

คู่มือคำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ  
สารช่วยการวินิจฉัยโรคด้านรังสีวิทยาวินิจฉัย  
แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลบางส่วน (เมษายน 2561)

## คำนำ

ปัจจุบันเรามีความรู้ความเข้าใจ contrast agents ในทางทฤษฎีมากขึ้น แต่ไม่ทั้งหมด ยังผลให้การใช้ contrast agents ในทางปฏิบัติหรือในทางคลินิกยังมีความแตกต่างกันในแต่ละสถาบันและในแต่ละประเทศ ข้อมูลในคู่มือคำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสำหรับสารช่วยการวินิจฉัยโรคด้านรังสีวิทยาวินิจฉัยที่ได้ตีพิมพ์เมื่อปี พ.ศ. 2560 แม้จะถูกตีพิมพ์ในปี พ.ศ. 2560 แต่ข้อมูลในหนังสือถูกอ้างโดยข้อมูลก่อนปี พ.ศ. 2560 ไปพอสมควร

เมื่อต้นปี พ.ศ. 2561 ที่ผ่านมา ESUR (European Society of Urogenital Radiology) ได้ออก ESUR guidelines on contrast agents version 10 ปี 2018 (พ.ศ. 2561) ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาต่างจาก version 9 ปี 2014 (พ.ศ. 2557) ไปพอสมควรโดยเฉพาะหัวข้อของ contrast-induced nephrotoxicity (CIN) และ nephrogenic systemic fibrosis (NSF)

ผลจาก European Medicines Agency (EMA) ประกาศระงับการใช้กลุ่มสารเปรียบเทียบความชัดในการฉีดเข้าสู่หลอดเลือดดำที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด NSF เป็นการชั่วคราว (Gadodiamide, Gadopentetate dimeglumine, Gadoversetamide) ในกลุ่มประเทศยุโรป เมื่อวันที่ 21 กรกฎาคม 2560 ทำให้ guidelines จึงต้องปรับไปตามคำประกาศ และจากประกาศอันนี้เป็นการส่งสัญญาณเตือนรังสีแพทย์ในประเทศไทยให้มีความระมัดระวังและรอบคอบในการใช้สารเปรียบเทียบความชัด (gadolinium-based MR contrast agents) ให้มากขึ้น

ด้วยเหตุนี้ผู้พิมพ์จึงมีความเห็นที่จะเขียนเอกสารแทรกต่างหาก โดยมีเนื้อหาแก้ไขและปรับปรุงเป็นบางส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลงมากจากของเดิม ซึ่งหวังว่าข้อมูลที่ปรับปรุงจะมีประโยชน์ในการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดสารช่วยการวินิจฉัยโรคทางด้านรังสีวิทยา

คู่มือคำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ได้มีฉบับขึ้นมานี้เป็นคำแนะนำ ซึ่งในทางปฏิบัติสามารถปรับได้ตามความเหมาะสมของแต่ละโรงพยาบาลหรือสถาบันการศึกษานั้นๆ

นายแพทย์บัณฑิต เจ้าปฐมกุล

## หน้า 5

อาการแพ้สารทึบรังสีแบบเฉียบพลันเป็นอาการที่เกิดขึ้นภายหลังฉีดสารทึบรังสีภายใน 1 ชั่วโมง โดยแบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้<sup>(1)</sup>

ประเภทที่ 1 คือ Hypersensitivity/allergic-like โดยแบ่งระดับอาการเป็น 3 ระดับดังนี้

ระดับน้อย ได้แก่อาการผื่นลมพิษเล็กน้อย อาการคันเล็กน้อย อาการ erythema

ระดับปานกลาง ได้แก่ อาการผื่นลมพิษที่เป็นมากขึ้น ภาวะ mild bronchospasm ภาวะ facial/laryngeal edema

ระดับรุนแรง ได้แก่ภาวะ hypotensive shock, respiratory arrest, cardiac arrest

ประเภทที่ 2 คือผลจาก chemotoxic ของสารทึบรังสี โดยแบ่งระดับอาการเป็น 3 ระดับดังนี้

ระดับน้อย ได้แก่ อาการคลื่นไส้ อาเจียน รู้สึกตัวอ่อนในขณะฉีดสารทึบรังสี อาการสั่น อาการวิตกกังวล ภาวะ vasovagal reaction ที่หายได้เองโดยไม่ต้องรักษา

ระดับปานกลาง ได้แก่ ภาวะ vasovagal reaction

ระดับรุนแรง ได้แก่ ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (arrhythmia) ภาวะชัก (convulsion)

ประวัติความเสี่ยงต่อการแพ้สารทึบรังสีที่ควรถาม

1. เคยมีประวัติแพ้สารทึบรังสีมาก่อนหรือไม่ (โดยเฉพาะในระดับปานกลาง และระดับรุนแรง)
2. มีประวัติ atopy ที่ต้องรับการรักษา
3. มีประวัติหอบหืดที่กำลังรับการรักษา

## หน้า 7-8 (แก้ไขบทความเกี่ยวกับผลข้างเคียงแบบเฉียบพลันที่เกี่ยวข้องกับไตทั้งหมด)

คำว่า contrast-induced nephrotoxicity (CIN) ได้ถูกแทนที่ด้วยคำว่า post-contrast acute kidney injury (PC-AKI) ใน ESUR guidelines on contrast agents version 10 ปี 2018 (พ.ศ. 2561) โดยมีคำนิยามคือมีการเพิ่มขึ้นของ serum creatinine มากกว่า 0.3 mg/dL หรือมากกว่า 26.5  $\mu\text{mol/L}$  หรือมากกว่า 1.5 เท่าของค่าพื้นฐานที่เจาะก่อนหน้าฉีด contrast agent โดยมักจะเกิดขึ้นภายใน 48-72 ชั่วโมงหลังจากการฉีด contrast agent<sup>(1)</sup>

นอกจากนี้ยังได้นิยามการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดแดงออกเป็น 2 แบบ<sup>(1)</sup> กล่าวคือ

1. การฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดแดงเข้าสู่ไตโดยตรง (first pass renal exposure) ได้แก่ การฉีด contrast agent ผ่านหัวใจห้องทางด้านซ้าย (left heart), ผ่าน thoracic และ suprarenal abdominal aorta, ฉีดเข้าสู่ renal arteries โดยตรง
2. การฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดแดงเข้าสู่ไตโดยอ้อม (second pass renal exposure) ได้แก่การฉีด contrast agent ผ่านหัวใจห้องทางด้านขวา (right heart), pulmonary artery, carotid, subclavian, coronary, mesenteric หรือ infra-renal arteries

ในการประเมินการทำงานของไตในปัจจุบัน แนะนำให้ใช้ estimated glomerular filtration rate (eGFR) โดยในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 18 ปี แนะนำให้ใช้สูตร CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) สำหรับในผู้ป่วยเด็กให้ใช้ the Revises Schwartz formula<sup>(1)</sup>

### ความเสี่ยงต่อการเกิด PC-AKI<sup>(1)</sup>

ความเสี่ยงที่เกิดจากตัวผู้ป่วยเอง

- ผู้ป่วยที่มี eGFR น้อยกว่า 45 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> หรือผู้ป่วย ICU ที่ต้องได้รับการตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดแดงเข้าสู่ไตโดยตรง
- ผู้ป่วยที่มี eGFR น้อยกว่า 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> ที่ต้องได้รับการตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดแดงเข้าสู่ไตโดยอ้อม หรือการตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดดำ
- ผู้ป่วยที่สงสัยหรือทราบว่ามีการไตวายเฉียบพลัน (acute renal failure)

ความเสี่ยงที่เกิดจากการตรวจทาง imaging

- การตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดแดงเข้าสู่ไตโดยตรง
- การตรวจด้วยการฉีด contrast agent เป็นปริมาณมากผ่านทางหลอดเลือดแดงเข้าสู่ไตโดยตรง
- การใช้ contrast agent ที่มี osmolality สูง
- การฉีด contrast agent หลายๆครั้งภายใน 48-72 ชั่วโมง

### ข้อควรปฏิบัติในการคัดกรองผู้ป่วยเพื่อป้องกันการเกิด PC-AKI<sup>(1)</sup>

ผู้ป่วยที่มาทำการนัดตรวจตามปกติ (elective case)

- เจาะเลือดหาค่า serum creatinine เพื่อคำนวณหาค่า eGFR ทุกราย

- หรือ เลือกลงเจาะเลือดหาค่า serum creatinine เพื่อคำนวณหาค่า eGFR ในผู้ป่วยที่มีประวัติดังต่อไปนี้
  - มีโรคไตที่เคยมี eGFR น้อยกว่า 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>
  - มีประวัติผ่าตัดไตมาก่อน
  - มีโปรตีนรั่วในปัสสาวะ
  - มีความดันโลหิตสูง
  - มีภาวะ hyperuricemia
  - เป็นโรคเบาหวาน
- ระยะเวลาที่แนะนำ
  - ภายใน 7 วันก่อนได้รับการฉีด contrast agent ในผู้ป่วยที่มีโรคเฉียบพลัน, ผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่มีอาการเฉียบพลันหรือผู้ป่วยที่นอนรับการรักษาในโรงพยาบาล
  - ภายใน 3 เดือนก่อนได้รับการฉีด contrast agent ในผู้ป่วยทั่วไป

#### ผู้ป่วยฉุกเฉิน (emergency case)

- ประเมินว่ามีความเสี่ยงต่อการเกิด PC-AKI หรือไม่ถ้าระยะเวลาในการเจาะเลือดหาค่า serum creatinine เพื่อคำนวณหาค่า eGFR ไม่มีผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย ก็ควรเจาะเลือดและรอดูผลก่อน
- ในกรณีที่ไม่สามารถรอการเจาะเลือดหาค่า serum creatinine เพื่อคำนวณหาค่า eGFR ให้บริหารจัดการผู้ป่วยเหมือนกับผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด PC-AKI โดยให้มีผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วยให้น้อยที่สุด

#### ข้อควรปฏิบัติในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด PC-AKI ก่อนการฉีด contrast agent<sup>(1)</sup>

- พิจารณาการตรวจ imaging อื่นที่ไม่ต้องพึ่งการวินิจฉัยด้วย contrast agent
- การใช้ intravenous saline หรือ bicarbonate protocols ให้ผลในแง่ preventive hydration ไม่ต่างกัน
- สำหรับการตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดแดงเข้าสู่ไตโดยอ้อมหรือการตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดดำสามารถให้สารน้ำแก่ผู้ป่วยได้ดังนี้
  - Intravenous sodium bicarbonate 1.4% (หรือ 154 mmol/L in dextrose 5% water): 3 mL/kg/h เป็นเวลา 1 ชั่วโมงก่อนการฉีด contrast agent หรือ

- Intravenous saline 0.9% 1 mL/kg/h เป็นเวลา 3-4 ชั่วโมงก่อนฉีด contrast agent และ 4-6 ชั่วโมงหลังฉีด contrast agent
- สำหรับการตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดแดงเข้าสู่ไตโดยตรงสามารถให้สารน้ำแก่ผู้ป่วยได้ดังนี้
  - Intravenous sodium bicarbonate 1.4% (หรือ 154 mmol/L in dextrose 5% water): 3 mL/kg/h เป็นเวลา 1 ชั่วโมงก่อนการฉีด contrast agent และตามด้วย 1 mL/kg/h เป็นเวลา 4-6 ชั่วโมงหลังฉีด contrast agent หรือ
  - Intravenous saline 0.9% เป็นเวลา 3-4 ชั่วโมงก่อนฉีด contrast agent และ 4-6 ชั่วโมงหลังฉีด contrast agent
- แพทย์ผู้ส่งตรวจจะต้องร่วมเป็นผู้ดูแลและพิจารณาการให้ preventive hydration ในผู้ป่วย severe congestive heart failure (NYHA grade 3-4) หรือผู้ป่วยไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่มี eGFR < 15 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>
- ไม่แนะนำการให้สารน้ำโดยการรับประทานในแง่ preventive hydration
- ในกรณีผู้ป่วยฉุกเฉินที่พิจารณาแล้วมีความเสี่ยงต่อการเกิด PC-AKI ให้พิจารณาการตรวจอื่นที่ไม่ต้องพึ่งการวินิจฉัยด้วย contrast agent สำหรับการพิจารณาให้ preventive hydration สามารถให้ได้เหมือนกับที่กล่าวมาข้างต้น

#### ข้อควรปฏิบัติในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด PC-AKI เมื่อมีความจำเป็นต้องใช้ contrast agent<sup>(1)</sup>

- ใช้ low- หรือ iso-osmolar contrast media
- ใช้ dose ที่ต่ำที่สุดโดยที่ยังคงให้การวินิจฉัยที่ถูกต้อง
- สำหรับการตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดแดงเข้าสู่ไตโดยตรงให้คงสัดส่วนของ dose (gram iodine) ต่อ absolute eGFR (mL/min) น้อยกว่า 1.1 หรือ สัดส่วนของปริมาตร (mL) ต่อ eGFR (mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) น้อยกว่า 3 เมื่อใช้ contrast agent ที่มีความเข้มข้น 350 mgI/mL

#### ข้อควรปฏิบัติในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด PC-AKI ภายหลังจากการฉีด contrast agent<sup>(1)</sup>

- ให้คง preventive hydration ตาม protocol ที่กล่าวข้างต้น
- เจาะเลือดหาค่า serum creatinine เพื่อคำนวณหาค่า eGFR ที่ 48 ชั่วโมงภายหลังจากการฉีด contrast agent

- ถ้าตรวจพบภาวะ PC-AKI ให้ติดตามอาการทางคลินิกเป็นเวลา 30 วันพร้อมกับการติดตาม eGFR เป็นช่วงๆ

### ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการรักษาด้วย metformin และจะต้องฉีด iodine-based contrast media<sup>(1)</sup>

- ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดแดงเข้าสู่ไตโดยอ้อม หรือการตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดดำที่มี eGFR > 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> และไม่มีภาวะ acute kidney injury สามารถทาน metformin ได้ตามปกติ
- ผู้ป่วยดังต่อไปนี้ควรงด metformin เมื่อทราบว่าจะต้องฉีด iodine-based contrast media และให้ติดตาม eGFR ภายใน 48 ชั่วโมงหลังฉีด และสามารถให้ทาน metformin ได้หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงการทำงานของไตอย่างมีนัยสำคัญ ผู้ป่วยเหล่านี้ได้แก่
  - ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดแดงเข้าสู่ไตโดยอ้อมหรือการตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดดำที่มี eGFR < 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>
  - ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจด้วยการฉีด contrast agent ผ่านทางหลอดเลือดแดงเข้าสู่ไตโดยตรง
  - ผู้ป่วย acute kidney injury

### ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตและจะต้องฉีด iodine-based contrast media<sup>(1)</sup>

- ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย hemodialysis ไม่มีความจำเป็นต้องนัดการตรวจ imaging กับ การล้างไตให้สอดคล้องกัน
- ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย hemodialysis ไม่มีความจำเป็นต้องนัดการล้างไตเพิ่มเป็นพิเศษ ภายหลังจากการตรวจทาง imaging
- ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) ไม่มีความจำเป็นต้องทำ hemodialysis เพื่อเอา iodine-based contrast media ออกจากร่างกาย

## หน้า 11-12

ผลข้างเคียงแบบเฉียบพลันที่เกี่ยวกับไต (PC-AKI) จากการฉีดสารเปรียบเทียบกับความเข้มข้น gadolinium-based นั้นเกิดได้น้อยมากใน dose มาตรฐานที่ใช้ในการตรวจทาง MRI แต่การใช้สารเปรียบเทียบกับความเข้มข้น gadolinium-based ในการตรวจทางเอกซเรย์นั้นไม่ควรทำ เพราะจะต้องใช้ dose มากกว่าที่ใช้ในการตรวจทาง MRI ในการที่จะทำให้มี attenuation ของภาพมีคุณภาพเท่ากับ iodine-based contrast media ซึ่งสารเปรียบเทียบกับความเข้มข้น gadolinium-based มี osmolality สูงกว่า iodine-based contrast media ดังนั้นการใช้สารเปรียบเทียบกับความเข้มข้น gadolinium-based ในการตรวจทางเอกซเรย์จะเกิด PC-AKI ได้สูงกว่า iodine-based contrast media<sup>(1)</sup>

สำหรับตารางที่ 2 ในหน้า 12 จะย้ายไปอยู่ในหัวข้อผลข้างเคียงแบบล่าช้า (NSF) หน้า 14 เพื่อความเหมาะสมของเนื้อหา

## หน้า 14

ในการบริหารจัดการเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการเกิด NSF จากการฉีดสารเปรียบเทียบกับความเข้มข้น gadolinium-based มีการบริหารแตกต่างกันระหว่าง ACR (American College of Radiology) manual on contrast media version 10.3 ปี 2017 (พ.ศ. 2560) และ ESUR (European Society of Urogenital Radiology) guidelines on contrast agents version 10 ปี 2018 (พ.ศ. 2561) ดังนี้

### **ACR manual on contrast media version 10.3 ปี 2017 (พ.ศ. 2560)<sup>(2)</sup>**

ACR ได้แบ่งประเภทของสารเปรียบเทียบกับความเข้มข้น gadolinium-based เป็น 3 กลุ่มได้แก่

กลุ่มที่ 1 เป็นกลุ่มที่พบว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิด NSF เป็นจำนวนมาก

- Gadodiamide
- Gadopentetate dimeglumine
- Gadoversetamide

กลุ่มที่ 2 เป็นกลุ่มที่พบว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิด NSF เป็นจำนวนน้อยถือว่าเป็นกลุ่มที่มีความปลอดภัยเมื่อใช้ใน standard dose หรือน้อยกว่า standard dose และไม่มี ความจำเป็นที่จะต้องเจาะเลือดหรือมีแบบสอบถามในการประเมินการทำงานของไตก่อนการฉีดยา

- Gadobenate dimeglumine

- Gadobutrol
- Gadoterate acid
- Gadoteridol

กลุ่มที่ 3 เป็นกลุ่มที่พบว่าข้อมูลยังมีจำกัดในแง่ของ NSF แต่ก็มีรายงานการเกิด

- Gadoxetate disodium

สำหรับประเภทของผู้ป่วยถูกแบ่งเป็น 2 แบบ ดังนี้

#### 1. ผู้ป่วยนอก

ผู้ป่วยที่ต้องได้รับการฉีดสารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based กลุ่มที่ 1 และ 3 ควรที่จะซักประวัติความเสี่ยงซึ่งได้แก่ ประวัติเกี่ยวกับโรคไต (ประวัติการล้างไต, ประวัติการปลูกถ่ายไต, มีไตเพียงข้างเดียว, ประวัติการผ่าตัดไต, ประวัติเคยมีมะเร็งลูกกลมมาที่ไต), ประวัติโรคความดันโลหิตสูงที่ต้องรับการรักษา, ประวัติโรคเบาหวาน ถ้ามีประวัติความเสี่ยงเหล่านี้ควรเจาะเลือดเพื่อประเมินการทำงานของไต

ความเห็นจากคณะทำงานของ ACR มีความแตกต่างจากคำแนะนำของ U.S. Food and Drug administration (FDA) ซึ่งแนะนำให้มีการเจาะเลือดประเมินการทำงานของไต ดังนั้นการที่จะเลือกการซักประวัติความเสี่ยงหรือการเจาะเลือดประเมินการทำงานของไตขึ้นกับนโยบายของสถาบันนั้นๆ

#### 2. ผู้ป่วยใน

ผู้ป่วยในทุกรายควรที่จะเจาะเลือดเพื่อประเมินการทำงานของไต (eGFR) ภายใน 2 วันก่อนการฉีดสารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based กลุ่มที่ 1 และ 3 และแพทย์ผู้ส่งตรวจควรจะเป็นผู้ประเมินภาวะ AKI (acute kidney injury) ว่ามีหรือไม่ก่อนการส่งตรวจ

### คำแนะนำทั่วไปสำหรับการตรวจในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อ NSF

ควรใช้สารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based กลุ่มที่ 2 ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อ NSF ไม่ว่าจะมีการทำงานของไตในระดับใด หรือแม้แต่ในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไต ดังนั้น informed consent จึงไม่จำเป็นต้องทำ แต่อย่างไรก็ตามก็ขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละที่

การใช้สารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based กลุ่มที่ 1 และ 3 ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อ NSF ควรจะอยู่ในประเด็นของการได้ประโยชน์จากการใช้สารเปรียบเทียบความชัดเจนมากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิด NSF และไม่มีการตรวจอื่นทาง imaging มาทดแทนได้ ในกรณีนี้ควรจะต้องมีการคุยถึงสิ่งเหล่านี้กับแพทย์ผู้ส่งตรวจและผู้ป่วยให้เข้าใจและทั้งคู่จะต้องยินยอมให้ใช้สารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based กลุ่มที่ 1

และ 3 แต่อย่างไรก็ตาม FDA ได้ห้ามใช้สารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based กลุ่มที่ 1 ในผู้ป่วยกลุ่มนี้

นอกจากนี้ควรใช้ dose ที่ต่ำที่สุดเท่าที่จำเป็นและต้องไม่เกินกว่า dose มาตรฐานที่กำหนดไว้ในการใช้หนึ่งครั้ง แต่อย่างไรก็ตามยังไม่มีใครสามารถบอกได้ว่า dose ที่ต่ำที่สุดควรจะเป็นเท่าไรที่จะทำให้ยังคงคุณภาพทางการวินิจฉัย

มีรายงานว่า การเคร่งครัดต่อการใช้สารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based ทำให้เกิดการลดการเกิด NSF อย่างชัดเจน

ในบางกรณีอาจจะต้องมีการฉีดสารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based ซ้ำในช่วงระยะเวลาสั้นๆหรือติดต่อกันเช่นในกรณีที่ผู้ป่วยมีอาการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกอย่างรวดเร็ว สารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based กลุ่มที่ 2 จะมีความเหมาะสมกว่าในกรณีที่ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อ NSF หากเกิดในกรณีที่ผู้ป่วยที่ไม่มีความเสี่ยงต่อ NSF การฉีดสารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based ซ้ำในช่วงระยะเวลาสั้นๆไม่ถือเป็นข้อห้ามหากมีความจำเป็น

### คำแนะนำสำหรับกลุ่มจำเพาะใน chronic kidney disease ในระดับต่างๆ

#### กลุ่มผู้ป่วยที่ป่วยเป็นโรคไตระยะสุดท้ายและได้รับการล้างไต

ผู้ป่วยในกลุ่มนี้หากจำเป็นต้องได้รับการวินิจฉัยด้วย imaging การตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ร่วมกับการฉีด iodinated contrast media จะมีความเหมาะสมกว่า

หากมีความจำเป็นต้องฉีดสารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based ในผู้ป่วยกลุ่มนี้ การฉีดสารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based ในกลุ่มที่ 1 ถือว่าเป็นข้อห้าม และควรใช้สารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based ในกลุ่มที่ 2 และควรจะต้องนัดการตรวจก่อนการทำ hemodialysis โดยให้นัดให้ได้ใกล้เคียงกับเวลาก่อนการได้รับการทำ hemodialysis เท่าที่ทำได้ ถึงแม้ว่าการทำในลักษณะนี้ยังไม่มีข้อพิสูจน์อย่างชัดเจนว่าจะมีประโยชน์หรือไม่ สำหรับการทำให้ peritoneal dialysis ให้ผลลัพธ์ในการกำจัด gadolinium ออกจากร่างกายน้อยกว่า hemodialysis แต่ก็ยังมีการศึกษาเกี่ยวกับ peritoneal dialysis

#### กลุ่มผู้ป่วยที่ป่วย CKD 4 หรือ 5 (eGFR < 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) ที่ไม่ได้รับการล้างไต

การฉีดสารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based ในกลุ่มที่ 1 ถือว่าเป็นข้อห้าม และควรใช้สารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based ในกลุ่มที่ 2

#### กลุ่มผู้ป่วยที่ป่วย CKD 3 (eGFR 30-59 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>)

ถ้ามี eGFR ที่เสถียรในช่วง 30-59 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> ไม่มีข้อควรระวังในผู้ป่วยกลุ่มนี้

### กลุ่มผู้ป่วยที่ป่วย CKD 1 หรือ 2 (eGFR 60-119 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>)

สามารถใช้สารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based กลุ่มใดก็ได้ในผู้ป่วยกลุ่มนี้

### กลุ่มผู้ป่วยที่มี acute kidney injury (AKI)

ผู้ป่วย acute kidney injury เป็นผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อ NSF แต่เนื่องจากค่า eGFR ที่เกิดจากการคำนวณไม่ได้ สะท้อนค่าการทำงานของไตที่แท้จริงซึ่งจะต้องอาศัยช่วงระยะเวลาช่วงหนึ่งกว่าที่จะสะท้อนค่าการทำงานของไตที่แท้จริง ดังนั้นการประเมิน eGFR เพียงครั้งเดียวจึงใช้ประเมินผู้ป่วยกลุ่มนี้ไม่ได้ สำหรับการฉีดสารเปรียบเทียบความชัดเจนในผู้ป่วยที่เป็นหรือสงสัย acute kidney injury การฉีดสารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based ในกลุ่มที่ 1 ควรหลีกเลี่ยง และควรใช้สารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based ในกลุ่มที่ 2

### กลุ่มผู้ป่วยเด็ก

NSF สามารถพบได้ในเด็กแต่ยังไม่พบรายงานการเกิดในเด็กที่ต่ำกว่าอายุ 6 ปี แต่กระนั้นยังไม่มีข้อสนับสนุนที่จะบอกว่า NSF จะเกิดในเด็กน้อยกว่าผู้ใหญ่ ดังนั้นในแง่การบริหารความเสี่ยงจะใช้แบบแผนเดียวกับที่ใช้ในผู้ใหญ่

ใน premature infants และ neonates อาจพบ eGFR < 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> ได้แต่เป็นจากไตที่ยังเจริญไม่เต็มที่ (immature renal function) ไม่ได้เป็นจากพยาธิสภาพ อย่างไรก็ตามควรจะต้องระวัง และควรใช้สารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based ในกลุ่มที่ 2

### **ตารางการประเมิน eGFR ในการใช้สารเปรียบเทียบความชัดเจน gadolinium-based กลุ่มที่ 1 และ 3**

ภาวะผู้ป่วย	ความเหมาะสมในการใช้ eGFR ในการประเมินการทำงานของไต
ผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตไม่ว่าแบบใด	ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ eGFR ในการประเมิน
ผู้ป่วย acute kidney injury	ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ eGFR ในการประเมิน
ผู้ป่วยที่นอนในโรงพยาบาล	ผล eGFR ควรอยู่ในช่วง 2 วันก่อนการฉีดสารเปรียบเทียบความชัดเจน
ผู้ป่วยนอกหรือผู้ป่วยฉุกเฉินที่ไม่เคยมีผล eGFR	ถ้าไม่มีปัจจัยเสี่ยง* ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ eGFR ในการประเมิน ถ้ามีปัจจัยเสี่ยง* จำเป็นต้องใช้ eGFR ในการประเมิน

ผู้ป่วยนอกหรือผู้ป่วยฉุกเฉินที่มี eGFR มากกว่า 45	<p>ถ้าไม่มีปัจจัยเสี่ยง* และมี eGFR มากกว่า 60 ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ eGFR ในการประเมิน</p> <p>ถ้ามีปัจจัยเสี่ยง* และ/หรือมี eGFR 45-59</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ถ้า eGFR ล่าสุดอยู่ในช่วง 6 สัปดาห์ ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ eGFR ในการประเมินใหม่</li> <li>- สำหรับกรณีนอกเหนือจากนี้จำเป็นต้องใช้ eGFR ในการประเมิน</li> </ul>
ผู้ป่วยนอกหรือผู้ป่วยฉุกเฉินที่มี eGFR ต่ำกว่า 45	ผล eGFR ควรอยู่ในช่วง 2 วันก่อนการฉีดสารเปรียบเทียบความชัด

\*ปัจจัยเสี่ยง

1. ประวัติเกี่ยวกับโรคไต
  - ประวัติการล้างไต
  - ประวัติการปลูกถ่ายไต
  - มีไตเพียงข้างเดียว
  - ประวัติการผ่าตัดไต
  - ประวัติเคยมีมะเร็งลูกกลมมาที่ไต
2. ประวัติโรคความดันโลหิตสูงที่ต้องรับการรักษา
3. ประวัติโรคเบาหวาน

ESUR guidelines on contrast agents version 10 ปี 2018 (พ.ศ. 2561)<sup>(1)</sup>

ESUR ได้บริหารความเสี่ยงในแง่ของ NSF ตามประเภทของสารเปรียบเทียบความชัดดังนี้

สารเปรียบเทียบความชัดที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด NSF

สารเปรียบเทียบความชัดเหล่านี้ได้แก่ Gadodiamide, Gadopentetate dimeglumine, Gadoversetamide

คำแนะนำ: European Medicines Agency (EMA) ได้ระงับการใช้สารเปรียบเทียบความชัดกลุ่มนี้ในการฉีดเข้าสู่หลอดเลือดดำเป็นการชั่วคราว โดย Gadoversetamide ได้ถอนตนเองออกจากตลาดยุโรปแล้ว นอกจากนี้การใช้ Gadopentetate dimeglumine ถูกจำกัดการใช้เฉพาะการตรวจ arthrography เท่านั้น

### สารเปรียบเทียบความชัดที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อการเกิด NSF

สารเปรียบเทียบความชัดเหล่านี้ได้แก่ Gadobenate dimeglumine, Gadoxetate disodium

คำแนะนำ: EMA ให้จำกัดการใช้ใน hepato-biliary imaging เพียงอย่างเดียว

### สารเปรียบเทียบความชัดที่มีความเสี่ยงต่ำต่อการเกิด NSF

สารเปรียบเทียบความชัดเหล่านี้ได้แก่ Gadobutrol, Gadoterate meglumine, Gadoteridol

คำแนะนำ:

- ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มี GFR < 30 mL/min การใช้ติดต่อกันในครั้งที่สองต้องมีระยะเวลาห่างกันอย่างน้อย 7 วัน
- การใช้ในผู้ป่วยตั้งครรภ์ ต้องมีความจำเป็นที่จะต้องได้ข้อมูลในการวินิจฉัย
- ในผู้ป่วยที่ให้นมบุตร ไม่มีความจำเป็นต้องปั๊มน้ำนมทิ้งภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับสารเปรียบเทียบความชัด แต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความต้องการของผู้ป่วย
- ไม่มีความจำเป็นที่จะต้องเจาะเลือดในการประเมินการทำงานของไตก่อนการฉีดสารเปรียบเทียบความชัดในกลุ่มนี้

คำแนะนำในกรณีทั่วไป:

- ไม่ควรปฏิเสธการฉีดสารเปรียบเทียบความชัดผู้ป่วยที่มีความจำเป็น
- ควรใช้สารเปรียบเทียบความชัดในปริมาณที่น้อยที่สุดที่ยังคงให้คุณภาพในการวินิจฉัย
- ควรต้องบันทึกชื่อและ dose ของสารเปรียบเทียบความชัดเสมอ

### **บรรณานุกรม**

1. The European Society of Urogenital Radiology. ESUR guidelines on contrast agents, v 10.0 [Internet]. 2018 [cited 2018 Apr 25]. Available from: <http://www.esur-cm.org/index.php/en/>.
2. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR Manual on contrast media, Version 10.3 [Internet]. 2017 [cited 2018 Apr 25]. Available from: [https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/Contrast\\_Media.pdf](https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/Contrast_Media.pdf).