

SỰ DUNG NẠP VÀ AN TOÀN CỦA ULTRAVIST® TRONG CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH

BÙI VĂN LỆNH, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

TÓM TẮT

Mục tiêu: Bước đầu tìm hiểu, đánh giá sử dụng Ultravist® thường quy và sự dung nạp trên các bệnh nhân ngẫu nhiên. **Phương pháp nghiên cứu:** Mọi số liệu thu được từ bệnh án mẫu được phân tích bằng các phương pháp thống kê cơ bản như tần số, mô tả... **Kết quả:** Có 18.6% các trường hợp có tác dụng không mong muốn, tỷ lệ cao này có thể giải thích do tỉ lệ nồng độ vùng tiêm truyền cao (ở 16,6% tổng số bệnh nhân). Tất cả các triệu chứng liên quan đến Ultravist® là ở mức độ nhẹ hoặc vừa và được phục hồi và giải quyết tốt. **Chất lượng đối quang của Ultravist®** có thể được coi là rất tốt do có 93.8% bệnh nhân dùng hiệu quả từ tốt đến rất tốt. **Kết luận:** Sự dung nạp chất lượng đối quang của Ultravist® là rất tốt.

Từ khóa: Ultravist®, dung nạp, đối quang.

SUMMARY ULTRAVIST® ON TOLERABILITY AND SAFETY IN X-RAY EXAMINATION

Objectives: The primary objective was to gain further knowledge on the routine use as well as on the tolerance of Ultravist® in unselected patients, in routine practice. **Methods:** All data obtained from the case report form (CRF) were described with basic statistical methods like frequency tables and descriptive statistic parameters. For calculations of the relative frequencies, missing values were also taken into account. **Results:** The total adverse event (AE) rate was 18.6%, but this high rate could be explained by one special event (injection site warmth), which alone was reported for 16.6% of all patients. For all described symptoms the intensity was considered as mild or moderate, and a relation to Ultravist® was reported. The contrast quality of Ultravist® in total can be considered as very good as well, because for 93.8% of all patients, the contrast quality was judged at least as good or even excellent. **Conclusions:** The observations allow the conclusion, that the tolerance and contrast quality of Ultravist® is very good.

Keywords: Computer tomography (CT) examinations, Ultravist®, Tolerance, Safety.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Thuốc cản quang tiêm đường mạch máu được dùng nhiều trong chẩn đoán hình ảnh (CĐHA) như chụp cắt lớp vi tính (CLVT), chụp mạch (động-tĩnh mạch), chụp niệu đồ tĩnh mạch (UIV)... Có hai loại chính thường dùng hiện nay loại ion hóa và không ion hóa. Loại không ion hóa do có ít tác dụng không mong muốn nên ngày càng được dùng nhiều [1]. Ultravist® thuộc loại này, đã được sử dụng từ nhiều năm nay [1,3] nhưng trên thế giới và Việt nam chưa có một nghiên cứu chi tiết nào đề cập đến tác dụng của nó trong CĐHA. Chúng tôi nghiên cứu đề tài này nhằm mục tiêu: **Đánh giá sự dung nạp và an toàn của Ultravist® trong chẩn đoán hình ảnh.**

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

Tiền cứu, mô tả, không can thiệp 1980 trường hợp được chọn với chỉ định xét nghiệm CĐHA (ngẫu nhiên)

tại bệnh viện ĐHY Hà nội (1080) và bệnh viện Trung ương Huế (900). Bệnh nhân đồng ý sử dụng Ultravist®. Loại trừ những trường hợp hồ sơ không đầy đủ, bệnh nhân rút khỏi nghiên cứu. Tiêu chuẩn lượng giá: là các dữ liệu nhân chủng học, các bệnh kèm theo, tiền sử dùng thuốc, vùng thăm khám, chỉ định, lượng thuốc cản quang được dùng, cách thức tiêm, mức độ cản quang và các tác dụng không mong muốn và không mong muốn.

KẾT QUẢ

1. Đặc điểm tuổi, giới tính

Nam 53.1%, nữ 46.6%, không xác định 7 bệnh nhân (mất thông tin) chiếm 0.4%.

Tuổi nhỏ nhất là <1, cao nhất là 103. Tuổi trung bình là 47 (+ - 16.7).

2. Đặc điểm bệnh lý

43.7% trường hợp có bệnh. Trong đó dạ dày ruột (10.7%), thận, tiết niệu (8.4%), gan, đường mật (7.4%), phổi, ngực, trung thất (6.8%), ung thư (4.6%) và thần kinh (4.5%). Một số cơ quan khác có tỉ lệ mắc dưới 2%... Trong số này, chỉ có 1 cơ quan bị bệnh (34.0%) tiếp theo là 2 (8.6%) và 3 cơ quan với 1.0%. Chỉ có 1 bệnh nhân có 4 cơ quan bị bệnh chiếm 0,1%.

3. Tiền sử dùng thuốc

Chỉ có 7 bệnh nhân (0.4%) có tiền sử dùng thuốc, Corticoid hay được dùng nhất với 5 bệnh nhân (71.4%), có 2 bệnh nhân (28.6%) dùng nhiều loại thuốc.

4. Thăm khám CĐHA

4.1. Vùng thăm khám và chỉ định (bảng 1)

Bụng là vùng thăm khám nhiều nhất (45.7%), não (21.5%), ngực (14.5%) và mạch thận (13.0%). Các thăm khám khác có tỷ lệ <5%.

Có 52.5% có khối u hoặc nghi ngờ có khối u trên lâm sàng được chỉ định, tiếp theo là đau (18.9%), các bệnh lý viêm (6.1%). các chỉ định khác (17.6%) ...

Bảng 1 : Vùng thăm khám và chỉ định (bảng 1)

	Số bệnh nhân (N=1980)	
Các vùng thăm khám	1980	(100%)
Bụng	905	(45,7%)
Sọ não	426	(21,5%)
Lồng ngực	287	(14,5%)
Thận – tiết niệu	257	(13,0%)
Tiểu khung	64	(3,2%)
Cổ	55	(2,8%)
khác	17	(0,9%)
Tim mạch	5	(0,3%)
Hạch bạch huyết	2	(0,1%)
Chi	2	(0,1%)
Khớp	1	(0,1%)
Chỉ định	1980	(100,0%)
Khối u	1039	(52,5%)
Đau	375	(18,9%)
khác	349	(17,6%)
Viêm	121	(6,1%)
Kiểm tra sau điều trị	45	(2,3%)
Staging	38	(1,9%)
Chấn thương	25	(1,3%)
Xuất huyết	20	(1,0%)
Nhồi máu	9	(0,5%)

4.2. Loại Ultravist® được sử dụng

Có 1746 bệnh nhân dùng Ultravist®-300 (88.2%) và 234 dùng Ultravist®-370 (11.8%). Ultravist®-300 được dùng với 88.2% còn Ultravist®-370 là 11.8%. Ultravist®-370 được sử dụng hầu hết cho CLVT đa dây (222/234 bệnh nhân)

CLVT, chụp tĩnh mạch, UIV thường dùng đường tĩnh mạch, chụp tim, chụp mạch thường dùng đường động mạch. Hầu hết các trường hợp thuốc tiêm đường tĩnh mạch (99.7%) với tiêm tay là 75.9%, tiêm máy là 24.1%. Tốc độ tiêm từ 1 ml/s đến 15 ml/s. trung bình 3.0 ml/s (mean=3 ml/s), (3 bệnh nhân không có dữ liệu). Liều dùng từ 10 - 150 ml/ bệnh nhân, trung bình 50.0 ml. Tổng khối lượng thuốc trung bình tiêm tay là 50.0 ml so với 80.0 ml tiêm máy. Do vậy tổng liều iodine tiêm tay là 15g so với 24.0g tiêm máy.

4.3. Các phương tiện kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh được sử dụng

Tổng số 1980 bệnh nhân, nhiều nhất là CLVT đa dây với 49.6%, đơn dây với 37.1%), chụp tĩnh mạch 6.3%, các loại khác 5.3%), chụp động mạch 1.6% và DSA (0.2%). Số bệnh nhân được chụp bằng máy 2 dây là 60.3%, máy 6 dây là 36.7% và 64 dây là 3.1%. Máy CLVT được sử dụng là GE (34.8%), Siemens (22.2%) và Philips (0.5%)...

4.4. Kết quả đối quang của Ultravist (bảng 2)

Chất lượng đối quang tốt là 83.8%, rất tốt là 10.0%. Chỉ có 6.2% là chấp nhận được, không có kết quả tồi.

Bảng 2 : Chất lượng đối quang trên CLVT

	Kỹ thuật thăm khám CLVT		Số bệnh nhân
	Singleslice	Multislice	
	N=735	N=982	
Liều iodine: >20-40			N=1980
Chất lượng đối quang			
Không rõ	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Rất tốt	142 (32,1%)	0 (0,0%)	142 (28,6%)
Tốt	292 (65,9%)	54 (100,0%)	346 (69,6%)
Chấp nhận được	9 (2,0%)	0 (0,0%)	9 (1,8%)
Kém	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Không chấp nhận được	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Tổng	443 (100,0%)	54 (100,0%)	497 (100,0%)
Với mọi bệnh nhân			
Chất lượng đối quang			
Không rõ	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Rất tốt	159 (21,6%)	18 (1,8%)	198 (10,0%)
Tốt	553 (75,2%)	875 (89,1%)	1660 (83,8%)
Chấp nhận được	23 (3,1%)	89 (9,1%)	122 (6,2%)
Kém	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Không chấp nhận được	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Tổng số bệnh nhân	735 (100,0%)	982 (100,0%)	1980 (100,0%)

5. Tính an toàn của thuốc

5.1. Tác dụng không mong muốn

Tổng số có 368 bệnh nhân (18.6%) xuất hiện tác dụng không mong muốn với tổng số 375 dấu hiệu (có 1 dấu hiệu không có thông tin rõ ràng). Các dấu hiệu đều liên quan đến thuốc nhưng không nghiêm trọng, bệnh nhân hồi phục bình thường không cần can thiệp quyết liệt nào với 366 dấu hiệu mức độ nhẹ, 8 trung bình.

5.2. Biểu hiện của các dấu hiệu không mong muốn (bảng 3)

Biểu hiện toàn thân khó chịu 329 bệnh nhân là 16.6%, tiếp theo là rối loạn tiêu hóa 40 bệnh nhân (2.0%), chóng mặt do rối loạn hệ thần kinh 3 bệnh nhân (0.2%) và biểu hiện ở da và tổ chức dưới da, rối loạn mạch với 1 bệnh nhân (0.1%).

Bảng 3: Tổng quan các biểu hiện không mong muốn

Các dấu hiệu biểu hiện	Số bệnh nhân	Số dấu hiệu N=375
Số bệnh nhân có dấu hiệu	368 (18,6%)	375
Khó chịu toàn thân	329 (16,6%)	330
Nóng vùng tiêm	329 (16,6%)	330
Rối loạn tiêu hóa	40 (2,0%)	40
Buồn nôn	36 (1,8%)	36
Nôn	4 (0,2%)	4
Triệu chứng thần kinh	3 (0,2%)	3
Chóng mặt	2 (0,1%)	2
Đau đầu	1 (0,1%)	1
Triệu chứng da	1 (0,1%)	1
Nổi mẩn ngứa	1 (0,1%)	1
Triệu chứng mạch	1 (0,1%)	1
Sốc	1 (0,1%)	1

Triệu chứng hay gặp nhất là nóng vùng tiêm với 329 bệnh nhân (16.6%), buồn nôn 36 bệnh nhân (1.8%), nôn 4 bệnh nhân (0.2%), hoa mắt 2 bệnh nhân (0.1%), 1 bệnh nhân đau đầu (0.1%). Nổi mẩn, rối loạn vận mạch và "shock" đều chỉ có 1 bệnh nhân (0.1%).

Theo giới tính tác dụng không mong muốn ở nam là 15.6% so với nữ là 22.0%. Theo tuổi, tỉ lệ này ở nhóm "60-79" là 11.5%, ">=80 tuổi" là 6.7%, "40-59 tuổi" là 17.1%, "<18 tuổi" là 16.4%) và cao nhất là 27.5% ở lứa tuổi "18-39". Theo liều iodine và hình thức tiêm. Tác dụng không mong muốn thấp hơn ở nhóm dùng liều iodine cao hơn (4.4%) và truyền tự động (1.7%), so với nhóm dùng liều iodine thấp hơn (23.4%) và tiêm tay (24.0%).

Tổng số 18.6% bệnh nhân (368/1980) có ít nhất 1 tác dụng không mong muốn (AE) (một trường hợp bị loại). Hầu hết các triệu chứng đều ở mức độ từ nhẹ đến trung bình. Tất cả đều hồi phục và được xử trí, không có trường hợp nào nghiêm trọng. Hơn nữa nóng vùng tiêm với tỉ lệ 16.8% có thể coi là nguyên nhân chính cho tỉ lệ AE tăng lên. Những mô tả này cho phép kết luận sử dụng nạp Ultravist® là rất tốt.

BÀN LUẬN

1. Về tuổi, giới

Chúng tôi thấy rằng mọi lứa tuổi, nam hay nữ khi thăm khám CĐHA đều có thể dùng Ultravist® bất kỳ loại Ultravist® 300 hay Ultravist® 370. Điều này cũng tương tự như các y văn trên thế giới [2,5].

2. Về chỉ định các xét nghiệm CĐHA

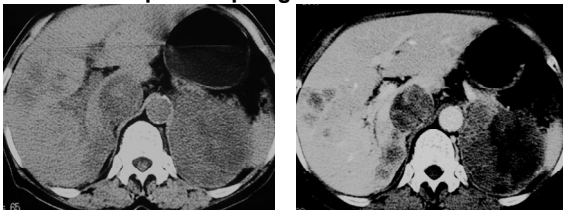
Chỉ định của CĐHA là khá rộng rãi hầu như có thể áp dụng cho tất cả các cơ quan trong cơ thể. Có thể thực hiện cùng một loại xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh để thăm dò nhiều cơ quan trong cùng một lần chụp nhất là ở những bệnh nhân mắc nhiều bệnh kèm theo. Các tác giả khác cũng đưa ra khuyến cáo như vậy [1,3].

3. Về đường tiêm thuốc cản quang

Hầu hết các trường hợp thuốc tiêm đường tĩnh mạch (99.7%), những đường khác hiếm hơn. Điều này cũng phù hợp do tiêm đường động mạch chủ yếu trong thăm dò tim- mạch. Tiêm tay trong nghiên cứu này chiếm 75.9% trong khi tiêm máy chỉ có 24.1% trường hợp. Các nước tiên tiến hầu như không còn dùng tiêm tay điều này cũng dễ hiểu do điều kiện thực tế ở nước ta

các cơ sở chưa được trang bị đồng bộ máy tiêm. Tốc độ tiêm từ 1 ml/s to 15 ml/s. trung bình 3.0 ml/s (mean=3 ml/s) cũng tương tự các tác giả khác trên thế giới. Khối lượng thuốc dùng từ 10 - 150 ml/ bệnh nhân, trung bình 50.0 ml với tiêm tay và 80.0 ml với tiêm máy cũng tương tự các tác giả trên thế giới [2,4,5].

4. Về kết quả đối quang của Ultravist®



CLVT ung thư thận huyết khối tĩnh mạch chủ, di căn gan trước và sau khi tiêm 50 ml Ultravist®-300

Chúng tôi thấy kết quả đối quang đều từ tốt đến rất tốt, tuy nhiên kết quả ở Huế cao hơn một chút so với ở Hà Nội (Huế: rất tốt là 20.0%, tốt là 76.4%, chấp nhận được là 3.6%, Hà Nội: rất tốt là 1.7%, tốt là 90.0% và chấp nhận được là 8.3%. Điều này khác biệt này có lẽ do ở bệnh viện Đại học Y Hà Nội dùng lượng thuốc trung bình là 50.0 ml, liều iodine trung bình là 15.0g thấp hơn ở bệnh viện trung ương Huế (lượng thuốc trung bình dùng là 70.0 ml, liều iodine trung bình là 21.0g).

5. Về tính an toàn của thuốc

5.1. Tác dụng không mong muốn

Nghiên cứu cho thấy trong số có 368 bệnh nhân (18.6%) xuất hiện tác dụng không mong muốn với tổng số 375 dấu hiệu. Các dấu hiệu đều liên quan đến thuốc. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn như vậy là cao so với các tác giả khác trên thế giới. Có lẽ trong nghiên cứu này đã xếp triệu chứng nóng vùng tiêm với 329 bệnh nhân (16.6%) vào số tác dụng không mong muốn làm tỷ lệ này cao lên. Với lý do như vậy chúng tôi cho rằng các tác dụng không mong muốn là thấp không nghiêm trọng, bệnh nhân hồi phục bình thường không cần can thiệp quyết liệt nào (với 366 dấu hiệu mức độ nhẹ, 8 trung bình).

Có sự khác biệt giữa 2 nhóm theo liều Iodine và hình

thức tiêm. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn thấp hơn ở nhóm dùng liều Iodine cao hơn (4.4%) và tiêm máy (1.7%), so với nhóm dùng liều Iodine thấp (23.4%) và tiêm tay (24.0%). Điều này khuyến khích các nhà chẩn đoán hình ảnh nên sử dụng liều cao và tiêm máy. Các tác giả trên thế giới cũng khuyến cáo như vậy [4,5].

5.2. Tính an toàn

Hầu hết các triệu chứng đều ở mức độ từ nhẹ đến trung bình. Tất cả đều hồi phục và được xử trí, không gặp trường hợp nguy hiểm đến tính mạng nào đã nói lên tính an toàn của Ultravist® với dung nạp thuốc là rất tốt. Các tác giả khác cũng có chung nhận xét như vậy về loại thuốc không ion hóa trong đó có Ultravist® [1,4,5].

KẾT LUẬN

Với 1980 trường hợp nghiên cứu chúng tôi kết luận:

-Ultravist® thường được dùng với tổng liều trung bình iodine là 15.0 g, tốc độ tiêm thông thường là 3.0 ml/s.

-Chất lượng đối quang của Ultravist® là tốt (93.8% đạt hiệu quả từ tốt đến rất tốt) với sự dung nạp của Ultravist® là rất tốt.

-Đường tiêm tĩnh mạch (99.7%) là đường tiêm thông dụng nhất

-Có 18.6% bệnh nhân có tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc nhưng không nghiêm trọng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bùi Văn Lệnh, Trần Công Hoan. Thuốc cản quang thường dùng trong chẩn đoán hình ảnh. Y học thực hành 2007. 11: 3-7.

2. Carraro M, Malalan F. et al. Effects of a dimeric vs a monomeric nonionic contrast medium on renal function in patients with mild to moderate renal insufficiency: a double-blind, randomized clinical trial. Eur Radiol 1998, 8:144-7.

3. Katayama H, Yamaguchi K et al. Adverse reactions to ionic and nonionic contrast media. A report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. Radiology 1990, 175: 621-8.

4. Kenneth R Thomson. Safe use of radiographic contrast media. Aust Prescr 2010, 33:19-22.

5. Madani A, Michils. Prodiut de contrast iodés. Mise au point. Masson. 1997.44-55.