่วมของเภสัชกรในการประเมินรายการยาที่ผู้ป่วยใช้ก่อนวันนัด หรือวันที่เข้าทำหัตถการ	เพิ่มการมีส่วนร่วมของเภสัชกรในกระบวนการเตรียมผู้ป่วยก่อนวันนัดฉีดสารทึบรังสี หรือตรวจสวนหัวใจ เพื่อครอบคลุมประวัติการใช้ยา และวางแผนการใช้ยาให้ถูกต้อง
การประเมินกระบวนการทำหัตถการฉีดสารทึบรังสีเพื่อตรวจสอบเส้นเลือดหัวใจ	- ผู้ป่วยไม่ได้หยุดยากลุ่มเสี่ยง เช่น ยา Metformin หรือ ยาต้านการแข็งตัวของเลือด ก่อนทำหัตถการ ทำให้ต้องเลื่อนทำหัตถการ หรือเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อน - การซักประวัติแพ้สารทึบรังสี อาจคาดเคลื่อน ทำให้ทราบข้อมูลซ้ำ เสี่ยงต่อการแพ้ยาซ้ำ - การให้ยาก่อนให้สารทึบรังสี (Pre-medication) ไม่มีการระบุเวลาที่ชัดเจน กรณีผู้ป่วยมีประวัติแพ้สารทึบรังสี ทำให้ผู้ป่วยเสี่ยงต่อการไม่ได้รับยาตามมาตรฐานที่กำหนด	- เพิ่มกระบวนการ Medication reconciliation โดยการมีส่วนร่วมของเภสัชกร - เพิ่มการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีชนิดล่าช้า - จัดทำตารางการให้ยาก่อนให้สารทึบรังสี มีการระบุเวลาที่ชัดเจน และมีกระบวนการทวนสอบก่อนทำหัตถการโดยเจ้าหน้าที่ห้องตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด (CATH LAB)
หลังตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจ	- ส่วนใหญ่ผู้ป่วยจะได้รับการติดตาม หรือประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี ภายใน 30 นาที และติดตามเพิ่มช่วงที่อยู่ในโรงพยาบาลเป็นบางราย - การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี จะรายงานเฉพาะกรณีพบปัญหาอาการทางระบบผิวหนัง (skin reaction) ในขณะที่อาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ เช่น AKI ยังไม่มีแนวทางที่ชัดเจน	- เพิ่มกระบวนการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีชนิดล่าช้า เพื่อครอบคลุมระยะเวลาที่อาจเกิดการแพ้สารทึบรังสีมากยิ่งขึ้น - พัฒนาระบบการติดตาม และรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีให้มีความครอบคลุมยิ่งขึ้น

1.2 ขั้นตอนการดำเนินการและสังเกต (Action and observe) และการสะท้อนผลการดำเนินการ (Reflection) พบว่า

การประเมินความเสี่ยง และการจัดการผู้ป่วยก่อนวันนัดฉีดสารทึบรังสี หรือตรวจสวนหัวใจ โดยเพิ่มการมีส่วนร่วมของเภสัชกร ในกระบวนการ

- การเตรียมผู้ป่วยก่อนวันนัดฉีดสารทึบรังสี หรือตรวจสวนหัวใจ ทำให้ผู้ป่วยได้รับทราบข้อมูล
- การเตรียมความพร้อมด้านยา รวมถึงประวัติการรักษาที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการเตรียมความพร้อมของผู้ป่วย และเภสัชกรประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี (Risk assessment for iodinated contrast media use) ซึ่งทำให้กระบวนการดูแลผู้ป่วยมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

จากการสะท้อนผลการดำเนินงานเห็นควรให้กิจกรรมนี้เป็นหนึ่งในกิจกรรมที่ดำเนินต่อไป โดยควรขยายความครอบคลุมไปยังผู้ป่วยที่เข้ารับทำหัตถการอื่นๆ ทางด้านโรคหัวใจร่วมด้วย เช่น ผู้ป่วยที่เคยตรวจสวนหลอดเลือดหัวใจมาแล้ว แต่ครั้งนี้เข้าโรงพยาบาลเพื่อใส่ขดลวดหัวใจ

การประเมินกระบวนการทำหัตถการฉีดสารทึบรังสีเพื่อตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจ

- เพิ่มกระบวนการ Medication reconciliation โดยการมีส่วนร่วมของเภสัชกร และเพิ่มการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีชนิดล่าช้า
- มีการจัดทำตารางการให้ยาก่อนให้สารทึบรังสี และมีการระบุเวลาที่ชัดเจนสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย
- มีกระบวนการทวนสอบก่อนทำหัตถการ โดยเจ้าหน้าที่ห้องตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด (CATH LAB)

จากการสะท้อนผลการดำเนินงานเห็นควรให้กิจกรรมนี้เป็นหนึ่งในกิจกรรมที่ดำเนินต่อไป เนื่องจากเป็นกิจกรรมที่ช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น และช่วยให้แพทย์ พยาบาล และบุคลากร

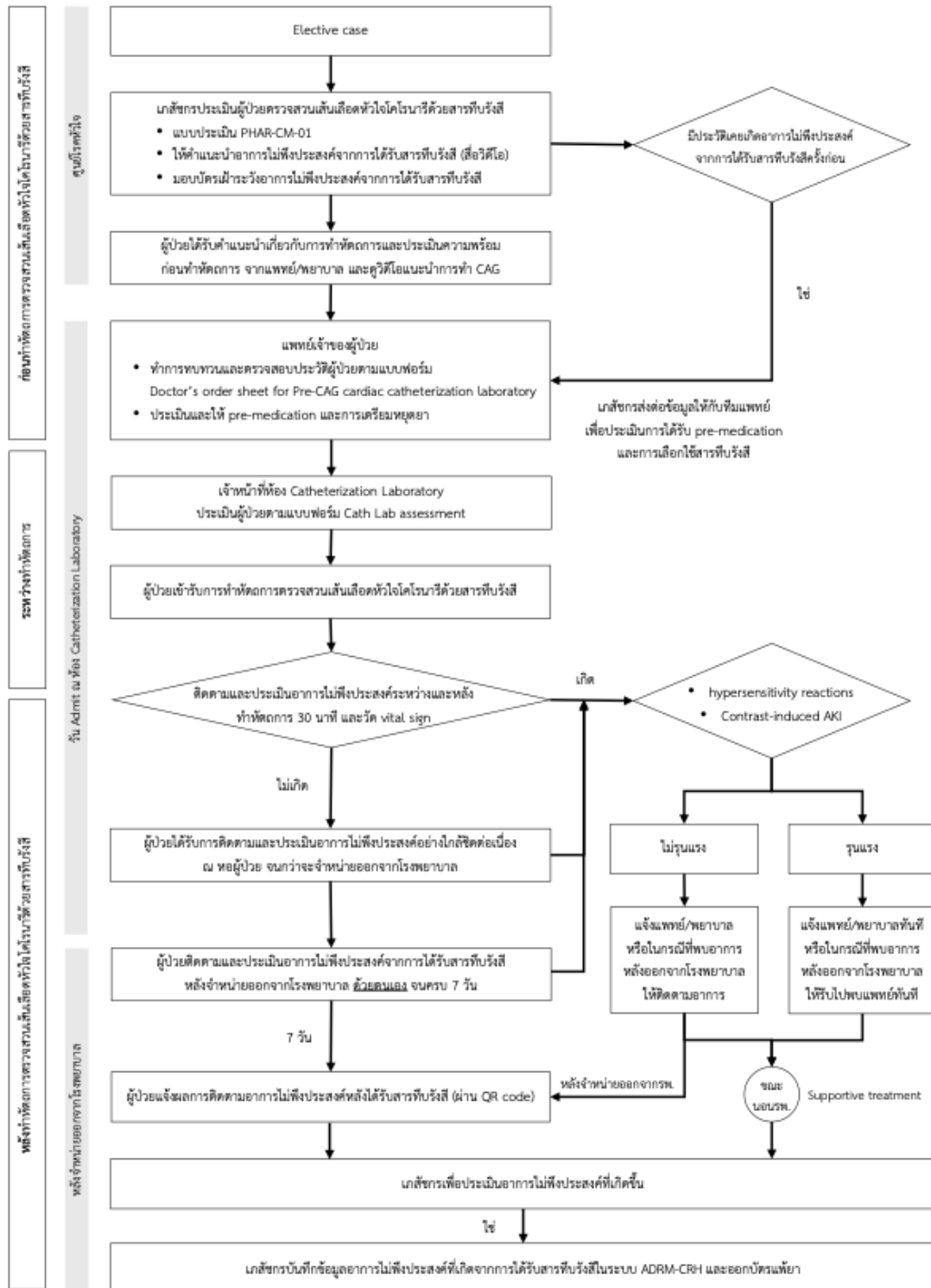
ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง มีข้อมูลประกอบ และสามารถดูแลผู้ป่วยได้สะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น จากการสะท้อนผลการดำเนินงานเห็นควรให้กิจกรรมนี้เป็นหนึ่งในกิจกรรมที่ดำเนินต่อไป โดยควรเพิ่มองค์ความรู้ให้พยาบาลประจำหอผู้ป่วย โดยเฉพาะอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดจากสารทึบรังสีในระบบอื่น ๆ นอกจากทางระบบผิวหนัง และ Vasovagal reactions เช่น ความดันต่ำ หัวใจเต้นช้า เป็นต้น เพื่อการเฝ้าระวังและติดตามจะได้ครอบคลุมกลุ่มอาการมากยิ่งขึ้น

กระบวนการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีชนิดล่าช้า หลังตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจ

จากการสะท้อนผลการดำเนินงานเห็นควรให้กิจกรรมนี้เป็นหนึ่งในกิจกรรมที่ดำเนินต่อไป เนื่องจากเป็นกิจกรรมที่ทำให้ทราบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีที่ถูกต้อง และครอบคลุมมากขึ้น โดยควรเพิ่มกระบวนการให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการติดตาม และรายงานอาการไม่พึงประสงค์ด้วยตนเอง รวมถึงมีระบบที่ให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลติดตามอาการไม่พึงประสงค์ชนิดล่าช้า โดยมีระยะเวลาในการติดตาม 7 วัน ซึ่งเป็นการติดตามเพิ่มเติมจากระบบเดิมที่มีการติดตามในระยะเวลา 30 นาที หลังจากผู้ป่วยได้รับสารทึบรังสี และในขณะที่ผู้ป่วยพักรักษาตัวในโรงพยาบาลควรมีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดจากสารทึบรังสีในระบบอื่น ๆ รวมถึงติดตามภาวะไตวายเฉียบพลันหลังได้รับสารทึบรังสี 48 ชั่วโมง

จากผลการศึกษาจึงได้นำมาออกแบบระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี (แผนภูมิที่ 2) และได้จัดทำแบบประเมินผู้ป่วยดังกล่าวเพื่อประกอบในการดำเนินงาน (แบบประเมิน PHAR-CM-01)

การพัฒนาระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี



แผนภูมิที่ 2 รูปแบบของระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์
จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี

ส่วนที่ 2. ผลการใช้ระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี ตามรูปแบบที่พัฒนาขึ้น

ผลลัพธ์ด้านผู้ป่วย

ผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่างที่เข้าสู่วิจัยการศึกษาทั้งหมด 62 ราย ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (ร้อยละ 61.29) อายุเฉลี่ย 66 ± 9.39 ปี โรคประจำตัวส่วนใหญ่ที่พบ คือ ความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 54.84) เป็นผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา 9 ราย (ร้อยละ 14.52) มีประวัติแพ้สารทึบรังสี 1 ราย (ตารางที่ 2) ผู้ป่วยทุกรายได้รับการติดตามหลังได้รับสารทึบรังสี และได้รับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจ หลังติดตามพบว่า สารทึบรังสีที่ผู้ป่วยทุกรายได้รับเป็นชนิดที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ (Iodinated contrast media) ได้แก่ Iopromide

(ร้อยละ 54.84) Iopamidol (ร้อยละ 19.35) Iodixanol (ร้อยละ 14.52) และ Ioversol (ร้อยละ 11.29) พบอาการไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับสารทึบรังสีในผู้ป่วย 2 ราย (ร้อยละ 3.23) โดยทั้งสองรายได้รับสารทึบรังสี Iopamidol (ร้อยละ 16.67 ของการได้สารนี้) (ตารางที่ 3) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้แก่ ผื่นแดง 1 ราย โดยพบอาการหลังได้รับสารทึบรังสี 6 ชั่วโมง 40 นาที ความรุนแรงอยู่ในระดับปานกลาง และไตวายเฉียบพลัน 1 ราย โดยพบผู้ป่วยมีค่า creatinine เพิ่มขึ้นจาก 0.80 เป็น 1.54 mg/dl หลังได้รับสารทึบรังสี 48 ชั่วโมง ผลการประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์กับสารทึบรังสีในผู้ป่วยโดยใช้ WHO algorithm อยู่ในระดับน่าจะใช้ (Probable) ทั้งสองราย (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n=62)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	38	61.29
หญิง	24	38.71
อายุ	เฉลี่ย 66 ± 9.39 ปี Range 42-90 ปี	
ประวัติโรคประจำตัวที่พบ*		
โรคความดันโลหิตสูง	34	54.84
โรคไขมันในเลือดสูง	24	38.71
โรคเบาหวาน	21	33.87
โรคไตเรื้อรัง	9	14.52
โรคหัวใจเต้นผิดปกติชนิด Atrial fibrillation	5	8.06
โรคหอบหืด	1	1.61
โรคอื่นๆ **	9	14.52
ประวัติการแพ้ยา	9	14.52
ประวัติการแพ้สารทึบรังสี	1	1.61

*ผู้ป่วยบางรายมีโรคประจำตัวหลายโรค

**ได้แก่ BPH Gout leukemia SLE โรคภูมิแพ้ต่าง ๆ เป็นต้น

ตารางที่ 3 ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี (n=62)

ชนิดของสารทึบรังสีที่ผู้ป่วยได้รับในครั้งนี้	จำนวน	อาการไม่พึงประสงค์	
		พบ	ไม่พบ
Iopromide	34 (54.84%)	0	34 (100%)
Iopamidol	12 (19.35%)	2 (16.67%)	10 (83.33%)
Iodixanol	9 (14.52%)	0	9 (100%)
Ioversol	7 (11.29%)	0	7 (100%)
รวม	62 (100%)	2 (3.23%)	60 (96.77%)

ตารางที่ 4 การติดตามผู้ป่วยที่พบอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี (n=2)

อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน	ร้อยละ
ชนิดของสารทึบรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ		
Iopamidol	2	100
ลักษณะอาการผิดปกติที่พบ		
Allergic-Like Reactions ผื่นแดง (erythema rash)	1	1.61
ระยะเวลาตั้งแต่ได้รับสารทึบรังสี จนพบอาการผิดปกติ (ผื่น)	6 ชั่วโมง 40 นาที	
ระดับความรุนแรงของอาการ	รุนแรงปานกลาง	
Contrast-associated acute kidney injury (serum creatinine: 0.80>>1.54)	1	1.61
ระดับผลการประเมิน ความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์น่าจะใช่ (Probable)	2	100

ผลลัพธ์ด้านความคิดเห็นของบุคลากร

เมื่อเปรียบเทียบความคิดเห็นของผู้ร่วมวิจัย ได้แก่ บุคลากรทางการแพทย์ที่เข้าร่วมทั้งหมด 31 ราย ต่อรูปแบบระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการ

ตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี พบว่า ค่าคะแนนเฉลี่ยความคิดเห็นต่อรูปแบบหลังการพัฒนามากกว่า ก่อนพัฒนาย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ผลต่างค่าเฉลี่ย - 0.35; 95% CI - 0.92 ถึง - 0.17, p=0.002) (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 การเปรียบเทียบความคิดเห็นของผู้ร่วมวิจัยต่อรูปแบบระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี

รายการ	ก่อนพัฒนา (Mean ± SD)	หลังพัฒนา (Mean ± SD)	Mean Difference	95 % CI		p-value
				Lower	Upper	
คะแนนความคิดเห็นในภาพรวม	3.93±0.59	4.28±0.28	-0.35	-0.92	-0.17	0.002

สรุปและอภิปรายผล

การศึกษานี้ได้พัฒนาระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี โดยเพิ่มการมีส่วนร่วมของเภสัชกรในการประเมินความเสี่ยง และการจัดการผู้ป่วยผู้ป่วยก่อนนัดฉีดสี และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีหลังตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี ผลจากการติดตามหลังพัฒนาระบบฯ พบผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี ร้อยละ 3.23 โดยร้อยละ 1.61 เกิดอาการผื่นแดงในบริเวณผิวหนังเป็นลักษณะผื่นแดง โดยระยะเวลาที่พบจัดเป็นอาการไม่พึงประสงค์แบบล่าช้า (delayed adverse reactions) ความรุนแรงจัดอยู่ในระดับปานกลาง ไม่พบผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์แบบเฉียบพลัน และพบอาการผื่นแดงทางไตในผู้ป่วย ร้อยละ 1.61 ค่าคะแนนเฉลี่ยความคิดเห็นต่อรูปแบบระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีหลังการพัฒนา มากกว่าก่อนพัฒนายังมีนัยสำคัญทางสถิติ (ผลต่างค่าเฉลี่ย -0.35; 95%CI -0.92 ถึง -0.17, $p=0.002$)

สารทึบรังสีเป็นตัวช่วยที่สำคัญในการวินิจฉัยโรคจากเครื่องตรวจต่าง ๆ เป็นสารช่วยในการวินิจฉัยโรคด้านรังสีวิทยาวินิจฉัย แต่ยังคงมีความเสี่ยงเนื่องจากสามารถก่อให้เกิดอันตราย หรืออาการที่ไม่พึงประสงค์ได้ ซึ่งอาจเป็นอาการไม่พึงประสงค์แบบเฉียบพลัน (acute adverse reactions) ที่เกิดขึ้นภายใน 30 นาที หลังได้รับสารทึบรังสี หรือเป็นอาการไม่พึงประสงค์แบบล่าช้า (delayed adverse reactions) ซึ่งเกิดขึ้นตั้งแต่ 30-60 นาที จนถึง 1 สัปดาห์หลังได้รับสารทึบรังสี^{1-4, 6-7} ระบบเดิมที่มีอยู่ในการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี ในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีของโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ มีเฉพาะการติดตามอาการไม่พึงประสงค์หลังจากที่ผู้ป่วยได้รับสารทึบรังสี ภายใน 30 นาที และยังไม่เป็นระบบที่ชัดเจนโดยเฉพาะการมีส่วนร่วมของเภสัชกรและทีมสหสาขาวิชาชีพ

ด้วยกระบวนการที่ได้จากการศึกษานี้ จึงมีการพัฒนาระบบขึ้นโดยเพิ่มการมีส่วนร่วมของเภสัชกรในการประเมินความเสี่ยง และการจัดการผู้ป่วยก่อนนัดฉีดสี และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีหลังตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี ซึ่งช่วยให้การติดตามครอบคลุมความเสี่ยงของผู้ป่วยทั้งด้านระยะเวลาที่ติดตาม และช่วยให้ผู้ป่วยปลอดภัยมากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะหากมีประวัติการแพ้สารทึบรังสี หรือมีความจำเป็นต้องได้รับสารทึบรังสี

การศึกษาจากผลไปหาเหตุแบบเก็บข้อมูลไปข้างหน้าถึงปัจจัยเสี่ยงที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดปฏิกิริยาเสมือนการแพ้เฉียบพลัน (acute allergic-like reaction) จาก nonionic contrast media ที่โรงพยาบาลศิริราช พบว่า ปัจจัยเสี่ยงที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ อายุ ≤ 60 ปี (adjusted OR=1.82, 95% CI 1.05-3.15, $P=0.032$) ปริมาณสารทึบรังสีมากกว่าหรือเท่ากับ 100 มิลลิลิตร (adjusted OR=2.83, 95% CI 1.06-7.52, $P=0.037$) อัตราเร็วในการบริหารสารทึบรังสี มากกว่าหรือเท่ากับ 5 มิลลิลิตรต่อวินาที (adjusted OR=6.91, 95% CI 1.32-36.13, $P=0.022$) การที่ไม่เคยได้รับสารทึบรังสีมาก่อน (adjusted OR=1.88, 95% CI 1.04-3.37, $P=0.036$) การมีประวัติผื่นลมพิษไม่ทราบสาเหตุ (adjusted OR=3.22, 95% CI 1.82-5.70, $P<0.001$) และมีโรคหัวใจเป็นโรคร่วม ได้แก่ โรคหลอดเลือดแดงใหญ่ในช่องท้องโป่งพอง โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ และโรคหัวใจโต (adjusted OR=2.06, 95% CI 1.02-4.17, $P=0.045$)^{3,8} ซึ่งแม้ในการศึกษานี้ จะไม่พบผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีแบบเฉียบพลัน อย่างไรก็ตามการติดตามความปลอดภัยในผู้ป่วยที่ได้รับสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี ยังมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง ระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี ในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีที่พัฒนาขึ้นจากการศึกษานี้ สอดคล้องและสนับสนุนผลการศึกษาที่ในประเทศจีนที่ศึกษาผลของการเข้าร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพของเภสัชกรในการดูแลผู้ป่วยหรือประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยที่ได้รับ

iodinated contrast media ซึ่งพบว่า สามารถป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงถึง 22 เหตุการณ์ และช่วยเพิ่มคุณภาพของการรักษาพยาบาล⁹ เช่นเดียวกับการศึกษาผลการใช้แนวปฏิบัติทางการพยาบาลในการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับการฉีดสีหลอดเลือดหัวใจเพื่อภาวะแทรกซ้อนและระดับความวิตกกังวลของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ ที่แสดงให้เห็นว่าการใช้การดูแลตามแนวปฏิบัติ ช่วยส่งเสริมให้พยาบาลสามารถให้การดูแลผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้ลดความวิตกกังวลของผู้ป่วยและป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการฉีดสีหลอดเลือดหัวใจที่อาจเกิดขึ้นได้¹⁰

ผลของการใช้ระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี ด้านผลลัพธ์ต่อผู้ป่วยได้แก่ อาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีจากการศึกษานี้ พบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วย 2 ราย จากผู้ป่วยที่ติดตามทั้งหมด 62 ราย ซึ่งได้รับสารทึบรังสีชนิด Iodinated contrast media คิดเป็นร้อยละ 3.23 โดยเป็นอาการไม่พึงประสงค์ชนิด allergic-like reactions คือ พบผู้ป่วย 1 ราย (ร้อยละ 1.61) เกิดผื่นแดงตามตัวและแขน (erythema rash) ระดับความรุนแรงของอาการจัดอยู่ในระดับรุนแรงปานกลาง เนื่องจากต้องได้รับการรักษาด้วยยาแก้แพ้ และสเตียรอยด์ (Chlorpheniramine and Prednisolone) โดยอาการเกิดหลังจากที่ได้รับสารทึบรังสี 6 ชั่วโมง 40 นาที จัดเป็นอุบัติการณ์แบบ delayed allergic-like reactions ซึ่งอุบัติการณ์ที่พบสอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมาที่รายงานอุบัติการณ์เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีชนิด Iodinated contrast media เป็นร้อยละ 0.60–12.66^{3,4} จากข้อมูลรายงานอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์แบบ delayed allergic-like reactions พบรายงานระหว่าง ร้อยละ 0.50 ถึง ร้อยละ 14²

ภาวะไตบาดเจ็บเฉียบพลันหลังการฉีดสารทึบรังสี (Post-contrast acute kidney injury; PC_AKI) หรือ ที่ใช้ศัพท์ภาษาอังกฤษว่า Contrast-associated acute kidney injury เนื่องจากสาเหตุของภาวะ

ไตวายเฉียบพลันดังกล่าวอาจเกิดจากสาเหตุอื่น ๆ ร่วมด้วยได้ หรือ contrast induced nephropathy (CIN) เป็นหนึ่งใน Non-idiosyncratic reactions หรือ organ specific type ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ขึ้นกับปริมาณของสารทึบรังสีที่ใช้ และมีผลจำเพาะต่ออวัยวะแต่ละส่วน ในที่นี้คือไต เป็นภาวะผิดปกติซึ่งต้องให้ความสำคัญอีกภาวะหนึ่ง โดย PC_AKI หมายถึง ภาวะที่มีการเพิ่มขึ้นของค่า serum creatinine มากกว่า 0.3 mg/dl ($> 26.5 \mu\text{mol/l}$) หรือ มากกว่า 1.50 เท่าของ baseline ภายใน 48 - 72 ชั่วโมงหลังได้รับการฉีดสารทึบรังสี^{2, 7, 11} การศึกษานี้ พบอาการผิดปกติทางไตในผู้ป่วย 1 ราย (ร้อยละ 1.61) โดยผู้ป่วยรายนี้มีค่า serum creatinine เพิ่มขึ้นจาก 0.80 เป็น 1.54 mg/dl (เพิ่ม 0.74 mg/dl) หลังจากได้รับสารทึบรังสี 48 ชั่วโมง อับัติการณ์ที่พบจากการศึกษานี้ น้อยกว่า การศึกษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาซึ่งพบอุบัติการณ์ ร้อยละ 11.20¹² แต่การศึกษานี้พบอุบัติการณ์ใกล้เคียงกับการศึกษาเกี่ยวกับการเกิด contrast-associated AKI ในผู้ป่วยโรคไตเสื่อมเรื้อรังที่มาเข้ารับการตรวจ coronary angiography ที่พบว่า มีผู้ป่วยอยู่เพียง ร้อยละ 1.20 ของทั้งหมดที่มีระดับ creatinine เพิ่มขึ้นอย่างน้อยครึ่งหนึ่งของระดับเดิม โดยการศึกษาดังกล่าว ไม่พบผู้ป่วยที่มีระดับ creatinine เพิ่มขึ้นเท่าตัวจากระดับเดิมหรือจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยการฟอกเลือดแทนไต และต่างจากการศึกษาแบบ meta-analysis ในกลุ่มผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจ contrast-enhanced CT ที่พบว่า มีอัตราการเกิด contrast-associated AKI ร้อยละ 0.30¹³ อย่างไรก็ตามเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วยควรมีการติดตามหรือเฝ้าระวังอาการ หรือ ปัญหาที่สัมพันธ์กับภาวะไตวายเฉียบพลันหลังได้รับสารทึบรังสี 48 ชั่วโมง อีกทั้งควรมีการป้องกันการเกิดภาวะนี้ โดยการให้สารทึบรังสีประเภทไม่แตกตัวเป็นประจุที่มีค่าออสโมลาลิตีต่ำหรือใกล้เคียงกับพลาสมาให้ปริมาณน้อยที่สุดที่ให้ประสิทธิภาพทางคลินิก⁸ และควรมีการคัดกรองปัจจัยที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะไตบาดเจ็บเฉียบพลันหลังการฉีดสารทึบรังสี โดยพิจารณาจากค่าการทำงานของไต เช่น

ค่า eGFR ร่วมกับปัจจัยเสี่ยงอื่น ๆ ได้แก่ ประวัติโรคไต (chronic kidney disease, Remote history of AKI, Dialysis, Kidney surgery, Kidney ablation, Albuminuria) ประวัติโรคเบาหวาน (optional factor) Metformin or metformin-containing drug combinations² โดยระยะเวลาสูงสุด ที่ยอมรับได้ของการประเมินค่าการทำงานของไตเบื้องต้นกับการให้สารทึบรังสีในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงบางรายยอมรับช่วงเวลา 30 วัน แต่หากเป็นผู้ป่วยที่อยู่ในระหว่างการเป็นผู้ป่วยใน ผู้มีปัจจัยเสี่ยงใหม่และมีความเสี่ยงสูงต่อภาวะไตวาย ควรพิจารณาผลที่ตรวจในเวลาที่สูงขึ้นก่อนการให้สารทึบรังสี⁸

ผลของการใช้ระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี ในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารี ด้านความคิดเห็นของผู้ร่วมวิจัยต่อรูปแบบระบบเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีที่พัฒนาขึ้น พบว่า คะแนนเฉลี่ยความคิดเห็นต่อระบบที่พัฒนาขึ้นสูงกว่าก่อนการพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาที่ในประเทศจีนที่พบว่า การเข้าร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพของเภสัชกรในการดูแลผู้ป่วยหรือประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยที่ได้รับ iodinated contrast media ช่วยเพิ่มคุณภาพของการรักษาพยาบาล และกลุ่มตัวอย่างทุกคนมีความพึงพอใจมากต่อบริการ¹⁰

ข้อจำกัด

การศึกษานี้ ไม่ได้พิจารณาปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี หากมีการเก็บข้อมูล หรือมีการศึกษาเพิ่มเติมน่าจะได้อข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อวงการแพทย์ และผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับสารทึบรังสีมากยิ่งขึ้น อีกทั้งการศึกษานี้จัดทำในจังหวัดเชียงราย และกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่ได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสี ในการศึกษาครั้งนี้มีจำนวน 62 ราย หากมีการขยายผลน่าจะได้อข้อมูลที่เป็นประโยชน์มากยิ่งขึ้น

ข้อเสนอแนะ

ถึงแม้อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีจะพบรายงานไม่มากนัก ทั้งจากการศึกษานี้ และการศึกษาอื่น ๆ รวมถึงเหตุการณ์อื่น ๆ ที่ต้องใช้สารทึบรังสีในการช่วยวินิจฉัย แต่ก็ถือว่ายังมีความเสี่ยง และความรุนแรงที่เกิดขึ้นอาจถึงแก่ชีวิตได้ และแม้ในทางปฏิบัติของหลายโรงพยาบาล หรือสถานพยาบาล จะมีการเฝ้าระวังอาการผิดปกติในผู้ป่วยกลุ่มนี้ประมาณ 30 นาทีแล้ว อย่างไรก็ตามการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวโดยเฉพาะแบบล่าช้าอาจน้อยกว่า ความเป็นจริง (under report) เนื่องจากไม่ถูกรายงาน รวมทั้งการวินิจฉัยหาสาเหตุค่อนข้างซับซ้อน มีความจำเป็นต้องวินิจฉัยแยกโรคกับสาเหตุอื่น ๆ ด้วย จึงอาจไม่สามารถสรุปได้แน่ชัดว่า เกิดจากสารทึบรังสีจริงหรือไม่ รวมถึงเมื่อเกิดอาการผิดปกติผู้ป่วยอาจไม่ทราบ หรือไม่รู้ว่า จะแจ้งกลับโรงพยาบาลได้อย่างไร หากแจ้งอาจเกรงว่า จะกระทบการทำงานของแพทย์ เภสัชกร หรือบุคลากรทางการแพทย์ และถ้าแจ้งหากจำเป็นต้องได้รับสารทึบรังสีซ้ำ ก็เกรงว่า จะถูกเลื่อนหรือไม่ได้ทำหัตถการในครั้งนั้น ดังนั้นจึงควรนำระบบการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากสารทึบรังสีที่พัฒนาขึ้นไปใช้เป็นประจำในทางปฏิบัติ และขยายผลต่อไปยังผู้ป่วยที่ได้รับสารทึบรังสีกรณีอื่น ๆ รวมถึงขยายระบบสู่ผู้ป่วยที่ได้รับยากกลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ ต่อไป

REFERENCES

1. Khananuraksa P, Kuntiranont K, Tresukosol D, Piamsomboon C, Kositchaiwat J, Pornvipavee R, et al. Long-term mortality and morbidity at one year among Universal Coverage (UC) Thai patients undergone cor-onary angiography without further cardiac interventions (CAG only) from 2020 – 2022. *Journal of Health Science of Thailand* 2024;33(3):505-16.
2. American College of Radiology. ACR manual on Contrast media. [Internet]. 2023 [cited 2024 June 21]. Available from: https://www.acr.org/-media/ACR/Files/Clinical-Resources/Contrast_Media.pdf
3. Rerkvaleekul S, Phattananudee S, Muangsomboon K, Janpanich S. Risk factors for acute allergic-like reaction to nonionic contrast media. *Thai Journal of Pharmacy Practice*. 2021;13(3):658-74.
4. 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.
5. Sutheewasinnon P, Pasunon P. Sampling strategies for qualitative research. *Parichart Journal*. 2559;29(2):31-48.
6. Chaopathomkun B, editor. Manual of recommendations for the rational use of medicines according to the National List of Essential Medicines: contrast media. Bangkok: Aksorn graphic and design; 2017.
7. European Society of Urogenital Radiology. ESUR Guidelines on Contrast Agent version 10.0 [Internet]. [update 2018; cited 2024 June 21]. Available from: https://www.esur.org/wp-content/uploads/2022/03/ESUR-Guidelines-10_0-Final-Version.pdf
8. Rerkvaleekul S. Factors associated with acute allergic-like reaction to nonionic iodinated contrast media [dissertation]. Bangkok: Chulalongkorn University; 2019.
9. Jiang H, Li Y, Wu X, Yu H, Zhang X, Ge W, et al. Pharmacist-led iodinated contrast media infusion risk assessment service. *Front Pharmacol* [Internet]. 2023 May 9 [cited 2024 Jun 21]. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2023.1161621/full>
10. Ritklar L, Piyayotai D. Effects of clinical nursing practice guideline for nursing care of patients with coronary artery disease: undergone coronary angiography on complications and anxiety levels in medical unit, Thammasat University Hospital. *Nursing Journal*. 2019;46(4):149-57.
11. Chaopathomkul B. Guideline for rational drug use according to the national essential drug list diagnostic aids in diagnostic radiology [Internet]. Bangkok: The Royal College of Radiologists of Thailand; 2018 [updated April; cited 2025 July 25]. Available from: <https://www.rcrt.or.th/contrast-media/>
12. Witoon R, Patpituk T. Incidences of contrast-induced nephropathy, and associated factors in patients with chronic kidney disease at Burapha University Hospital. *BJM*. 2021;8(2):55-71.
13. Silairatana S. Contrast-associated acute kidney injury [Internet]. Bangkok: Wongkanpat Plus Media; n.d. [cited 2025 June 20]. Available from: <https://www.wongkanpat.com/viewpat.php?id=2781>