



## รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

อุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง  
ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา  
Incidence of Contrast Induced Nephropathy and associated factors  
in chronic kidney disease patient in Burapha University Hospital

ฉันทวร แพทย์พิทักษ์

และคณะ

ผลงานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

จากเงินงบประมาณรายได้ คณะแพทยศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๓

รหัสโครงการ Sci ๑๐๔/๒๕๖๒

สัญญาเลขที่ ๐๐๓/๒๕๖๓

## รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

อุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง  
ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา  
Incidence of Contrast Induced Nephropathy and associated factors  
in chronic kidney disease patient in Burapha University Hospital

หัวหน้าโครงการวิจัย

แพทย์หญิงฉันทพร แพทย์พิทักษ์

ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

แพทย์หญิงระวีวรรณ วิฑูรย์

มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

## กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขที่สัญญา ๐๐๓/๒๕๖๓ ได้ดำเนินการสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากผู้วิจัยได้รับความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจากคณาจารย์ ประจำภาควิชาอายุรศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพาที่กรุณาให้คำแนะนำปรึกษา ตลอดจนปรับปรุงแก้ไข ข้อบกพร่องต่างๆ ด้วยความเอาใจใส่อย่างดียิ่ง ผู้วิจัยขอขอบพระคุณมา ณ ที่นี้ นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และ ฝ่ายเวชระเบียนที่เอื้อเฟื้อสถานที่ในการเก็บข้อมูลงานวิจัย และขอบพระคุณผู้ป่วยทุกท่านที่ทำให้มีข้อมูลงานวิจัยเกิดขึ้น ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์ นิสิต นักศึกษา ประชาชนผู้สนใจ ตลอดจนประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลและประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขต่อไป

การวิจัยครั้งนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ปีงบประมาณ ๒๕๖๓

คณะผู้วิจัย

## สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	3
สารบัญ	4
บทคัดย่อภาษาไทย	7
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	8
บทที่ 1 บทนำ	9
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	
1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	
1.4 ขอบเขตของการวิจัย	
1.5 นิยามศัพท์	
บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	13
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	15
3.1 ประชากร	
3.2 กลุ่มตัวอย่างและสุ่มตัวอย่าง	
3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล	
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	
3.5 ระยะเวลาการวิจัย	
บทที่ 4 ผลการวิจัยและอภิปรายผล	18
4.1 ผลการวิจัย	
4.2 อภิปรายผล	
บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ	27
5.1 สรุปผลการวิจัย	
5.2 ข้อเสนอแนะ	
บรรณานุกรม	28
ภาคผนวก	29
ประวัติผู้วิจัย	36

## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง	19
ตารางที่ 2 ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดยาที่บรังสีในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการฉีดยาที่บรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา (Logistic regression analysis)	23
ตารางที่ 3 ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดยาที่บรังสีในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการฉีดยาที่บรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา (Multivariate logistic regression)	26

## สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 อุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา	21

**ชื่อหัวข้อวิจัย** อุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีและปัจจัยที่เกี่ยวข้องในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

**ชื่อผู้วิจัย**

1. แพทย์หญิงธันนพร แพทย์พิทักษ์
2. แพทย์หญิงระวีวรรณ วิฑูรย์

**หน่วยงาน** ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

**ปีงบประมาณ** 2563

### **บทคัดย่อ**

**ความเป็นมาและความสำคัญ:** สารทึบรังสีเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดภาวะไตวายเฉียบพลันขึ้นได้ ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาอุบัติการณ์และปัจจัยที่มีผลทำให้เกิดภาวะนี้ เพื่อเป็นแนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วยต่อไป

**วัตถุประสงค์:** หาอุบัติการณ์และศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (CIN) ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ในตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2562

**วิธีดำเนินการวิจัย:** การศึกษาแบบย้อนหลัง (retrospective cross sectional study) เก็บข้อมูลของผู้ป่วยจากโปรแกรม HosXp, PAC และจากแฟ้มเวชระเบียน แล้วผ่านการคำนวณทางสถิติโดยใช้การวิเคราะห์แบบ Logistic regression และ Multivariate logistic regression

**ผลการวิจัย:** อุบัติการณ์การเกิด CIN เกิดขึ้น 23 คน จากทั้งหมด 205 คน คิดเป็นร้อยละ 11.2 โดยปัจจัยที่มีผลในการเพิ่มความเสี่ยง ได้แก่ ค่าการทำงานของไต (GFR) ที่น้อยกว่า  $15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$  มีความเสี่ยงในการเกิด CIN เพิ่มขึ้น 21.01 เท่า (95% CI : 3.34, 131.97,  $p=0.001$ ) เมื่อเทียบกับ GFR ในช่วง  $30 - 59 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ , และปริมาณของสารทึบรังสีที่ได้รับเทียบกับน้ำหนักตัวที่  $\geq 2.5 \text{ mL/kg}$  เพิ่มความเสี่ยงเป็น 4.8 เท่า (95% CI : 1.12, 20.61,  $p=0.035$ ) เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับรังสีเทียบกับน้ำหนักตัว  $< 2.5 \text{ mL/kg}$

**สรุป:** ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี พบว่าค่าการทำงานของไต (GFR)  $< 15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$  และปริมาณของสารทึบรังสีที่ได้รับเทียบกับน้ำหนักตัวที่  $\geq 2.5 \text{ mL/kg}$  เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลัน

**Research title:** Incidence of Contrast Induced Nephropathy and associated factors in chronic kidney disease patient in Burapha University Hospital

**Researchers:**

1. Tanwaporn Phatpituk, M.D.
2. Raweewan Witoon, M.D.

**University:** Burapha University **Faculty:** Medicine **Department:** Medicine

**Year:** 2018

**ABSTRACT**

**Background:** Contrast media is one of the most common causes of acute kidney failure. We, therefore, want to study the incidence and factors that cause this condition.

**Objective:** To determine the Incidence of Contrast-Induced Nephropathy (CIN) and associated factors in chronic kidney disease patients at Burapha University Hospital between October 2018 - October 2019.

**Method:** Retrospective cross-sectional study. The data were collected from program HosXp, PAC, and also from medical records. Statistical calculations were done, using Logistic regression and Multivariate logistic regression analysis.

**Result:** The incidence of CIN occurs in 23 out of 205 patients, accounting for 11.2%. Factors that increase the risk of CIN included kidney function (GFR) that is less than 15 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, so that the risk of CIN increased to 21.01 times (95% CI: 3.34, 131.97, p = 0.001) compared to GFR in the range of 30 - 59 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, and the amount of contrast media per body weight ≥ 2.5 ml/kg, increased the risk of CIN to 4.8 times (95% CI: 1.12, 20.61, p = 0.035) compared to the group that received the amount of contrast media per body weight <2.5 ml/kg.

**Conclusion:** In chronic kidney disease patients, kidney function (GFR) that is less than 15 ml/min/1.73m<sup>2</sup> and the amount of contrast media per body weight ≥ 2.5 ml/kg increases the risk of CIN.



## บทที่ 1

### บทนำ

#### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในปัจจุบัน มีผู้ป่วยเป็นจำนวนมากที่ต้องเข้ารับการฉีดสารทึบรังสี เพื่อประโยชน์ทั้งในด้านการวินิจฉัย เอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือเพื่อการรักษา เช่น การสวนหลอดเลือดหัวใจ ,ใส่หลอดเลือดเทียมในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดใหญ่โป่งพอง เป็นต้น นอกจากนี้ผู้ป่วยจะได้รับประโยชน์จากการทำหัตถการแล้ว แต่ในขณะเดียวกันอาจได้รับผลเสียจากสารทึบรังสีที่เข้าสู่ร่างกาย เช่นเกิดภาวะแพ้รุนแรง และภาวะไตวายเฉียบพลัน เป็นต้น

ข้อมูลจากหน่วยงาน Kidney disease improving global outcome (KDIGO) พบว่าภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (Contrast induced nephropathy; CIN) มีอุบัติการณ์ 1-2% ในผู้ป่วยที่การทำงานของไตปกติ และเพิ่มสูงถึง 22-25% ในผู้ป่วยที่มีไตวายเรื้อรังอยู่เดิม ถือเป็นสาเหตุที่พบบ่อยเป็นอันดับสามของการเกิดไตวายเฉียบพลันในผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาล<sup>2</sup> และความเสี่ยงยิ่งเพิ่มมากขึ้นหากผู้ป่วยมีปัจจัยเสี่ยง ได้แก่ โรคเบาหวานอายุมาก ,ซีด ,ความดันโลหิตต่ำ ,หัวใจล้มเหลว ,, รับประทานที่เป็นพิษต่อไตร่วมด้วยภาวะติดเชื้อ(sepsis) ใส่ ,intra-aortic balloon pump เป็นต้น<sup>2,3,5,6</sup>

ทางผู้วิจัยจึงต้องการหาอุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (CIN) ในผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และหาปัจจัยที่เกี่ยวข้องที่อาจจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิด CIN มากขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างความตระหนักในบุคลากรทางการแพทย์ และช่วยลดการเกิดไตวายเฉียบพลันต่อไป

#### 1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

##### วัตถุประสงค์หลัก

- เพื่อหาอุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (CIN) ในผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

##### วัตถุประสงค์รอง

- ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (CIN) ในผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

#### 1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. บุรณการกับการเรียนการสอน : นำผลที่ได้จากการวิจัยไปให้ความรู้แก่นิสิต ส่งเสริมความตระหนักเรื่องภาวะไตวายเฉียบพลัน และเป็นแนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่ต้องเข้ารับการฉีดสารทึบรังสี

2. **พัฒนางานประจำ** : ส่งเสริมความตระหนักเรื่องภาวะไตวายเฉียบพลัน และเป็นแนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่ต้องเข้ารับการฉีดสารทึบรังสี แก่อายุรแพทย์ รังสีแพทย์ พยาบาล นักรังสีเทคนิค

#### 1.4 ขอบเขตของการวิจัย

1. **ประชากร** : ผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ระหว่าง กันยายน 2561 – กันยายน 2562
2. **กลุ่มตัวอย่าง** : ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่มีอัตราการกรองของไต (GFR) น้อยกว่า 60ml/min/ 73.1m<sup>2</sup> (โดยการคำนวณจากสูตร CKD-EPI) ที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

$$\text{จำนวนจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยจากสูตร } n = \frac{z_1^2 - z_2^2 (1 - P)}{P^2}$$

โดยที่ Error (d) = 0.0625, Alpha = 0.005, proportion (P) = 0.25

(ค่า P = 0.25 คิดจากการทบทวนวรรณกรรม จากข้อมูลจากหน่วยงาน KDIGO<sup>2</sup> พบว่าอุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังพบร้อยละ 25)

จากสูตรดังกล่าว จะได้ n = 185 ราย

##### เกณฑ์รับเข้า :

- (1) อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี
- (2) ได้รับการฉีดสารทึบรังสี CT with contrast media หรือทำ angiography เพื่อการวินิจฉัยหรือการรักษาโรค

##### เกณฑ์คัดออก :

- (1) ผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตอยู่เดิม
- (2) มีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการติดตามการเกิด CIN ได้แก่ ไม่มีข้อมูลค่า serum creatinine ที่ 48 ชั่วโมงหรือมากกว่า
- (3) การทำงานของไต (GFR)  $\geq 60$  ml/min/m<sup>2</sup>

#### 3. ตัวแปรต้น :

- (1) น้ำหนัก, ดัชนีมวลกาย (BMI)
- (2) ค่าการอัตราการกรองของไต (GFR)
- (3) ชนิดของยาที่รับประทาน
- (4) โรคร่วม
- (5) ชนิดของหัตถการ ได้แก่ การฉีดสารทึบรังสีเข้าหลอดเลือดดำหรือหลอดเลือดแดง
- (6) ชนิดและปริมาณของสารทึบรังสีที่ใช้
- (7) ชนิดของสารน้ำและปริมาณที่ได้ก่อนที่จะฉีดสารทึบรังสี

4. **ตัวแปรตาม** : การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (CIN) วินิจฉัยโดยการเพิ่มขึ้นของ serum creatinine > 0.5 mg/dL หรือเพิ่มขึ้นมากกว่า 25% จากค่าตั้งต้น ในระยะเวลา 48 -72 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับสารทึบรังสี (เกณฑ์การวินิจฉัยตาม KDIGO<sup>2</sup>)
5. **กลุ่มควบคุม** : คือ ผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสีแต่ไม่เกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี

### 1.5 นิยามศัพท์

Contrast Induced Nephropathy (CIN) หมายถึง ภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี วินิจฉัยโดยการเพิ่มขึ้นของ serum creatinine > 0.5mg/dl หรือเพิ่มขึ้นมากกว่า 25% จากค่าตั้งต้น ในระยะเวลา 48 – 72 ชั่วโมงหลังจากที่ได้รับสารทึบรังสี<sup>2</sup>

chronic kidney disease (CKD) หมายถึง ภาวะไตเสื่อมเรื้อรัง โดยที่มีเกณฑ์ว่า ค่าการทำงานของไต GFR < 60 mL/min per 1.73m<sup>2</sup> เป็นระยะเวลามากกว่า 3 เดือน หรือ ตรวจทางโครงสร้างพบว่ามีโครงสร้างของไตที่ถูกทำลายเข้าได้กับภาวะไตวายเรื้อรังเป็นระยะเวลามากกว่า 3 เดือน โดยแบ่งออกเป็นระยะ ดังนี้

ระยะของโรคไตเรื้อรัง (CKD stages)	eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )
ระยะที่ 1	≥ 90
ระยะที่ 2	60 – 89
ระยะที่ 3a	45 – 59
ระยะที่ 3b	30 – 44
ระยะที่ 4	15 – 29
ระยะที่ 5	< 15

glomerular filtration rate (GFR) หมายถึง อัตรากรองของไต มีหน่วยเป็น mL/min/1.73 m<sup>2</sup> สามารถทราบอัตราการกรองของไตโดยการตรวจระดับ serum creatinine และคำนวณด้วยสมการ CKD-EPI<sup>7</sup>

serum creatinine หมายถึง ของเสียที่เกิดจากเมตาบอลิซึมของกล้ามเนื้อหรือการกินเนื้อ มีหน่วยเป็น mg/dL โดยปกติของเสียนี้จะถูกกรองออกที่ไต ระดับ creatinine ในเลือดที่เพิ่มขึ้นเป็นสัญญาณที่บ่งบอกว่าการทำงานของไตลดลง

หัตถการสวนหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery angiography, CAG) คือการสอดสายสวนขนาดเล็กผ่านหลอดเลือดแดงที่งอกระทั่งปลายสายไปถึงหลอดเลือดหัวใจแล้วฉีดสารทึบรังสีเข้าไปในหลอดเลือดหัวใจ พร้อมกับเอ็กซเรย์ด้วยความเร็วสูง บันทึกภาพของหลอดเลือดหัวใจแต่ละเส้นเพื่อตรวจ

การขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลลูนและใส่ขดลวด (percutaneous intervention, PCI) คือการสอดสายสวนบอลลูนขนาดเล็กเข้าไปในหลอดเลือดหัวใจที่มีการตีบตันรุนแรงแล้วขยายบอลลูน หลังจากนั้นจะใส่ขดลวดเข้าไปขยาย และวางอย่างถาวรในตำแหน่งหลอดเลือดนั้น

การผ่าตัดรักษาโดยการสวนหลอดเลือด (endovascular aortic aneurysm repair: EVAR) คือ การสอดใส่หลอดเลือดเทียมชนิดหุ้มด้วยขดลวด ผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ เข้าไปจนถึงหลอดเลือดแดงใหญ่ที่โป่งพองและปล่อยขดลวดให้ค้างขยายในช่องท้อง

Loop diuretic เป็นยาขับปัสสาวะชนิดหนึ่ง เรียกชื่อตามตำแหน่งการออกฤทธิ์ โดยจะยับยั้งการขนส่งโซเดียมที่ thick ascending limb (TAL) ของส่วน loop of Henle เป็นผลให้เกิดการขับโซเดียมและน้ำตามมา ยาในกลุ่มนี้ เช่น Furosemide

Renin-angiotensin-aldosterone system blockage (RAS blockage, RAS blocking agent) เป็นยารักษาโรคความดันโลหิตสูง ประกอบด้วยไปด้วย 3 กลุ่ม ได้แก่ Angiotensin converting enzyme inhibitor (ACEIs), Aldosterone receptor blockage (ARBs), Direct renin inhibitor (DRIs) นอกจากนี้ยังมีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะหัวใจล้มเหลว หรือผู้ป่วยที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายจากการขาดเลือดด้วย แต่การใช้ยาที่มากเกินไป อาจส่งผลเสียต่อการเกิดเกลือแร่ผิดปกติ และภาวะไตทำงานลดลงได้

N-acetylcysteine (NAC) คือยาชนิดหนึ่ง สมบัติทางเภสัชวิทยาประกอบด้วยฤทธิ์ละลายเสมหะ, ขับเสมหะ, กำจัดสารพิษและสารอนุมูลอิสระ เนื่องจากฤทธิ์ในการกำจัดสารอนุมูลอิสระ จึงมีการใช้ยานอกข้อบ่งชี้ (off label indication) เพื่อป้องกันภาวะไตวายอันเนื่องมาจากการฉีดสารทึบรังสี

## บทที่ 2

### วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในปัจจุบันโรคไตถือว่าเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยรวมถึงทั่วโลก โรคไตเรื้อรังส่งผลให้เกิดภาวะแทรกซ้อนในระบบหัวใจและหลอดเลือด ทำให้ผู้ป่วยมีอัตราการเสียชีวิตสูงขึ้น ในระยะท้ายของโรคผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการบำบัดทดแทนไต เช่น การฟอกเลือด หรือการล้างไตทางช่องท้อง ซึ่งต้องการทรัพยากรในการรักษาอย่างมหาศาล และส่งผลต่อคุณภาพของชีวิตของผู้ป่วยมาก

วิธีการที่ดีที่สุดในการป้องกันโรคไต คือ ป้องกันไม่ให้เกิดภาวะไตวาย หรือถ้าหากมีภาวะไตวายเกิดขึ้นแล้ว ควรตรวจค้นหาผู้ป่วยไตวายตั้งแต่ระยะเริ่มแรก และให้การรักษาที่เหมาะสมเพื่อชะลอการเสื่อมหน้าที่ของไตเพื่อยืดระยะเวลาก่อนที่ผู้ป่วยจะเข้าสู่ไตวายระยะสุดท้ายออกไปให้นานที่สุด

สาเหตุประการหนึ่งที่ทำให้เกิดภาวะไตวายเฉียบพลัน คือการฉีดสารทึบรังสีเข้าสู่หลอดเลือด ในปัจจุบันมีผู้ป่วยไตวายเรื้อรังจำนวนไม่น้อยที่ต้องเข้ารับการฉีดสารทึบรังสี เพื่อประโยชน์ทั้งในด้านการวินิจฉัยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือเพื่อการรักษา เช่น การสวนหลอดเลือดหัวใจใส่หลอดเลือด , ทียมในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดใหญ่โป่งพอง เป็นต้น นอกจากนี้ผู้ป่วยจะได้รับประโยชน์จากการทำหัตถการแล้ว แต่ในขณะเดียวกันอาจได้รับผลเสียจากสารทึบรังสีที่เข้าสู่ร่างกาย เช่นเกิดภาวะแพ้รุนแรง และภาวะไตวายเฉียบพลัน เป็นต้น

จาก KDIGO<sup>2</sup> พบว่า ภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (CIN) มีอุบัติการณ์สูง 1-2% ในผู้ป่วยที่การทำงานของไตปกติ และเพิ่มสูงถึง 25% ในผู้ป่วยที่มีไตวายเรื้อรังอยู่เดิม ถือเป็นสาเหตุที่พบบ่อยเป็นอันดับสามของการเกิดไตวายเฉียบพลันในผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาล<sup>2</sup>

ภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (Contrast induced nephropathy; CIN) นิยามด้วยการเพิ่มขึ้นของ serum creatinine > 0.5 mg/dL หรือเพิ่มขึ้นมากกว่า 25% จากค่าตั้งต้น ในระยะเวลา 48 ชั่วโมงหลังจากที่ได้รับสารทึบรังสี อุตบัติการณ์ของการเกิดภาวะไตวายจากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังสูงมากถึง 25% และยิ่งเพิ่มมากขึ้นหากผู้ป่วยมีปัจจัยเสี่ยง ได้แก่ โรคเบาหวาน , ชีต , ความดันโลหิตต่ำ , หัวใจล้มเหลว , อายุมาก , รับประทานที่เป็นพิษต่อไตร่วมด้วย ภาวะติดเชื้อ , (sepsis) ใส่ , intra-aortic balloon pump เป็นต้น<sup>2,3,5,6</sup>

พยาธิสภาพของการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีเกิดได้จากหลายกลไก ได้แก่ ความเป็นพิษจากสารทึบรังสีโดยตรง (direct toxicity) ร่วมกับสารทึบรังสีลดสาร vasodilator (nitric oxide, prostaglandin) และเพิ่มสาร vasoconstrictor (adenosine, endothelin) ส่งผลให้เกิด renal medullary hypoxia ผลจากการเป็นพิษโดยตรงและการขาดออกซิเจนนี้ทำให้เกิด tubule-glomerular feedback ส่งผลให้อัตราการกรองที่ glomerulus ลดลงนอกจากนี้ หากสารทึบรังสีที่ฉีดเข้าไปในร่างกายมีปริมาณมาก หรือมีความเข้มข้นของสารทึบรังสีสูง หรือพลาสมาของผู้ป่วยมีความเข้มข้นมาก จะยิ่งส่งผลให้การไหลที่ Glomerulus มีความ

หนักมากขึ้น เกิด tubular obstruction แล้วเกิด tubular injury มากขึ้นได้ ทั้งหมดนี้ทำให้ระดับ serum creatinine ที่ 24 และ 48 ชั่วโมงเพิ่มขึ้นอันเป็นสัญญาณที่บ่งบอกว่าการกรองที่ไตลดลง<sup>1,3,4,5,6</sup>

ภาวะไตวายที่เกิดขึ้นนี้ส่งผลเสียทำให้ผู้ป่วยต้องรักษาตัวโรงพยาบาลนานขึ้นมีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อน , ทางระบบหัวใจหลอดเลือดมากขึ้น และมีอัตราการเสียชีวิตมากขึ้น ถึงแม้ภาวะไตวายจากการฉีดยาที่บรังสี จะทำให้การทำงานของไตเสื่อมลงจนถึงขั้นที่ต้องฟอกเลือดถาวรค่อนข้างน้อย (4-7%) แต่พบว่าผู้ป่วยที่ไตวายจนต้องรับการบำบัดทดแทนไต มีอัตราการเสียชีวิตมากกว่ากลุ่มไตวายที่ไม่ต้องรับการบำบัดทดแทนไต<sup>2,4</sup>

อย่างไรก็ตาม การรักษาที่ดีที่สุดคือป้องกันไม่ให้เกิดภาวะไตวายเฉียบพลัน ซึ่งมีได้หลายวิธี ได้แก่ ใช้ปริมาณสารทึบรังสีน้อยที่สุด, เลือกใช้สารทึบรังสีชนิด iso-osmolarity, hypo-osmolarity แทนชนิด hyperosmolar, และให้สารน้ำอย่างเพียงพอเพื่อช่วยเพิ่ม extracellular volume โดยเลือกให้สารน้ำชนิด isotonic sodium chloride หรือ sodium bicarbonate solution นอกจากนี้ยังมีการใช้ยา N-acetylcysteine, theophylline, และ statin เพื่อป้องกันเกิด CIN ด้วย แต่ในขณะนี้พบว่ายังเป็นที่ยกเถียง ยังไม่ได้รับการยอมรับเป็นวิธีมาตรฐาน<sup>2</sup>

ทางผู้วิจัยจึงต้องการหาอุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดยาที่บรังสี (CIN) ในผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดยาที่บรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และหาปัจจัยที่เกี่ยวข้องที่อาจจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิด CIN มากขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างความตระหนักในบุคลากรทางการแพทย์ และช่วยลดการเกิดไตวายเฉียบพลันต่อไป

### บทที่ 3

#### วิธีดำเนินการวิจัย

#### 3.1 ประชากร

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่รังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ระหว่างเดือน กันยายน 2561 – กันยายน 2562

#### 3.2 กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่มีอัตราการกรองของไต (GFR) น้อยกว่า  $60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$  (โดยคำนวณจากสูตร CKD-EPI) ที่เข้ารับการรักษาที่รังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา จำนวนจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยจากสูตร

$$n = \frac{z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{d^2}$$

โดยที่ Error (d) = 0.0625, Alpha = 0.005, proportion (P) = 0.25 (ค่า P = 0.25 คิดจากการทบทวนวรรณกรรม จากข้อมูลจากหน่วยงาน KDIGO<sup>2</sup> พบว่าอุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังพบร้อยละ 25) จากสูตรดังกล่าว จะได้ n = 185 ราย

#### เกณฑ์รับเข้า :

- (1) อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี
- (2) ได้รับการฉีดสารทึบรังสี CT with contrast media หรือทำ angiography เพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค

#### เกณฑ์คัดออก :

- (1) ผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตอยู่เดิม
- (2) มีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการติดตามการเกิด CIN เช่น ไม่มีข้อมูลค่า serum creatinine ที่ที่ 48 ชั่วโมงหรือมากกว่า
- (3) การทำงานของไต (GFR)  $\geq 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$

#### ตัวแปรต้น :

- (1) น้ำหนัก, ดัชนีมวลกาย (BMI)
- (2) ค่าการอัตราการกรองของไต (GFR)

- (3) ชนิดของยาที่รับประทาน
- (4) โรคร่วม
- (5) ชนิดของหัตถการ ได้แก่ การฉีดยาที่บั้งสีเข้าหลอดเลือดดำหรือหลอดเลือดแดง
- (6) ชนิดและปริมาณของสารที่บั้งสีที่ใช้
- (7) ชนิดของสารน้ำและปริมาณที่ได้ก่อนที่จะฉีดยาที่บั้งสี

**ตัวแปรตาม :** การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดยาที่บั้งสี (CIN) วินิจฉัยโดยการเพิ่มขึ้นของ serum creatinine > 0.5 mg/dL หรือเพิ่มขึ้นมากกว่า 25% จากค่าตั้งต้น ในระยะเวลา 48 -72 ชั่วโมงหลังจากที่ได้รับสารที่บั้งสี (เกณฑ์การวินิจฉัยตาม KDIGO<sup>2</sup>)

**กลุ่มควบคุม :** คือ ผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดยาที่บั้งสีแต่ไม่เกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดยาที่บั้งสี

### 3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บข้อมูลโดยใช้ แบบเก็บข้อมูล ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้ ส่วนแรก ข้อมูลส่วนตัว ได้แก่ เพศอายุ อาชีพ สิทธิการรักษา และส่วนที่สอง ข้อมูลทางการแพทย์ ได้แก่ ส่วนสูง น้ำหนัก ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) ค่าการทำงานของไต (GFR) โรคประจำตัว ได้แก่ โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด รวมถึงยาที่รับประทาน โรคร่วมต่างๆ ได้แก่ หัวใจวาย ติดเชื้อ ติดเชื้อรุนแรง การทำหัตถการ ได้แก่ การฉีดยาที่บั้งสีอย่างเดียว การฉีดยาที่บั้งสีร่วมกับการทำหัตถการหลอดเลือดหัวใจ และการฉีดยาที่บั้งสีพร้อมกับการผ่าตัดใหญ่ ยี่ห้อและปริมาณของสารที่บั้งสีที่ใช้ ปริมาณรังสีต่อน้ำหนักตัว ชนิดของสารน้ำและปริมาณที่ได้ก่อนที่จะฉีดยาที่บั้งสี ค่าการทำงานของไตก่อนและที่ 48 ชั่วโมงหลังวันที่ฉีดยาที่บั้งสี ภาวะแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดขึ้นได้ เช่น แพ้ เป็นต้น

ในแบบเก็บข้อมูล ใช้บันทึกเพียงรหัสเข้าร่วมการวิจัย ไม่มีการบันทึกชื่อผู้ป่วย เพื่อเป็นการรักษาความลับ และในตอนท้ายมีบันทึกผู้ลงข้อมูล และวันที่เก็บข้อมูล

#### วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล มีดังนี้

1. ขั้นตอนการคัดเข้า-คัดออก โดยใช้โปรแกรม PAC ซึ่งเป็นโปรแกรมคุณภาพถ่ายรังสี เพื่อค้นหารายชื่อผู้ป่วยที่อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปีทั้งหมด ที่เข้ารับการสารที่บั้งสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ระหว่างตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2562 โดยรหัสเข้าร่วมการทดลองของผู้ป่วยจะเรียงตามลำดับรายชื่อของผู้ป่วยในโปรแกรม PAC
2. นำรายชื่อผู้ป่วยที่ได้ ไปเปิดในโปรแกรม HosXP ซึ่งจะสามารถเข้าถึงฐานข้อมูลผู้ป่วย ประวัติการรักษา การตรวจร่างกาย และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการต่างๆ แล้วทำการคัดผู้ป่วยตามเกณฑ์คัด



- ออก ในขั้นตอนนี้ ผู้ป่วยที่พบว่าได้รับการบำบัดทดแทนไตอยู่เดิม มีค่าการทำงานของไต (GFR) > 60 ml/min/m<sup>2</sup>, และผู้ป่วยที่ข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการติดตามการเกิด contrast induced nephropathy เช่น ไม่มีข้อมูลค่า serum creatinine ที่ 48 ชั่วโมงหรือมากกว่า จะถูกคัดออกไป
3. นำรายชื่อผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้า-คัดออกเพื่อขอตรวจสอบแฟ้มเวชระเบียนเพิ่มเติม โดยยื่นขอต่อฝ่ายเวชระเบียน
  4. เก็บข้อมูลผู้ป่วยจากแฟ้มเวชระเบียนเพิ่มเติม โดยใช้แบบเก็บข้อมูลที่ไม่มีการลงรายละเอียดชั้นนำและไม่ลงรายชื่อผู้ป่วยเพื่อเป็นขั้นตอนการรักษาความลับ
  5. Outcome ที่ต้องการวัดคือ การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (CIN) วินิจฉัยโดยการเพิ่มขึ้นของ serum creatinine > 0.5 mg/dL หรือเพิ่มขึ้นมากกว่า 25% จากค่าตั้งต้น ในระยะเวลา 48 -72 ชั่วโมงหลังจากที่ได้รับสารทึบรังสี (เกณฑ์การวินิจฉัยตาม KDIGO<sup>2</sup>)
  6. นำข้อมูลที่บันทึกแล้วจากแบบเก็บข้อมูล บันทึกลงโปรแกรม Excel เพื่อเตรียมวิเคราะห์
  7. นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ โดยใช้สถิติดังนี้
    - ใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดง ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วย
    - หาอุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีแสดงเป็นร้อยละ
    - ใช้สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ Chi-square, Fisher exact เพื่อหาความสัมพันธ์ของปัจจัยเสี่ยงในการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี
 กำหนดค่าความมีนัยสำคัญทางสถิติ  $p < 0.05$
  8. รายงานและอภิปรายผลการวิจัย

### 3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

- ใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดง ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน วิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วย
  - หาอุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีแสดงเป็นร้อยละ
  - ใช้สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ Chi-square, Fisher exact เพื่อหาความสัมพันธ์ของปัจจัยเสี่ยงในการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี
- กำหนดค่าความมีนัยสำคัญทางสถิติ  $p < 0.05$

### 3.5 ระยะเวลาการวิจัย

ระยะเวลา 12 เดือน ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2562 ถึง เดือนกันยายน พ.ศ. 2563

## บทที่ 4

### ผลการวิจัยและอภิปรายผล

#### 4.1 ผลการวิจัย

จากการเก็บข้อมูลย้อนหลังตั้งแต่เดือนตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2562 มีผู้ป่วยไตวายเรื้อรังเข้ารับการรักษาที่บรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาเป็นจำนวน 205 คน แบ่งเป็นเพศชายร้อยละ 59.5 เพศหญิงร้อยละ 40.5 อายุเฉลี่ย  $71.69 \pm 12.92$  ปี ส่วนใหญ่เป็นโรคไตวายเรื้อรังระยะที่ 3 (ร้อยละ 80) มีค่า serum creatinine ก่อนที่ได้รับสารที่บรังสีเฉลี่ย  $1.62 \pm 0.62$  mg/dL และมีโรคร่วมเป็นความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 78) และโรคเบาหวาน (ร้อยละ 29.8)

ส่วนใหญ่ได้รับสารที่บรังสีจากการทำภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (ร้อยละ 98.5) และได้รับสารที่บรังสีชนิด Visipaque (320 mg/ml) (ร้อยละ 79)

เฉลี่ยแล้วผู้ป่วยได้รับสารน้ำเป็นปริมาณ  $1275.53 \pm 1111.17$  ml เป็นระยะเวลา  $12.62 \pm 9.15$  ชั่วโมง ก่อนที่จะได้รับการฉีดสารที่บรังสี โดยสารน้ำที่ได้รับมากที่สุดคือ 0.9% normal saline (ร้อยละ 75.6) แต่อย่างไรก็ตามมีผู้ป่วยถึงจำนวน 34 คน (ร้อยละ 16.6) ที่ไม่ได้รับสารน้ำเลยก่อนการฉีดสารที่บรังสีเลย มีผู้ป่วยจำนวน 33 และ 5 คนที่ได้รับ N acetylcysteine แบบรับประทานและแบบฉีดเข้าหลอดเลือดตามลำดับ คิดเป็น ร้อยละ 16.1 และ 2.4 ซึ่งข้อมูลทั้งหมดนี้แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง (baseline characteristic)

ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	ข้อมูลทางสถิติ	
	จำนวน	ร้อยละ
<b>เพศ</b>		
ชาย	122	59.5
หญิง	83	40.5
<b>อายุเฉลี่ย (<math>71.69 \pm 12.92</math> ปี)</b>		
<b>สิทธิการรักษา</b>		
บัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า	86	42
ข้าราชการ / รัฐวิสาหกิจ	96	46.8
บัตรประกันสังคม	3	1.5
ชำระเงินเอง	20	9.8
<b>อาชีพ</b>		
รับราชการ/ รัฐวิสาหกิจ	9	4.4
รับจ้าง	20	9.8
ค้าขาย / ธุรกิจส่วนตัว	6	2.9
แม่บ้าน / ทำงานบ้าน	93	45.4

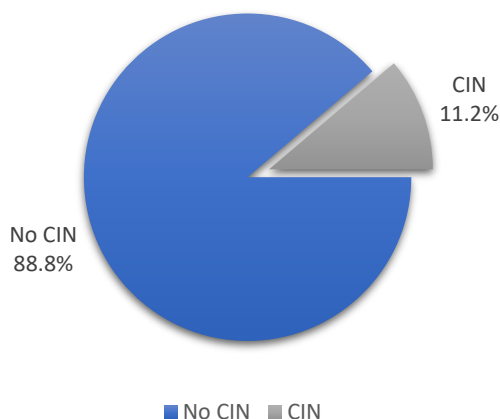
ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	ข้อมูลทางสถิติ	
	จำนวน	ร้อยละ
อื่นๆ	6	2.9
น้ำหนักเฉลี่ย (63.66 ± 14.53 kg)		
ส่วนสูงเฉลี่ย (161.67 ± 8.68 cm)		
ค่าเฉลี่ยของ BMI (24.35 ± 4.81 kg/m <sup>2</sup> )		
ค่าการทำงานของไต (GFR) (เฉลี่ย 41.28 ± 12.92 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )		
GFR30-59 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	164	80
GFR15-29 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	35	17.1
GFR<15 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	6	2.9
<b>โรคร่วม</b>		
โรคร่วมเบาหวาน	61	29.8
โรคร่วมความดันโลหิตสูง	160	78
โรคร่วมหัวใจขาดเลือด หรือหัวใจเต้นผิดจังหวะ หรือหัวใจโต	46	22.4
มีภาวะหัวใจวาย	14	6.8
มีภาวะติดเชื้อ	73	35.6
มีภาวะติดเชื้อรุนแรง	30	14.6
<b>ยาที่ใช้ร่วม</b>		
ยาลดความดันโลหิต		
Beta blocker	48	23.4
Alpha blocker	45	22
Methyldopa	1	0.5
Hydralazine	20	9.8
ACEI/ARB	68	33.2
CCB	99	48.3
Diuretic	42	20.5
ยาโรคเบาหวาน		
Metformin	27	13.2
Sulphonyl urea	20	9.8
Thiazolidinedione	6	2.9
SGLT2 inhibitor	1	0.5
GLP1 receptor antagonist	5	2.4
DPP4 inhibitor	17	8.3
insulin	18	8.8
<b>ชนิดของหัตถการ</b>		
Endovascular aneurysm repair (EVAR)	11	5.4
Computerized tomography (CT)	202	98.5

ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	ข้อมูลทางสถิติ	
	จำนวน	ร้อยละ
<b>ชนิดของสารที่รังสีที่ได้</b>		
Visipaque (320 mg/ml)	162	79
Visipaque (640 mg/ml)	4	2
Ultravist (370 mg/ml)	22	10.7
Ultravist (300 mg/ml)	3	1.5
optiray (300 mg/ml)	2	1
optiray (350 mg/ml)	9	4.4
omipaque (350 mg/ml)	1	0.5
omepaque (300 mg/ml)	2	1
<b>ปริมาณของสารที่รังสีที่ได้รับ (เฉลี่ย <math>95.52 \pm 43.42</math> ml)</b>		
ปริมาณสารที่รังสี < 50 ml	2	1
ปริมาณสารที่รังสี 50 - 100 ml	171	83.4
ปริมาณสารที่รังสี 101 - 150 ml	23	11.2
ปริมาณสารที่รังสี 151 - 200 ml	3	1.5
ปริมาณสารที่รังสี 201 - 250 ml	2	1
ปริมาณสารที่รังสี > 250 ml	4	2
<b>ปริมาณของสารที่รังสีที่ได้รับเทียบกับน้ำหนักตัว (เฉลี่ย <math>1.54 \pm 0.62</math> ml/kg)</b>		
ปริมาณสารที่รังสีต่อน้ำหนักตัว < 1 ml/kg	19	9.3
ปริมาณสารที่รังสีต่อน้ำหนักตัว 1 - 1.5 ml/kg	126	61.5
ปริมาณสารที่รังสีต่อน้ำหนักตัว 1.6 - 2 ml/kg	38	18.5
ปริมาณสารที่รังสีต่อน้ำหนักตัว 2.1 - 2.5 ml/kg	10	4.9
ปริมาณสารที่รังสีต่อน้ำหนักตัว > 2.5 ml/kg	12	5.9
<b>ชนิดของสารน้ำที่ได้รับ</b>		
0.9% normal saline	155	75.6
Ringer lactate solution	5	2.4
5% dextrose in 0.45% normal saline	16	7.8
ไม่ได้รับสารน้ำ	34	16.6
<b>ค่าเฉลี่ยปริมาณสารน้ำที่ได้รับ (เฉลี่ย <math>1275.53 \pm 1111.17</math> ml)</b>		
<b>ค่าเฉลี่ยระยะเวลาที่ได้รับสารน้ำ (เฉลี่ย <math>12.62 \pm 9.15</math> hr)</b>		
<b>ปริมาณสารน้ำที่ได้รับต่อน้ำหนักต่อเวลา (เฉลี่ย <math>1.56 \pm 1.32</math> ml/kg/hr)</b>		
ไม่ได้รับสารน้ำ	34	16.6
ปริมาณสารน้ำต่อน้ำหนักต่อเวลา 0 - 1 ml/kg/hr	36	17.6
ปริมาณสารน้ำต่อน้ำหนักต่อเวลา 1 - 2 ml/kg/hr	76	37.1
ปริมาณสารน้ำต่อน้ำหนักต่อเวลา > 2 ml/kg/hr	59	28.8

ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	ข้อมูลทางสถิติ	
	จำนวน	ร้อยละ
การได้รับ N-acetylcysteine		
ไม่ได้รับ N-acetylcysteine	167	81.5
ได้รับ oral N-acetylcysteine	33	16.1
ได้รับ IV N-acetylcysteine	5	2.4
ค่าเฉลี่ย serum creatinine ก่อนที่ได้รับสารทึบรังสี ( $1.62 \pm 0.62$ mg/dL)		

พบอุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี วินิจฉัยโดยการเพิ่มขึ้นของ serum creatinine > 0.5 mg/dL หรือเพิ่มขึ้นมากกว่า 25% จากค่าตั้งต้น ในระยะเวลา 48 -72 ชั่วโมงหลังจากที่ได้รับสารทึบรังสี เกิดขึ้นในผู้ป่วย 23 คน จากผู้ป่วย 205 คน คิดเป็นร้อยละ 11.2

ภาพที่ 1 อุตบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา



ตารางที่ 2 ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา (Logistic regression analysis)

ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	เกิด CIN (n=23)	ไม่เกิด CIN (n=182)	OR (95%CI)	p-value
<b>เพศ</b>				
ชาย	14 (60.9%)	108 (59.3%)	1.06 (0.48, 2.33)	1
หญิง	9 (39.1%)	74 (40.7%)	0.94 (0.43, 2.08)	1
<b>อายุเฉลี่ย (ปี)</b>	74.43 ± 11.42	71.34 ± 13.08	1.02 (0.98, 1.06)	0.279
<b>น้ำหนักเฉลี่ย (kg)</b>	64.14 ± 13.35	63.59 ± 14.71	1 (0.97, 1.03)	0.864

ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	เกิด CIN (n=23)	ไม่เกิด CIN (n=182)	OR (95%CI)	p-value
ส่วนสูงเฉลี่ย (cm)	161.3 ± 6.2	161.72 ± 8.95	0.99 (0.95, 1.05)	0.828
ค่าเฉลี่ยของ BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.47 ± 5.51	24.21 ± 4.71	1.05 (0.97, 1.14)	0.239
ค่าการทำงานของไต (GFR) (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	30.35 ± 12.2	42.66 ± 12.36	0.93 (0.9, 0.96)	<0.001*
GFR 30-59 ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	13 (56.5%)	151 (83%)	0.33 (0.15, 0.69)	0.010*
GFR 15-29 ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	6 (26.1%)	29 (15.9%)	1.71 (0.73, 4.04)	0.241
GFR <15 ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	4 (17.4%)	2 (1.1%)	6.98 (3.44, 14.19)	0.002*
<b>โรคร่วม</b>				
โรคร่วมเบาหวาน	6 (26.1%)	55 (30.2%)	0.83 (0.35, 2.01)	0.811
โรคร่วมความดันโลหิตสูง	20 (87%)	140 (76.9%)	1.88 (0.58, 6.03)	0.422
โรคร่วมหัวใจขาดเลือด หรือเส้นผดจิ้งหะ หรือหัวใจโต	7 (30.4%)	39 (21.4%)	1.51 (0.66, 3.45)	0.425
มีภาวะหัวใจวาย	3 (13%)	11 (6%)	2.05 (0.69, 6.06)	0.197
มีภาวะติดเชื้	12 (52.2%)	61 (33.5%)	1.97 (0.92, 4.25)	0.105
มีภาวะติดเชื้รุนแรง	6 (26.1%)	24 (13.2%)	2.06 (0.88, 4.8)	0.117
<b>ยาที่ใช้ร่วม</b>				
<b>ยาลดความดันโลหิต</b>				
Beta blocker	8 (34.8%)	40 (22%)	1.74 (0.79, 3.86)	0.193
Alpha blocker	5 (21.7%)	40 (22%)	0.99 (0.39, 2.51)	1
Methyldopa	0 (0%)	1 (0.5%)	N/A	1
Hydralazine	5 (21.7%)	15 (8.2%)	2.57 (1.07, 6.18)	0.056
ACEI/ARB	7 (30.4%)	61 (33.5%)	0.88 (0.38, 2.04)	1
CCB	12 (52.2%)	87 (47.8%)	1.17 (0.54, 2.52)	0.825
Diuretic	5 (21.7%)	37 (20.3%)	1.08 (0.42, 2.73)	0.791
<b>ยาโรคเบาหวาน</b>				
Metformin	1 (4.3%)	26 (14.3%)	0.3 (0.04, 2.13)	0.324
Sulphonyl urea	3 (13%)	17 (9.3%)	1.39 (0.45, 4.26)	0.476
Thiazolidinedione	1 (4.3%)	5 (2.7%)	1.51 (0.24, 9.42)	0.515
SGLT2 inhibitor	0 (0%)	1 (0.5%)	N/A	1
GLP1 receptor antagonist	0 (0%)	5 (2.7%)	N/A	1
DPP4 inhibitor	0 (0%)	17 (9.3%)	N/A	0.227
insulin	2 (8.7%)	16 (8.8%)	0.99 (0.25, 3.88)	1
<b>ชนิดของหัตถการ</b>				
Endovascular aneurysm repair (EVAR)	5 (21.7%)	6 (3.3%)	4.9 (2.24, 10.72)	0.003*
Computerized tomography (CT)	23 (100%)	179 (98.4%)	N/A	1
<b>ชนิดของสารทึบรังสีที่ได้</b>				
Visipaque (320 mg/ml)	16 (69.6%)	146 (80.2%)	0.61 (0.27, 1.38)	0.276
Visipaque (640 mg/ml)	1 (4.3%)	3 (1.6%)	2.28 (0.4, 13.05)	0.381

ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	เกิด CIN (n=23)	ไม่เกิด CIN (n=182)	OR (95%CI)	p-value
Ultravist (370 mg/ml)	5 (21.7%)	17 (9.3%)	2.31 (0.95, 5.61)	0.081
Ultravist (300 mg/ml)	1 (4.3%)	2 (1.1%)	3.06 (0.59, 15.91)	0.302
optiray (300 mg/ml)	0 (0%)	2 (1.1%)	N/A	1
optiray (350 mg/ml)	0 (0%)	9 (4.9%)	N/A	0.602
omipaque (350 mg/ml)	0 (0%)	1 (0.5%)	N/A	1
omepaque (300 mg/ml)	0 (0%)	2 (1.1%)	N/A	1
<b>ปริมาณของสารทึบรังสีที่ได้รับ (ml)</b>	121.61 ± 75.14	92.22 ± 36.63	1.01 (1, 1.02)	0.009*
ปริมาณสารทึบรังสี < 50 ml	0 (0%)	2 (1.1%)	N/A	1
ปริมาณสารทึบรังสี 50 - 100 ml	17 (73.9%)	154 (84.6%)	0.56 (0.24, 1.32)	0.231
ปริมาณสารทึบรังสี 101 - 150 ml	1 (4.3%)	22 (12.1%)	0.36 (0.05, 2.54)	0.482
ปริมาณสารทึบรังสี 151 - 200 ml	2 (8.7%)	1 (0.5%)	6.41 (2.62, 15.72)	0.034*
ปริมาณสารทึบรังสี 201 - 250 ml	1 (4.3%)	1 (0.5%)	4.61 (1.09, 19.49)	0.212
ปริมาณสารทึบรังสี > 250 ml	2 (8.7%)	2 (1.1%)	4.79 (1.66, 13.82)	0.063
<b>ปริมาณของสารทึบรังสีที่ได้รับเทียบกับน้ำหนักตัว (ml/kg)</b>	1.88 ± 1.06	1.5 ± 0.53	2.04 (1.18, 3.51)	0.010*
ปริมาณสารทึบรังสีต่อน้ำหนักตัว < 1 ml/kg	3 (13%)	16 (8.8%)	1.47 (0.48, 4.49)	0.454
ปริมาณสารทึบรังสีต่อน้ำหนักตัว 1 - 1.5 ml/kg	10 (43.5%)	116 (63.7%)	0.48 (0.22, 1.05)	0.071
ปริมาณสารทึบรังสีต่อน้ำหนักตัว 1.6 - 2 ml/kg	4 (17.4%)	34 (18.7%)	0.93 (0.33, 2.56)	1
ปริมาณสารทึบรังสีต่อน้ำหนักตัว 2.1 - 2.5 ml/kg	2 (8.7%)	8 (4.4%)	1.86 (0.5, 6.84)	0.311
ปริมาณสารทึบรังสีต่อน้ำหนักตัว > 2.5 ml/kg	4 (17.4%)	8 (4.4%)	3.39 (1.37, 8.39)	0.033*
<b>ชนิดของสารน้ำที่ได้รับ</b>				
0.9% normal saline	20 (87%)	135 (74.2%)	2.15 (0.67, 6.94)	0.209
Ringer lactate solution	2 (8.7%)	3 (1.6%)	3.81 (1.21, 12)	0.098
5% dextrose in 0.45% normal saline	2 (8.7%)	14 (7.7%)	1.13 (0.29, 4.37)	0.696
ไม่ได้รับสารน้ำ	0 (0%)	34 (18.7%)	N/A	0.017*
<b>ค่าเฉลี่ยปริมาณสารน้ำที่ได้รับ (ml)</b>	2027.26 ± 1671.64	1180.53 ± 985.42	1 (1, 1)	0.002*
<b>ค่าเฉลี่ยระยะเวลาที่ได้รับสารน้ำ (hour)</b>	14.13 ± 8.77	12.43 ± 9.2	1.02 (0.97, 1.07)	0.401
<b>ปริมาณสารน้ำที่ได้รับต่อน้ำหนักต่อเวลา (ml/kg/hr)</b>	2.63 ± 2.07	1.42 ± 1.13	1.68 (1.26, 2.26)	0.001*
ไม่ได้รับสารน้ำ	0 (0%)	34 (18.7%)	N/A	0.017*
ปริมาณสารน้ำต่อน้ำหนักต่อเวลา 0-1 ml/kg/hr	5 (21.7%)	31 (17%)	1.3 (0.52, 3.28)	0.565
ปริมาณสารน้ำต่อน้ำหนักต่อเวลา 1-2 ml/kg/hr	6 (26.1%)	70 (38.5%)	0.6 (0.25, 1.45)	0.360
ปริมาณสารน้ำต่อน้ำหนักต่อเวลา >2 ml/kg/hr	12 (52.2%)	47 (25.8%)	2.7 (1.26, 5.77)	0.013*
<b>การได้รับ N-acetylcysteine</b>				
ไม่ได้รับ N-acetylcysteine	17 (73.9%)	150 (82.4%)	0.64 (0.27, 1.53)	0.391
ได้รับ oral N-acetylcysteine	3 (13%)	30 (16.5%)	0.78 (0.25, 2.48)	1
ได้รับ IV N-acetylcysteine	3 (13%)	2 (1.1%)	6 (2.62, 13.73)	0.011*

Logistic regression analysis.

จากตารางการศึกษาแบบ Logistic regression analysis พบว่าปัจจัยทางด้านเพศ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง BMI โรคร่วมต่างๆ เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ มีภาวะหัวใจวาย หรือมีภาวะติดเชื้อ และยาที่ใช้ร่วม รวมไปถึงชนิดของสารทึบรังสีที่ได้รับ ไม่มีความสัมพันธ์ต่อการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีอย่างมีนัยสำคัญ

ตารางที่ 3 ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา (Multivariate logistic regression)

ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	Adjusted OR (95%CI)	p-value
<b>ค่าการทำงานของไต (GFR) (ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)</b>		
GFR 30-59 ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	Reference	1
GFR 15-29 ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	1.17 (0.35, 3.89)	0.793
GFR <15 ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	21.01 (3.34, 131.97)	0.001*
<b>ปริมาณของสารทึบรังสีที่ได้รับเทียบกับน้ำหนักตัว (ml/kg)</b>		
ปริมาณสารทึบรังสีต่อน้ำหนักตัว <2.5ml/kg	Reference	1
ปริมาณสารทึบรังสีต่อน้ำหนักตัว ≥ 2.5 ml/kg	4.8 (1.12, 20.61)	0.035*
<b>ชนิดของสารน้ำที่ได้รับ</b>		
ได้รับสารน้ำ	Reference	1
ไม่ได้รับสารน้ำ	0 (0, 1)	0.998
<b>ปริมาณสารน้ำที่ได้รับต่อน้ำหนักต่อเวลา (ml/kg/hr)</b>		
ปริมาณสารน้ำต่อน้ำหนักต่อเวลา ≤2.5ml/kg/hr	Reference	1
ปริมาณสารน้ำต่อน้ำหนักต่อเวลา >2.5 ml/kg/hr	2.24 (0.83, 6.07)	0.112
<b>การได้รับ N-acetylcysteine</b>		
ไม่ได้รับ N-acetylcysteine/ ได้รับ oral N-acetylcysteine	Reference	1
ได้รับ IV N-acetylcysteine	10.51 (1.39, 79.49)	0.023*

Multivariate logistic regression

จากตารางการศึกษาแบบ Multivariate logistic regression พบว่าปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง ได้แก่ ค่าการทำงานของไต (GFR) ที่น้อยกว่า 15 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, ปริมาณของสารทึบรังสีที่ได้รับเทียบกับน้ำหนักตัวที่ ≥ 2.5 ml/kg และ การได้รับ IV N-acetylcysteine



โดยถ้าหากตัดปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆออกไป พบว่า ค่าการทำงานของไต (GFR) ที่น้อยกว่า 15 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> มีความเสี่ยงในการเกิด CIN เพิ่มขึ้น 21.01 เท่า (95% CI : 3.34, 131.97, p=0.001) เมื่อเทียบกับ GFR ในช่วง 30 – 59 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, ปริมาณของสารทึบรังสีที่ได้รับเทียบกับน้ำหนักตัวที่  $\geq 2.5$  ml/kg เพิ่มความเสี่ยงเป็น 4.8 เท่า (95% CI : 1.12, 20.61, p=0.035) เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับรังสีเทียบกับน้ำหนักตัว < 2.5 ml/kg , และการได้รับ IV N-acetylcysteine เพิ่มความเสี่ยงเป็น 10.51 เท่า (95% CI : 1.39, 79.49, p=0.023) เทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับ หรือได้รับ oral N-acetylcysteine

## 4.2 อภิปรายผล

จากผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสีทั้งหมด ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ระหว่าง ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2562 จำนวน 205 คน พบว่ามีอุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีเกิดขึ้น 23 คน คิดเป็นร้อยละ 11.2 โดยปัจจัยที่มีผลในการเพิ่มความเสี่ยง ได้แก่ ค่าการทำงานของไต (GFR) ที่น้อยกว่า 15 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, ปริมาณของสารทึบรังสีที่ได้รับเทียบกับน้ำหนักตัวที่  $\geq 2.5$  ml/kg และการได้รับ IV N-acetylcysteine

หากนำมาเปรียบเทียบกับข้อมูลจากการวิจัยต่างๆ จาก KDIGO(2012)<sup>2</sup> พบว่า การเกิด CIN ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตปกติเกิดเพียง 1 – 2% แต่หากผู้ป่วยมีภาวะไตวายเรื้อรังหรือร่วมกับปัจจัยเสี่ยงอื่นๆ เช่น โรคเบาหวาน, ภาวะหัวใจวาย, อายุมาก, หรือมีการใช้ยาที่เป็นพิษต่อไตร่วมด้วย ทำให้อุบัติการณ์การเกิด CIN เพิ่มขึ้นถึง 25%, ส่วนวารสาร Radiology(2020)<sup>8</sup> ได้กล่าวว่า ความเสี่ยงในการเกิด CIN ในผู้ป่วยที่ค่าการทำงานของไต (GFR) 30 – 44 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> มีความเสี่ยง 0 – 2%, ส่วนผู้ป่วยที่มี GFR < 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> มีความเสี่ยง 0 – 17% ทั้งหมดนี้สอดคล้องกับผลการวิจัยที่พบการเกิด CIN 11.2%

ทางด้าน Peter A. McCullough (2016)<sup>4</sup> ทำการศึกษาเกี่ยวกับ CIN ที่เกิดตามหลังการทำหัตถการสวนหลอดเลือดหัวใจ (CAG) และขยายบอลลูน (PCI) พบว่าในผู้ป่วยที่ทำ CAG/PCI ผู้ป่วยกลุ่มที่มี GFR 45 – 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> มีการเกิด CIN 0.3%, กลุ่ม GFR 30 – 45 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> มีการเกิด CIN 0.7%, และกลุ่ม GFR < 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> มีการเกิด CIN 4.3 % ซึ่งถึงแม้ผลเรื่องอุบัติการณ์การเกิด CIN จะมีตัวเลขที่ค่อนข้างแตกต่างกันกับของผู้วิจัย แต่ผลทางด้านความสัมพันธ์ของ GFR กับการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันนั้นเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับผู้วิจัยที่พบว่า ค่าการทำงานของไต (GFR) ที่ต่ำเป็นปัจจัยเพิ่มความเสี่ยงของการเกิด CIN มากขึ้น

สำหรับความเข้มข้นและปริมาณของสารทึบรังสี ไม่พบความแตกต่างของการเกิด CIN อย่างมีนัยสำคัญระหว่างการใส่สารทึบรังสี (contrast) ชนิดต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นชนิดความเข้มข้นเทียบเท่า (Iso-osmolality contrast media) หรือชนิดความเข้มข้นต่ำกว่าพลาสมา (low-osmolality contrast media) ซึ่งสอดคล้องกันกับวารสาร KDIGO(2012)<sup>2</sup> และ Radiology(2020)<sup>8</sup> ส่วนปริมาณของสารทึบรังสีที่ใช้ พบว่าปริมาณของสารทึบรังสีที่ได้รับเทียบกับน้ำหนักตัวที่  $\geq 2.5$  ml/kg เพิ่มความเสี่ยงเป็น 4.8 เท่า (95% CI : 1.12, 20.61, p=0.035)

เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับรังสีเทียบกับน้ำหนักตัว < 2.5 ml/kg ซึ่งสอดคล้องกับคำแนะนำจาก KDIGO (2012)<sup>2</sup> ที่แนะนำให้ใช้สารที่รังสีปริมาณน้อยที่สุดเพื่อลดความเสี่ยงในการเกิด CIN

นอกจากนี้ งานวิจัยยังพบว่า การได้รับ IV N-acetylcysteine (NAC) เพิ่มความเสี่ยงในการเกิด CIN เป็น 10.51 เท่า (95% CI : 1.39, 79.49, p=0.023) เทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้ หรือได้รับ oral N-acetylcysteine ซึ่งออกมาแตกต่างจากการศึกษาอื่นๆค่อนข้างมาก เช่น จากการวิจัยแบบ RCT ของ Weisbord (2018)<sup>9</sup>, Peter A. McCullough (2016)<sup>4</sup> และ ACT Investigator (2011)<sup>11</sup> พบว่าการให้ NAC ไม่ช่วยป้องกันการเกิด CIN อย่างมีนัยสำคัญ, ส่วนการวิจัยแบบ meta-analysis ของ Denise A. Gonza (2007)<sup>10</sup> พบว่ามีความแตกต่างระหว่างการศึกษาระหว่างการศึกษาระบบ RCT ต่างๆสูง (high heterogeneity) และสรุปออกมาว่าไม่ยืนยันการใช้ NAC เพื่อป้องกันการเกิด CIN, ซึ่งจากการศึกษาทั้งหมดนี้ ยังไม่มีรายงานใดเลยที่พบว่า การใช้ NAC สัมพันธ์กับการเกิด CIN ที่มากขึ้น

สำหรับปัจจัยอื่นๆ ได้แก่ อายุ, โรคเบาหวาน, โรคความดันโลหิตสูง, ภาวะหัวใจล้มเหลว, ยาขับปัสสาวะในกลุ่ม loop diuretic ทาง KDIGO (2012)<sup>2</sup> ได้จัดว่าเป็นปัจจัยที่เพิ่มความเสี่ยงในการเกิด CIN แต่จากการวิจัยพบว่าไม่มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญ อาจเนื่องจากผู้ป่วยที่รับเข้ามาในการวิจัยนั้นส่วนใหญ่เป็นผู้ที่มีอายุมาก มีโรคประจำตัวมาก และใช้ยาหลายชนิดอยู่เดิม ทำให้แปรผลปัจจัยออกมาไม่พบนัยสำคัญทางสถิติ

สำหรับการใช้ยาในกลุ่ม ACEI/ARB จากการวิจัยพบว่าไม่มีความสัมพันธ์ต่อการเกิด CIN อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่นๆ การวิจัยแบบ meta-analysis ของ Zhou S (2016)<sup>12</sup> พบว่า ในผู้ป่วยที่เข้ารับการทำการหัตถการฉีดสีหลอดเลือดหัวใจ (CAG/PCI) การใช้ยาในกลุ่ม ACEIs ไม่มีผลต่อการเกิด CIN อย่างมีนัยสำคัญ แตกต่างจากการวิจัยแบบ meta-analysis ของ Jo S (2015)<sup>13</sup> พบว่า การหยุดยา RAS blockage ก่อนการฉีดสารที่รังสีช่วยลดการเกิด CIN อย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งสรุปแล้ว การใช้ยาในกลุ่มนี้ก่อนการฉีดสารที่รังสียังคงเป็นที่ถกเถียง และยังไม่มีความชัดเจนที่สนับสนุนเรื่องการงดยา ก่อนการฉีดสารที่รังสี<sup>2,8</sup>

## บทที่ 5

### สรุปและข้อเสนอแนะ

#### 5.1 สรุปผลการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อหาอุบัติการณ์และศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดยาที่บรังสี (CIN) ในผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดยาที่บรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ระหว่าง ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2562 จำนวน 205 คน โดยเก็บข้อมูลผ่านทางโปรแกรม HosXp, PAC และแฟ้มเวชระเบียนแล้วมาคำนวณด้วยสถิติโดยใช้การวิเคราะห์แบบ Logistic regression และ Multivariate logistic regression ผลการวิจัยพบว่า อุบัติการณ์การเกิด CIN เกิดขึ้น 23 คน คิดเป็นร้อยละ 11.2 โดยปัจจัยที่มีผลในการเพิ่มความเสี่ยง ได้แก่ ค่าการทำงานของไต (GFR) ที่น้อยกว่า  $15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ , และปริมาณของสารทึบรังสีที่ได้รับเทียบกับน้ำหนักตัวที่  $\geq 2.5 \text{ mL/kg}$  คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผลงานวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์เพื่อสร้างความตระหนักเรื่องภาวะไตวายเฉียบพลัน และเป็นแนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่ต้องเข้ารับการฉีดยาที่บรังสีในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาต่อไป

#### 5.2 ข้อเสนอแนะ

1. อาจทำการศึกษาในผู้ป่วยกลุ่มอื่นๆเพิ่มเติม เช่น กลุ่มที่ได้รับสารทึบรังสีจากการทำหัตถการฉีดสีหลอดเลือดหัวใจ เนื่องจากในปัจจุบันที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพายังไม่มีบริการดังกล่าว ประกอบกับหัตถการดังกล่าวเป็นหัตถการที่มีความเสี่ยงสูงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด และเป็นการฉีดยาที่บรังสีเข้าสู่หลอดเลือดแดง (ไม่ใช่หลอดเลือดดำ) ทำให้อาจพบอุบัติการณ์ของการเกิด CIN ที่แตกต่างกันออกไป

2. อาจใช้ตัวแปรอื่นในการตรวจวัดอุบัติการณ์การเกิด CIN หรือใช้ประกอบกันหลายๆตัวแปร เพื่อให้มีความแม่นยำและความจำเพาะมากขึ้นกว่าของผู้วิจัยที่เลือกใช้การเพิ่มขึ้นของ serum creatinine เพียงตัวแปรเดียว เช่น ใช้ Urine N-GAL, serum N-GAL, urine volume, creatinine clearance ratio เป็นต้น

## บรรณานุกรม

1. D.Patschan, et al. (2018). Contrast-Induced Nephropathy: Update on the Use of Crystalloids and Pharmacological Measures. *International Journal of Nephrology* Volume 2018, Article ID 5727309, 8 pages <https://doi.org/10.1155/2018/5727309>
2. KDIGO. (2012). KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. *kidney international supplement*. Volume 2 (1): 69-88.
3. Mohammad A. Hossain, et al. (2018). Contrast-Induced Nephropathy: Pathophysiology, Risk Factors, and Prevention. *Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation*. 29(1):1-9.
4. Peter A. McCullough, et al. (2016). Contrast induced acute kidney injury. *Journal of the American college of cardiology*. Volume 68 (13): 1455-1473.
5. Rear R, Bell RM, Hausenloy DJ. (2016). Contrast-induced nephropathy following angiography and cardiac interventions. *Heart journal*. 2016;102:638–648.
6. Sercin Ozkok, Abdullah Ozkok. (2017). Contrast-induced acute kidney injury: A review of practical points. *World Journal of Nephrology*. 6(3): 86-99.
7. สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย. (2558). คำแนะนำสำหรับการดูแลผู้ป่วยไตวายเรื้อรังก่อนการบำบัดทดแทนไต พ.ศ. 2558.
8. Matthew S. Davenport, et al. (2020). Use of Intravenous Iodinated Contrast Media in Patients with Kidney Disease: Consensus Statements from the American College of Radiology and the National Kidney Foundation. *Radiology* 2020; 294: 660–668.
9. S.D. Weisbord, et al. (2018). Outcomes after Angiography with Sodium Bicarbonate and Acetylcysteine. *New England Journal of Medicine* 2018; 378: 603-14.
10. Denise A Gonzales et al. (2007). A meta-analysis of N-acetylcysteine in contrast-induced nephrotoxicity: unsupervised clustering to resolve heterogeneity. *BMC Medicine* 2007; 5: 32-45.
11. ACT investigators. (2011). Acetylcysteine for Prevention of Renal Outcomes in Patients Undergoing Coronary and Peripheral Vascular Angiography. *Circulation* 2011; Volume 124, Issue 11:1250-1259
12. Zhou S., Wu C., Song Q., Yang X, Wei Z. (2016). Effect of Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors in Contrast-Induced Nephropathy: A Meta-Analysis. *Nephron* 2016; 133: 1-14.
13. Jo S, Lee J, M, Park J, Kim H. (2015). The Impact of Renin-Angiotensin-Aldosterone System Blockade on Contrast-Induced Nephropathy: A Meta-Analysis of 12 Studies with 4,493 Patients. *Cardiology* 2015; 130: 4-14.

ภาคผนวก



ที่ ๒๖๐/๒๕๖๒

เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : Sci 104/2562

โครงการวิจัยเรื่อง : อุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง  
ที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

หัวหน้าโครงการวิจัย : แพทย์หญิงฉันทพร แพทย์พิทักษ์

หน่วยงานที่สังกัด : คณะแพทยศาสตร์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า โครงการวิจัยดังกล่าว เป็นไปตามหลักการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยที่ผู้วิจัยเคารพสิทธิและศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิ สวัสดิภาพ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ตัวอย่างการวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้ (ดูตามเอกสารตรวจสอบ)

- |   |  |
|---|--|
| ๑. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  | ฉบับที่ ๒ วันที่ ๒๗ เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓ |
| ๒. เอกสารโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย  | ฉบับที่ ๒ วันที่ ๒๗ เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓ |
| ๓. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  | ฉบับที่ - วันที่ - เดือน - พ.ศ. -              |
| ๔. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย   | ฉบับที่ - วันที่ - เดือน - พ.ศ. -              |
| ๕. เอกสารแสดงรายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยซึ่งผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว หรือชุดที่ใช้เก็บข้อมูลจริง<br>จากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | ฉบับที่ ๒ วันที่ ๒๗ เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓ |
| ๖. เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)   | ฉบับที่ - วันที่ - เดือน - พ.ศ. -              |

วันที่รับรอง : วันที่ ๑๒ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

วันที่หมดอายุ : วันที่ ๑๑ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ลงนาม

(รองศาสตราจารย์ ดร.วิทวิส แจ้งเอี่ยม)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ชุดที่ ๑ (กลุ่มคลินิก/ วิทยาศาสตร์สุขภาพ/ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี)

**แบบบันทึกข้อมูล**

โครงการวิจัย อุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง  
ในผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

**Inclusion criteria**

- อายุมากกว่า 18 ปี
- ได้รับการฉีดสารทึบรังสี CT with contrast media หรือทำ angiography/PCI

**Exclusion criteria**

- ผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตเดิม (on Hemodialysis, CAPD)
- ข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการติดตามการเกิด CIN ได้แก่ ไม่มีข้อมูลค่า serum creatinine ที่ 48 ชั่วโมงหรือมากกว่า
- ค่าการทำงานของไต GFR > 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>

## ข้อมูลส่วนตัว

ข้อ	ชื่อตัวแปร	ตัวแปร	รหัสตัวแปร
1.	เพศ	Sex	1 = ชาย 2 = หญิง
2.	อายุ (ปี)	Age	
3.	ระดับการศึกษา	Edu	1 = ไม่ได้เรียน 2 = ประถมศึกษา 3 = มัธยมศึกษา 4 = ปริญญาตรี 5 = สูงกว่าปริญญาตรี
4.	อาชีพ	Occ	1 = ข้าราชการ / รัฐวิสาหกิจ 2 = เกษตรกรรม / กสิกรรม 3 = รับจ้าง 4 = ค้าขาย / ธุรกิจส่วนตัว 5 = แม่บ้าน / ทำงานบ้าน 6 = อื่นๆ.....
5.	สถานภาพสมรส	Marriage	1 = โสด 2 = คู่ 3 = หม้าย / หย่า / แยก
6.	สิทธิการรักษา	Service	1 = บัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า 2 = ข้าราชการ / รัฐวิสาหกิจ 3 = บัตรประกันสังคม 4 = ชำระเงินเอง 5 = อื่นๆ .....



## ข้อมูลทางการแพทย์

ข้อ	ชื่อตัวแปร	ตัวแปร	รหัสตัวแปร	
7.	Weights (kilograms)	Wt		
8.	GFR (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	GFR		
9.	GFR - GFR 30 – 59 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> - GFR 15 – 29 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> - GFR < 15 ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	GFR	1 = ไม่ใช่ 1 = ไม่ใช่ 1 = ไม่ใช่	2 = ใช่ 2 = ใช่ 2 = ใช่
10.	Diabetic Mellitus (on anti-diabetic drug, or HbA1c > 6.5, or Random plasma glucose > 200 mg/dL)	DM	1 = ไม่มี	2 = มี
11.	Hypertension (BP $\geq$ 140/90 mmHg or on anti-hypertensive drug)	HTN	1 = ไม่มี	2 = มี
12.	Cardiac disease (cardiomyopathy, CAD, cardiac arrythmia)	CAD	1 = ไม่มี	2 = มี
13.	NYHA class 1,2	CHF	1 = ไม่มี	2 = มี
14.	Sepsis (SIRS > 2 and confirmed or suspected infection)	Sepsis	1 = ไม่มี	2 = มี
15.	Severe Sepsis (SIRS > 2 and confirmed or suspected infection Plus Hypotension (MAP < 65) or lactate > 4 mmol/L or other end organ damage or need vasopressor agent)	Sesepsis	1 = ไม่มี	2 = มี
16.	Anti-hypertensive drug - Beta adrenergic blocker - Alpha adrenergic blocker - Central sympatholytic (methyldopa) - Vasodilator (hydralazine) - ACEI and/or ARB - Calcium channel blocker - Diuretic	antiHT	1 = ไม่ใช่ 1 = ไม่ใช่ 1 = ไม่ใช่ 1 = ไม่ใช่ 1 = ไม่ใช่ 1 = ไม่ใช่ 1 = ไม่ใช่	2 = ใช่ 2 = ใช่ 2 = ใช่ 2 = ใช่ 2 = ใช่ 2 = ใช่ 2 = ใช่

ข้อ	ชื่อตัวแปร	ตัวแปร	รหัสตัวแปร	
17.	Anti-diabetic drug - Biguanides (metformin) - Sulphonylureas - Thiazolidinediones - SGLT-2 inhibitors - GLP-1 receptor antagonists - DDP-4 inhibitors - Insulin	antiDM	1 = ไม่ใช่	2 = ใช่
18.	Coronary angiogram or PCI	Angio	1 = ไม่ทำ	2 = ทำ
19.	CTA with major operation (include EVAR, TEVAR)	EVAR	1 = ไม่ทำ	2 = ทำ
20.	CT with contrast media (include CT, CTA)	CT	1 = ไม่ทำ	2 = ทำ
21.	Volume of contrast media (mL)	Vol		
22.	Volume of contrast media - < 50 mL - 50 – 100 mL - 101 – 150 mL - 151 - 200 mL - 201 – 250 mL - > 250 ml	Vol	1 = ไม่ใช่	2 = ใช่
23.	Volume of contrast per weight (ml/kg)	V/Wt		
24.	Volume of contrast per weight - < 1 ml/kg - 1 – 1.5 ml/kg - 1.6 – 2 ml/kg - 2.1 – 2.5 ml/kg - > 2.5 ml/kg	V/Wt	1 = ไม่ใช่	2 = ใช่

ข้อ	ชื่อตัวแปร	ตัวแปร	รหัสตัวแปร
25.	Type of IV hydration before expose to CM - 0.9% normal saline - 0.45% normal saline - Ringer lactate solution - NaHCO <sub>3</sub> solution - 5% Dextrose in 0.9% normal saline - 5% dextrose in 0.45% normal saline - No IV hydration before expose to CM	type	1 = ไม่ใช่      2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่      2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่      2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่      2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่      2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่      2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่      2 = ใช่
26.	Total hydration volume before expose to CM (mL)	hydra	
27.	Total hydration volume before expose to CM (mL) - 0 ml (no IV hydration) - 0 ml/kg/hr < volume ≤ 1 ml/kg/hr - 1 ml/kg/hr < volume ≤ 2 ml/kg/hr - > 2 ml/kg/hr	hydra	1 = ไม่ใช่      2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่      2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่      2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่      2 = ใช่
28.	N-acetylcysteine before expose to CM - No N-acetylcysteine - Oral N-acetylcysteine - IV N-acetylcysteine	NAC	1 = ไม่ใช่      2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่      2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่      2 = ใช่
29.	serum Creatinine at before expose to CM (mg/dL)	Cr0	
30.	serum Creatinine at ≥ 48 hr after expose to CM (mg/dL)	Cr48	
31.	Side effect อื่นๆที่พบ (โปรดระบุ)	SE	..... ..... .....

**End of follow up**

- ติดตามจนจบ Protocol
- เกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรง ได้แก่.....

ผู้เก็บข้อมูล.....

วันที่เก็บข้อมูล.....