

การสำรวจปริมาณรังสีอ้างอิงที่ผู้ป่วยได้รับจากการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี

ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

A Survey on Diagnostic Reference Level from Transarterial chemoembolization (TACE) case at The Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital

ปวาริสร ทิมาสาร¹ สุรณี อ่ำโต^{1*} วชิราภรณ์ ดีภา¹ ชัยณรงค์ นวลคล้าย¹ และ พิรญา สุขศิวิกร¹

Pawarisorn Timasan¹ Surapee Amt^{1*} Wachiraporn Deepa¹ Chainarong Nuanklai¹ and Piraya Suksivakorn¹

บทคัดย่อ

มะเร็งตับ (Hepatocellular Carcinoma: HCC) เป็นโรคมะเร็งที่สามารถพบได้มากเป็นอันดับต้นๆ ของโรคมะเร็งที่เกิดขึ้นในประเทศไทย ซึ่งการรักษาที่ดีที่สุดของมะเร็งตับคือการผ่าตัดเอาเนื้องอกออก แต่ผู้ป่วยบางรายไม่สามารถผ่าตัดได้ เนื่องจากมะเร็งตับมักเกิดร่วมกับภาวะตับอักเสบเรื้อรัง (Chronic Hepatitis) และภาวะตับแข็ง (Cirrhosis) หน่วยรังสีร่วมรักษา (Interventional Radiology: IR) จึงเข้ามามีบทบาทในการรักษามะเร็งตับร่วมกับแพทย์สาขาอื่น ๆ ซึ่งวิธี Transarterial Chemoembolization (TACE) ก็เป็นหนึ่งในวิธีการรักษามะเร็งตับแต่เนื่องจากการตรวจรักษามะเร็งตับด้วยวิธีด้วย TACE มีการใช้รังสีเอกซ์ซึ่งเป็นรังสีประเภทที่ก่อให้เกิดแกมมา (Ionizing Radiation) จึงอาจจะส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับความเสี่ยงหรืออันตรายจากรังสีได้

การสำรวจปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับจากการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ของ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ของผู้ป่วยที่รักษามะเร็งตับโดยวิธี TACE จากการศึกษาอื่น ๆ และเป็นข้อมูลอ้างอิง เพื่อประเมินคุณภาพการใช้ปริมาณรังสีสำหรับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) จึงได้ทำการสำรวจปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้จากการรักษามะเร็งตับโดยวิธี TACE ด้วยเครื่องเอกซเรย์ระบบหลอดเลือด Toshiba รุ่น Infinix-i ณ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2561 ถึง เดือนกุมภาพันธ์ 2562

ซึ่งผลจากการศึกษาพบว่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL; Typical Value) (ค่ามัธยฐาน) มีค่า DAP และ CAK คือ 159.13 Gy.cm² และ 518.76 mGy ตามลำดับ ซึ่งเมื่อนำมาเปรียบเทียบกับปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL; Local DRLs, National DRLs) ของผู้ป่วยที่รักษามะเร็งตับโดยวิธี TACE จากการศึกษาอื่น ๆ พบว่าค่าที่ได้จากค่า DAP และค่า CAK มีค่าน้อยกว่าทุกการศึกษา ซึ่งจากข้อมูลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่า ค่าพารามิเตอร์ที่ใช้ในปัจจุบัน นั้นคือใช้ระบบควบคุมปริมาณรังสีตามขนาดหรือมวลของผู้ป่วย (Automatic Brightness Control: ABC) และค่าพารามิเตอร์อื่น ๆ นั้นสามารถทำการถ่ายภาพทางรังสี ซึ่งให้ปริมาณรังสีที่เหมาะสมเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น ๆ และได้ภาพที่มีคุณภาพเพียงพอต่อการวินิจฉัย และใช้นาฬิกาในการรักษาของรังสีแพทย์ และอาจมีปัจจัยอื่น ๆ ที่ร่วมด้วย

คำสำคัญ: มะเร็งตับ ทีเอซีอี ปริมาณรังสีอ้างอิง

¹ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

¹ Department of Radiology, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University

* Corresponding Author: e-mail: Surapee.amt@mahidol.ac.th

Abstract

Hepatocellular Carcinoma (HCC) can be found as the fourth rank of most common cancer in Thailand. The best method of Hepatocellular Carcinoma treatment is tumor removal surgery. In some patients who cannot undergo surgery because HCC often occurs with chronic hepatitis and cirrhosis, therefore, Interventional Radiology (IR) gets involved with HCC treatment with other several sciences of clinicians. Transarterial Chemoembolization (TACE) is also another popular methods in HCC treatment. However, TACE uses x-rays which is a kind of ionizing radiation that cause health effects and health hazard if not properly used.

The survey of radiation dose that the HCC patients obtained from TACE of the Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University has major objectives to compare with DRL that the HCC patients obtained from other TACE treatment method and to be a reference data source in order to evaluate the quality of using radiation dose for Hepatocellular Carcinoma treatment by TACE technique. The researcher surveys radiation dose that the HCC patients obtained from TACE method with digital subtraction Angiography manufacturer Toshiba, model Infinix-i at the Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University from November, 2018 to February 2019.

The research finding shows that the DRL; Typical Value (median values) of Dose Area Product (DAP) at 159.13 Gy.cm² and the Cumulative Air Kerma (CAK) at 518.76 mGy, respectively. The comparison of DRL (Local DRLs, National DRLs) result among the HCC patients obtained from TACE in this research and other researches, it was found that DAP and CAK values were less than all researches. This research finding showed the current parameter is the control system according to the body size of the patients (Automatic Brightness Control: ABC). Whereas other parameter values can be done through radiography which uses proper radiation dose and the effect of exposure technique on image quality is sufficient to diagnose and be a guideline for the radiologist's treatment. Moreover, there can be other factors included.

Keywords: Hepatocellular Carcinoma, Transarterial Chemoembolization, TACE, Diagnostic Reference Level

หลักการและเหตุผล

มะเร็งตับ (Hepatocellular Carcinoma: HCC) เป็นโรคมะเร็งที่สามารถพบได้มากเป็นอันดับหนึ่งของโรคมะเร็งที่เกิดขึ้นในผู้ชายไทย และยังพบมากเป็นอันดับสี่ของผู้ป่วยมะเร็งทั้งหมด (ศิวินันท์ ฟองจันทร์ และคณะ, 2562) และมีอัตราการรอดชีวิตต่ำ หากไม่ได้รับการรักษา ผู้ป่วยมักมีชีวิตอยู่ได้ไม่นาน โดยการรักษาที่ดีที่สุดคือการผ่าตัดเอาเนื้องอกออก แต่เนื่องจากมะเร็งตับมักเกิดร่วมกับภาวะตับอักเสบเรื้อรัง (Chronic Hepatitis) และภาวะ

ตับแข็ง (Cirrhosis) ทำให้ผู้ป่วยหลายรายไม่สามารถผ่าตัดได้แม้ว่าก้อนเนื้องอกจะมีขนาดเล็ก ดังนั้นหน่วยรังสีร่วมรักษา (Interventional Radiology: IR) จึงเข้ามามีบทบาทในการรักษามะเร็งตับร่วมกับแพทย์สาขาอื่นด้วยวิธีต่าง ๆ ซึ่งวิธี Transarterial hemoembolization (TACE) ก็เป็นหนึ่งในวิธีการรักษามะเร็งตับที่มีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับในปัจจุบัน โดยแพทย์จะทำการเจาะหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ และสอดสายสวน (Catheter) เข้าไปยัง

หลอดเลือดแดงที่ไปเลี้ยงตับ ถ้าหลอดเลือดที่ไปเลี้ยงก้อนเนื้ออกมีขนาดเล็ก แพทย์จะสอดสายสวนขนาดเล็ก (Microcatheter) เข้าไปเพื่อให้ปลายสายอยู่ใกล้ก้อนเนื้ออกมากที่สุด ร่วมกับการใช้เครื่องเอกซเรย์ระบบหลอดเลือด (Digital Subtraction Angiography: DSA) ซึ่งใช้รังสีเอกซ์ในการสร้างภาพของอวัยวะภายในร่างกายที่เป็นภาพจริง ณ ขณะตรวจ (Real Time Image) โดยภาพถ่ายทางรังสีที่ได้จะใช้นำทางในการใส่สายสวนเข้าไปทางหลอดเลือดระหว่างการทำการหัตถการรังสีร่วมรักษา หลังจากนั้นจึงให้ยาเคมีบำบัดผสมกับลิโปโดล (Lipiodol) เข้าไปสะสมในก้อนเนื้ออก และอุดหลอดเลือดด้วยเม็ดโฟมเจลาตินขนาดเล็ก (Gelatin Sponge Particle) เพื่อให้ก้อนเนื้ออกขาดเลือด และฝ่อตายไปในที่สุด วิธีนี้มักจะทำหลายครั้ง ทุก 4-6 สัปดาห์

โดยส่วนใหญ่จะแนะนำให้รักษาด้วยวิธี TACE ในผู้ป่วยมะเร็งตับระยะ B และระยะ C ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยมีอายุยืนยาวขึ้น แต่ไม่สามารถรักษามะเร็งให้หายขาดได้ หรืออาจใช้เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของมะเร็งออกนอกตับในผู้ป่วยที่กำลังรอการปลูกถ่ายตับ ซึ่งเป็นวิธีการรักษาให้หายขาดได้ แต่เนื่องจากการตรวจรักษามะเร็งตับด้วยวิธีด้วย TACE มีการใช้รังสีเอกซ์ซึ่งเป็นรังสีประเภทที่ก่อให้เกิดแกมมา (Ionizing Radiation) จึงอาจจะส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับความเสี่ยงหรืออันตรายจากรังสีได้ ดังนั้นการตรวจรักษาจะต้องพิจารณาความคุ้มค่าและความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ โดยการใช้เวลาในการตรวจรักษาน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ และการตั้งค่าเทคนิคในการถ่ายภาพทางรังสีให้เหมาะสม รวมทั้งในปัจจุบันยังมีการพัฒนาเทคโนโลยีตัวรับภาพและการสร้างภาพรุ่นใหม่เพื่อช่วยให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ผู้วิจัยได้เห็นความสำคัญเกี่ยวกับปริมาณรังสีที่ใช้ในการรักษาด้วยวิธี TACE ดังนั้นจึงทำการสำรวจปริมาณรังสีอ้างอิง (Diagnostic Reference Level: DRL) เพื่อช่วยประเมินถึงความเหมาะสมของปริมาณรังสีที่ใช้ ซึ่ง DRL ได้รับการกล่าวถึงครั้งแรกโดยคณะกรรมการระหว่างประเทศด้านการป้องกันรังสี (International Commission on Radiological Protection: ICRP) ในปี

1990 และใน ICRP Publication 135 (Vaňo et al., 2017) กล่าวไว้ว่า การหาค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) สามารถแบ่งตามประเภทได้ดังนี้ 1. Typical Value, 2. Local DRL, 3. National DRL และ 4. Regional DRL

โดยในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ทำการสำรวจปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้จากการรักษามะเร็งตับโดยวิธี TACE ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อหาค่า Typical Value แล้วนำค่ามัธยฐาน (median) ไปเปรียบเทียบกับปริมาณรังสีอ้างอิง (Diagnostic Reference Level: DRL) ของการรักษามะเร็งตับโดยวิธี TACE จากการศึกษาอื่นๆ เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานให้ผู้ปฏิบัติงานทราบและตระหนักถึงความเหมาะสมของปริมาณรังสีที่ใช้ พร้อมทั้งนำไปพัฒนาคุณภาพของงานด้านรังสีร่วมรักษาต่อไป

วัตถุประสงค์ในการวิจัย

เพื่อสำรวจปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับจากการรักษามะเร็งตับโดยวิธีที่เอซีอี (TACE) ของ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล และนำไปเปรียบเทียบกับปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ของการรักษามะเร็งตับโดยวิธี TACE จากการศึกษาอื่นๆ เพื่อประเมินคุณภาพการใช้ปริมาณรังสีสำหรับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีที่เอซีอี (TACE)

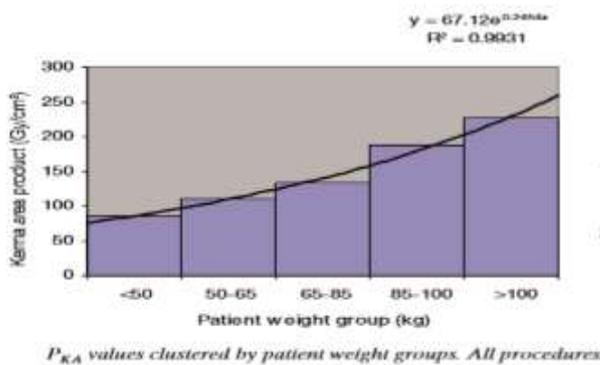
ความสำคัญของการวิจัย

เพื่อกำหนดค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (Diagnostic Reference Level: DRL) ที่ผู้ป่วยได้รับจากการรักษามะเร็งตับโดยวิธีที่เอซีอี (TACE) ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อเป็นตัวชี้วัดในการประเมินคุณภาพการใช้ปริมาณรังสีสำหรับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีที่เอซีอี (TACE) ว่าอยู่ในค่าที่ยอมรับได้หรือไม่ และตระหนักถึงการป้องกันและลดปริมาณรังสีให้กับผู้ป่วยอย่างเหมาะสม อีกทั้งเป็นการช่วยลดปริมาณรังสีสะสมในแพทย์และเจ้าหน้าที่อีกด้วย

การทบทวนวรรณกรรม

ในรายงานชุด IAEA Safety No. 59 ของ International Atomic Energy Agency [IAEA] (2009) แนะนำให้ใช้ปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ในหัตถการทางรังสีร่วมรักษา เพื่อส่งเสริมการจัดการปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ อย่างไรก็ตามปริมาณรังสีที่ใช้ในการทำหัตถการนั้นแตกต่างกันออกไป ขึ้นอยู่กับโปรโตคอลที่ใช้, ระยะเวลา, และเทคนิคที่ใช้ แต่ยังคงรวมถึง “ความซับซ้อน (Complexity)” ในผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งอาจจะเกิดจากความซับซ้อนของผู้ป่วยเองทั้งในด้านความซับซ้อนทาง

กายวิภาคของผู้ป่วยหรือปัจจัยทางคลินิก และความซับซ้อนของรอยโรคที่ต้องทำการรักษา และขนาดลำตัวของผู้ป่วยก็มีความสัมพันธ์กับปริมาณรังสี นั่นคือเมื่อผู้ป่วยมีขนาดลำตัวใหญ่ขึ้นจะได้รับปริมาณรังสีที่สูงขึ้นเช่นกัน ดังนั้นข้อมูลน้ำหนักของผู้ป่วยหรือ BMI จึงเป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญในการพิจารณาค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ที่ผู้ป่วยได้รับ โดยพิจารณาควบคู่กับ Peak Skin Dose (PSD) เพื่อระบุปริมาณรังสีที่ผิวหนังได้รับสูงสุด ในการติดตามความเสี่ยงที่มีความอันตรายต่อผิวหนัง (Skin Risk) ในอนาคต ดังรูปที่ 1



Patient weight group (kg)				
<50	50-65	65-85	85-100	>100
All procedures				
86	111	134	187	226

รูปที่ 1 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างน้ำหนักของผู้ป่วยกับค่าDAP หรือ KAP ที่ 90 percentile

อ้างอิงจาก รายงานชุด IAEA Safety No. 59 ของ IAEA (2009)

รายงาน ICRP no. 135 (Ivañó et al., 2017) มีการนำค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRLs) มาใช้ในการตรวจทางรังสีวินิจฉัยในช่วงปี 1980 และเริ่มใช้กันอย่างแพร่หลายในช่วงปี 1990 (Smith, 1991; Valentin, 2001; Wall & Shrimpton, 1998) โดยการสำรวจปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ควรเป็นปริมาณรังสีที่สามารถประเมินได้ง่าย หรือมีการวัดโดยตรงจากเครื่องมือทางรังสีอยู่แล้วจึงแนะนำให้ใช้ค่า DAP และ CAK เป็นปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) และใช้ค่า Flu-time และค่า Total Number มาช่วยในการประเมินร่วมด้วย เนื่องจากค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ของรังสีร่วมรักษา (Intervention) ขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย ไม่ใช่มีขนาดของผู้ป่วยเพียงปัจจัยเดียว ซึ่งความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity) ก็เป็นอีกปัจจัยหนึ่ง (เช่น ความซับซ้อนทางกายวิภาคของผู้ป่วย หรือปัจจัยทางคลินิกและความซับซ้อนของรอยโรคที่ต้องทำการรักษา) ผู้ป่วยแต่ละ

รายก็มีความแตกต่างกัน โดยความซับซ้อนในการรักษานั้นมีผลต่อปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับด้วยเหตุผลเหล่านี้ แสดงให้เห็นถึงความแปรปรวนอย่างมากในการทำหัตถการทางรังสีร่วมรักษา และยังมีปัจจัยอื่นไม่ว่า จะเป็นผู้ป่วย, ผู้ปฏิบัติงาน, วัสดุของอุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการทำหัตถการ (Balter et al., 2004, 2010; IAEA, 2009; Miller et al., 2003; 2012; Valentin, 2001; Wall, 2001)

การลดทอนของรังสีเอกซ์ขึ้นอยู่กับปริมาณของเนื้อเยื่อ จึงต้องมีการกำหนดขนาดมาตรฐานของผู้ป่วยมักทำได้โดยการจำกัดน้ำหนักของผู้ป่วยให้มีน้ำหนักอยู่ในช่วงที่กำหนด (เช่น สามารถใช้ช่วง 50-90 กก. เพื่อให้ได้ค่าเฉลี่ย 70 กก.) โดยอ้างอิงจากน้ำหนักเฉลี่ยในสหราชอาณาจักรคือ 70±5 กก. (IPSM/NRPB/CoR, 1992 as cited in Martin et al., 1993) หรือใช้น้ำหนักเฉลี่ยของประเทศนั้น เนื่องจากในแต่ละประเทศมีการกระจาย

น้ำหนักของประชากรแตกต่างกันและด้วยแนวโน้มของน้ำหนักประชากรในปัจจุบัน โดยจำกัดน้ำหนักที่ใกล้เคียงกับน้ำหนักเฉลี่ยประชากรที่กำลังพิจารณา เช่น น้ำหนักเฉลี่ย 70±10 กก. ซึ่งการสำรวจปริมาณ DRL สำหรับการตรวจเฉพาะในโรงพยาบาลโดยปกติจะทำการรวบรวมข้อมูลอย่างน้อย 20 ราย สำหรับการถ่ายภาพรังสี (IPSM/NRPB/CoR, 1992 as cited in Martin et al., 1993) อย่างไรก็ตามข้อมูลสำหรับผู้ป่วยมากขึ้นจะส่งผลให้ข้อมูลที่แม่นยำมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการถ่ายภาพด้วยฟลูออโรสโคปีและการถ่ายภาพด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ซึ่งมีโรคที่ต่างกัน ขั้นตอนการทำหัตถการและเทคนิคมีส่วนทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของการใช้ปริมาณรังสี จึงต้องรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยอย่างน้อย 30 ราย ในช่วงน้ำหนักมาตรฐานที่กำหนดไว้ (IPSM/NRPB/CoR, 1992 as cited in Martin et al., 1993) และอาจจะต้องรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยมากขึ้นในหัตถการทางรังสีร่วมรักษา และรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยอย่างน้อย 50 ราย สำหรับการตรวจแมมโมแกรม เนื่องจากความหนาของเต้านมที่บีบอัดเป็นช่วงในความหนาของเต้านมค่อนข้างกว้าง การกำหนดช่วงความหนาของเต้านมมาตรฐานจะช่วยให้การวิเคราะห์ได้ การหาค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) สามารถแบ่งได้ดังนี้

1. Typical Value คือ การสำรวจค่าปริมาณรังสีที่ใช้ในแต่ละการตรวจจากหลายๆ เครื่องเอกซเรย์ภายในโรงพยาบาลนั้น แล้วนำค่ามัธยฐาน (Median) ของ

ปริมาณรังสีที่นำมาจัดตั้งเป็นค่า DRL เพื่อใช้เป็นตัวบ่งชี้ถึงเครื่องเอกซเรย์ที่ต้องทำการปรับเทคนิคให้ได้ปริมาณรังสีที่อยู่ในช่วงเหมาะสมและคุณภาพของภาพที่เพียงพอต่อการแปลผล

2. Local DRL คือ การสำรวจค่าปริมาณรังสีที่ใช้ในแต่ละการตรวจจากหลายๆ เครื่องเอกซเรย์ในโรงพยาบาลหลายแห่ง ซึ่งอาจจะในแต่ละภูมิภาคหรือในแต่ละพื้นที่ของประเทศ โดยหาค่า 3rd quartile (Q3) หรือ 75 percentile (P75) จากค่ามัธยฐาน (Median) ของปริมาณรังสีในแต่ละเครื่องเอกซเรย์ เพื่อนำมาจัดทำเป็นค่า Local DRL

3. National DRL คือ การสำรวจค่าปริมาณรังสีที่ใช้ในแต่ละการตรวจจากโรงพยาบาลหลายๆ แห่งทั่วทั้งประเทศ แล้วหาค่า 3rd quartile (Q3) หรือ 75 percentile (P75) จากค่ามัธยฐาน (Median) ของปริมาณรังสีในแต่ละโรงพยาบาล เพื่อนำมาจัดทำเป็นค่า National DRL ซึ่งจะสามารถบ่งชี้ได้ว่าโรงพยาบาลใดที่ต้องทำการปรับเทคนิคให้ได้ปริมาณรังสีที่เหมาะสม

4. Regional DRL คือ การสำรวจค่าปริมาณรังสีที่ใช้ในแต่ละการตรวจจากหลายๆ ประเทศ ที่อยู่ในกลุ่มประเทศหรือภูมิภาคเดียวกันในโลก โดยจะหาค่ามัธยฐาน (Median) ของค่า National DRL เพื่อนำมาจัดทำเป็นค่า Regional DRL ซึ่งข้อมูลค่า Regional DRL จะสามารถบอกได้ว่าประเทศใดมีค่า National DRL สูงกว่าค่า Regional DRL

CI 1	By the anatomical characteristics (tortuosity, angulation of the origin of the vessel, atheromatosis) of the aorta and its branches:
1	Easy
2	Medium difficulty
3	Very high difficulty
CI 2	According to the configuration of the hepatic arteries or other branches:
1	Standard
2	Accessory artery to a lobe
3	Accessory artery for both lobes
CI 3	By the type of embolization:
1	Lobar unilateral
2	Lobar bilateral or one supraselective
3	Two or more supraselective

รูปที่ 2 แสดงหลักเกณฑ์ให้คะแนนความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity) เพื่อแบ่งกลุ่มเป็น 3 ระดับ ตามการศึกษาของ Ruiz-Cruces et al. (2016)

Ruiz-Cruces et al. (2016) ได้กล่าวถึงความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity) ในผู้ป่วยแต่ละรายก็จะมี ความแตกต่างกัน ซึ่งอาจจะเกิดจากความซับซ้อนของผู้ป่วยเองทั้งในด้านความซับซ้อนทางกายวิภาคของผู้ป่วยหรือปัจจัยทางคลินิก และความซับซ้อนของรอยโรคที่ต้องทำการรักษา นั่นคือ ความแตกต่างในพยาธิสภาพที่กำลังรับการรักษา เช่น การตีบ การอุดตัน การเชื่อมต่อของเส้นเลือดผิดปกติ เป็นต้น โดยความซับซ้อนในการรักษานั้นมีผลต่อปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ โดยให้รังสีแพทย์อาวุโสทางรังสีร่วมรักษาให้คะแนนตามหลักเกณฑ์และแบ่งกลุ่มเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ง่าย (<5), ปานกลาง (5-7) และซับซ้อน (>7) ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีที่เอซียี (TACE) ตามความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity Index) ดังรูปที่ 2

โดยการศึกษานี้ได้รวบรวมข้อมูลจากหน่วยรังสีวิทยาของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการในประเทศสเปนจำนวน 8 หน่วย เพื่อนำเสนอ National DRL สำหรับหัตถการทางรังสีร่วมรักษาและประเมินผลกระทบของความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity) ต่อปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ ซึ่งผลของการศึกษานี้พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีที่เอซียี (TACE) มีค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (National DRL) จากของค่าปริมาณรังสีคูณพื้นที่ลำรังสี (Dose Area Product: DAP) 303 Gy.cm^2 ($n = 269$) และเมื่อประเมินความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity) ร่วมด้วยจะทำให้สามารถแบ่งค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (National DRL) ตามความซับซ้อนได้ 3 ระดับ คือ 166 Gy.cm^2 (Simple), 296 Gy.cm^2 (Medium) และ 674 Gy.cm^2 (Complex) จากการศึกษาข้างต้นนี้แสดงให้เห็นว่าความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity) มีผลกระทบต่อปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ทำให้ส่งผลต่อประเมินคุณภาพการใช้ปริมาณรังสีสำหรับหัตถการทางรังสีร่วมรักษา

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย ข้อมูลผู้ป่วยจากการทบทวนเวชระเบียน ได้แก่ HN, เพศ, อายุ, น้ำหนัก, ส่วนสูง และ BMI ของผู้ป่วยเท่านั้น และข้อมูล

ปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับจากเครื่องเอกซเรย์ระบบหลอดเลือด (Digital Subtraction Angiography: DSA) ได้แก่ Flu-Time (Min), DAP (Gy.cm^2), CAK (mGy) และ Total Number ซึ่งได้รับการตรวจสอบเทียบการวัด DAP meter และรับรองจากสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขแล้ว

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

เนื่องจากการวิจัยครั้งนี้ต้องการคำนวณหาค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ที่ผู้ป่วยได้จากการรักษาด้วยวิธีที่เอซียี (TACE) ของ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล หรือค่า Typical Value จึงจำเป็นต้องให้ผู้ป่วยรับได้รับการรักษาด้วยวิธีที่เอซียี (TACE) จบแล้วเสร็จทุกขั้นตอนตามความเห็นของรังสีแพทย์ ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 ถึงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2562 รวม 4 เดือน และผู้ป่วยต้องมีน้ำหนักอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานของประเทศไทย คือ เพศหญิงอยู่ในช่วงน้ำหนัก 45-75 กิโลกรัม และเพศชายอยู่ในช่วงน้ำหนัก 50-80 กิโลกรัม ซึ่งอ้างอิงมาจากศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (ม.ป.ป.) หรือ National Electronics and Computer Technology Center (NECTEC หรือเนคเทค) โดยเป็นกลุ่มตัวอย่างตาม ICRP Publication 135 (Vaňo et al., 2017) เพื่อให้ข้อมูลมีความถูกต้องและครบถ้วนมากที่สุด

วิธีการศึกษา

1. เก็บข้อมูลย้อนหลัง (retrospective) ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาด้วยวิธีที่เอซียี (TACE) ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 และเลือกเก็บข้อมูลในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน คือ เพศหญิงอยู่ในช่วงน้ำหนัก 45-75 กิโลกรัม และเพศชายอยู่ในช่วงน้ำหนัก 50-80 กิโลกรัม ตามข้อมูลศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (ม.ป.ป.) เป็นกลุ่มตัวอย่าง เพื่อให้สอดคล้องตาม

คำแนะนำของ ICRP ซึ่งกล่าวไว้ใน ICRP Publication 135 (Vaňo et al., 2017) โดยใช้ให้ตระหนักถึงความสำคัญในกำหนดมาตรฐานของขนาดผู้ป่วย เพื่อให้มีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่ถูกต้อง ซึ่งการวิจัยครั้งนี้พบว่า มีห้องที่ทำหัตถการดังกล่าวจำนวน 2 ห้อง คือ ห้องหมายเลข 12 และ 14 แต่ละห้องมีเครื่องเอกซเรย์ระบบหลอดเลือด (Digital Subtraction Angiography: DSA) ดังนี้

- 1.1 ห้องหมายเลข 12 มีเครื่อง DSA คือ เครื่อง DSA 2 ระนาบ บริษัทผู้ผลิต Toshiba รุ่น Infinix-i (INFX-8000V)
- 1.2 ห้องหมายเลข 14 มีเครื่อง DSA คือ เครื่อง DSA 1 ระนาบ บริษัทผู้ผลิต Toshiba รุ่น Infinix-i (INFX-8000V)

2. การคำนวณปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ที่ผู้ป่วยได้รับจากการรักษามะเร็งตับโดยวิธีที่เอชอี (TACE) โดยการหาค่า median หรือ 50 percentile (P50) ของค่าปริมาณรังสีคูณพื้นที่ลำรังสี (Dose Area Product: DAP) จากข้อมูลในกลุ่มผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตามเกณฑ์มาตรฐาน เป็นค่า Typical value หรือปริมาณรังสีอ้างอิง

3. นำค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ที่ผู้ป่วยได้รับจากการรักษามะเร็งตับโดยวิธีที่เอชอี (TACE) ในงานวิจัยครั้งนี้ มาเปรียบเทียบกับค่า DRL จากการศึกษาอื่นๆ ในต่างประเทศ

4. หากค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ของ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล มีค่าสูงกว่าการศึกษาอื่นๆ ในต่างประเทศที่นำมาเปรียบเทียบและอ้างอิง ผู้วิจัยจะต้องศึกษาหาปัจจัยที่มีผลทำให้ค่า DRL สูงกว่าการศึกษาอื่น ๆ เพื่อนำไปปรับเทคนิคในการตรวจรักษาให้ผู้ป่วยได้รับปริมาณรังสีลดลง

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ได้ผ่านกระบวนการพิจารณารับรองการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เอกสารรับรองเลขที่ COA. MURA2020/888 ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2563



รูปที่ 3 แสดงแผนผังขั้นตอนการทำงานวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูล

การคำนวณปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ที่ผู้ป่วยได้รับจากการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ของ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล โดยคำนวณจากค่า Dose Area Product (Gy.cm²), CAK (mGy) และ Total Number โดยใช้ค่า median หรือ 50 percentile (P50) เป็นค่า Typical value และนำไปเปรียบเทียบกับค่า Local DRL หรือค่า National DRL ซึ่งได้มาจาก 3rd quartile (Q3) หรือ 75 percentile (P75) ของค่า Facility ในแต่ละภูมิภาคหรือในแต่ละประเทศ โดยสมมติฐานว่า 25% ของการตรวจที่ใช้รังสีสูงกวานั้นเป็นการใช้รังสีปริมาณเกินจำเป็นตาม ICRP Publication 135 (Vaňo et al., 2017) จากการศึกษาอื่นในต่างประเทศซึ่งมีการตีพิมพ์และเผยแพร่อย่างแพร่หลาย หากค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล มีค่าสูงกว่า

การศึกษาอื่น ๆ ในต่างประเทศที่นำมาเปรียบเทียบ/อ้างอิง ผู้วิจัยจะต้องศึกษาหาปัจจัยที่มีผลทำให้ค่า DRL สูงกว่า การศึกษาอื่น ดังรูปที่ 3

ผลการวิจัย

จากการเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ของ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 ถึงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2562 พบว่ามีจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 191 ราย โดยผู้ป่วยที่ได้รับการรักษามะเร็งตับโดยวิธี TACE และเอกซเรย์ด้วยเครื่องเอกซเรย์ระบบหลอดเลือด (DSA) จบแล้วเสร็จทุกขั้นตอนตามความเห็นของรังสีแพทย์เพียง 184 ราย แต่มีจำนวนผู้ป่วยที่มีน้ำหนักอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานของประเทศไทยจากการทำหัตถการทั้ง 2 ห้อง เพียง 144 ราย ซึ่งข้อมูลผู้ป่วยจะแสดงดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษามะเร็งตับโดยวิธี TACE จบแล้วเสร็จทุกขั้นตอนตามความเห็นของรังสีแพทย์ และมีน้ำหนักอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานของประเทศไทย

Room	จำนวนผู้ป่วย (ราย)			อายุ (ปี)			น้ำหนัก (กิโลกรัม)		
	เพศหญิง	เพศชาย	รวม	Min	Max	Mean ±SD	Min	Max	Mean ±SD
12	25 (15.13%)	42 (30.92%)	67 (46.05%)	45	85	65.22±10.15	45.05	79.60	62.55±8.09
14	22 (17.76%)	55 (36.19%)	77 (53.95%)	44	81	61.83±7.49	47.3	80	62.62±8.68
This Study	47 (32.89%)	97 (67.11%)	144 (100%)	44	85	63.41±8.96	45.05	80	62.59±8.38

โดยข้อมูลเทคนิคที่ใช้ในการถ่ายภาพเอกซเรย์จะเป็นระบบอัตโนมัติ ซึ่งจะควบคุมให้มีการปล่อยปริมาณรังสีออกมาตามขนาดตัวหรือมวลของผู้ป่วย นั่นคือ ระบบ Automatic Brightness Control: ABC) ใช้เทคนิคการตั้งค่าฟลูออโรสโคปี เป็นแบบลูกคลื่น ด้วยการถ่ายภาพทางรังสีแบบเป็นช่วง (Pulse Fluoroscopy) ที่ 7.5 ภาพต่อวินาที ส่วนการถ่ายภาพเอกซเรย์แบบต่อเนื่องจะใช้ที่ 3 film/second ด้วยค่า ABC DOSE 400 µR ขนาด Matrix Size คือ 1024x1024 pixel, Bit depth

12 Bit และใช้ Filter คือ Aluminium (Al) ที่มีความหนา 1.8 mm ส่วนการถ่ายภาพ Low-Contrast Imaging (LCI) หรือ Cone Beam CT เพื่อสร้างภาพตัดขวางและภาพสามมิติ จะใช้ ABC DOSE เท่ากับ 300 µR ขนาด Matrix Size 1024x1024 pixel, Bit depth 12 Bit โดยใช้ Aluminium (Al) ความหนา 2 mm เป็น Filter ใช้ค่าความต่างศักย์ (kV) คือ 110 kV และค่ากระแสหลอด (mA) คือ 500 mA ส่วนพารามิเตอร์อื่นจะแสดงดังตารางที่ 2 และ 3

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลค่าพารามิเตอร์เทคนิค kV และ mA ที่ใช้ในการถ่ายภาพทางรังสีผู้ป่วย

Room	Fluoroscopic mode		Image Acquisition	
	Mean±SD kV (Min-Max)	Mean±SD mA (Min-Max)	Mean±SD kV (Min-Max)	Mean±SD mA (Min-Max)
12	80.00±0 (80-80)	53.67±9.09 (44-65)	81.33±2.48 (81-93)	137.42±12.08 (125-160)
14	80.00±0 (80-80)	53.75±9.18 (40-59)	81.73±2.23 (80-90)	136.66 ±18.19 (125-222)
This Study	80.00±0 (80-80)	53.70±8.60 (40-65)	81.60±2.31 (80-93)	136.92±16.32 (125-240)

ตารางที่ 3 แสดงข้อมูลสรุปค่า Flu-Time (min) และ Total Number ที่ผู้ป่วยได้รับจากการรักษามะเร็งตับ โดย TACE ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

Room No.	Flu-Time (min)					Total Number				
	Max	Min	Mean±SD	Median	P75	Max	Min	Mean±SD	Median	P75
12	57.00	6.00	27.96±11.88	25.80	37.35	1260.00	71.00	353.15±275.92	238.00	459.00
14	103.30	6.60	25.35±14.87	23.00	31.20	1105.00	72.00	373.87±234.67	366.00	510.00
This Study	103.30	6.00	26.56±13.58	24.35	35.03	1260.00	71.00	364.23±253.99	334.00	480.00

ส่วนข้อมูลปริมาณรังสี DAP และ CAK ของผู้ป่วยที่มีน้ำหนักอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานของประเทศไทยซึ่งได้รับการรักษามะเร็งตับด้วยวิธี TACE จนแล้วเสร็จทุกขั้นตอนตามความเห็นของรังสีแพทย์ จะแสดงดังตารางที่ 4

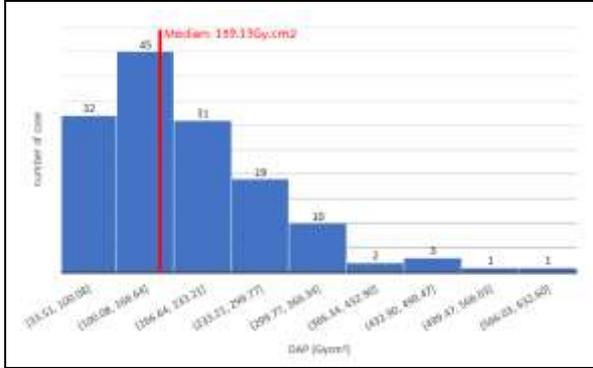
ตารางที่ 4 แสดงข้อมูลสรุปค่า DAP และ CAK ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งตับด้วยวิธี TACE ของ คณะแพทยศาสตร์-โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

Room No.	DAP (Gy.cm ²)					CAK (mGy)				
	Max	Min	Mean±SD	Median	P75	Max	Min	Mean±SD	Median	P75
12	632.59	33.51	181.09±111.92	152.51	220.45	2396.15	107.16	656.10±435.16	544.38	760.06
14	547.21	33.67	177.67±92.19	169.45	234.59	1632.41	87.85	536.62±300.36	504.74	684.88
This Study	632.59	33.51	179.26±101.50	159.13	228.84	2396.15	87.85	592.21±372.72	518.76	698.09

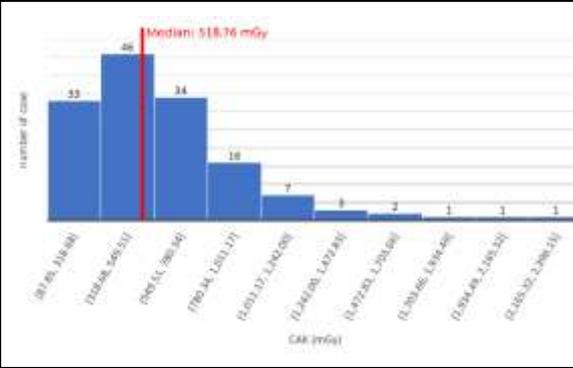
และเมื่อนำข้อมูลปริมาณรังสี DAP และ CAK ที่ผู้ป่วยได้รับมาสร้างกราฟแท่งแสดงความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณรังสีที่ได้และจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับปริมาณรังสีในแต่ละช่วงของค่าปริมาณรังสีจะแสดงดังรูปที่ 4 และรูปที่ 5 ซึ่งจากข้อมูลที่ได้พบว่า ช่วงของปริมาณรังสีที่มีจำนวนผู้ป่วยได้รับมากที่สุดคือ ค่า DAP

ในช่วง 100.08-166.64 Gy.cm² และ ค่า CAK ในช่วง 318.68-549.51 mGy และเมื่อพิจารณาการกระจายตัวของปริมาณรังสีที่ได้รับทั้งค่า DAP และ CAK จะเห็นได้ว่า จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับรังสีส่วนใหญ่จะอยู่ทางด้านซ้ายมือของกราฟ โดยผู้ป่วยจำนวนน้อยที่ได้รับปริมาณรังสีสูงนั้นคือ จำนวนผู้ป่วยที่อยู่ในกราฟทางด้านขวามือ

รูปที่ 4 แสดงปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) จากค่า DAP Gy.cm² ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ของคณะแพทยศาสตร์ ร.พ.รามธิบดี ม.มหิดล



รูปที่ 5 แสดงปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) จากค่า CAK ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ของคณะแพทยศาสตร์ ร.พ.รามธิบดี ม.มหิดล



และเมื่อนำค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ของผู้ป่วยที่ได้รับจากการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ในการศึกษาครั้งนี้มาเปรียบเทียบกับค่า DRL จากการศึกษาอื่น ๆ ดังตารางที่ 6 จะพบว่า แม้ว่าค่า Flu-Time และค่า Total Number ในการศึกษาครั้งนี้จะมีค่า

มากกว่าในบางงานวิจัยที่นำมาเปรียบเทียบ แต่ค่าปริมาณรังสี DAP และ CAK ที่ได้นั้นมีค่าน้อยกว่าในทุกการศึกษา ซึ่งอาจจะมาจากเทคนิคที่ใช้ในการถ่ายภาพเอกซเรย์มีความแตกต่างกัน

ตารางที่ 5 แสดงปริมาณรังสีอ้างอิง(DRL) ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ของคณะแพทยศาสตร์ ร.พ.รามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เปรียบเทียบกับค่า DRLจากการศึกษาอื่น

Procedure	This Study	J-RIME (2020)	Schegerer et.al (2019)	Isoardi et.al. (2019)	Ruiz-Cruces et al. (2016)	Erskine et.al. (2014)	Hadid-Beurrier et.al. (2014)
No. of patients	144	-	-	418	269	52	32
DAP (Gy.cm ²)	159.13*	270.00	230.00	162.43	303.00	208.70*	279.85
CAK (mGy)	518.76*	1400.00	-	761.00	-	-	656.00
Flu-Time (min)	24.35*	-	25.00	11.63	26.30	30.00*	18.00
Total Number	334.00*	-	-	-	245.00	-	-

หมายเหตุ: *ค่าที่ได้จากค่ามัธยฐาน (P50)

สรุปและอภิปรายผล

จากผลการศึกษาในครั้งนี้พบว่า ค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) (ค่ามัธยฐาน) ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ณ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล มีค่า DAP และ CAK คือ 159.13 Gy.cm² และ 518.76 mGy ตามลำดับ และเมื่อนำมาเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น ๆ ในต่างประเทศพบว่ามีย่านน้อยกว่าทุกการศึกษา ซึ่งถือว่าเป็นแนวทางที่ดี

ในการจัดทำค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ของ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี มาเป็นตัวชี้วัดในผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยวิธีทีเอซีอี (TACE) ตาม ICRP Publication 135 (Vaňo et al., 2017) หากมีการสำรวจค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) อีกครั้ง ซึ่งตามใน ICRP Publication 135 แนะนำให้มีการสำรวจค่า DRLระดับชาติทุก 3-5 ปี และปีละครั้งระดับ local หรือเมื่อมีการติดตั้งเครื่องมือใหม่ ซึ่งขึ้นอยู่กับเทคโนโลยีที่พัฒนาขึ้นมาใหม่,

ซอฟต์แวร์และความพร้อมใช้งานของบุคลากรในการดำเนินการวิเคราะห์หีอกด้วย และหากพบว่ามีความมากกว่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) เดิม ผู้ปฏิบัติต้องทบทวนเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ ค่าพารามิเตอร์ที่ใช้ตลอดจนขั้นตอนการรักษาโดยยึดความเหมาะสม คุ่มค่าและความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ

ซึ่งจากข้อมูลที่ได้จากการศึกษาค้นคว้านี้แสดงให้เห็นว่าค่าพารามิเตอร์ที่ใช้ในปัจจุบันนั้นคือ ใช้ระบบควบคุมปริมาณรังสีตามขนาดหรือมวลของผู้ป่วย (Automatic Brightness Control: ABC) และค่าพารามิเตอร์อื่น ๆ นั้นสามารถทำการถ่ายภาพทางรังสีซึ่งให้ปริมาณรังสีที่เหมาะสมเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น ๆ และได้ภาพที่มีคุณภาพเพียงพอต่อการวินิจฉัย และใช้น้ำหนักในการรักษาของรังสีแพทย์ และอาจมีปัจจัยที่อื่น ๆ ร่วมด้วยดังนี้

1. คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นโรงเรียนแพทย์ ดังนั้นในหน่วยรังสีร่วมรักษาระบบลำตัวจึงมีแพทย์ประจำบ้าน (Resident) และแพทย์ประจำยอดต่อเนื่อง (Fellow) มาช่วยทำหัตถการในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งตับโดยวิธีที่เอซีอี (TACE) เช่นกัน ซึ่งอาจมีความชำนาญในการทำหัตถการน้อย จึงทำให้ใช้เวลาในการทำการหัตถการนานขึ้น และส่งผลทำให้ปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับเพิ่มขึ้นเช่นกัน แต่เมื่อพิจารณาโดยรวมทั้งหมดก็ยังพบว่าปริมาณรังสีที่ใช้ส่วนใหญ่จะน้อยกว่าในการศึกษาอื่น

ตารางที่ 6 แสดงปริมาณรังสีที่ได้รับจากการใช้เทคโนโลยีถ่ายภาพ Low-Contrast Imaging (LCI) หรือ Cone Beam CT จำนวน 69 ครั้ง โดยต่อครั้งมีค่า Total Number เท่ากับ 247

LCI	Max	Min	Mean	SD	Median	3rd quartile (Q3)
DAP (Gy.cm ²)	101.90	31.75	58.50	13.60	56.16	68.59
CAK (mGy)	352.34	93.21	178.34	49.14	167.93	178.34

4. ความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity) ในผู้ป่วยแต่ละรายก็จะมีแตกต่างกัน ซึ่งอาจจะเกิดจากความซับซ้อนของผู้ป่วยเองทั้งในด้านความซับซ้อนทางกายวิภาคของผู้ป่วยหรือปัจจัยทางคลินิก และความซับซ้อนของรอยโรคที่ต้องทำการรักษา นั่นคือ ความแตกต่างในพยาธิสภาพที่กำลังรับการรักษา เช่น การตีบ

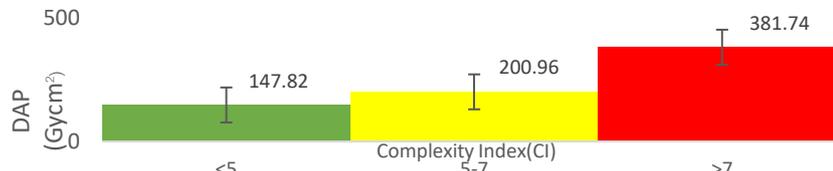
2. การใช้ปริมาณรังสีกับผู้ป่วยด้วยระบบอัตโนมัติ หรือ Automatic Brightness Control (ABC) ของเครื่องเอกซเรย์ระบบหลอดเลือด จะมีหลักการคือค่าปริมาณรังสีที่ให้กับผู้ป่วยจะขึ้นอยู่กับขนาดลำตัวของผู้ป่วย ดังนั้นขนาดตัวของผู้ป่วย จึงเป็นปัจจัยที่มีผลต่อค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ด้วย โดยจะสอดคล้องตามหลักการใน ในรายงานชุด IAEA Safety No. 59 ของ IAEA (2009) นั่นคือเมื่อผู้ป่วยมีขนาดลำตัวใหญ่ขึ้นจะได้รับปริมาณรังสีที่สูงขึ้นเช่นกัน ซึ่งค่าปริมาณรังสีที่ได้จากการศึกษาค้นคว้านี้มีค่าน้อยกว่าทุกการศึกษาอื่น ๆ ในต่างประเทศ ส่วนหนึ่งอาจมาจากเกณฑ์น้ำหนักมาตรฐานของประเทศไทยมีค่าน้อยกว่าการศึกษาอื่น ๆ ดังนั้นข้อมูลน้ำหนักของผู้ป่วยหรือ BMI จึงเป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญในการพิจารณาค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ที่ผู้ป่วยได้รับ

3. การใช้เทคโนโลยีถ่ายภาพ Low-Contrast Imaging (LCI) หรือ Cone Beam CT สร้างภาพตัดขวางและภาพสามมิติ เพื่อช่วยในการรักษามะเร็งตับโดยวิธีที่เอซีอี (TACE) ให้มีประสิทธิภาพเพิ่มมากยิ่งขึ้นในกรณีที่มีความซับซ้อนมาก แต่ก็จะทำให้ผู้ป่วยได้รับปริมาณรังสีต่อครั้งเพิ่มมากขึ้น ดังตารางที่ 6 ซึ่งแสดงให้เห็นถึงปริมาณรังสี DAP และ CAK ที่ได้จากการถ่ายภาพ Low-Contrast Imaging (LCI) ณ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ดังนั้นหากจะมีการถ่ายภาพแบบ Low-Contrast Imaging (LCI) รังสีแพทย์จะต้องพิจารณาความคุ้มค่าและความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ

การอุดตัน การเชื่อมต่อของเส้นเลือดผิดปกติ เป็นต้น โดยความซับซ้อนในการรักษานั้นมีผลต่อปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ ซึ่งในงานวิจัยของ Ruiz-Cruces et al. (2016) ได้ศึกษาถึงความซับซ้อนทางการรักษาและปริมาณรังสีที่ได้รับพบว่าในผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนทางรักษาระดับสูงจะได้รับปริมาณรังสีมากกว่าในผู้ป่วยที่มี

ความซับซ้อนในการรักษาระดับต่ำ เนื่องจากจะต้องใช้ระยะเวลาในการรักษาที่นานมากกว่า ซึ่งในการศึกษาครั้งนี้ก็ให้ผลที่สอดคล้องกับการศึกษาของ Ruiz-Cruces et

al. (2016) ดังที่แสดงในรูปที่ 6 ดังนั้นความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity) จึงเป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่มีผลต่อค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL)



รูปที่ 6 แสดงความสัมพันธ์ค่าเฉลี่ย(Mean)ของปริมาณรังสีของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล โดยแบ่งเป็นกลุ่มตามความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity Index) จำนวน184 ราย ตามการศึกษาของ Ruiz-Cruces et al. (2016)

ความสัมพันธ์ค่าเฉลี่ย(Mean) ของค่า DAP ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล โดยแบ่งเป็นกลุ่มตามความซับซ้อนทางการรักษา(Complexity Index) จำนวน 184 ราย ตามการศึกษาของ Ruiz-Cruces et al. (2016) ตามความซับซ้อนได้ 3 ระดับ คือ Simple Procedures (CI<5) 147.82 Gy.cm², Medium Procedures (5≤CI≤7) 200.96 Gy.cm² และ Complex Procedures 381.74 Gy.cm²

(CI>7) โดยค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ใช้ค่าที่ 3rd quartile หรือ 75 percentile ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ของ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ทั้งหมดจำนวน 184 ราย ตามความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity) โดยแบ่งกลุ่มตามการศึกษาของ Ruiz-Cruces et al. (2016) โดยรังสีแพทย์ผู้มีส่วนร่วมนั้น ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ดังนี้

ตารางที่ 7 แสดงปริมาณรังสีที่ได้รับตามความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity) โดยแบ่งกลุ่มตามการศึกษาของ Ruiz-Cruces et al. (2016)

Procedure	Simple procedures	Medium procedures	Complex procedures
DAP (Gy.cm ²)	190.56(44)	249.74(136)	427.65(4)
CAK (mGy)	594.70(44)	830.32(136)	1599.40(4)

หมายเหตุ: จำนวนในวงเล็บ คือ ขนาดกลุ่มตัวอย่างตามการแบ่งกลุ่มตามความซับซ้อนทางการรักษาของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งตับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) โดยใช้ Complexity Index อ้างอิงจาก Ruiz-Cruces et al. (2016)

ข้อเสนอแนะจากงานวิจัย

ค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ช่วยให้รังสีแพทย์และนักรังสีการแพทย์ตระหนักถึงความสำคัญเกี่ยวกับความเหมาะสมของปริมาณรังสีที่ใช้ในการตรวจและรักษาผู้ป่วย โดยหากมีการสำรวจค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) อย่างสม่ำเสมอตามคำแนะนำจากรายงานของ ICRP no. 135 (Vaňo et al., 2017) แล้วพบว่ามีความมากกว่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) เดิม หรือมีความมากกว่าการศึกษาอื่นๆ รังสีแพทย์และนักรังสีการแพทย์ต้องทบทวนคุณภาพของ

เครื่องเอกซเรย์ ค่าพารามิเตอร์ที่ใช้ ตลอดจนขั้นตอนในการตรวจรักษา

อย่างไรก็ตาม ค่าปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) ไม่ได้เป็นข้อบังคับหรือจำกัดปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยจะได้รับจากการตรวจรักษา ซึ่งสามารถยืดหยุ่นในการรักษาตามปัจจัยอื่นๆ โดยต้องคำนึงถึงคุณภาพของภาพที่จะได้ด้วย โดยต้องได้ภาพที่มีคุณภาพเพียงพอต่อการตรวจและรักษาของแพทย์ ดังนั้นในการจัดทำค่าปริมาณรังสีอ้างอิงนอกจากที่จะต้องพิจารณาเรื่องปริมาณรังสีแล้ว คุณภาพของภาพก็เป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่ต้องให้ความสำคัญ

สำหรับการสำรวจค่าปริมาณรังสีจากการใช้เครื่องเอกซเรย์หลอดเล็ดนอกจากจะได้ค่า Dose Area Product (DAP) เพื่อเป็นปริมาณรังสีอ้างอิง (DRL) แล้วค่าที่ได้ยังช่วยบ่งบอกถึงการเพิ่มความเสี่ยงในการเป็นมะเร็ง (Cancer Risk) ซึ่งเป็นผลของรังสีแบบไม่มีค่า Threshold ของการเป็นมะเร็ง สำหรับการเกิดผลแบบ Stochastic effect ส่วน Cumulative Air Kerma (CAK) สามารถบ่งบอกถึงการเพิ่มความเสี่ยงที่มีความอันตรายต่อผิวหนัง (Skin Risk) ซึ่งเป็นผลแบบที่มีขีดจำกัดหรือปริมาณรังสีกำหนดต่อผลนั้น ๆ (Deterministic Effect) จากรายงานของ NCRP No. 168 (Balter et al., 2010) ได้อธิบายถึงแนวทางการจัดการปริมาณรังสีในการตรวจรักษาทางรังสีร่วมรักษา คือหากผู้ป่วยได้รับปริมาณรังสีสูงสุดที่ผิวหนังมากกว่า 3 Gy หรือ ค่า DAP มากกว่า 500 Gy.cm² หรือ ค่า CAK มีค่ามากกว่า 5,000 mGy หรือค่า Flu-Time มีค่ามากกว่า 60 นาที จะต้องมีการบันทึกปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ และแจ้งรังสีแพทย์เพื่อติดตามอาการผู้ป่วย 10-14 วันหลังจากได้รับปริมาณรังสี

เนื่องจากผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งระดับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) เป็นเหตุการณ์ที่ต้องทำต่อเนื่องทุก

6-8 สัปดาห์ และทำหัตถการบริเวณผิวหนังตรงตำแหน่งเดิมซ้ำ ๆ ทำให้ต้องเฝ้าระวังค่าปริมาณรังสีที่จะได้รับโดยนอกจากค่า DAP และ CAK แล้ว ยังมีค่าปริมาณรังสีอีกหนึ่งค่าที่ควรเฝ้าระวังเพื่อติดตามผลของรังสีที่จะเกิดกับผู้ป่วยนั้นคือ ค่าปริมาณรังสีสูงสุดที่ผิวหนังที่รับจากการตรวจ (Peak Skin Dose: PSD) มีหน่วยเป็นเกรย์ (Gray) ซึ่งสามารถบ่งบอกถึงอันตรายของรังสีในเรื่อง Deterministic Effects ที่ผิวหนังของผู้ป่วยได้ โดยหากผิวหนังได้รับปริมาณรังสีที่เกินกว่า 3 Gy จะทำให้เกิดรอยแดงที่ผิวหนังแบบชั่วคราว (Transient Erythema) และหากได้รับปริมาณรังสีที่ผิวหนังมากขึ้นไปอีกก็จะยิ่งเกิดการบาดเจ็บต่อผิวหนัง (Skin Injury) มากยิ่งขึ้น ดังแสดงในตารางที่ 8 ซึ่งโดยทั่วไปผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามะเร็งระดับโดยวิธีทีเอซีอี (TACE) ใน 1 ครั้ง มักได้รับปริมาณรังสีไม่ถึงค่าดังกล่าว แต่หากผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องได้รับการทำหัตถการบริเวณผิวหนังตรงตำแหน่งเดิมซ้ำภายในระยะเวลาไม่นาน อาจก่อให้เกิดอันตรายได้ ดังนั้นหากจะทำการศึกษาต่อไปเพื่อประเมินถึงความเสี่ยงต่อรังสีที่ผู้ป่วยจะได้รับควรจะต้องทำการศึกษาในปริมาณรังสีทั้งค่า DAP, CAK และ PSD

ตารางที่ 8 แสดง Deterministic effects ของรังสีต่อผิวหนัง และเวลาที่แสดงอาการ (วารุทธ์ม จันเจือมาศ, 2558)

Deterministic effects (Tissue reactions)	Typical threshold dose (Gy)	Time of onset
Early transient erythema	2	2-24 hours
Temporary epilation	3	3 weeks
Permanent epilation	7	3 weeks
Dry desquamation	14	4 weeks
Late erythema	15	8-10 weeks
Secondary ulceration	24	6 weeks
Telangiectasia	10	52 weeks
Dermal necrosis	12	52 weeks

กิตติกรรมประกาศ

การสำรวจปริมาณรังสีอ้างอิงที่ผู้ป่วยได้รับจากการรักษามะเร็งระดับโดยวิธีทีเอซีอี ของ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล สำเร็จลุล่วงไปด้วยความกรุณาอย่างสูงจาก อาจารย์ แพทย์หญิงธรรินทรตรีสิทธิ์ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้ให้ข้อมูลและแบ่งกลุ่มผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยวิธีทีเอซีอี (TACE) ตาม

ความซับซ้อนทางการรักษา (Complexity Index) และคุณประภา สดโคกรวด นักฟิสิกส์การแพทย์ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ให้คำปรึกษาและสนับสนุนในการทำวิจัย และเจ้าหน้าที่หน่วยรังสีร่วมรักษาของลำตัวทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

เอกสารอ้างอิง

ศิวินันท์ ฟองจันทร์, สุรีพันธุ์ วงพงศธร, พันธ์กร ภาภูตานนท์ ฌมหาสารคาม, และ เกษม ชูรัตน์. (2562). การป้องกันและควบคุมมะเร็งตับ. *วารสารโรคมะเร็ง*, 39(2), 64-74.

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ. (ม.ป.ป.). *มาตรฐาน SizeThai คืออะไร*. SizeThailand.

<http://www.sizethailand.org/sizethai.html>.

วรวิรุฒม์ จันเจือมาศ. (2558). *การศึกษาปริมาณรังสีที่บุคลากรได้รับขณะทำหัตถการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนเปรียบเทียบกับระหว่างผู้ป่วยท่านอนคว่ำและผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้าย* [วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต]. คลังปัญญาจุฬาแห่งประเทศไทย (CUIR).
<http://cuir.car.chula.ac.th/bitstream/123456789/51348/1/5774081030.pdf>

Balter, S., Schueler, B. A., Miller, D. L., Brinker, J. A., Chambers, C. E., Layton, K. F., Marx, M. V., McCollough, C. H., Strauss, K. J., Wagner, L. K. (2010). Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures. *NCRP Report*, 168, 1-325.

Balter, S., Schueler, B. A., Miller, D. L., Cole, P. E., Lu, H. T., Berenstein, A., Albert, R., Georgia, J. D., Noonan, P. T., Russell, E. J., Malisch, T. W., Vogelzang, R. L., Geisinger, M., Cardella, J. F., St. George, J. Miller, G. L., III, & Anderson, J. (2004). Radiation doses in interventional radiology procedures: The RAD-IR study: Part III: Dosimetric performance of the interventional fluoroscopy Units. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 15(9), 919-926.

Erskine, B. J., Brady, Z., & Marshall, E. M. (2014). Local diagnostic reference levels for angiographic and fluoroscopic procedures: Australian practice. *Australasian Physical & Engineering Sciences in Medicine*, 37, 75-82.

<https://doi.org/10.1007/s13246-014-0244-2>

Hadid-Beurier, L., Waryn, M. J., Ajavon, Y., Seror, O., Sellier, N., & Bondy, F. R. (2014). *Local dose reference levels for abdominal interventional radiology procedures* (Poster no. C-2053) [Poster presentation]. ECR 2014.
<https://dx.doi.org/10.1594/ecr2014/C-2053>

International Atomic Energy Agency. (2009).

Establishing guidance levels in X ray guided medical interventional procedures: A pilot study. *Safety Reports Series*, 59, 1-147.

Isoardi, P., D'Ercole, L., Cavallari, M., Gianusso, L., Pini, S., Giordano, C., Angelini, L., Colombo, P. E., Canne, S. D., Vecchio, A. D., Liberto, R. D., Farnedi, S., Ghetti, C., Lorenzini, E., Origi, D., Paruccini, N., Pasquino, M., Cutaia, C., Quattrocchi, M., . . . Venturi, G. (2019).

Patient dose in angiographic interventional procedures: A multicentre study in Italy.

Physica Medica, 64, 273-292.

<https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2019.06.008>

Japan Network for Research and Information on Medical Exposure (J-RIME). (2020).

National diagnostic reference levels in Japan: Japan DRL 2020. Radher, Japan

Website. [http://www.radher.jp/J-](http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRL2020_Engver.pdf)

[RIME/report/DRL2020_Engver.pdf](http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRL2020_Engver.pdf)

Martin, C. J., Darragh, C. L., McKenzie, G. A., & Bayliss, A. P. (1993). Implementation of a programme

- for reduction of radiographic doses and results achieved through increases in tube potential. *The British Journal of Radiology*, 66(783), 228-233.
- Miller, D. L., Balter, S., Cole, P. E., Lu, H. T., Schueler, B. A., Geisinger, M., Berenstein, A., Albert, R., Georgia, J. D., Noonan, P. T., Cardella, J. F., St. George, J., Russell, E. J., Malisch, T. W., Vogelzang, R. L., Miller, G. L., III, & Anderson, J. (2003). Radiation doses in interventional radiology procedures: The RAD-IR study Part I: Overall measures of dose. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 14(6), 711-727. <https://doi.org/10.1097/01.RVI.0000079980.80153.4B>
- Miller, D. L., Hilohi, C. M., & Spelic, D. C. (2012). Patient radiation doses in interventional cardiology in the US: Advisory data sets and possible initial values for US reference levels. *Medical Physics*, 39(10), 6276-6286. <https://doi.org/10.1118/1.4754300>
- Ruiz-Cruces, R., Vano, E., Carrera-Magariño, F., Moreno-Rodriguez, F., Soler-Cantos, M. M., Canis-Lopez, M., Hernández-Armas, J., Diaz-Romero, F. J., Rosales-Espizua, F., Fernandez-Soto, J. M., Sanchez-Casanueva, R., Martin-Palanca, A., Perez-Martinez, M., Gil-Agudo, A., Zarca-Diaz, M. A., Parra-Osorio, V., Ruiz-Canela, J. J. M., Moreno-Sanchez, T., & Lopez-Medina, A., . . . Cañete, S. (2016). Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: A national programme. *European Radiology*, 26, 4268-4276. <https://doi.org/10.1007/s00330-016-4334-2>
- Scheegerer, A., Loose, R., Heuser, L. J., & Brix, G. (2019). Diagnostic reference levels for diagnostic and interventional X-ray procedures in Germany: Update and handling. *Fortschr Röntgenstr*, 191(8), 739-751. <https://doi.org/10.1055/a-0824-7603>
- Smith, H. (Ed.). (1991). Recommendations of the international commission on radiological protection. *Annals of the ICRP*, 21(1-3), 1-201.
- Valentin, J. (Ed.). (2001). Diagnostic reference levels in medical imaging: Review and additional advice (ICRP supporting guidance 2). *Annals of the ICRP*, 31(4), 33-52.
- Vañó, E., Miller, D. L., Martin, C. J., Rehani, M. M., Kang, K., Rosenstein, M., Ortiz-López, P., Mattsson, S., Padovani, R., & Rogers, A. (2017). ICRP publication 135: Diagnostic reference levels in medical imaging. *Annals of the ICRP*, 46(1), 1-144. <http://doi.org/10.1177/0146645317717209>
- Wall, B. F. (2001). Diagnostic reference levels-the way forward. *The British Journal of Radiology*, 74(885), 785-788. <https://doi.org/10.1259/bjr.74.885.740785>
- Wall, B. F., & Shrimpton, P. C. (1998). The historical development of reference doses in diagnostic radiology. *Radiation Protection Dosimetry*, 80(1-3), 15-19. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.rpd.a032492>