

조영제를 사용하는 환자의 부작용: 특성과 관리에 관한 연구

선종률* · 유세종**

*대전보건대학교 방사선과 · **건양대학교병원 영상의학과

Studies of the side effects on using the contrast media: It's characteristic and management

Jong-Ryoul Seon* · Se-Jong Yoo**

*Dept. of Radiological Technology, Daejeon Health Sciences College

**Dept. of Diagnostic Radiology, Konyang University Hospital

Abstract

The purpose of this study is to monitor the current adverse reactions in administering CT contrast agents at general hospitals and also to suggest the practical guidelines to minimize the risk and to show the successful patient management. At four Dajeon city general hospitals, the contrast agents were administered in 646,828 cases and the overall prevalence of adverse reactions was 4,110 cases from January 2010 to December 2013.

However, we excluded the two hospitals' 3,658 cases because the patients' data was inadequate. Consequently, the case surveys on the rest of 452 cases have been studied and submitted. After comparing the patients with a control group, we evaluated that the key factors of the adverse reactions were the gender and age difference of the patients, the examination period, the examination method, the quantity and administrating speed of the contrast agents. Even though the four general hospitals have their own management systems on adverse reactions, but their systems were not satisfying. To improve the quality of the management systems and to investigate further cases, some hospital administration procedures on the subject should be systemized and general hospitals should follow the recommended procedures. Moreover, the existing three-year-term evaluation should not only judge the adverse reaction management but also conclude some details on the sub criteria of the evaluation. The details on the sub criteria include the contrast agent characters, the quantity and administrating speed of the drug, the incidents' occurred time, an anamnesis; a case history, the medical history of the patients and the reaction occurring body parts, and the examination title. The details of the medical examiners are also added to the sub criteria.

Keywords : CT Scan, Contrast media(CM), Side effect

†Corresponding Author: JongRyul Seon, The Department of Radiological Technology, Daejeon Health Sciences College, 21 Chungjeongro, Dong-gu, Daejeon-si, Korea.

M·P: 010-5406-4243, E-mail: jrsun@hit.ac.kr

Received October 20, 2014; Revision Received December 17, 2014; Accepted December 18, 2014.

1. 서론

전산화단층촬영장치(Computed Tomography: CT)는 1971년 Hounsfield와 Ambrose에 의해 개발된 후 40여년이 지나는 동안 비약적으로 발전하고 있다[1]. 1991년 Slip ring 기술이 도입된 후 현재는 254개의 다중채널 단층촬영장치(Multi detector computed Tomography; MDCT)가 보급되면서 영상 재구성화와 3차원적인 영상을 구현하고 있다. 식품의약품안전처의 고가 의료장비 등록현황 조사결과를 보면 2011년 1,787대, 2012년 1,854대, 2013년 1,891대로 꾸준히 증가하고 있으며[2], 인구 100만 명당 CT 수는 37.1대로 일본, 호주, 미국, 아이슬란드에 이어 세계 5위를 차지하고 있다[3].

CT 검사는 방사선의 흡수차를 이용한 조영제를 사용함으로써 영상의 질적 수준을 높일 수 있다. 하지만 조영제는 두드러기, 구토, 오심, 떨림 등의 경미한 부작용뿐만 아니라 속(Shok) 증상까지 나타나 연간 5명(700만건 검사 기준)이 사망을 하였다[4].

CT에 사용하는 조영제는 요오드계 조영제를 사용하며, 이러한 조영제는 이온성이나 비이온성조영제 또는 고삼투압성, 저삼투압성, 등삼투압성조영제로 분류할 수 있다[5]. CT 조영제는 삼투압작용으로 인하여 신장에 영향을 주어 면역계 과민반응 즉 아나필락시스 반응(anaphylactic type)으로 부작용이 발생된다. 부작용 발생 위험인자에는 알레르기(3배), 천식, 20~50세 연령, 여성, 심장질환자(2~5배) 등을 들고 있으나, 실질적인 예측을 어렵다[6]. 또한 면역기전에 의한 부작용도 있지만 투여용량, 주사속도, 장소, 조영제 온도도 영향을 미칠 수 있다[7].

이와 같이 조영제 부작용의 발생원인은 환자의 상태 즉 질병, 체질량, 약물복용, 기왕력, 체온 등의 원인과 검사 시 시행되는 조영제 종류, 양, 주입속도, 조영제 온도 등 복합적으로 발생 원인을 찾을 수 있다. 하지만 조영제 부작용을 예방할 수 있는 뚜렷한 인자를 찾기가 어렵다. 또한 지금까지 연구는 보통 한 병원을 대상으로 조사한 것이기 때문에 전체를 일반화 할 수도 없다.

본 연구는 일개 광역시 종합병원을 대상으로 CT 검사 시 조영제 부작용 발생 현황을 파악하고, 조영제 부작용 발생 환자의 관리 실태를 조사한 후 조영제 부작용 예방과 관리를 하기 위한 가이드라인을 제시하고자 한다.

2. 조사대상 및 방법

2.1 조사 대상

대전의 종합병원 4곳을 대상으로 2010년 1월부터 2013년 12월까지 CT 검사를 시행한 646,828명의 환자 중 조영제 부작용이 발생한 4,110명을 대상으로 조사하였다. 이 중 2개의 종합병원에서 3,658건의 조영제 부작용 발생 환자는 환자정보가 미흡하여 제외를 시켰으며, 나머지 2개의 종합병원에서 조영제 부작용이 발생한 452명의 환자를 대상으로 조사하였다. 또한 각 병원에 해당하는 대조군을 각각 성별과 나이를 기준으로 무작위 추출을 하였다(IRB No. KYUH 2014-04-005).

2.2 조사 방법

A와 B병원의 공통사항인 발생시기, 성별, 나이, 검사 방법, 검사부위, 조영제 종류 등을 분석하였다. 그리고 A 병원에서는 조영제양, 조영제 주입속도를 추가로 조사하여 분석하였다. 제외를 시킨 C, D 종합병원은 검사 처방 일자, 조영제 종류, 부작용 종류 만 기술되어 있었다.

2.3 실험재료

본 연구에 사용된 재료는 비이온성 조영제로 모두 4가지 제품을 사용하였다. Ultravist 300(Iopromide, Bayer Schering), Visipaque 320(Iodixanol, GE Healthcare), Iomeron 400 (Iomeprol, Ilsung), Optiray 320(Ioversol, Tyco-Healthcare)로 20-30도의 온장에서 보관 후 검사 시 바로 사용되었다.

2.4 자료 분석

수집된 자료는 통계적 분석으로 SPSS WIN 18.0v 프로그램을 사용하였다. 조영제 부작용 발생환자를 환자군으로 하고, 성별과 나이로 무작위 추출한 조영제 부작용이 발생되지 않은 환자를 대조군으로 하여 발생시기, 성별, 나이, 검사방법, 검사부위, 조영제양, 조영제 주입속도, 조영제 종류를 실수, 백분율, χ^2 -검정으로 분석하였다. 조영제 부작용이 발생된 환자에 영향을 미치는 각 변수들 간의 상호관계를 알아보기 위하여 로지스틱 회귀분석으로 하였으며, 영향을 미치는 요인을 선별하기 위하여 전진선택법을 이용하였다.

3. 결 과

3.1 환자군과 실험군의 일반적 특성치 비교

CT 검사 시 조영제 부작용이 발생된 환자군과 발생되지 않은 대조군의 특성치를 비교하였다. 환자군을 보면 A병원은 195명(21.6%), B병원은 257명(28.4%)이며, 성별은 남자가 174명(19.2%), 여자가 278명(30.8%)이고($p<0.05$), 연령별로 보면 29세 이하가 26명(2.9%), 3-49세가 136명(15.0%), 50-69세 217명(24.0%), 70세 이상이 73명(8.1%)로 나타났다($p<0.05$). 대조군은 환자군과 성별, 나이를 기준으로 무작위 추출을 하였기 때문에 동일하다. 조영제 부작용이 발생한 계절을 보면 환자군에서 봄에 발생한 환자는 113명(12.5%), 여름은 123명(13.6%), 가을은 97명(10.7%), 겨울은 119명(13.2%)로 나타났으며, 대조군은 겨울로 갈 수록 부작용이 발생하지 않는 것으로 나타났으며 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p<0.01$).

<Table 1> General characteristics compared

Characteristics		Comparison	Control	Total
Hospital	A	195(21.6)	195(21.6)	390(43.1)
	B	257(28.4)	257(28.4)	514(56.9)
Sex	Male	174(19.2)	174(19.2)	348(38.5)
	Female*	278(30.8)	278(30.8)	556(61.5)
Age	≥29	26(2.9)	26(2.9)	52(5.8)
	30-49	136(15.0)	136(15.0)	272(30.1)
	50-69*	217(24.0)	217(24.0)	434(48.0)
	70≤	73(8.1)	73(8.1)	146(16.2)
Season	Spring	113(12.5)	189(20.9)	302(33.4)
	Summer	123(13.6)	153(16.9)	276(30.5)
	Autumn	97(10.7)	82(9.1)	179(19.8)
	Winter	119(13.2)**	28(3.1)	147(16.3)
Exam	General	246(27.2)	341(37.7)	587(64.9)
	Dynamic	151(16.7)**	81(9.0)	232(25.7)
CM	3D	55(6.1)	30(3.3)	85(9.4)
	A	282(32.2)	292(32.3)	574(63.5)
	B	105(11.6)	108(31.2)	213(23.6)
	etc	65(7.2)	52(63.5)	117(12.9)
Total		452(50.0)	452(50.0)	904(100.0)

* Statistics were analyzed by χ^2 -test, $p<0.05$

** Statistics were analyzed by χ^2 -test, $p<0.01$

CT 검사 방법에 따라 일반, Dynamic, 3D로 구분하여 비교하였다. 환자군에서 일반적인 검사는 246명(27.2%), Dynamic 검사 151명(16.7%), 3D 검사 55명(6.1%) 순으로 나타났으며, 대조군도 동일한 순서를

보였으며 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p<0.01$).

조영제 종류에 따라 부작용 차이를 분석한 결과 환자군에서 A 조영제는 282명(32.2%), B 조영제는 105명(11.6%), 기타 65명(7.2%) 나타났으며, 대조군도 동일한 순서를 보였으며 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다<Table 1>.

3.2 조영제 관련 특성치 비교

A병원의 195명을 대상으로 조영제 양에 따라 환자군은 110ml 이하가 68명(17.4%), 111-124ml 67명(17.2%), 125ml 이상 60명(15.4%) 순으로 나타났으며, 대조군도 동일한 순서를 보였으며 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p<0.01$). 그리고 조영제 주입 속도에 따라 환자군은 1.9ml/s 이하가 3명(0.8%), 2.0-2.9ml/s 122명(31.4%), 3.0ml/s 이상이 69명(17.7%)로 나타났으며, 대조군은 2.0-2.9ml/s가 116명(29.8%)으로 가장 높게 나타났으며, 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p<0.01$)<Table 2>

<Table 2> Compare Contrast related characteristics

Characteristics	Comparison	Control	Total	
Volume	≥110ml	68(17.4)	143(36.7)	211(54.1)
	111-124ml	67(17.2)	43(11.0)	110(28.2)
	125ml≤	60(15.4)*	9(2.3)	69(17.7)
LV Speed	≥1.9ml/s	3(0.8)	46(11.8)	49(12.6)
	2.0-2.9ml/s	122(31.4)	116(29.8)	238(61.2)
	3.0ml/s≤	70(17.7)*	33(8.5)	103(26.2)
Total		195(50.0)	195(50.0)	390(100.0)

* Statistics were analyzed by χ^2 -test, $p<0.01$

3.3 조영제 부작용 관련 요인에 따른 로지스틱 회귀분석

조영제 부작용에 영향을 미치는 요인을 알아보기 위하여 조영제 부작용 발생 여부를 종속변수로 하고 연구 대상자의 각 특성을 독립변수로 하여 로지스틱 회귀분석을 분석한 결과 봄에 검사한 환자보다 겨울에 검사한 환자가 조영제 부작용 발생확률이 높게 나타났으며(OR=7.131), 일반적인 검사보다는 Dynamic 검사 시 조영제 부작용이 발생 확률이 높게 나타났다(OR=2.655) <Table 3>. 그리고 조영제 사용(주입)량은 109ml 이하보다 125ml 이상 시(OR=10.610), 주입속도는 1.9ml/s보다 3.0ml/s이상 시(OR=20.789) 조영제 부작용 발생확률이 높게 나타났다<Table 4>.

<Table 3> Logistic regression analysis of factors related to the contrast media side effects -1

	B	S.E.	Wals	p	OR(95% CI)
Season(Spring)			66.206	0.000	
Summer	0.360	0.174	4.259	0.039	1.433(1.018-2.017)
Autumn	0.680	0.197	11.967	0.001	1.973(1.343-2.901)
Winter	1.964	0.246	63.565	0.000	7.131(4.400-11.558)
Exam(General)			37.411	0.000	
Dynamic	0.976	0.168	33.643	0.000	2.655(1.909-3.692)
3D	0.748	0.255	8.615	0.003	2.112(1.282-3.479)
Constant	-0.850	0.135	39.806	0.000	0.427

CI(confidence interval; OR = odds ratio, R2=0.170)

4. 고찰

CT 검사 건수의 증대와 함께 조영제 사용도 급격히 증가되고 있다. 조영제 부작용은 그 원인을 명확히 판단하기 어렵고 또한 조사하기 쉽지 않다. 본 연구에서는 일개 병원에서 발생하는 조영제 부작용 실태 파악이 아닌 한 광역시의 종합병원을 대상으로 조영제 부작용 발생 원인과 관리를 조사하게 되었다. 4년간 CT 검사 총 건수는 646,828건이었으며 조영제 부작용이 발생된 환자는 4,110명(0.6%)으로 나타났으며, 이는 권기수(2004)의 0.37%보다 높게 나타났으나, 속(Shok) 등의 중환자는 11명(0.015%)보다 적은 8명(0.0012%)로 낮게 나타났다. 이른 조영제의 안정성 개선과 아나필락시스 반응에 대한 민감도를 감소시킨 결과로 볼 수 있다. 현재까지 알려진 부작용의 위험인자로 천식, 알레르기, 심장질환자, 20-50대 연령, 여성으로 들고 있으며[8], 본 연구에서도 50-69대 연령, 여성에서 조영제 부작용이 높게 나타나 동일한 결과를 보였다. 이는 50대 연령에서의 질병과 밀접한 관계가 있는 것으로 보이며, 또한 여성호르몬이 히스타민

방출을 증가시키는 원인으로 나타난 결과로 보인다[9].

조영제 종류에 따라 부작용 발생에 대한 큰 차이를 보이지 않았으나, 권기수(2004)의 연구에서는 차이가 있는 것으로 나타났고, 고경남(2007)의 연구에서는 차이가 없는 것으로 상반된 차이를 보이고 있다. 이는 같은 조영제라도 제조사의 공정과 주입 시 온도나 보관에 따라 달라질 수 있으므로 주의를 요하고 있다. 현재 조영제의 적정 주입 온도는 32도에서 35도 사이를 유지하고 주입하는 것을 원칙으로 하고 있어 조영제 종류에 따른 부작용의 차이가 줄어든 것으로 보인다.

그리고 조영제 양과 조영제 주입속도는 증가할수록 조영제 부작용 발생 빈도도 증가하는 것으로 나타났다. 하지만 고경남(2007)의 연구에서는 주입량과 주입속도가 증가할수록 부작용 발생 빈도도 증가하는 것으로 보이나 통계적으로 유의하지 않는 것으로 나타났다. 하지만 조영제량과 속도는 신장에 급격한 영향을 초래할 수 있는 변수이므로 조영제량과 속도는 줄이는 것이 부작용을 줄이는데 필요할 것이다. 또한 검사방법에서도 Dynamic 검사는 많은 양의 조영제와 빠른 주입속도가 필요하므로 조영제 부작용과 상관관계가 있는 것이다.

<Table 4> Logistic regression analysis of factors related to the contrast media side effects -2

	B	S.E.	Wals	p	OR(95% CI)
Volume			44.083	0.000	
111-124ml	1.107	0.259	18.278	0.000	3.024(1.821-5.022)
125ml≤	2.362	0.399	35.126	0.000	10.610(4.859-23.170)
IV Speed			21.859	0.000	
2.0-2.9ml/s	2.569	0.623	16.976	0.000	13.048(3.845-44.278)
3.0ml/s≤	3.034	0.650	21.764	0.000	20.789(5.810-74.387)
Constant	-3.158	0.617	26.197	0.000	0.043

CI(confidence interval; OR = odds ratio, R2=0.335)

5. 결론

본 연구에서 4개의 종합병원을 조사하면서 조영제 부작용 발생 환자의 관리에 대해 조사를 하였다. 조영제 부작용 관리는 4개 종합병원 모두 관리를 하고 있으나 일정한 형식을 갖추지는 못하였으며, 그로인해 4,110명의 조영제 발생 환자 들 중 425명만 조사할 수 있었다. 조영제 발생 환자들의 관리 및 원인을 정확히 분석하기 위해서는 행정적인 절차를 정비하여 각 병원에서 시행 할 수 있도록 해야 하며, 3년마다 시행하는 병원 평가에서도 관리여부만 판단하는 것이 아니라 세부항목을 하고 있는지를 평가해야 한다. 그 항목으로는 본 연구에서 조사한 일반적 특성과 조영제 양과 속도, 조영제 부작용 발생 시점, 기왕력, 검사 시 질병, 부작용 발생 부위, 검사명, 검사자를 추가 관리를 해야 할 것이다. 그렇게 되면 질병과 발생 시점에 따라 조영제 양과 속도 등과의 상관관계를 분석할 수 있으므로 개인의 차에 따른 특성을 분석할 수는 없더라도 검사 시 발생되는 조영제 부작용의 원인을 알아 볼 수 있을 것으로 사료된다.

6. References

- [1] Ko, KN(2007), "Epidemiologic Characteristics of Side Effects from the Use of Contrast Media in the Experienced CT examination.", University of Chungnam .
- [2] KFDA(2014), "Expensive medical equipment Enrollment Survey Results", KFDA.
- [3] OECD(2014), "OECD Health.", OECD.
- [4] Kwon, KS(2004), "Analysis of adverse reactions to CT contrast Medium." University of Ulsan.
- [5] OH, JW(2000), "Nonionic dimeric contrast medium administration effects on renal excretory function.", University of Busan.
- [6] Hong, SJ., Wong, JT. & Bloch, K.J(2002), "reactions to Radiolcontrast media. Allergy and asthma proceedings.", the Journal of regional and state allergy societies, 23(5): 347-51
- [7] Choi, IS. Park, SC. Park, CM. Cho, SH and Myoung, BH(2001), "A Case of anaphylactoid reaction to nonionic radiocontrast media

iopromide(Ultravist R).", *Asthma & Allergies*. 21(4): 668-672

- [8] Bush W.H., Swanson, D.P(1995), "Radioc ontrast. *Immunology Allergy clinical North America*." , 15: 597-612
- [9] Slater, JE., Kaliner, M(1987), "Effects of sex hormones on basophil histamine release in recurrent idiopathic anaphylaxis.", *The journal of allergy and clinical immunology*. 80(3): 285-290.

저 자 소 개

선 중 울



- 1996.9-1998.8 호서대학교 전기공학석사
- 1999.3-2004.2 호서대학교 전기공학박사
- 2004.9-현재 대전보건대학교 방사선학과
- 현) 대전보건대학교 방사선학과 학과장

<관심분야>

방사선학, 의료공학, 전기공학, 디지털영상학
주소: 대전보건대학교 방사선학과

유 세 중



- 2008.3-2010.2 건양대학교 보건학석사
- 2010.3-2013.8 건양대학교 보건학박사
- 2002.3-현재 건양대학병원 영상의학과
- 현) 건양대학병원 영상의학과 파트장

<관심분야>

방사선학, 보건의료, 보건의료정책, PACS, 의료사진학, 디지털영상학
주소: 건양대학교병원 영상의학과 PACS실