

ปริมาณรังสีของผู้ป่วยในการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ (TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี  
(PTBD) ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา

นายวัลลภ ทักษิมา

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาฉายาเวชศาสตร์ ภาควิชารังสีวิทยา  
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ปีการศึกษา 2555

**ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**  
บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)  
are the thesis authors' files submitted through the Graduate School.

**RADIATION DOSE TO PATIENTS IN TRANSARTERIAL CHEMOEMBOLIZATION  
(TACE) AND PERCUTANEOUS TRANSHEPATIC BILIARY DRAINAGE (PTBD) FROM  
INTERVENTIONAL RADIOLOGY**

**Mr. Watanyu Taksima**

**A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Science Program in Medical Imaging**

**Department of Radiology**

**Faculty of Medicine**

**Chulalongkorn University**

**Academic Year 2012**

**Copyright of Chulalongkorn University**

Thesis Title                    RADIATION DOSE TO PATIENTS IN  
   TRANSARTERIAL CHEMOEMBOLIZATION  
   (TACE) AND TRANSHEPATIC BILIARY  
   DRAINAGE (PTBD) FROM  
   INTERVENTIONAL RADIOLOGY

By                                    Mr. Watanyu Taksima

Field of Study                    Medical Imaging

Thesis Advisor                    Associate Professor Anchali Krisanachinda, Ph.D.

Thesis Co-advisor                Assistant Professor Jaturon Tantivatana, M.D.

---

Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in  
Partial Fulfillment of the Requirements for the Master's Degree

.....Dean of the Faculty of Medicine  
(Associate Professor Sophon Napathorn, M.D.)

#### THESIS COMMITTEE

.....Chairman  
(Associate Professor Kajana Shotelersuk, M.D.)

.....Thesis Advisor  
(Associate Professor Anchali Krisanachinda, Ph.D.)

.....Thesis Co-advisor  
(Assistant Professor Jaturon Tantivatana, M.D.)

.....External Examiner  
(Professor Franco Milano, Ph.D.)

วิจัย ทักษิมา : ปริมาณรังสีของผู้ป่วยในการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ(TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี(PTBD)ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา (Radiation Dose To Patients In Transarterial Chemoembolization (TACE) And Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage (PTBD) From Interventional Radiology) อ. ที่ปรึกษา วิทยานิพนธ์หลัก: รศ.ดร.อัญชลี กฤษณจินดา, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: ผศ.นพ. จาตุรนต์ ตันติวัตนะ, 64 หน้า.

การวัดปริมาณรังสีในการศึกษานี้ ได้จากการวัดโดยกาฟโครมิกฟิล์มสามารถหาปริมาณรังสีสูงสุดที่จุดบนผิวหนัง และปริมาณรังสีที่คำนวณจากแคปมิเตอร์สามารถหาปริมาณของอาณาบริเวณของรังสี ในผู้ป่วย 65 ราย ซึ่งได้รับการตรวจทางด้านรังสี ในการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ Transarterial Chemoembolization (TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage (PTBD) ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ปริมาณรังสีสูงสุดหาได้จากการวัดโดยใช้กาฟโครมิกฟิล์มฟิล์มจะนำมาเปรียบเทียบกับค่าแคปมิเตอร์ซึ่งเป็นค่าของปริมาณรังสีที่ได้จากเครื่องฟลูออโรสโคปี (fluoroscopy) เพื่อที่จะดูผลค่าปริมาณรังสีของทั้งสองค่าว่าแสดงผลไปในทิศทางเดียวกันหรือไม่ การคำนวณปริมาณรังสีจากแคปมิเตอร์นั้น ได้จากการรวมปริมาณรังสีจากหลายๆพื้นที่บนผิวหนังของผู้ป่วย ปริมาณรังสีที่คำนวณได้จึงไม่ได้แสดงถึงจุดสูงสุดที่รังสีเข้าสู่ผู้ป่วยและเมื่อนำพื้นที่มาคำนวณแล้วจึงมีค่าปริมาณรังสีไม่สูงเท่าที่วัดโดยกาฟโครมิกฟิล์ม ผลของการคำนวณแสดง ปริมาณรังสีสูงสุดที่ผู้ป่วยได้รับการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ Transarterial Chemoembolization (TACE) เท่ากับ 1.5 เกรย์ และการใส่สายระบายน้ำดี Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage (PTBD) เท่ากับ 0.20 เกรย์ ปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับขึ้นอยู่กับหกปัจจัยเช่น ค่าเควีพี ค่ากระแส-ระยะเวลาในการฟูล จำนวนเฟรม ค่าดัชนีมวลกาย และจำนวนเอกซ์โพซเจอร์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจำนวนเอกซ์โพซเจอร์มีผลอย่างมากต่อปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ ซึ่งค่าสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์สูงสุดเท่ากับ 0.40 (ระหว่างปริมาณรังสีที่วัดโดยกาฟโครมิกฟิล์มกับจำนวนเอกซ์โพซเจอร์) และปัจจัยที่มีสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ต่ำสุดเท่ากับ 0.04 ได้แก่ค่าดัชนีมวลกาย

เมื่อนำผลการศึกษาของผู้ป่วยที่ได้รับปริมาณรังสีสูงสุดที่จุดบนผิวหนัง ไปเปรียบเทียบกับระดับรังสีอ้างอิงมาตรฐานพบทุกหัตถการมีค่าปริมาณรังสีน้อยกว่า 2 เกรย์ (Gy) ซึ่งเป็นปริมาณรังสีที่ทำให้เกิด skin injury จึงมีความปลอดภัยในการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ Transarterial Chemoembolization (TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage (PTBD) ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา

ภาควิชา .....รังสีวิทยา                      ลายมือชื่อนิสิต .....

สาขาวิชา .....ฉายเวชศาสตร์              ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก .....

ปีการศึกษา .....2555                      ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม .....

# # 5474154030 MAJOR MEDICAL IMAGING

KEYWORDS : USING GAFCHROMIC FILM AND DOSE AREA PRODUCT (DAP)

PROCEDURES

WATANYU TAKSIMA: RADIATION DOSE TO PATIENTS IN TRANSARTERIAL CHEMOEMBOLIZATION (TACE) AND PERCUTANEOUS TRANSHEPATIC BILIARY DRAINAGE (PTBD) FROM INTERVENTION RADIOLOGY. THESIS ADVISOR: ASSOCIATE PROFESSOR ANCHALI KRISANACHINDA, Ph.D.  
CO – ADVISOR: JARTURON TANTIVATANA, M.D, 64 pp.

The patient dosimetry in Transarterial Chemoembolization (TACE) and Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage (PTBD) procedures was determined by Gafchromic film (GF) and Dose Area Product (DAP) methods. Maximum skin dose can be measured by GF and the average dose calculated from the DAP meter. The study was conducted at unit of interventional radiology, King Chulalongkorn Memorial Hospital in 65 patients who underwent TACE and PTBD procedures.

The dose from DAP meter was the accumulated skin dose at different area on the skin of the patient. The study by DAP meter did not show a peak dose that the patient received, and the dose was averaged. Maximum radiation doses to patients from TACE and PTBD procedures were 1.5 and 0.2 Gy, respectively. The patient skin dose in this study depended on many factors, such as kVp, mA, fluoroscopic time, number of frames, patient body mass index (BMI) and number of exposure. Especially numbers of exposure is the most important factor. Correlation between patient skin dose showed that the highest correlation was  $R^2 = 0.40$ , between maximum skin dose from GF and number of exposure and the poorest correlation was  $R^2 = 0.04$ , between maximum skin dose from GF and BMI. Results of measured patient skin doses were analyzed and compared with the standard reference dose. It was found in every procedure that the accumulated entrance skin dose was less than 2 Gy, the threshold dose for skin injury limit. The result indicated that either procedure of TACE or PTBD in interventional radiology was absolutely safe for the patients.

Department : ..... Radiology ..... Student's Signature .....

Field of Study : ... Medical Imaging ... Advisor's Signature .....

Academic Year : ..... 2012 ..... Co-advisor's Signature .....

# ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express gratitude and deepest appreciation to Associate Professor Anchali krisanachinda, Ph.D., Department of Radiology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, my advisor, for her guidance, helpful suggestion, supervision, constructive comments and polishing of the thesis writing to improve the readability and English expression.

I would like to thank Assistant Professor Jaturon Tantivatana, Chief, section of Interventional Radiology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University my co-advisor for advice and comments in this research.

I would like to thank Associate Professor Sivalee Suriyapee, M.Sc., Department of Radiology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, for her invaluable advices, constructive comments.

I also would like to thank all the staff of the Intervention Radiology unit for their assistances.

I would like to extend my appreciation to all teachers, lecturers and staff in the Master of Science Program in Medical Imaging, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University for their unlimited teaching of knowledge in Medical Imaging.

I would like to deeply thank Professor Franco Milano, Ph.D. from University of Florence Italy, external examiner of this thesis defense for his helpful concentrate of recommendation, constructive comments and teaching of knowledge in Medical Imaging.

I would like to thank Mrs.Weeranuch Kitsukjit for her suggestion for the improvement.

Finally, my grateful is forwarded to Mr. Kitiwat Khamwan for him contribution in part data analysis and every suggestion in advanced diagnostic Imaging and Image-guided Minimal Invasive Center for their kind supports.

## CONTENTS

	<b>Page</b>
ABSTRACT (THAI).....	iv
ABSTRACT (ENGLIST).....	v
ACKNOWLEDGEMENTS.....	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF TABLES.....	ix
LIST OF FIGURES.....	x
LIST OF ABBREVIATIONS.....	xii
<b>CHAPTER I INTRODUCTION</b>	
1.1 Background and Rationale.....	1
1.2 Research Objective.....	2
<b>CHAPTER II REVIEW OF RELATED LITERATURES</b>	
2.1 Theory.....	3
2.1.1 Transarterial Chemoembolization (TACE).....	3
2.1.2 Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage (PTBD)...	4
2.1.3 Deterministic effects.....	4
2.1.4 Stochastic effects.....	5
2.2 Fluoroscopy.....	6
2.2.1 Fluoroscopic equipment.....	6
2.2.2 Image intensifier.....	6
2.2.3 Flat-panel detector.....	7
2.3 Basic principle of flat panel imaging detector.....	7
2.4 Dosimetric quantities.....	8
2.4.1 The incident air kerma.....	8
2.4.2 Entrance surface dose (ESD).....	8
2.4.3 Air kerma-area product (Dose area product).....	8
2.5 Dosimetric equipment.....	9
2.5.1 Peak skin dose (PSD).....	9
2.5.2 Dose area product (DAP).....	9
2.6 Review of related literature.....	10

<b>CHAPTER III RESEARCH METHODOLOGY</b>	<b>Page</b>
3.1 Research Design.....	13
3.2 Research Design Model.....	13
3.3 Conceptual Framework.....	14
3.4 Research Questions.....	14
3.5 Keyword.....	15
3.6 Sample.....	15
3.6.1 Target population .....	15
3.6.2 Consent Form .....	15
3.6.3 Sample .....	15
3.7 Materials.....	15
3.7.1 Radiographic-fluoroscopic system.....	15
3.7.2 Dose Area Product (DAP) Meter.....	16
3.7.3 Solid state detector systems.....	17
3.7.4 Gafchromic film types R.....	17
3.7.5 Scanner of the Epson Perfection V700.....	17
3.7.6 Image J computer program.....	18
3.7.7 The patients.....	19
3.7.8 Data recording and case consent forms.....	19
3.8 Methods.....	19
3.8.1 QC of radiographic-fluoroscopic equipment.....	19
3.8.2 The calibration of Gafchromic film.....	20
3.8.3 DAP meter calibration.....	20
3.9 Data analysis.....	22
3.10 Sample size determination.....	22
3.10.1 Target population.....	22
3.10.2 Sample population.....	23
3.11 Statistical analysis.....	23
3.12 Outcome measurement.....	23
3.13 Expected benefits.....	23
3.14 Ethical consideration.....	24



<b>CHAPTER IV RESULTS</b>	<b>Page</b>
4.1 The Equipment Calibration.....	25
4.1.1 The Digital Radiographic-fluoroscopic with Flat-panel system performance.....	25
4.1.2 Table attenuation determination.....	25
4.1.3 The Gafchromic film types R Calibration.....	26
4.2 The patient studies.....	27
4.3 The factors affecting patient skin dose in interventional radiology...	29
4.4 The correlation between average ESD and PSD.....	32
4.5 The Result of the Clinical Trial.....	35
 <b>CHAPTER V DISCUSSION AND CONCLUSION</b>	
5.1 Discussion.....	41
5.2 Conclusions.....	44
<b>REFERENCES</b> .....	45
<b>APPENDICES</b> .....	47
Appendix A.....	48
Appendix B.....	49
Appendix C.....	50
Appendix D.....	56
Appendix E.....	57
<b>VITAE</b> .....	64

## LIST OF TABLES

<b>Table</b>		<b>Page</b>
2.1	Threshold for deterministic effects (Sv).....	5
4.1	The maximum dose rate of the R-F system.....	25
4.2	The table attenuation determined by DAP meter.....	26
4.3	The patient data underwent TACE and PTBD procedure from 65 patients.....	27
4.4	The patient data underwent TACE and PTBD procedure.....	29
4.5	The factors affecting patient ESD in TACE and PTBD procedure from 65 patients.....	30
4.6	The factors affecting patient ESD in TACE and PTBD procedure....	32
4.7	The ESD and PSD in intervention radiology from TACE and PTBD procedure.....	32
4.8	The The average ESD and PSD in interventional radiology (TACE and PTBD) procedure.....	35
4.9	The result of the study.....	35

## LIST OF FIGURES

Figure	Page
1.1 Skin injury.....	2
2.1 Transarterial chemo embolization (TACE) procedures.....	4
2.2 The principle of the digital indirect conversion detector.....	7
2.3 Statistical analysis of ESAK values for the seven DSA examination categories studied.....	11
3.1 Research Design Model.....	13
3.2 Conceptual framework .....	14
3.3 Digital radiographic-fluoroscopic with Flat-panel detector systems...	16
3.4 DAP meter manufacturer PTW model Diamentor.....	16
3.5 Solid state detector systems, Unfors RaySafe model XI.....	17
3.6 Gafchromic film type R.....	17
3.7 Scanner of the Epson Perfection V700.....	18
3.8 Image J computer program.....	19
3.9 DAP and solid state detectors setup to obtain the DAP calibration factor.....	21
4.1 The curve of Air Kerma and pixel value on Gafchromic film.....	26
4.2 The relation between DAP meter and maximum skin dose (Gy) measured from the Gafchromic film.....	36
4.3 The relation between maximum skin dose from GAF and fluoroscopic time.....	37
4.4 The relation between maximum skin dose from GAF and BMI.....	37
4.5 The relation between maximum skin dose from GAF and mA (DSA)	38
4.6 The relation between maximum skin dose from GAF and kVp (DSA).....	38
4.7 The relation between maximum skin dose from GAF and number of exposures.....	39
4.8 The relation between DAP ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ ) and number of exposures.....	39
4.9 The relation between DAP ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ ) and ESAK (mGy).....	40
4.10 The relation between ESAK (mGy) and Maximum skin dose from GAF(Gy).....	40
5.1 The relation between DAP ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ ) and the number of exposures...	41
5.2 Comparison of maximum skin dose in intervention radiology (IVR) procedure among H.Goni, Kumkrua C and our study.....	42

## LIST OF ABBREVIATION

ABBREVIATION	TERMS
AAPM	American Association of Physicists in Medicine
ACR	American College of Radiology
Al	Aluminum
BMI	Body Mass Index
FOV	Field of view
BSF	Back scatter factor
cm	Centimeter
cGy	Centigray
DSA	Digital Subtraction Angiogram
DAP	Dose Area Product
ESD	Entrance Skin Dose
ESAK	Entrance Surface Air Kerma
GAF	Gafchromaic Film
Gy	Gray
HVL	Half-Value-Layer
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICRP	International Commission on Radiological Protection
IR	Interventional Radiology
kVp	Kiovoltage peak
$\mu\text{Gy.m}^2$	Micrograymetersquare
mGy	Miligray
mAs	Milliampare seconds

<b>ABBREVIATION</b>	<b>TERMS</b>
mm	Millimeter
mmAl	Milimeter aluminium
mGy/min	Miligray per minute
PSD	Peak Skin Dose
PTBD	Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage
Q	Quality Control
R	The correlation coefficient
ROI	Region of interest
SD	Standard Deviation
TACE	Transarterial Chemo Embolization

# CHAPTER I

## INTRODUCTION

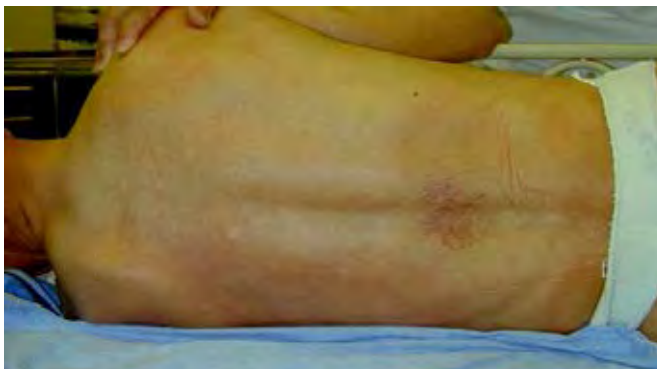
### 1.1 Background and Rationale

Digital Subtraction Angiography (DSA) and fluoroscopy are very useful tools for diagnosis and treatment of many diseases. Interventional radiology has been an essential part of modern treatment by using fluoroscopy as a guide for minimally invasive procedures for more than 30 years. Unfortunately, radiation-induced skin injury has also been increasingly reported in the literature and received growing attention among the medical community [1-2]. Therefore, it is important to estimate the patient skin dose from the procedure and try to reduce it. At King Chulalongkorn Memorial Hospital, Transarterial Chemo embolization (TACE) and Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage (PTBD) are common interventional radiology procedures. TACE has been used extensively in non-operative treatment of patients who suffered hepatocellular carcinoma (HCC). PTBD is the treatment of choice for gross biliary obstruction. Cholangiocarcinoma and pancreatic carcinoma frequently cause obstructive jaundice which may develop when other types of cancer reach an advanced stage and compress bile duct. TACE and PTBD procedures may introduce high radiation dose to both patients and interventional staffs, depending on several parameters. Avoidance of radiation skin injuries during the procedure is needed. Specific type of radiation damage may occur, for example, deterministic effects such as cataract, erythema, infertility etc. The characteristics of deterministic effects were shown as the followings.

1. The tissue damage depends on the absorbed dose.
2. The existence of the threshold

**RADIATION RISKS:** The use of ionizing radiation for fluoroscopically guided interventions introduces two principal types of known additional risks during medical care. The first is stochastic risk, and the second is deterministic risk for effects with the threshold dose such as superficial tissues, skin or lens.

In interventional radiology procedures, high radiation dose to the patient's skin can cause serious skin injuries as shown in figure.1



**Figure1.1** Skin injuries (IAEA VIENNA, 2010)

In order to determine the patient skin dose, the following methods are commonly used; those are the Dose Area Product (DAP) method and the radiochromic or gafchromic film method.

**Dose-Area Product (DAP):** Some fluoroscopic and radiographic systems have installed the DAP meters. DAP meters measure the radiation dose in air, times the area of the x-ray field.

**GAFCHROMIC FILM:** Gafchromic film is used as a visually readable dosimeter [4]. The film is a high sensitivity auto developing x-ray analysis films designed and available for dose sensitivity to 150 kVp x-ray, dose and QA assessment applications. The film has constructed in this way to increase the visual colour change seen upon exposure, the film changes colour from yellow to brown and the colour intensifies as the absorbed dose increases sensitive to a wide range of dose 0.02Gy to 8Gy.

In this study both Gafchromic film and DAP meter, were used to determine the radiation dose in different procedures.

1. The maximum patient skin dose measured from Gafchromic film.
2. DAP meter method was used to determine the total radiation dose of each procedures.

## 1.2 Research Objective

To determine radiation dose to patients in interventional radiology such as TACE and PTBD using DAP meter and GAFCHROMIC FILM at King Chulalongkorn Memorial Hospital, Bangkok, Thailand.

## CHAPTER II

### REVIEW OF RELATED LITERATURES

#### 2.1 Theory

##### 2.1.1 Transarterial Chemoembolization (TACE) [6].

Transarterial Chemo embolization (TACE) has been used extensively in the palliative treatment of unresectable HCC (hepatocellular carcinoma), one of the most common malignancies worldwide.

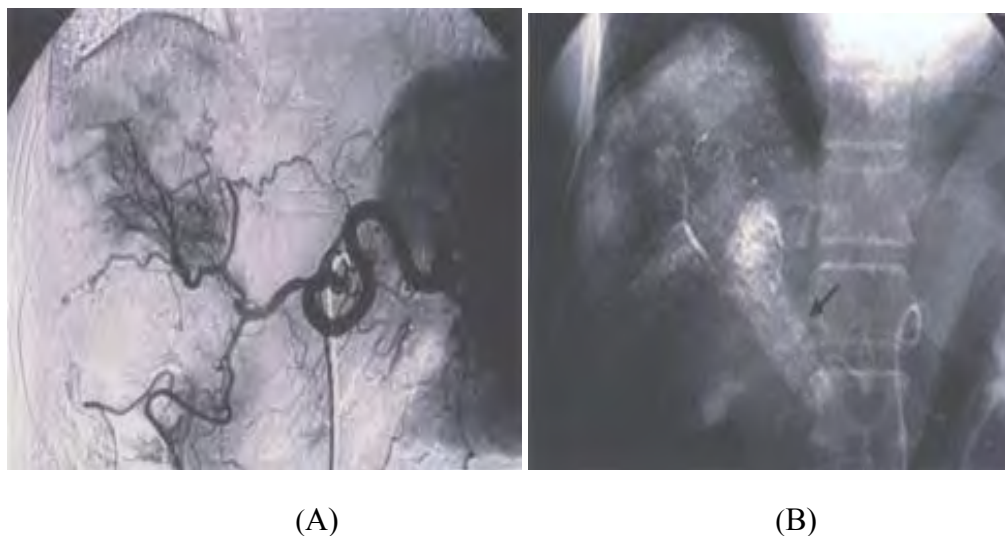
In the west, the most common causes are an alcoholic and viral hepatitis (C). The standard treatment for HCC is surgical resection, which has a 60% 5 year survival. In case of unresectable tumor or marginal liver function, the current treatment of choice is orthotopic liver transplantation. Due to the scarcity of organ donors and to the multiple carcinomas these patients have, many die while on the transplant list. TACE has a role in delaying the progression of HCC until a donor liver becomes available.

The lifespan for a patient with unresectable HCC could reasonably be extended for 1-2 years with continuing TACE (although the exact benefit would depend heavily on the patient,,s medical condition)

TACE procedure involves gaining percutaneous access to the hepatic artery, usually by puncturing the common femoral artery in the right groin and passing a catheter through the abdominal aorta, through the celiac axis and common hepatic artery, into the proper hepatic artery (which supplies the liver). The arteriogram is performed to identify the branches of the hepatic artery supplying the tumor(s) and threads smaller catheters into these branches. This is done to maximize the amount of the chemotherapeutic dose directed to the tumor (Figure 2.1). When a blood vessel supplying tumor has been selected, alternating aliquots of the chemotherapy dose and of embolic particles are injected through the catheter. The total chemotherapeutic dose may be given in one vessel's distribution, or it may be divided among several vessels supplying the tumors.

TACE derives its beneficial effect by two methods. Since most tumors are supplied by the hepatic artery, arterial embolization interrupts their blood supply and postpones growth until replaced by neovascularity. Secondly, focused administration of chemotherapy allows a higher dose to the tissue while simultaneously reducing systemic exposure, which is typically the dose limiting factor. This effect is potentiated by the fact that the chemotherapeutic drug is not washed out from the tumor bed after embolization.





**Figure 2.1** Transarterial chemo embolization (TACE) procedures, (A) The smaller catheters into these branches the hepatic artery supplying the tumor, (B) Simple radiography taken after chemoembolization shows satisfactory lipiodol retention in the main portal tumour thrombi (arrow).

#### 2.1.2 Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage (PTBD)

PTBD is a procedure to drain bile to relieve pressure in the bile ducts caused by a blockage. An x-ray of the liver and bile ducts locates the blockage of bile flow. Images made by ultrasound guide placement of a stent (tube), which remains in the liver. Bile drains through the stent into the small intestine or into a collection bag outside the body. This procedure may relieve jaundice before surgery.

#### 2.1.3 Deterministic effects

##### -Deterministic effects and dose relationship

Severity of deterministic effects depends on dose. However, thresholds exist, only above which the effects will occur. The International Commission on Radiological Protection (ICRP) considers that if the annual radiation doses to the lens of the eyes of radiation workers are restricted to 150 mSv (equivalent to 150 mGy for X-ray), cataract is unlikely to occur during his/her life assuming a working period of 50 years. For other major organs, the annual dose limits for preventing deterministic effects are as follows.

Table 2.1 Threshold for deterministic effects (Sv)

Threshold for deterministic effects (Sv)			
Exposed Organ	Effects	One single absorption (Sv)	Prolong absorption (Sv-year)
testis	permanent infertility	3.5 - 6.0	2
ovary	permanent infertility	2.5 - 6.0	> 0.2
Lens of eyes	milky of lens cataract	0.5 - 2.0 5.0	> 0.1 > 0.15
Bone marrow	Blood forming deficiency	0.5	> 0.4

\*(Source: 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (ICRP Publication No. 60).[8]

#### 2.1.4 Stochastic effects

The severity of stochastic effects is independent of the absorbed dose. Under certain exposure conditions, the effects may or may not occur. There is no threshold and the probability of having the effects is proportional to the dose absorbed. Characteristics of stochastic effects:

- Severity is independent of absorbed dose
- Threshold does not exist
- Probability of occurrence depends on absorbed dose

Example: radiation induced cancer, genetic effect: As stochastic effects of radiation have no thresholds and can cause cancers or genetic modifications, of which the curing rates are rather low to date, they become a major subject of research in radiation protection.

## 2.2. Fluoroscopy

Fluoroscopy is an imaging technique commonly used to obtain real-time moving images of the internal structures of a patient through the use of a fluoroscope. In its simplest form, a fluoroscope consists of an x-ray source and fluorescent screen between which a patient is placed. However, modern fluoroscopes couple the screen to an x-ray image intensifier and CCD video camera allowing the images to be played and recorded on a monitor.

The use of x-rays, a form of ionizing radiation, requires that the potential risks from a procedure be carefully balanced with the benefits of the procedure to the patient. To use low dose rates during fluoroscopic procedures, the length of a typical procedure often results in a relatively absorbed dose to the patient. Recent advances include the digitization of the images captured and flat-panel detector systems can reduce the radiation dose to the patient.

Because fluoroscopy involves the use of x rays, all fluoroscopic procedures pose a potential health risk to the patient. Radiation doses to the patient depend greatly on the size of the patient as well as length of the procedure, with typical skin dose rates as 20-50 mGy/min. Exposure times vary on the procedure being performed, and the time up to 75 minutes have been documented. Because of the length of some procedures, in addition to standard cancer-inducing stochastic radiation effects, deterministic radiation effects have also been observed from mild erythema, equivalent of a sun burn, to more serious burns.

### 2.2.1 Fluoroscopic equipment

The first fluoroscope consisted of an x-ray source and fluorescent screen between which the patient would be placed. As the x rays pass through the patient, they are attenuated by varying amounts as they interact with the different internal structures of the body, casting a shadow of the structures on the fluorescent screen. Images on the screen are produced as the unattenuated x- rays interact with atoms in the screen through the photoelectric effect, giving their energy to the electrons. While much of the energy given to the electrons is dissipated as heat, a fraction of it is given off as visible light, producing the images. Early radiologists would adapt their eyes to view the dim fluoroscopic images by sitting in darkened rooms, or by wearing red adaptation goggles.

### 2.2.2 Image intensifier

The invention of x-ray image intensifiers in the 1950s allowed the image on the screen to be visible under normal lighting conditions, as well as providing the option of recording the images with a conventional camera. Subsequent

improvements included the coupling of, at first, video cameras and, later, CCD cameras to permit recording of moving images and electronic storage of still images.

Modern image intensifiers no longer use a separate fluorescent screen. Instead, a cesium iodide phosphor is deposited directly on the photocathode of the intensifier tube. On a typical general purpose system, the output image is approximately  $10^5$  times brighter than the input image. This *brightness gain* comprises a *flux gain* (amplification of photon number) and *minification gain* (concentration of photons from a large input screen onto a small output screen) each of approximately 100.

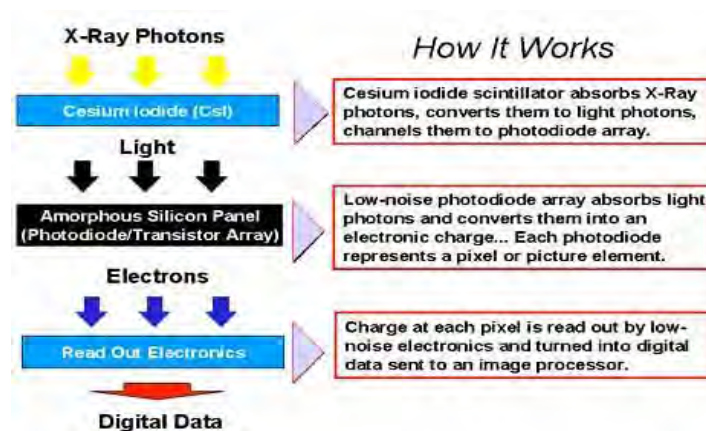
### 2.2.3 Flat-panel detector

The introduction of flat-panel detectors allows for the replacement of the image intensifier in fluoroscope design. Flat panel detectors offer increased sensitivity to X-rays, and therefore have the potential to reduce patient radiation dose. Temporal resolution is also improved over image intensifiers, reducing motion blurring. Contrast ratio is also improved over image intensifiers: flat-panel detectors are linear over very wide latitude, whereas image intensifiers have a maximum contrast ratio of about 35:1. Spatial resolution is approximately equal, although an image intensifier operating in 'magnification' mode may be slightly better than a flat panel.

Flat panel detectors are considerably more expensive to purchase and repair than image intensifiers, so their uptake is primarily in specialties that require high-speed imaging, e.g., vascular imaging and cardiac catheterization.

## 2.3 Basic principle of flat panel imaging detectors

The principle of the flat-panel detector is illustrated in figure 2.2



**Figure 2.2** The principle of the digital indirect conversion detector (Principle of the GE Revolution™ Digital Flat Panel Detector)

The cesium iodide (CsI) scintillator absorbs x-ray photons, converting their energy into light photons emission. This light is then channeled toward the amorphous silicon photodiode array where it causes the charge of each photodiode to be depleted in proportion to the light it receives. Each of these photodiodes is a picture element (pixel); the spatial sampling of the image, which is the first step in image digitization, is thus performed exactly where the image is formed, whereas it is realized almost at the end of the chain in an Image Intensifier. The electronic charge required to recharge each photodiode is then read by ultra-low-noise proprietary electronics and converted into digital data that are then sent to a real-time image processor. In the cardiac system, over 30 million pixels per second are read out, processed, and displayed in real time. The flat panel digital detector consists of a two-dimensional array of amorphous silicon photodiodes and thin-film transistors (TFTs), all deposited on a single substrate.

## 2.4 Dosmetric quantities

### 2.4.1 The incident air kerma

The incident air kerma,  $K_i$ , is the kerma to air from an incident X-ray beam measured on the central beam axis at the position of the patient surface. Only the radiation incident on the patient or phantom and not the backscattered radiation is included. Unit: J/kg. The name for the unit of kerma is gray (Gy).

### 2.4.2 Entrance surface dose (ESD)

The entrance surface dose,  $K_e$ , is defined as the absorbed dose in air at the point of intersection of the x-ray beam axis with the entrance surface of the patients,  $K_e$ , including back-scattered radiation,  $B$ , and a well-defined equation.

$$K_e = K_i B \quad 2.1$$

### 2.4.3 Air kerma-area product (Dose area product)

The air kerma–area product,  $PKA$ , is the integral of the air kerma over the area of the X ray beam in a plane perpendicular to the beam axis thus:

$$PKA = \int_A K(x,y) dx dy \quad 2.2$$

Unit:  $J \cdot kg^{-1} \cdot m^2$ . If the special name gray is used, the unit of air kerma–area product is  $Gy \cdot m^2$ . The air kerma–area product (Dose area product) has the useful property that it is approximately invariant with distance from the X ray tube focus

(when interactions in air and extrafocal radiation can be neglected), as long as the planes of measurement and calculation are not so close to the patient or phantom that there is a significant contribution from backscattered radiation.

## **2.5 Dosimetric equipment**

Doses from diagnostic radiological examinations are small and usually do not approach thresholds for deterministic effects. Exceptions are found for interventional procedures in radiology and cardiology that may involve high doses to the patient's skin. Severe skin injuries have been documented. Even ignoring the high doses found for interventional procedures, it needs to be realized that the greatest source of exposure of the population to artificial ionizing radiation is from diagnostic radiology.

### **2.5.1 Peak skin dose (PSD)**

Peak Skin Dose (PSD) is the highest dose delivered to any point on the skin during the procedure. PSD is calculated by using real time computer monitoring software, such as Caregraph®, to map the dose delivered to different areas of the skin during the procedure. Based on patient information, the software estimates the point where the beam strikes the skin surface using gantry location and table height provided by the machine. This allows real time dose mapping to reveal the location on the skin that receives the highest dose. This makes PSD determination the best of the four methods considered to evaluate deterministic skin injury risk.

### **2.5.2 Dose area product (DAP)**

DAP is the transmission ionization chambers measuring the dose area during fluoroscopy. The irradiation geometry (field size, focus skin distance, projection) and irradiation time vary individually from patient to patient. If the detector mounted on the tube housing is transparent to X-rays, then both focal and extra focal radiation will pass through its sensitive volume. If attenuation in the air can be neglected, those X-rays transmitted through the detector will pass every plane perpendicularly to the beam central axis downstream of the beam. If the integration of air kerma over beam area is extended over the entire plane, the dose–area product will be invariant with distance from the X-ray tube provided the beam is contained by the DAP meter. In this situation, the dose–area product offers a convenient quantity for monitoring patient exposure. The transmission ionization chamber generally consists of layers of PMMA coated with conductive material. Graphite, a commonly used coating material, is close to air equivalent and introduces low energy dependence for air kerma measurements. Graphite coating is, however, inconvenient in transmission chambers since it is non-transparent to light. Light transparent materials are therefore

mostly used. These materials contain elements of high atomic number such as indium and tin, giving rise to relatively strong energy dependence compared to graphite coated chambers.

## 2.6 Review of related literature

Goni H, et al studied radiation dose to patients from digital subtraction angiography (2005) [1]: This investigation determined patient doses during digital subtraction angiography (DSA). Fluoroscopy time, dose–area product (DAP) and entrance surface air kerma (ESAK) were analyzed from 263 DSA examinations, classified into seven categories: (1) abdominal aorta, iliac, femoral, popliteal and leg arteries; (2) abdominal aorta and superselective DSA of renal arteries; (3) combination of (1) and (2); (4) superselective DSA of common carotid and vertebral arteries, intracranial branches in face and profile projections; (5) superselective DSA of hepatic, splenic, superior and inferior mesenteric arteries; (6) combination of (1) and (4); and (7) celiac trunk and branches. Median DAP values were 67.7, 92.9, 76.6, 53.6, 105.7, 76.1 and 2.6 Gy cm<sup>2</sup>, respectively. With the exception of one examination, ESAK values were below 2 Gy: the limit for erythema. Compared with published data, DAP values were within the range reported for (1) and (4), slightly larger for (2) and (5), whereas no references were identified for the remaining three categories.

The statistical analysis of DAP, ESAK and fluoroscopy time distributions observed. As can be seen from these figures, the distributions are quite large and therefore the median, instead of the mean, value will be used to characterize the patient doses from each category. The median fluoroscopy time, ESAK and DAP values of the seven DSA examinations studied are summarized in Table 1, along with DAP values from other relevant studies in the literature. As, in some of the referenced studies, the median DAP values were not available, comparisons with results of this study are made in terms of mean DAP values.

The largest median DAP and ESAK values were observed for the DSA of celiac trunk and its branches (DSA-7) and superselective DSA of hepatic, splenic, superior and inferior mesenteric arteries (DSA-5). The longest median fluoroscopy times were observed for DSA-7, DSA-4 and DSA-5, while fluoroscopy times of more than 10 min were used in only 14 examinations.

It should be noted that the ESAK distributions were, in some cases, more spread than the respective DAP values, as a result of variations of the field size during the procedure or where different fields of view (magnification modes) and collimations were used, as deduced from the DAP/ESAK ratios of each examination.

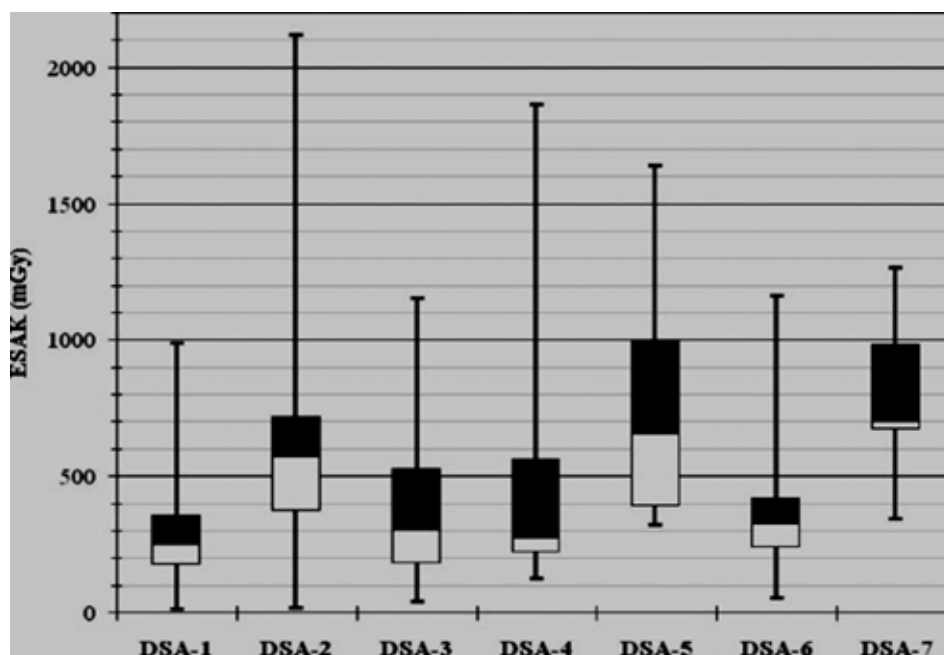
Table 1. The median values of fluoroscopy time, ESAK and DAP of the seven DSA examination categories studied are summarised, along with the available bibliographical DAP data.

Category	Fluoroscopy time (min)	ESAK (mGy)	DAP (Gy cm <sup>2</sup> )	Reference	No of patients	DAP (Gy cm <sup>2</sup> )
DSA-1 (108 patients)	2.1	252	67.7	Williams <sup>(8)(a)</sup>	41	77.3
				Williams <sup>(8)(a)</sup>	323	68.6
DSA-2 (63 patients)	3.9	572	92.9	McParland <sup>(9)</sup>	6	36.5
				Williams <sup>(8)</sup>	36	75.3
DSA-3 (38 patients)	2.7	302.5	76.6	–	–	–
DSA-4 (19 patients)	6.1	271	53.6 (63)	McParland <sup>(9)</sup>	11	49.3 <sup>(b)</sup>
				Williams <sup>(8)</sup>	25	61.4 <sup>(b)</sup>
				Miller <i>et al.</i> <sup>(10)</sup>	17	161.1 <sup>(b)</sup>
DSA-5 (15 patients)	6	656	105.7	Williams <sup>(8)</sup>	108	86.5
DSA-6 (11 patients)	4.3	328	76.1	–	–	–
DSA-7 (9 patients)	7.5	702	143.1	–	–	–

<sup>(a)</sup>In the referred study, the results of two procedures similar to DSA-1 are reported

<sup>(b)</sup>Mean DAPs, instead of median, are reported

**Table 1** shows the median values of fluoroscopy time, ESAK and DAP of the seven DSA examination.



**Figure 2.3** Statistical analysis of ESAK values for the seven DSA examination categories studied.



ESAKs of more than 1.5 Gy were observed in three examinations (one DSA-2, one DSA-4 and one DSA-5), but the limit of 2 Gy (leading to possible occurrence of erythema) was exceeded in only one DSA-2 examination. Since, in this examination, the anatomical area examined does not vary significantly during the procedure, it is likely that in this case, the actual peak skin dose has exceeded **2 Gy**.

## CHAPTER III

### RESEARCH METHODOLOGY

#### 3.1 Research Design

This research is an observational descriptive design study to determine radiation dose to patients in Transarterial Chemoembolization (TACE) and Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage (PTBD).

#### 3.2 Research Design Model

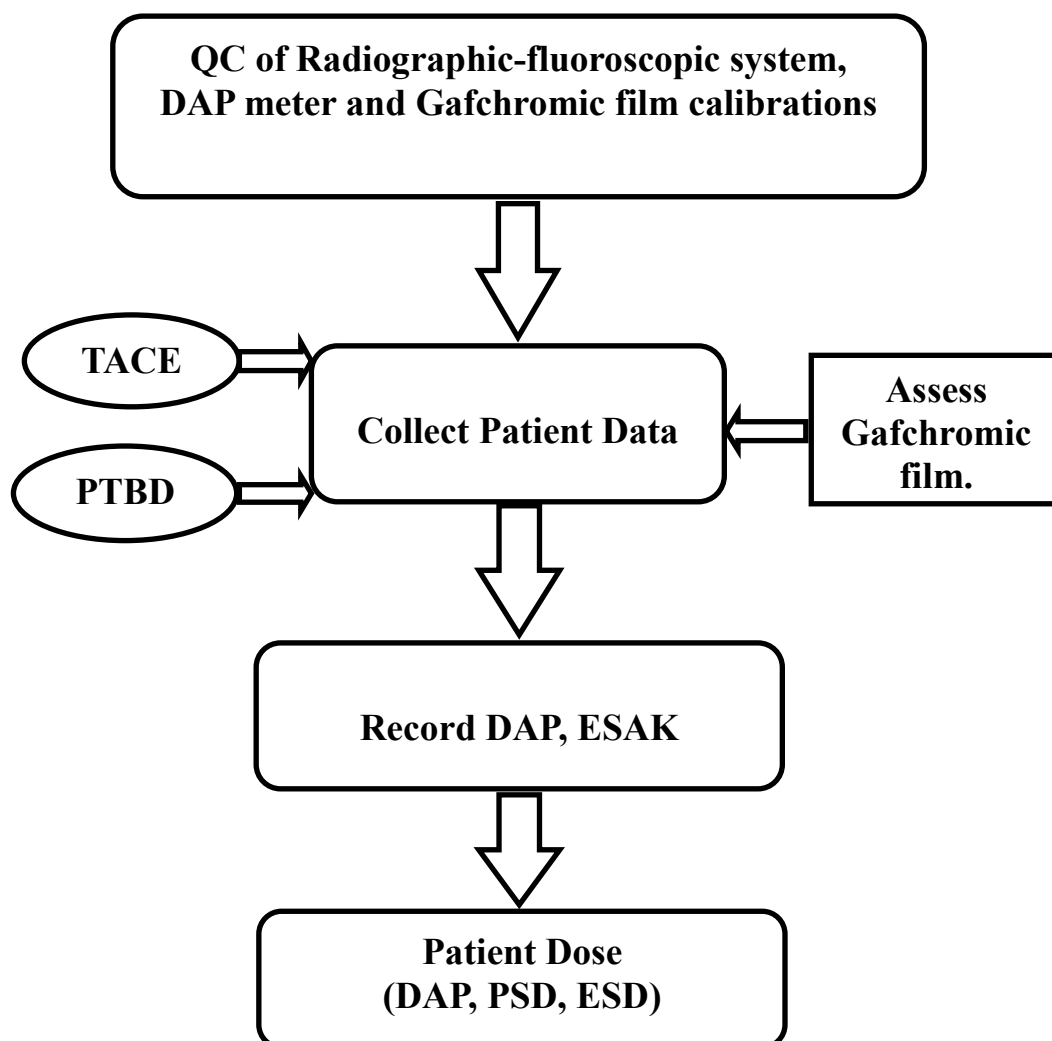


Figure 3.1 Research Design Model

### 3.3 Conceptual Framework

Six parameters influencing the patient radiation dose from Angiographic fluoroscopic system with digital flat-panel detector are kVp, mA, fluoroscopic time, number of frames, patient body mass index (BMI), number of procedures. The conceptual framework of this study is shown in figure 3.2

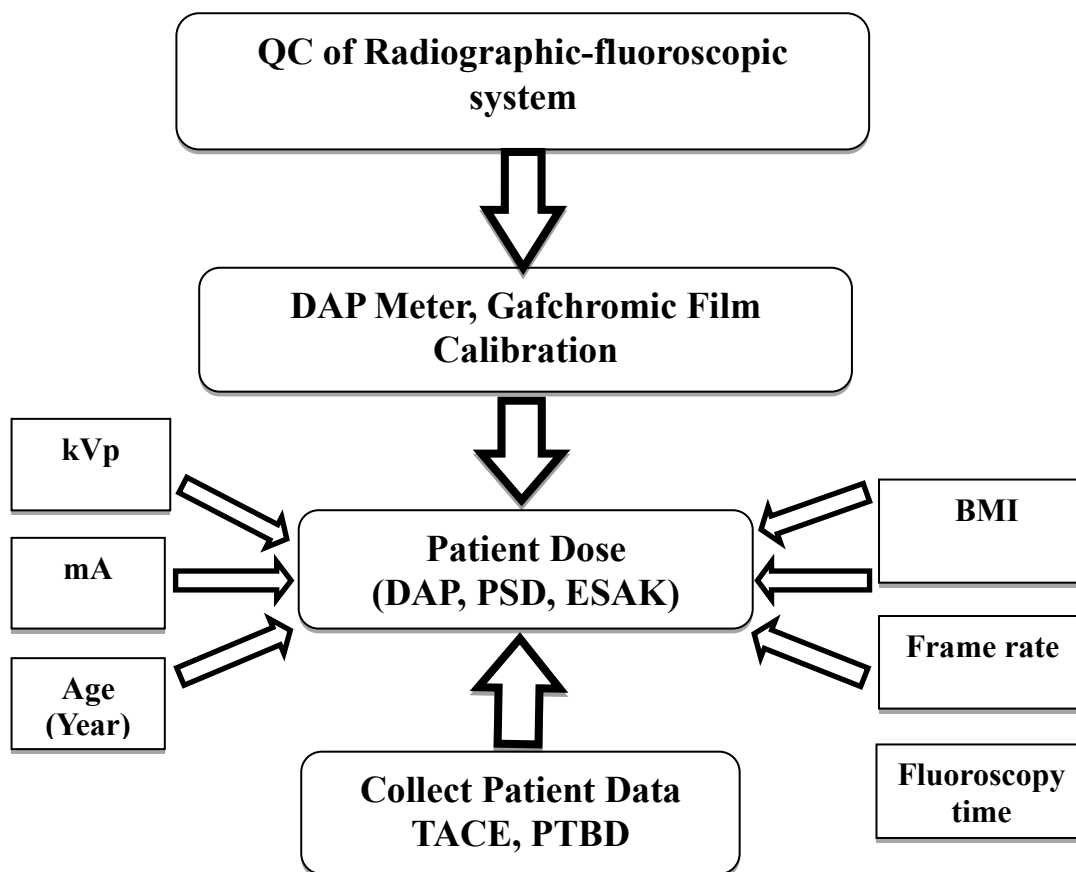


Figure 3.2 Conceptual framework

### 3.4 Research Questions

What are patient doses in TransarterialChemoembolization (TACE) and Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage (PTBD) from in interventional radiology?

### **3.5 Keyword**

Gafchromic Film, Dose Area Product (DAP), Patient Skin Dose, TACE and PTBD procedure.

### **3.6 Sample**

#### 3.6.1 Target population

The patients who underwent Transarterial Chemoembolization (TACE) and Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage (PTBD) procedures at King Chulalongkorn Memorial Hospital.

#### 3.6.2 Consent Form

Informed consent from patient was obtained before the procedure (Appendix E)

#### 3.6.3 Sample

The data was recorded on 65 patients who underwent the interventional radiology procedures, 60 cases for Transarterial Chemoembolization (TACE), 5 cases for Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage (PTBD) at King Chulalongkorn Memorial Hospital.

### **3.7 Materials**

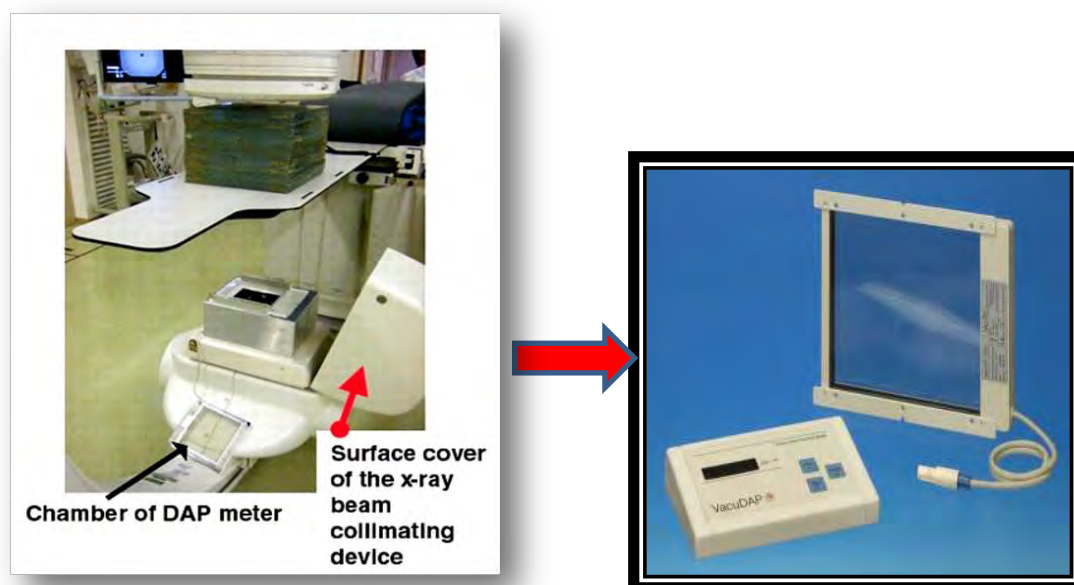
#### 3.7.1 Radiographic-fluoroscopic system

Digital radiographic-fluoroscopic with Flat-panel detector systems for interventional radiology manufacturer Siemens model Artis zee.(Figure 3.3), installed at interventional radiology unit , King Chulalongkorn Memorial Hospital in 2012, as shown in Figure 3.3



**Figure 3.3** Digital radiographic-fluoroscopic with Flat-panel detector systems, Siemens model Artis zee.

3.7.2 Dose Area Product (DAP) Meter, manufacturer PTW, Freiburg Germany. DAP is usually read in  $\mu\text{Gym}^2$ , as shown in Figure 3.4



**Figure 3.4** DAP meter manufacturer PTW model Diamentor.

3.7.3 Solid state detector systems, manufactured by Unfors RaySafe model XI, is a solid state detector was used to calibrate DAP meter measurement of entrance skin air kerma (ESAK) and the equipment quality control, as shown in figure 3.5



**Figure 3.5** Solid state detector systems, Unfors RaySafe model XI [13].

3.7.4 Gafchromic film types R, manufacturer INTERNATIONAL SPECIALTY PRODUCTS, USA [5], is used as a visually readable dosimeter. The film at 14" x 17" size designed is available for dose sensitivity to a wide range of 0.02 to 8Gy. The film is energy independent between ranges 60 KeV to 120 KeV. This film type can be used to improve digital radiographic-fluoroscopic technique and patient safety, as shown in figure 3.6



**Figure 3.6** Gafchromic film type R

3.7.5 Scanner of the Epson Perfection V700 is Flat-bed color CCD is used as a scanner densitometer for scanning the Gafchromic film, as shown in figure 3.7

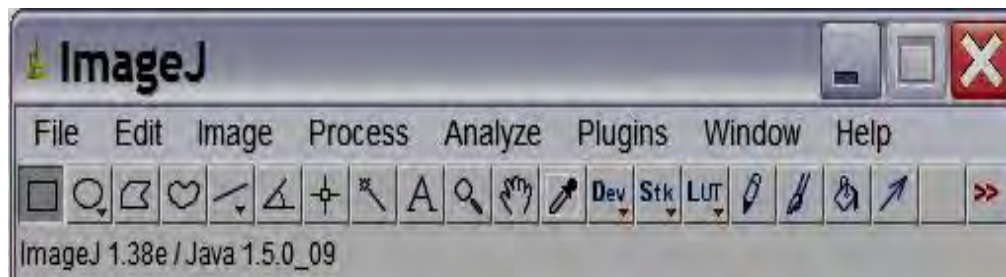


**Figure 3.7** Epson Perfection V700

### 3.7.6 Image J computer program

Image J is a public domain Java image processing program inspired by National Institute of Health (NIH) Image for the Macintosh .It runs, either as an online applet or as a downloadable distributions are available for Windows, Mac OS, Mac OS X, and Linux. This program is used to display, edit, analyze, process, save and print 8-bit, 16- bit, and 32 –bit images. It can read many image formats including TIFF, GIF, JPEG, BMP, DICOM, FITS and “raw”. The stacks, a series of image that share a single window are support for this program. It is multithreaded, so time consuming operations such as image file reading can be performed in parallel with other operations. The calculation of area and pixel value statistics of user-defined selections are available as well as measuring of distances and angles. It can create density histograms and line profile plots and also support standard image processing functions such as contrast manipulation, sharpening, smoothing, edge detection and median filtering.

Gafchromic film was scanned at least twenty-four hour after exposure. The TIF image from GF is processed, the usage of a red color filter in RGB scan mode is compared to the red color channel from the RGB mode and Image J was used to analyzed the mean and maximum pixel value, as shown in figure 3.8



**Figure 3.8** Image J computer program

### 3.7.7 The patients

Sixty-five patients who underwent TACE and PTBD procedure were examined by the digital Flat-panel system at Vascular and Interventional Radiology unit, King Chulalongkorn Memorial Hospital.

### 3.7.8 Data recording and case consent forms (Appendix E)

The patient consent form (Appendix E) was accessed before procedure and record the patient data in data recording (Appendix B).

## 3.8 Methods

The study was carried on as the following steps.

1. Quality control of radiographic-fluoroscopic equipment.
2. The calibration of Gafchromic film and DAP meter.
3. The patient data collection using Gafchromic film and DAP meter methods.
4. The analysis of the data.
5. The evaluation of the patient skin dose.

### 3.8.1 QC of radiographic-fluoroscopic equipment. [Appendix C]

The performance of the Radiographic-fluoroscopic system will be evaluated with the following studies

- Dose assessment
- Automatic brightness control test



- Maximum dose rate assessment
- Table attenuation
- Image size assessment
- Half value layer assessment
- Image quality assessment

### 3.8.2 The calibration of Gafchromic film.

Digital radiographic-fluoroscopic with Flat-panel detector system will be used to calibrate a new Gafchromic film type R film "Interventional" X-ray dosimetry film.

#### Procedure: Exposure of Gafchromic film for calibration

1. To measure the exposure rate, place solid state detector on the patient couch (Focal spot-to- solid state detector distance = 60cm; Focal spot-to- Flat panel detector = 100cm.) at center of the x-ray beam. Set a radiation field size at a little larger than the solid state detector. Expose and record exposure rate to calculate an irradiation time to the film of 0.2, 0.4, 0.6, 0.8, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 and 5.0 Gy.

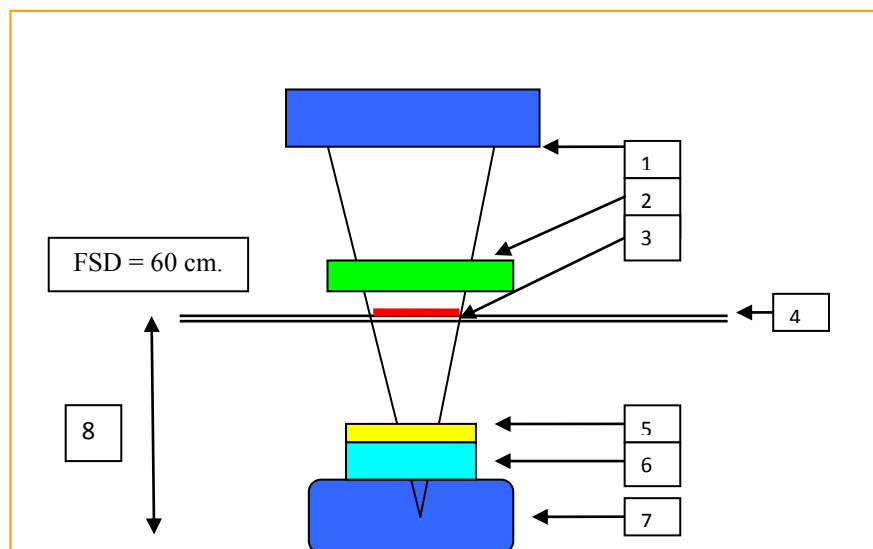
2. Gafchromic film is cut into 13 small pieces (3x3 cm<sup>2</sup>) sections sheets and place a film piece directly on the patient couch.

3. The kVp during the calibration was 120 kVp (HVL = 6.1mmAl). Expose 13 Gafchromic films at 0.2, 0.4, 0.6, 0.8, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 and 5.0 Gy respectively.

4. Measure net density on 13 exposed films. The dose response curve is created using pixel value versus air kerma.

### 3.8.3 DAP meter calibration

The following procedure accounts for the energy dependence of the DAP meters, in this study we calibrated DAP meter with solid state detector as shown in figure 3.9 to obtain calibration factors.



1. Flat panel detector
2. Copper Absorber
3. Solid state detector
4. The patient couch
5. DAP meter
6. Collimator
7. X-Ray tube
8. Distance from focal spot to solid state detector

**Figure 3.9** DAP and solid state detectors setup to obtain the DAP calibration factor.

#### DAP meter calibration procedure

1. Place solid state detector on the patient couch (Focal spot-to- solid state detector = 60cm) at center of the x-ray beam.
2. Place copper absorber on the solid state detector from direct irradiation and to drive the automatic exposure control to the kVp value.
3. To calibrate DAP meter, the dose rate is measured while the x-ray is not attenuated by the patient couch.
4. Set FOV at 16, 22, 32 cm.
5. DSA Body Standard Mode
6. The measurement should be performed at about 60-100 kVp. To obtain this value place absorbers of Cu.
7. Record dose using solid state detector in unit mGy and DAP meter,  $\mu\text{Gym}^2$ .

8. Calculate the conversion factor:

$$\text{Conversion factor} = \text{Air kerma} / \text{DAP} \quad (\text{mGy}/\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2)$$

The conversion factor can be used to calculate entrance surface dose by the following formula;

$$\text{AK} = \text{Conversion factor} \times \text{DAP} \quad (\text{mGy})$$

9. Obtain DAP meter calibration (Appendix D).

### 3.9 Data analysis

3.9.1 For Gafchromic film, once expose, wait for 24 hours to get accurate dose estimates. The density glowed to the maximum by 24 hours.

3.9.2 Quantitative measurements were made with a flatbed scanner used in reflection mode. An image of the film in 24 bit /pixel is acquired. Image was saved in TIF format.

3.9.3 The TIF image is processed with image J computer program routines:

- From a dose calibration curve, each pixel optical density is converted to dose.
- Image noise is reduced with a spline interpolation of the experimental values.
- From the dose distribution MSD is derived together with the film area having an estimated dose >95% of the peak dose.

3.9.4 The read out data from DAP meter was in  $\mu\text{Gym}^2$ .

### 3.10 Sample size determination

3.10.1 Target population

The patients who underwent TACE (Transarterial Chemoembolization) and PTBD (Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage) procedures at King Chulalongkorn Memorial Hospital.

### 3.10.2 Sample population

This study is continuous data. The sample population is independence, prospective data. So the sample size is determined by formula;

$$N = (Z_{\alpha/2})^2 \sigma^2 / d^2$$

$$= (1.96)^2 (1.6)^2 / (0.49)^2$$

$$N = 65 \text{ cases ;( TACE =60 case, PTBD =5 case)}$$

$$\text{By } \alpha = 0.05$$

$$Z_{\alpha/2} = 1.96$$

$$d = \text{Acceptable error (0.49)}$$

$$\sigma^2 = \text{Variance 0.16}$$

$$(\sigma^2, d \text{ from literature review})$$

### 3.11 Statistical analysis

3.11.1 Mean value, SD (Standard deviation value)

3.11.2 Number of patients receives ESD over the threshold of skin injury.

### 3.12 Outcome measurement

3.12.1 Patient radiation dose from TACE, PTBD.

3.12.2 Factors affecting patient skin dose.

### 3.13 Expected benefits

Patient skin dose in TACE and PTBD interventional radiology will be obtained. It is very important for interventional radiologists to optimize the patient dose using Gafchromic film and DAP meter for each study in order to increase the awareness to the intervention radiologist in the result obtained.

### **3.14 Ethical consideration**

This research is an experimental study. Ethical consideration has been processed and approved in June 2012 by the ethic committee, Faculty of Medicine Chulalongkorn University.

## CHAPTER IV

### RESULTS

#### 4.1 The Equipment Calibration

4.1.1 The Digital Radiographic-fluoroscopic with Flat-panel system performance.

The performance of the digital radiographic-fluoroscopic equipment was evaluated; those include the radiation output, x-ray field size, half value layer (HVL) (Appendix C). The measured value are shown in the table 4.1

**Table 4.1** The maximum dose rate of the R-F system.

Studies	Results
Maximum Dose Rate(mGy/min)/ Flu2(normal)	157
FOV (cm)	16
HVL (mmAl)	6.1
Kilovoltage (kVp)	123
Frame rate (f/s)	15

#### 4.1.2 Table attenuation determination.

The percentage of table attenuation which is directly affecting the average patient skin dose is shown in Table 4.2. The correction factor was applied to the readout from DAP meter in PA data collection.

**Table 4.2** The table attenuation determined by DAP meter.

Mode	Submode/Image Quality	Dose rate (mGy/min)	Table attenuation %	Absorber
C-arm at 0°	Normal	0.060		2mmCu
			15.00	
C-arm at 90°	Normal	0.071		2mmCu

#### 4.1.3 The Gafchromic film types R Calibration

The figure 4.1 shows the calibration curve on the Gafchromic film type R. The x-axis represents the air kerma in Gy, the y-axis shows the pixel value measured red color intensity record on the Gafchromic film detected by analyzed the scanned TIFF image from flatbed scanner with Image J computer program. The Gafchromic films can be characterized by a power response dose function when plotting pixel value versus air kerma and have been calibrated up to 5 Gy.

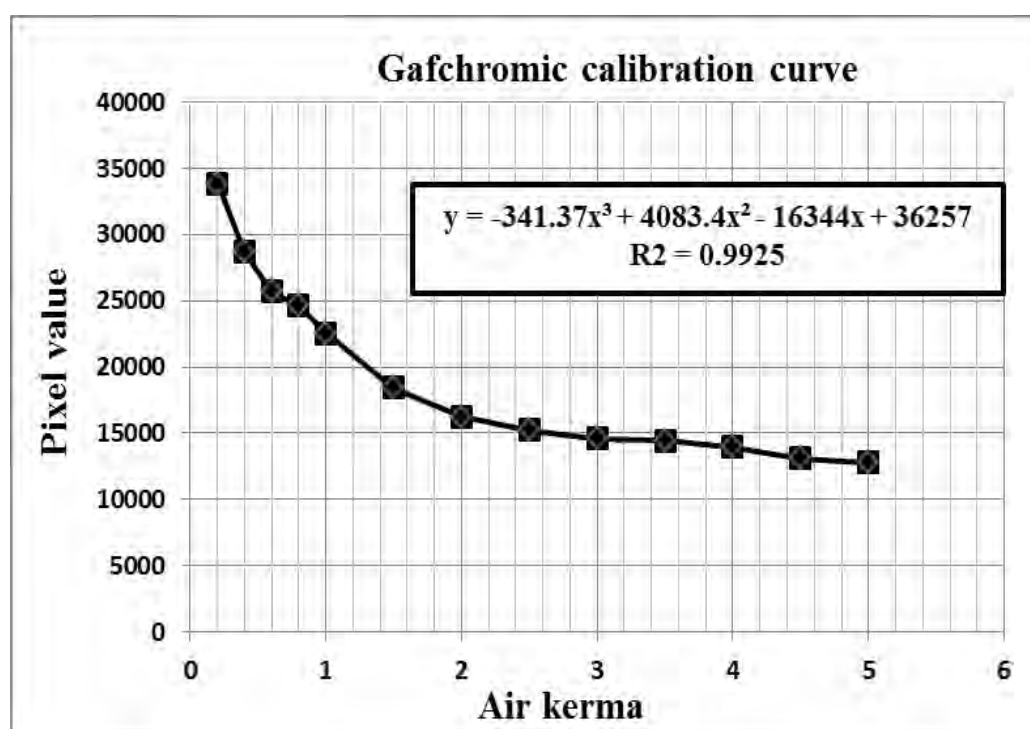
**Figure 4.1** The curve of Air Kerma and pixel value on Gafchromic film.

Figure 4.1 the graph shows the post exposure density changed on the Gafchromic film XR type R keep the film at least 24 hours after irradiation. After this

period, evaluate the irradiated piece of Gafchromic by using a manual reflective densitometer or flatbed digital scanner and dedicated software for reading, by creating the region of interest (ROI) to each film piece. From each ROI, the pixel value is determined. The graph shows the pixel values against final air kerma values for 0-5 Gy.

#### 4.2 The patient studies

65 patients who underwent interventional radiology procedures consist of 60 cases for TACE, 5 cases for PTBD during the period September to October 2012 as shown in table 4.3. The average age was  $64 \pm 12$  years (range, 30-87 years), the patient height and weight were  $166 \pm 5$  cm (range, 152-176 cm) and  $65 \pm 8$  kg (range, 44-95 kg), the BMI patient was  $23 \pm 3$  kg/m<sup>2</sup> (range 17-28 kg/m<sup>2</sup>), as shown in table 4.3

**Table 4.3** The patient data underwent TACE and PTBD procedure from 65 patients.

Patient No.	Procedure type	Gender (M/F)	Age (year)	Height (cm)	Weight (kg)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )
1	TACE	M	82	167	52	20.23
2	TACE	M	54	163	62	22.45
3	TACE	M	53	170	72	25.88
4	TACE	M	51	175	78	26.24
5	TACE	M	70	165	62	23.08
6	TACE	M	68	165	75	25.90
7	TACE	F	86	158	62	28.12
8	TACE	M	54	165	63	23.25
9	TACE	M	72	168	72	26.10
10	TACE	F	77	160	62	23.45
11	TACE	M	41	170	60	22.68
12	TACE	F	78	159	55	21.15
13	TACE	M	65	172	68	22.75
14	TACE	F	80	157	55	22.57
15	TACE	F	75	165	66	27.20
16	TACE	M	62	172	65	22.12
17	TACE	M	61	168	68	25.24
18	TACE	M	57	169	69	23.68
19	TACE	M	50	165	67	24.58
20	TACE	M	60	165	55	20.56



**Table 4.3** The patient data underwent TACE and PTBD procedure from 65 patients (cont.).

Patient No.	Procedure type	Gender (M/F)	Age (year)	Height (cm)	Weight (kg)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )
21	TACE	M	68	171	68	22.67
22	TACE	M	68	171	68	22.64
23	TACE	F	81	164	62	25.40
24	PTBD	F	53	165	71	25.65
25	PTBD	M	61	170	65	23.22
26	TACE	M	65	152	44	19.25
27	TACE	M	49	166	63	23.14
28	TACE	M	75	171	61	22.45
29	TACE	M	50	165	61	22.85
30	TACE	M	60	168	65	24.76
31	TACE	M	54	176	67	21.05
32	TACE	M	51	169	65	22.35
33	TACE	M	87	165	59	21.48
34	TACE	F	61	164	61	23.08
35	TACE	M	81	165	70	25.28
36	TACE	M	73	160	69	24.56
37	TACE	M	30	168	65	23.55
38	TACE	M	61	174	70	23.12
39	TACE	M	56	164	62	22.75
40	TACE	M	56	170	61	21.15
41	TACE	F	80	164	60	22.05
42	TACE	M	67	169	65	23.20
43	TACE	M	66	175	77	25.76
44	TACE	F	66	157	49	18.34
45	TACE	M	40	170	51	17.65
46	TACE	M	70	175	95	34.59
47	TACE	M	57	170	83	27.10
48	TACE	F	79	152	53	21.58
49	TACE	M	61	168	68	23.67
51	TACE	M	50	165	75	26.85
52	TACE	M	69	168	67	24.05
53	TACE	M	41	171	56	19.58
54	TACE	M	75	168	72	25.46
55	TACE	M	68	164	66	24.02

**Table 4.3** The patient data underwent TACE and PTBD procedure from 65 patients (cont.).

Patient No.	Procedure type	Gender (M/F)	Age (year)	Height (cm)	Weight (kg)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )
56	PTBD	M	69	169	68	24.82
57	TACE	M	78	155	50	20.67
58	TACE	M	55	173	80	26.10
59	TACE	F	71	154	60	25.24
60	TACE	M	77	169	58	20.60
61	TACE	M	71	172	65	21.68
62	TACE	M	62	168	67	24.02
63	TACE	M	65	169	60	23.02
64	PTBD	M	47	172	72	22.75
65	PTBD	F	64	164	65	23.68

**Table 4.4** The patient data underwent TACE and PTBD procedure.

Patient data	Average $\pm$ SD	Range
Age (Year)	64 $\pm$ 12	30-87
Height (cm)	166 $\pm$ 5	152-176
Weight (kg)	65 $\pm$ 8	44-95
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23 $\pm$ 3	17-34

#### **4.3 The factors affecting patient skin dose in interventional radiology (TACE and PTBD) procedure.**

Six factors affecting patient skin dose were BMI [Table 4.3], fluoroscopic time, kVp, mA, number of frames, and number of exposures as shown in Table 4.5

**Table 4.5** The factors affecting patient ESD in TACE and PTBD procedure from 65 patients.

Patient No.	Flu time (min)	kVp	mA	Frame rate (f/s)	Number of exposures
1	20	75	440	15	8
2	20	72	328	15	7
3	23	74	440	15	9
4	27	75	330	15	11
5	20	72	315	15	11
6	16	76	420	15	9
7	33	70	350	15	12
8	7	72	330	15	7
9	31	78	330	15	12
10	17	73	440	15	13
11	17	72	607	15	10
12	26	66	327	15	5
13	19	76	330	15	5
14	16	70	310	15	9
15	12	72	325	15	7
16	25	72	321	15	5
17	9	75	314	15	9
18	24	76	641	15	17
19	18	74	327	15	6
20	13	68	309	15	8
21	37	68	410	15	10
22	10	74	341	15	7
23	21	72	328	15	4
24	5	73	415	15	3
25	6	70	330	15	3
26	46	74	562	15	10
27	27	77	324	15	10
28	36	72	433	15	14
29	10	67	333	15	4
30	24	75	655	15	14
31	15	70	332	15	5
32	31	74	625	15	18
33	18	70	321	15	5
34	22	72	480	15	13
35	50	74	585	15	25

**Table 4.5** The factors affecting patient ESD in TACE and PTBD procedure from 65 patients (cont.).

Patient No.	Flu time (min)	kVp	mA	Frame rate (f/s)	Number of exposures
36	8	77	442	15	5
37	5	68	333	15	5
38	32	76	620	15	16
39	11	74	319	15	4
40	3	67	326	15	3
41	10	70	440	15	10
42	12	74	324	15	12
43	9	78	604	15	9
44	6	67	330	15	6
45	3	64	345	15	3
46	30	75	307	15	8
47	28	74	612	15	18
48	28	67	353	15	14
49	12	70	329	15	5
50	42	70	558	15	11
51	4	75	293	15	3
52	6	72	633	15	4
53	15	70	337	15	3
54	9	77	482	15	6
55	32	65	342	15	9
56	7	73	452	15	6
57	21	65	337	15	4
58	16	75	292	15	5
59	21	75	321	15	9
60	7	72	318	15	5
61	22	75	335	15	5
62	9	75	314	15	9
63	11	68	304	15	8
64	6	75	452	15	4
65	5	72	430	15	3

**Table 4.6** The factors affecting patient ESD in TACE and PTBD procedure.

Factors affecting patient ESD	Average $\pm$ SD	Range
Fluoroscopic time (min)	18 $\pm$ 11	3-50
kVp (DSA)	72 $\pm$ 3	64-78
mA (DSA)	394 $\pm$ 106	292-633
Frame rate (f/s)	15	15-30
Number of exposures	8 $\pm$ 4	3-25
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23 $\pm$ 3	17-34

#### 4.4 The correlation between average ESD and PSD

The correlation between average patient entrance surface dose (ESD) determined by DAP meter, ESAK and the peak skin dose (PSD) determined by Gafchromic film.

The average peak skin dose (PSD) from gafchromic film was 0.53 $\pm$ 0.37 Gy and the range was 0.12 -1.5 Gy,, the average DAP meter readout was 12,268 $\pm$ 8,630  $\mu$ Gym<sup>2</sup> and the range was 805-49,272  $\mu$ Gym<sup>2</sup> and the average ESAK was 772 $\pm$ 590 mGy and the range was 63-3,084 mGy, as shown in table 4.5

**Table 4.7** The ESD and PSD in intervention radiology from TACE and PTBD procedure.

Patient No.	Skin dose from GF, (Gy)	DAP meter readout ( $\mu$ Gym <sup>2</sup> )	ESAK (mGy)
1	0.40	8,995	706
2	0.23	6,078	550
3	0.42	20,056	1,456
4	0.35	26,463	1,681
5	0.45	8,462	669
6	0.46	12,093	748
7	0.38	7,819	876

**Table 4.7** The ESD and PSD in intervention radiology from TACE and PTBD procedure (cont.).

Patient No.	Skin dose from GF, (Gy)	DAP meter readout ( $\mu\text{Gym}^2$ )	ESAK (mGy)
8	0.39	7,923	337
9	0.69	11,948	1,176
11	1.30	12,166	1,043
12	0.43	9,778	570
13	0.40	4,690	210
14	0.45	12,375	771
15	0.46	11,056	504
16	0.82	9,756	497
17	0.48	11,941	587
18	0.47	21,839	1,117
19	0.92	12,602	600
20	0.50	12,008	594
21	0.23	16,353	1,087
22	1.10	5,308	364
23	0.30	6,994	567
24	0.12	805	63
25	0.15	923	78
26	0.35	11,713	1,640
27	0.60	14,393	975
28	1.15	19,196	1687
29	0.20	7,475	316
30	1.30	32,078	2,005
31	0.19	7,655	304
32	1.15	22,622	1,762
33	0.39	6,548	440
34	0.44	15,741	768
35	1.50	49,272	3,084
36	0.50	12,531	471
37	0.14	6,271	165
38	1.18	27,049	2,172
39	0.30	9,438	312
40	0.21	7,882	286

**Table 4.7** The ESD and PSD in intervention radiology from TACE and PTBD procedure (cont.).

Patient No.	Skin dose from GF, (Gy)	DAP meter readout ( $\mu\text{Gym}^2$ )	ESAK (mGy)
41	0.20	4,520	655
42	0.40	11,742	803
43	1.10	17,633	1,180
44	0.21	5,378	362
45	0.18	1,693	80
46	1.15	25,654	1,273
47	1.30	35,452	1,822
48	0.70	12,259	758
49	0.25	7,206	306
50	1.18	18,529	1,140
51	0.32	9,780	309
52	0.25	8,864	437
53	0.23	5,070	264
54	0.38	15,141	608
55	0.25	6,428	402
56	0.20	3,973	451
57	0.22	4,341	339
58	0.30	19,605	712
59	0.25	11,358	797
60	1.05	9,911	326
61	0.90	13,756	765
62	0.80	12,941	668
63	0.80	12,002	587
64	0.17	1,005	97
65	0.19	978	89

**Table 4.8** The average ESD and PSD in interventional radiology (TACE and PTBD) procedures.

Patient data	Peak skin dose from GF(Gy)	DAP meter ( $\mu\text{Gym}^2$ )	ESAK (mGy)
Average	0.53	12,268	772
Min	0.12	805	63
Max	1.5	49,272	3,084
SD	0.37	8,630	590

#### 4.5 The Result of the Clinical Trial

**Table 4.9** The result of the study

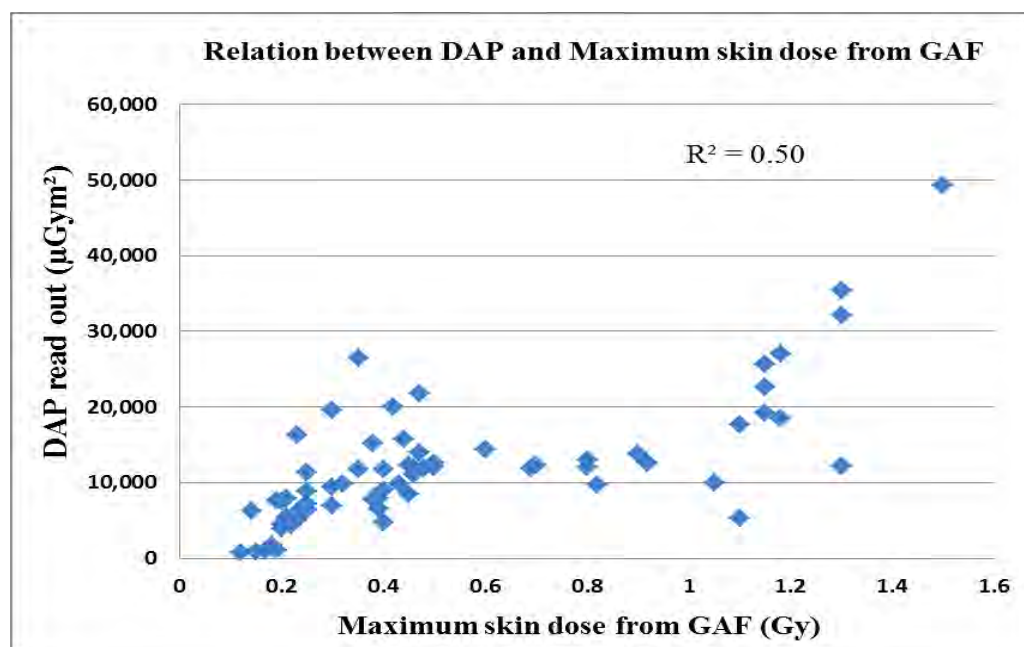
Procedure	No. case	Age (year)	Flu Time (min)		DAP ( $\mu\text{Gym}^2$ )		Skin dose from GF (Gy)	
			Max	Min	Max	Min	Max	Min
TACE	60	30-87	50	3	49,272	1,693	1.5	0.18
PTBD	5	47-69	6	5	3,973	805	0.20	0.12



The result of study that patient number 35 in table 4.9 from the TACE procedure, the DAP meter readout maximum dose was 49,272  $\mu\text{Gym}^2$ , the maximum entrance skin dose from Gafchromic film was 1.5 Gy, the longest of fluoroscopic time 50 minutes and number of exposure was 35 was recorded. The maximum ESAK was 3.084 Gy.

The result from in interventional radiology (TACE and PTBD) procedures.

Figure 4.2 shows the results for maximum skin dose measured on the film in radiation field. The x-axis represents the maximum skin dose in Gy. The y-axis shows the DAP ( $\mu\text{Gym}^2$ ). A definite trend is seen where the measured peak dose increases as the estimated dose from DAP increases.



**Figure 4.2** The relation between DAP meter and maximum skin dose (Gy) measured from the Gafchromic film.

Figure 4.3 shows the results for the comparison of the maximum dose measured from the Gafchromic film (GAF) in Gy and fluoroscopic time in minute.

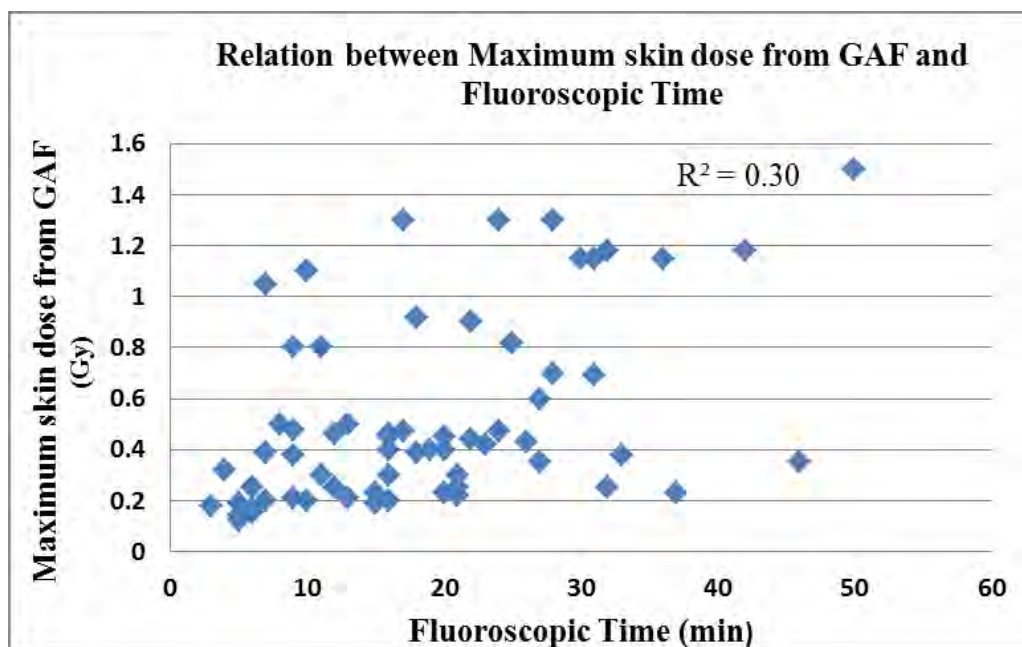


Figure 4.3 The relation between maximum skin dose from GAF and fluoroscopic time.

Figure 4.4 shows the results for the comparison of the maximum dose measured from the Gafchromic film (GAF) in Gy and BMI in  $\text{kg}/\text{m}^2$ .

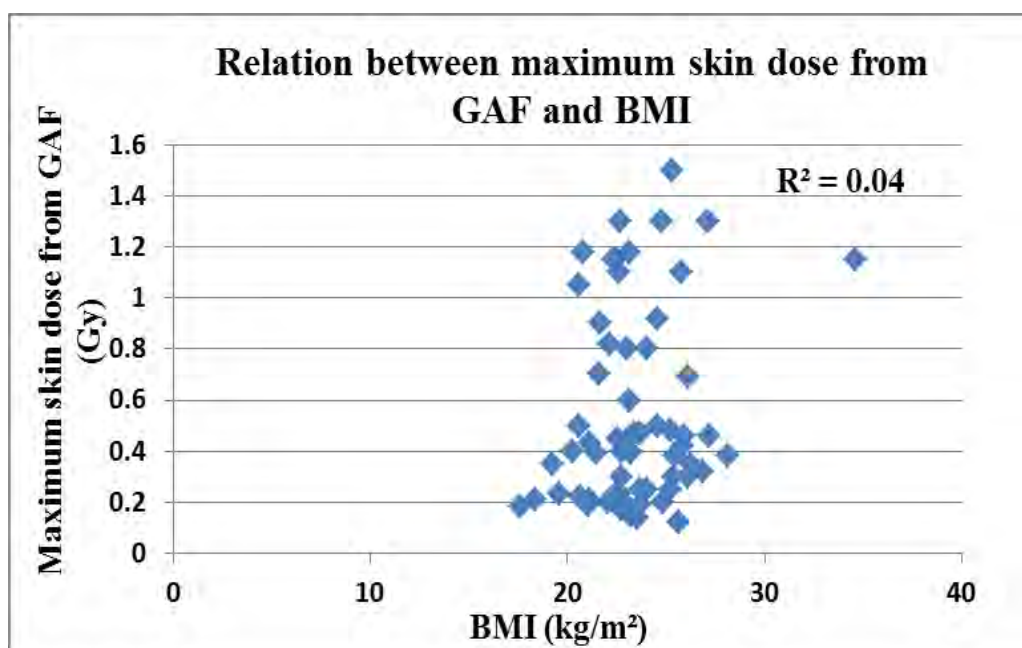
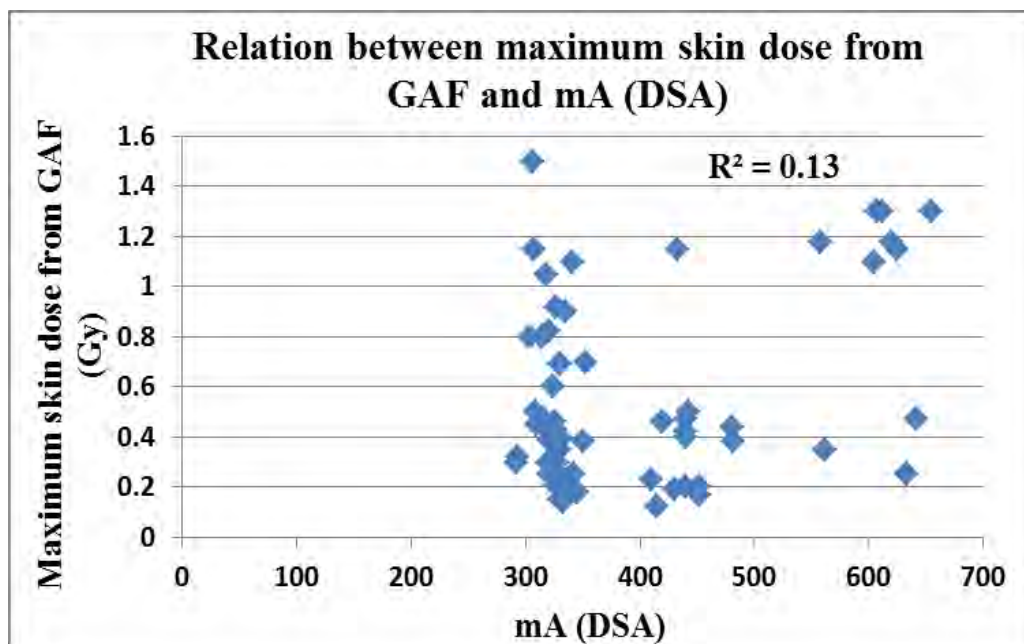


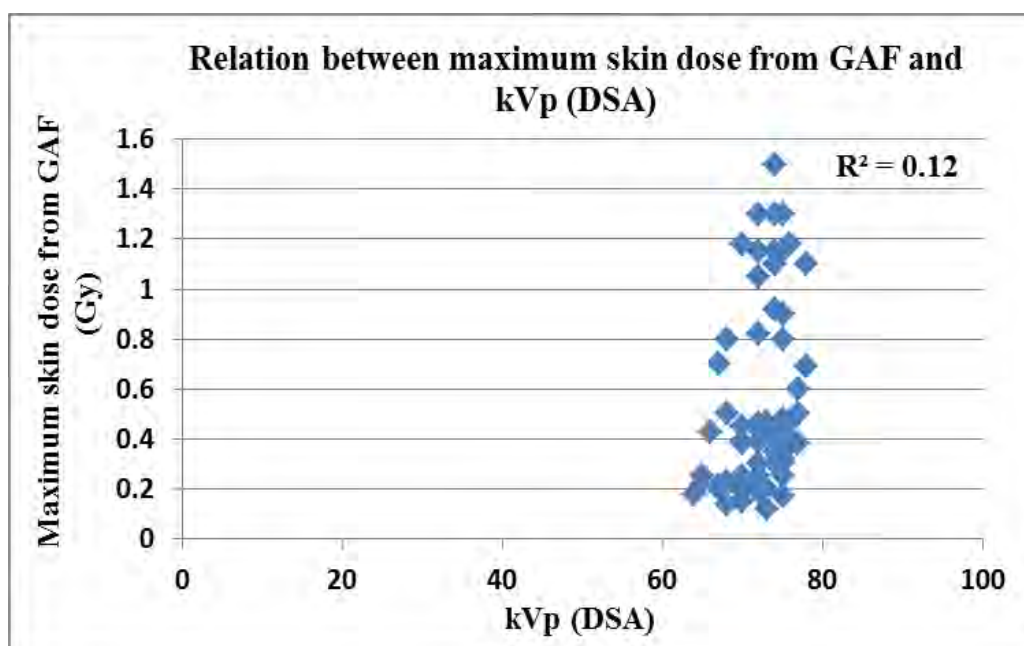
Figure 4.4 The relation between maximum skin dose from GAF and BMI

Figure 4.5 shows the results for the comparison of the maximum dose measured from the Gafchromic film (GAF) in Gy and mA (DSA).



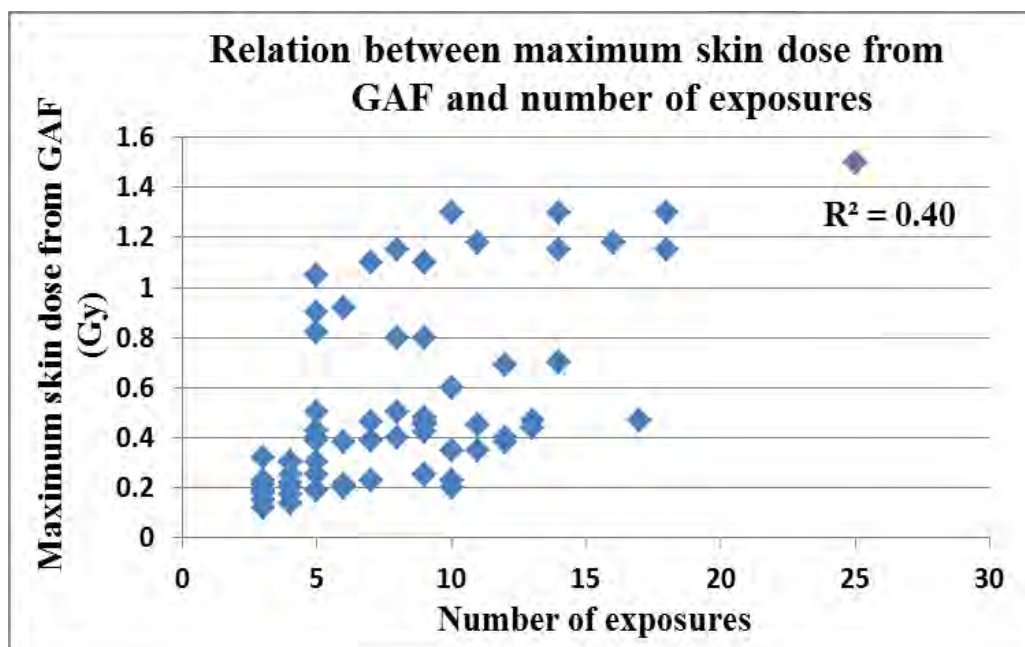
**Figure 4.5** The relation between maximum skin dose from GAF and mA (DSA)

Figure 4.6 shows the results for the comparison of the maximum dose measured from the Gafchromic film (GAF) in Gy and kVp (DSA)



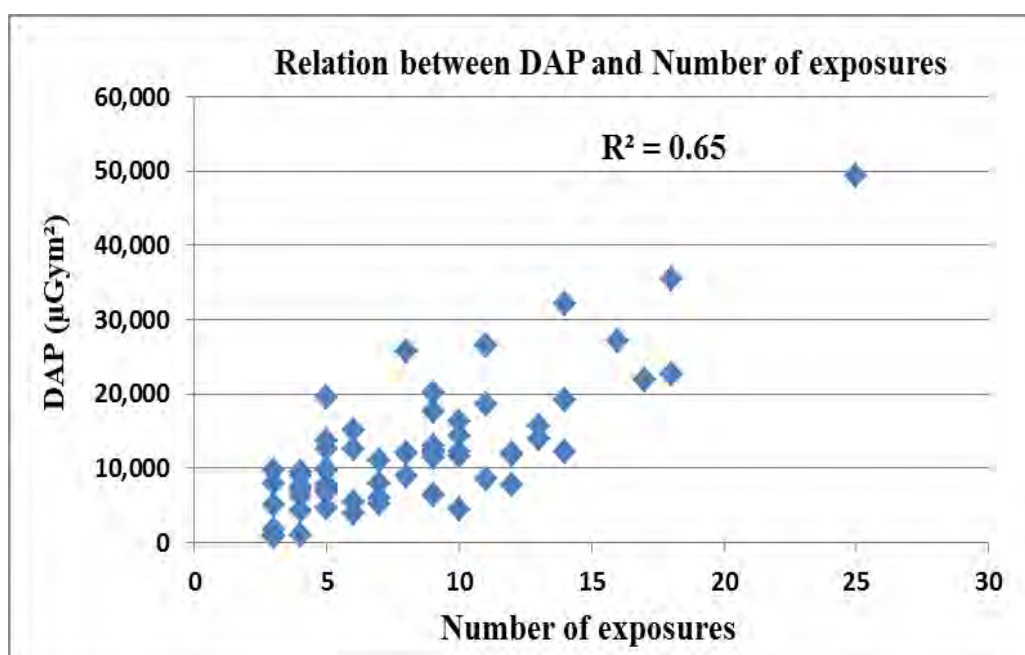
**Figure 4.6** The relation between maximum skin dose from GAF and kVp (DSA)

Figure 4.7 shows the results for the comparison of the maximum dose measured from the Gafchromic film (GAF) in Gy and number of exposures.



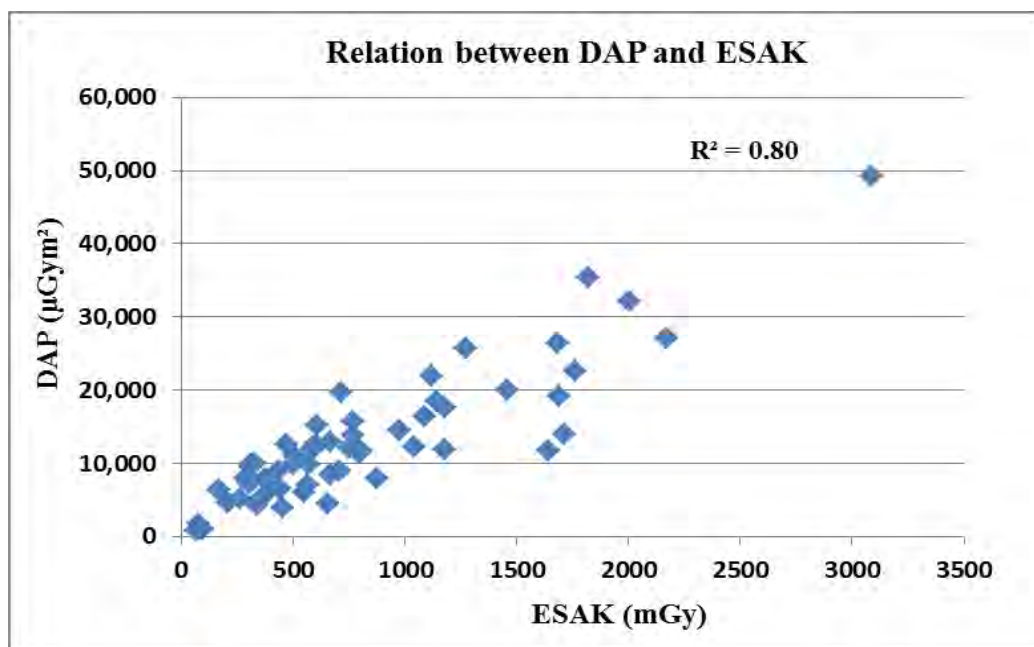
**Figure 4.7** The relation between maximum skin dose from GAF and number of exposures.

Figure 4.8 shows the results for the comparison of the DAP in  $\mu\text{Gym}^2$  and the number of exposures.



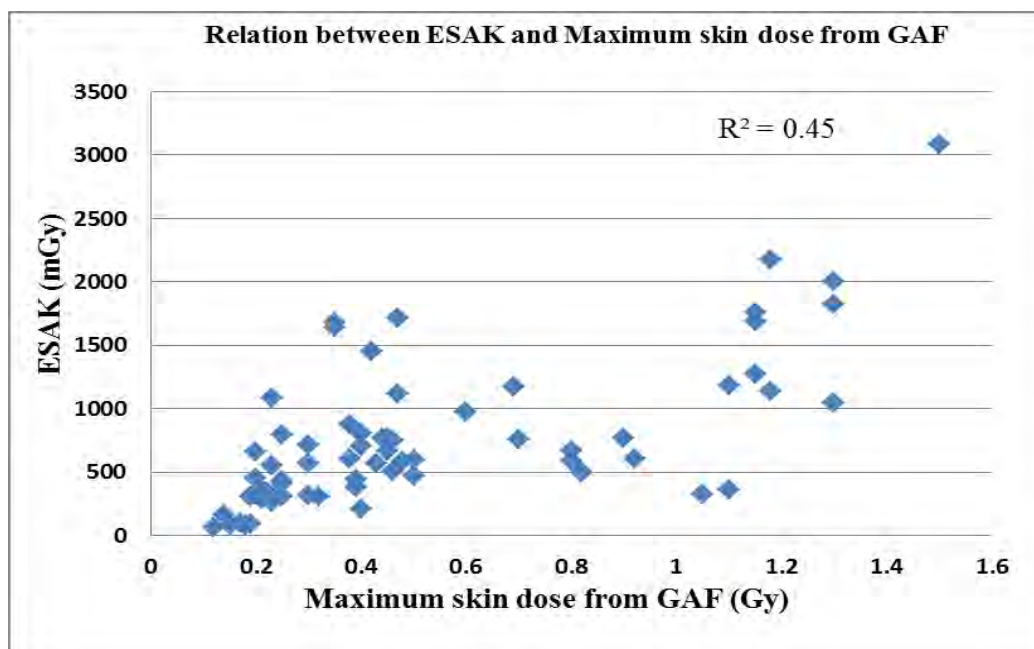
**Figure 4.8** The relation between DAP ( $\mu\text{Gym}^2$ ) and number of exposures.

Figure 4.9 shows the results for the comparison of the DAP in  $\mu\text{Gym}^2$  and ESAK in mGy.



**Figure 4.9** The relation between DAP ( $\mu\text{Gym}^2$ ) and ESAK (mGy)

Figure 4.10 shows the results for the comparison of the ESAK in mGy and the maximum dose measured from the Gafchromic film in Gy.



**Figure 4.10** The relation between ESAK (mGy) and Maximum skin dose from GAF (Gy)



## CHAPTER V

### DISCUSSION AND CONCLUSION

#### 5.1 Discussion

##### 5.1.1 The patient studies

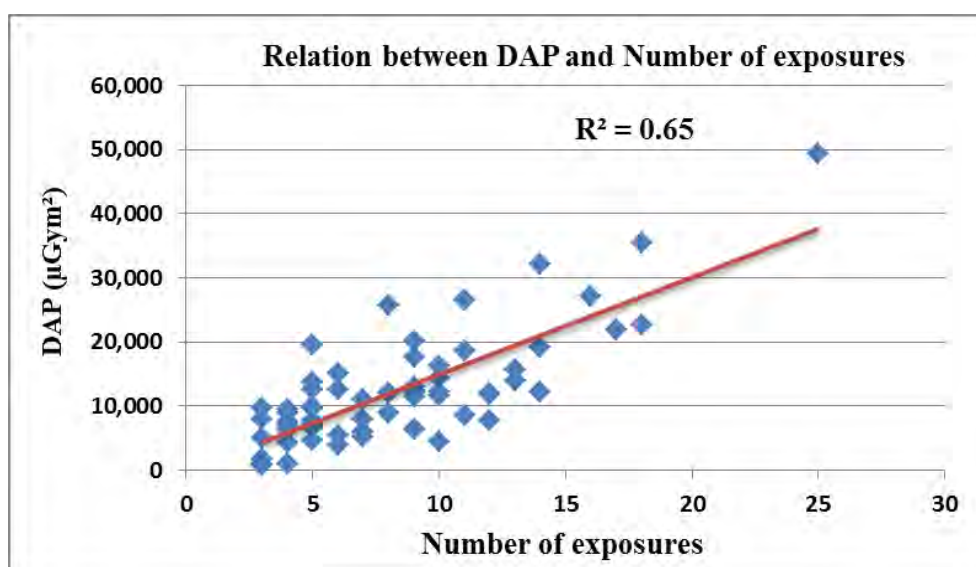
The patient who received the maximum skin dose at 1.5 Gy measured by Gafchromic film was an 81 year old male in from TACE procedure. This procedure, the accumulative fluoroscopic time was 50 minutes. It was found in every procedure that the entrance skin dose was less than 2 Gy.

5.1.2 The relationship between the dose area product measured by DAP meter and the maximum skin dose measured by the Gafchromic film.

The result shows the linear relation between the dose area product from the DAP meter readouts and the maximum skin dose measured on the Gafchromic film in TACE and PTBD procedures which  $r^2$  was 0.5. Both results complement each other and were beneficial to the patient, the entrance skin dose was less than 2 Gy and did not exceed the threshold level of skin injury [10], as shown in Figure 4.2.

5.1.3 The relationship between DAP meter and the number of exposures.

The results shows the linear correlation of  $R^2 = 0.65$  the estimated dose from the DAP meter readouts between the number of exposures from TACE and PTBD procedures. A trend line is DAP increases where the number of exposures increases, as shown in Figure 5.1



**Figure5.1** The relation between DAP ( $\mu\text{Gym}^2$ ) and the number of exposures

#### 5.1.4 Comparison to other study in intervention radiology (IVR) procedure.

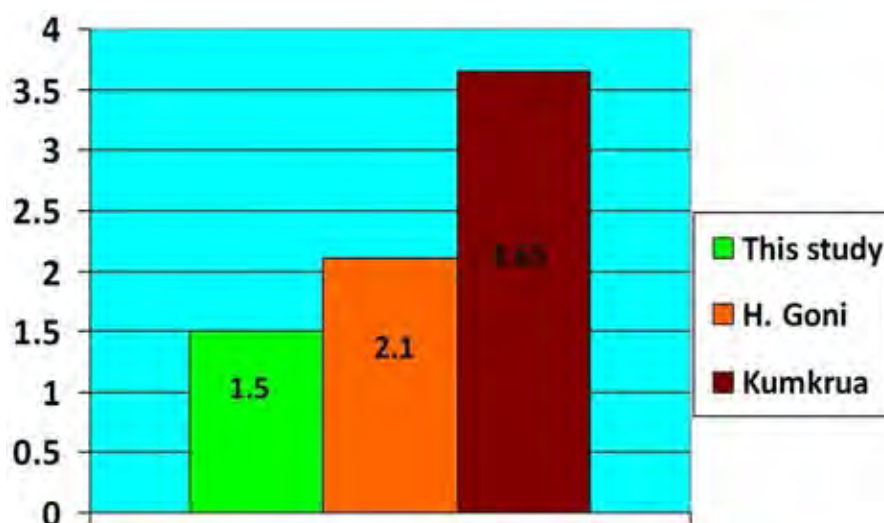
H.Goni, et al.[1] studied radiation doses to patients from digital subtraction angiography in 263 DSA examinations, classified into 7 categories(DSA-1 to DSA-7). The patient skin dose was determined by Dose Area Product (DAP) and ESAK methods. All examinations were performed on a monoplane digital C-arm unit. The result showed maximum skin dose at DSA-2 in only one examination of abdominal aorta and superselective DSA of renal arteries examination was 2.1 Gy, the maximum skin dose exceeded 2 Gy the standard dose limit.

Choocheep Kumkrua[3] determined the patient skin dose by radiochromic film and Dose Area Product (DAP) methods in 64 patients from TACE procedure in interventional radiology. The radiographic-fluoroscopic system equipped with the image intensifier for this study. The result showed maximum entrance skin dose at 3.65 Gy, the DAP meter readout maximum dose was 38,168 cGycm<sup>2</sup> and only one patient who exceed the threshold dose of skin injury of 2 Gy.

Our study determined the patient skin dose by Gafchromic film and Dose Area Product (DAP) methods. The digital radiographic-fluoroscopic system used flat-panel detector for this study. The result shows maximum skin dose measured by Gafchromic film was 1.5 Gy in 65 patients from TACE procedure. The accumulated skin dose was less than 2 Gy, as shown in the figure 5.2

The maximum skin dose determined from Goni H, Kumkrau C and our study were shown in figure 5.2

**Maximum skin dose (Gy) measured by GafChromic Film**



**Figure 5.2** Comparison of maximum skin dose in intervention radiology (IVR) procedure among H.Goni, Kumkrau C and our study.

There are several factors affected the dose estimation by the DAP meter such as variation of the radiation field, the fluoroscopic mode, field size during fluoroscopy, fluoroscopic time, those made uncertain area for estimation.

Six parameters influencing the patient radiation dose from angiographic fluoroscopic system with digital flat-panel detector are kVp, mA, fluoroscopic time, number of frames, patient body mass index (BMI) and number of exposure. Especially, the number of exposures and fluoroscopic time were the most important factors.

The patient skin dose was analyzed and compared with the standard reference dose. It was found in every procedure that the entrance skin dose received was less than 2 Gy. This is conformed to the standard threshold dose for skin injury.

There was only one patient on TACE procedure whose cumulative entrance skin dose from proximal femur to liver position, ESAK read out was 3,084 mGy (3.08Gy). This is not affecting the threshold dose.



## 5.2 Conclusions

The maximum skin dose for TACE and PTBD procedures performed in interventional radiology unit at King Chulalongkorn Memorial Hospital measured by Gafchromic film (GF) were 1.5 and 0.2 Gy

DAP meter readout ( $\mu\text{Gym}^2$ ) was recorded for all patients who underwent TACE and PTBD procedures. The average DAP meter readout from TACE was 13,162  $\mu\text{Gym}^2$  (range 1,693-49,272  $\mu\text{Gym}^2$ ) and PTBD was 1,536  $\mu\text{Gym}^2$  (range 805-3,973  $\mu\text{Gym}^2$ ).

The patient skin dose depends on many factors such as kVp, mA, fluoroscopic time, number of frames, patient body mass index (BMI) and number of exposure. Which is highly correlated of  $R^2 = 0.40$ .

Patient dose recording is an important issue of awareness for staffs in interventional radiology to prevent treated patient from skin injuries.

## References

- [1] Goni H, et al. Radiation doses to patients from digital subtraction angiography. Radiation Protection Dosimetry (2005): 251–255
- [2] Collectible QA. Dose-Area Product (DAP) of Radiation Control Program Directors, Inc (CRCPD). Conference of Radiation Control Program Directors, Inc (CRCPD),(2001): 1-5
- [3] Kumkrua, C. Patient skin dose determined by radiochromic film and dap meter method in cardiac catheterization and interventional radiology. Master's Degree, Thesis (M.Sc.) Chulalongkorn University. (2004): 1-31.
- [4] Unal O ren, Christopher L. Raaf and So ren Mattsson. Gafchromic film as a fast visual indicator of radiation exposure of first responders.. Radiation Protection Dosimetry. (2011): 1-5
- [5] Thomas G, Chu RY, Rabe F. A study of GafChromic XR Type R film response with reflective-type densitometers and economical flatbed scanners. Department of Radiological Sciences, University of Oklahoma Health Science Center (September 2003).
- [6] Transarterial Chemoembolization for HCC with Drug-Eluting Microspheres Maurizio Grosso, Fulvio Pedrazzini, Alberto Balderi, Alberto Antonietti, Enrico Peano, Luigi Ferro and Davide Sortino A. *O. S. Croce e Carle, Cuneo Italy* (Marelli et al, 2007)
- [7] E. Papageorgiou E., V.Tsapaki, I.A. Tsalafoutas, E.Maurikou, S.Kottou, A.Orfanos, et al. Comparison of patient doses in interventional radiology procedures performed in two large hospitals in Greece. Radiation Protection Dosimetry 124 (2007): 97-102
- [8] International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Recommendations ICRP (French Edition of ICRP 60, 1990 Recommendations), 60. Annals of the ICRP 21(1991): 1-3.
- [9] Food and Drug Administration (FDA). Avoidance of Serious X-Ray-Induced Skin Injuries to Patients during Fluoroscopically-Guided Procedures. FDA Public Health Advisory (September 1994).
- [10] International Atomic Energy Agency (IAEA), Vienna 2010. Patient Dose Optimization in Fluoroscopically Guided Interventional Procedure (Technical report series, ISSN 1011-4289; no.457) in Vienna, Austria (January 2010)

- [11] Dosimetry Working Party of the Institute of Physical Sciences. National Protocol for Patient Dose Measurements in Diagnostic Radiology, NRPB (National Radiological Protection Board) and College of Radiographers (1992)
- [12] ISP GafChromic XR Type R radiochromic dosimetry film background information and characteristic performance data  
<http://www.ispcorp.com/products/dosimetry/index.html>)
- [13] MediScientific. Unfors Xi Platinum Plus [Online]. Available from: [Http://www.mediscientific.co.uk/stock/Unfors\\_Xi\\_Prestige\\_Platinum\\_Plus/122/](Http://www.mediscientific.co.uk/stock/Unfors_Xi_Prestige_Platinum_Plus/122/) [2011, January].

## **Appendices**

## Appendix A

**Table I.** POTENTIAL EFFECTS IN SKIN FROM FLUOROSCOPY

Effect	Single-dose threshold (Gy)	Onset
Early transient erythema	2	~2 – 24 h
Main erythema	6	~10 d
Temporary epilation	3	~3 wk
Permanent epilation	7	~3 wk
Dry desquamation	14	~4 wk
Moist desquamation	18	~4 wk
Secondary ulceration	24	>6 wk
Late erythema	15	8-10 wk
Ischemic dermal necrosis	18	>10 wk
Dermal atrophy (1st phase)	10	>12 wk
Dermal atrophy (2nd phase)	10	>1y
Induration (invasive fibrosis)	10	
Telangiectasia	10	>1y
Dermal necrosis (late phase)	>12?	>1y
Skin cancer	None known	>5y

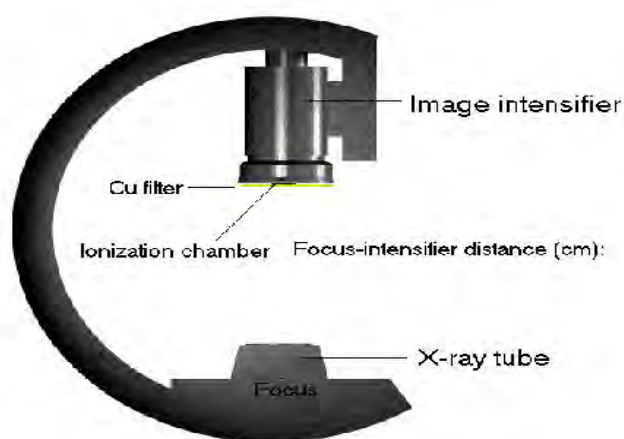
(Adapted from Ref. 18 and revised according to information provided in private communication with J.W. Hopewell, 1999). [9]



## APPENDIX C

### EQUIPMENT PERFORMANCE FOR FLUOROSCOPY EQUIPMENT

Hospital	King Chulalongkorn Memorial Hospital
X-ray Unit	Siemens Artis Zee
Room	No.2, 1st Floor Narathip Building
Report Number	1
Date	12 September 2011
Test performed by	Watanyu Taksima



Single plan

Rotating Anode, Pulse Fluoroscopy 0.5, 1, 2, 3, 4, 7.5, 15/30/p/s

Small focal spot: 0.3 Large focal spot: 0.6, 1 mm.

Anode heat storage capacity 2.4 MHU

Filter 1mmAl: 0.8, 1.0 mmAl

Rectangular Collimator

Cesium Iodine Scintillator use Amorphous silicon array max FOV 30x30 cm.

Carbon fiber table minimum heights adjust 28 cm minimum weight 250 kg +CPR 50 kg.

Table at 0 position, Focus to table 76.2 cm, focus to Detector face 116 cm, to Detector 120 cm.

Manufactured January 2012

Focus-Intensifier d. (cm)

Set: 90-120, Measure: 100 kV.

## DOSE ASSESSMENT

FID100cm

Patient dose measurement: Focus-Ion ch. Dist

Entrance II dose measurement: II-Ion ch. Dist

Mode	Submode/ Image quality	Pulse rate (pulses/s)	Automatic added filtration (mm Cu)	75	cm	mA
				25	cm	
				Field size  (cm)	kV	
DSA Body (std)	2 f/s	0.5	0.9mm	48	74.73	53.2
				42	78.65	35.6
				32	85.87	49.5
				22	72.33	88.3
				16	78.14	200.9
				11	78.36	227.4
		1	0.9 mm	48	77.37	54.8
				42	74.4	37.9
				32	72.65	52.5
				22	84.09	92.9
				16	74.78	212.7
			0.6mm	11	80.83	222.1
		2	0.9 mm	48	84.4	37.3
				42	79.37	34.9
				32	80.65	53.5
				22	79.76	92.2
				16	75.69	212.9
			0.6 mm	11	82.88	242.3
		3	0.9	48	94.05	35.2
				42	88.56	34.6
				32	97.59	53.6
				22	83.43	92.8
				16	78.95	235.0
			0.6mm	11	81.45	239.1
		4	0.9	48	97.07	34.1
				42	85.5	35.2
				32	85.8	53.8
				22	86.6	93.5
			0.6	16	78.59	128.5
				11	81.21	242.1
		7.5	0.9	48	82.72	39.8
				42	90.11	35.2
				32	84.65	54.8
				22	82.19	94.1



				16	78.4	243.7
			0.6	11	80.84	242.9
		10	0.9	48	83.12	33.1
				42	67.04	35.7
				32	80.83	54.3
				22	80.87	95.1
				16	78.92	243.7
				11	86.38	200.2
		15	0.9	48	80.35	36.4
				42	84.65	33.9
				32	77.42	54.8
				22	78.53	94.5
				16	82.52	193.1
				11	90.16	126.2
		30	0.9	48	80.16	34.3
				42	78.69	35.0
				32	76.72	50.8
				22	76.83	93.9
				16	88.43	126.7
				11	98.7	112.2
Single Shot	2 f/s			48	64.57	443.6
				42	65.2	434.5
				32	64.25	434.5
				22	66.83	375.8
				16	84.73	365.6
				11	84.83	778.0
Single Shot	1 f/s		0.2mm	48	64.4	443.6
				42	64.77	443.6
			0.1mm	32	64.38	443.6
				22	66.55	443.6
			0	16	78.47	799.8
				11	85.72	799.8

(Patient entrance surface air kerma) Copper filter entrance air kerma ( $\mu\text{Gy/s}$ )	mGy/m	Image Intensifier entrance air kerma (mGy/m)	Patient entrance surface air kerma at 70 cm (including backscatter (1.35)) (mGy/min)	Phantom
104.2	6.25	0.84	7.17	2.0mm
111.30	6.68	1.17	7.65	
138	8.28	1.27	9.49	
210.4	12.62	1.52	14.47	
292.7	17.56	1.85	20.13	
1532	91.92	2.33	105.36	
512.7	30.76	2.68	35.26	
<b>111.2</b>	6.67	3.14	7.65 <b>5,000</b>	
145.3	8.72	6.26	13.51	
233.5	14.01	7.06	21.71	
308.2	18.49	7.50	28.66	
1479	88.74	8.39	137.52	
2.894	0.17	9.70	0.27	
2.369	0.20	10.70	0.31	
3.304	0.14	11.95	0.22	
<b>5.865</b>	<b>0.20</b>	13.46	<b>0.31 10,000</b>	
26.37	1.58	6.38	2.45	
117.5	7.05	7.33	10.93	
1.804	0.11	8.05	0.17	
1.693	0.10	8.80	0.16	
2.733	0.16	9.88	0.25	
5.556	0.33	11.62	0.52	
42.62	2.56	13.46	3.96	
<b>101.8</b>	6.11	15.99	<b>9.47 20,000</b>	
2.241	0.13446			
2.178	0.13068			
3.247	0.19482			
7.056	0.42336			
67.03	4.0218			
126.2	7.572			
8.27	0.4962			
4.144	0.24864			
6.509	0.39054			
13.49	0.8094			
103.2	6.192			
248.3	14.898			
7.503	0.45018			
4.33	0.2598			
6.872	0.41232			
14.15	0.849			
109.8	6.588			

156.9	9.414			
8.645	0.5187			
8.445	0.5067			
11.39	0.6834			
23.96	1.4376			
143.5	8.61			
206.1	12.366			
16.04	0.9624			
14.65	0.879			
21.64	1.2984			
47.45	2.847			
189.3	11.358			
280.7	16.842			
1.173mGy				
1.28mGy				
1.629mGy				
6.042mGy				
12.61mGy				
25.15mGy				
7.432				
7.373				
0.544				
0.927				
1.443				
6.716				

## AUTOMATIC BRIGHTNESS CONTROL TEST

FID 100 cm

Mode	Submode/ Image quality	Pulse rate (pulses/s)	Automatic added filtration (mm Cu)	Field size (cm)	kV	mA	Phantom,mmCu
Flu2(normal)	15 fps	15	0.1mmCu+1.0mmAl	19			
		15	0.1mmCu+1.0mmAl	19	78	15.8	1.5
		15	0.1mmCu+1.0mmAl	19	90	13.7	3.5
				19	100	12.2	100

\* only one mode and field size is checked (about 20 cm)

## FIELD SIZE ASSESSMENT

SID 100 cm

Mode	Submode/ Image quality	Field size (cm)	Horizontal size (cm) A-C Position	Vertical size (cm)	Measure Field size (cm)	Error %
Flu2(normal)	15 fps	48	35.53	27.31	44.81	6.64
		42	27.91	27.80	39.39	6.21
		32	20.87	20.71	29.40	8.12
		22	14.74	14.63	20.77	5.60
		16	10.34	10.28	14.58	8.87
		11	7.40	7.29	10.39	5.57

\* make measurements of field size for all the available magnifications

## TABLE ATTENUATION

SID 100 cm, SPD 56.5 cm, 25 FS, add 2mmCuSCD 75.9cm

Mode	Submode/ Image quality	Doserate (mGy/min)	Table attenuation %	Absorber
C-arm at 0°	Normal	0.060	15.00	2mm Cu
C-arm at 90°	Normal	0.071		

## HALF VALUE LAYER ASSESSMENT

SID 100 cm

Al attenuator (mm)	Submode/ Image quality	Doserate (mGy/min)	HVL (mm)
0.0	15 fps		6.1
2.0	Normal	17.7	
4.0		14.3	
6.0		10.1	
8.0			
10.0			

\*make measurement in fluoro mode, add attenuator (copper sheets) on I.I. to drive kV to 80 kV

## APPENDIX D

### DAP meter calibration

**Hospital:** King Chulalongkorn Memorial Hospital

**Equipment:** Siemens model Artis zee

**Dose Area Product Measurement Device Type:** PTW Diamentor chamber

**S/N.:** 016227

Focal spot-to-flat-panel detector = 86.5 cm, Focal spot-to- solid state detector = 60cm

Mode	Pulse rate (pulse/s)	Automatic added filtration (mmCu)	Field size (cm)	kVp	mA	Air kerma (mGy)	DAP ( $\mu\text{Gym}^2$ )	Conversion factor (mGy/ $\mu\text{Gym}^2$ )	Phantom (mmCu)
Body (std)	15	2	16	78	174	5.20	43	0.121	2
				90	149	12.9	108.4	0.119	3.5
				106	125	14.71	121.1	0.121	5
				109	124	15.27	124.4	0.123	6.5
			22	67	123	1.29	21.1	0.062	2
				73	243	7.85	128.3	0.061	3.5
				90	147	7.95	127.9	0.062	5
				101	142	15.73	251.5	0.063	6.5
			32	67	96	0.64	20.1	0.032	2
				73	97	4.41	139.1	0.032	3.5
				84	156	8.07	250.9	0.032	5
				88	154	8.25	250.6	0.033	6.5

The average conversion factors at FOV (16 cm) = 0.121 mGy/ $\mu\text{Gym}^2$ .

(22 cm) = 0.062 mGy/ $\mu\text{Gym}^2$ .

(32 cm) = 0.032 mGy/ $\mu\text{Gym}^2$ .

## APPENDIX E

### Patient Information Sheet

#### เอกสารข้อมูลอธิบายสำหรับผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย

การศึกษา ปริมาณรังสีของผู้ป่วยในการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ(TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี(PTBD) ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา

เรียน ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยที่เข้ามารับการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ(TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี (PTBD)ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา เพื่อประเมินปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับจากการตรวจ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อ่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

#### เหตุผลความเป็นมา

ปัจจุบันการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ(TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี(PTBD) ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษาซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งในการตรวจรักษา ในปัจจุบันมีความถี่สูงและมีความซับซ้อนเพิ่มมากขึ้นในการทำหัตถการ ดังนั้นจึงใช้เวลาในการตรวจรักษานานเป็นผลทำให้ผู้ป่วยอาจได้รับปริมาณรังสีสูงเกินค่าปริมาณรังสีอ้างอิงมาตรฐาน(มากกว่า 2 เกรย์) จะเกิดบาดแผลที่ผิวหนังได้ จึงได้มีการพัฒนาเครื่องเอกซเรย์ชนิดฟลูออโรสโคป(Fluoroscopy)พร้อมเครื่องวัดรังสีชนิดแคปติคั้งที่คอลลิเมเตอร์ของหลอดเอกซเรย์เพื่อแสดงปริมาณรังสี-พื้นที่รับรังสีที่ผิวหนังผู้ป่วยแบบปัจจุบัน เพื่อช่วยลดปริมาณรังสีให้แก่ผู้ป่วยด้วย

#### วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับจากการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ(TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี(PTBD)ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา โดยใช้เครื่องมือวัดปริมาณรังสีด้วยกาฟโรมิคฟิล์มและแคป

มิเตอร์ ในการตรวจสอบปริมาณรังสีของผู้ป่วยในการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ(TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี(PTBD)ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ .....65..... คน

### วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจประเมินปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ(TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี(PTBD) ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา โดยมีขั้นตอนดังนี้

ติดภาพโครมิกฟิล์มบนเตียงให้ด้านสีเหลืองหันเข้าหาหลอดเอ็กซ์เรย์และด้านสีขาวอยู่ใต้ตัวผู้ป่วยให้ตรงกับอวัยวะที่จะทำการตรวจรักษา และทำการบันทึกค่าปัจจัย (Parameters) ต่างๆที่เกี่ยวข้องในการตรวจรักษา ได้แก่ ค่า เควีพี(ค่าความต่างศักย์สูงสุดของหลอดเอ็กซ์เรย์) กระแสหลอด-เวลา(กระแสไฟฟ้าที่ไหลผ่านหลอดเอ็กซ์เรย์) ค่าแคว(ค่าปริมาณรังสีจากหลอดเอ็กซ์เรย์คุณพื้นที่) ระยะเวลาในการฟลู(ค่าเวลาทั้งหมดในการบันทึกภาพและถ่ายภาพเอ็กซ์เรย์) เมื่อสิ้นสุดการทำหัตถการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ(TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี(PTBD) จะประเมินหาปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ และนำภาพโครมิกฟิล์มไปสแกนเพื่ออ่านปริมาณรังสีสูงสุดบนผิวหนัง

### ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด

### ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

เนื่องจากเป็นตรวจวินิจฉัยโดยใช้รังสีเอ็กซ์ ผู้ป่วยจึงอาจมีความเสี่ยงจากรังสีที่ได้รับเกินระดับความปลอดภัยของผิวหนัง กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการได้แก่ผิวหนังเป็นผื่นแดง ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

### การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

### ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมวิจัยในครั้งนี้ แต่ท่านจะทราบปริมาณรังสีที่ท่านได้รับในการตรวจในครั้งนี้ และแพทย์ใช้เป็นข้อมูลประเมินผลของรังสีที่อาจเกิดขึ้นกับท่าน ภายหลังจากการเข้าตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ(TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี (PTBD)ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา ในครั้งนี้ได้ การเข้าร่วมใน โครงการวิจัยของท่านครั้งนี้อาจจะลดความรุนแรงของการได้รับปริมาณรังสีที่สูงในผู้ป่วยรายต่อไปที่มารับการตรวจ และ/หรือการตรวจในครั้งต่อไปของท่านได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

### ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามดังนี้

- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้วิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านปฏิบัติตามที่เจ้าหน้าที่ห้องเอ็กซเรย์แนะนำขณะทำการตรวจ

### อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากพิสูจน์ได้ว่าท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย(ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์จตุรงค์ ตันติวัตนะ) ยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอมไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้วิจัยคือ นายวรัญญู ทักษิมา ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

### ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ในการวัดค่าปริมาณรังสีดังกล่าว เนื่องจากการวิจัยนี้ในส่วนของกาใช้ กภาพโคโรนิกฟิล์มในการหาปริมาณรังสีนี้ทางสาขารังสีวิทยาวิดิจลย์เป็นผู้จัดหาเอง

ส่วนค่าตอบแทนและค่าชดเชยต่างๆไม่มี เนื่องจากการวิจัยครั้งนี้เป็นการเก็บข้อมูลปัจจัยต่างๆในการที่ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้เป็นผู้ป่วยที่เข้ามารับการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ(TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี (PTBD)ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา



หมายเหตุ ในส่วนของค่าการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ(TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี (PTBD)ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องเป็นผู้ชำระค่าการตรวจรักษาเองตามระเบียบของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

### **การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้วิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้วิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัย
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการซึ่งอาจมีผลต่อการแพ้สารทึบรังสีได้ และไม่สามารถตรวจได้
- ท่านแพ้สารทึบรังสีที่ใช้ในการตรวจ
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยวิธีอื่น

### **การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

ข้อมูลที่สามารถนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่าน ได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ นายวิชาญ ทักษิมา 211/144 ซ.ลาดพร้าว 126 แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพฯ 10240 กรุงเทพฯ 10240 และท่านสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ 24 ชั่วโมงที่หมายเลข 081-3991453

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่

สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

### สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
5. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. ท่านจะได้รับทราบว่ากรยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ 3 ชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร 0-2256-4455 ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

(.....)

นายวิญญู ทักษิมา

ผู้วิจัย

### ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

การวิจัยเรื่อง ปริมาณรังสีของผู้ป่วยในการตรวจรักษาหลอดเลือดแดงที่ตับ(TACE) และการใส่สายระบายน้ำดี (PTBD)ในหน่วยงานรังสีร่วมรักษา

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ที่  
อยู่.....ได้อ่าน  
รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับข้าพเจ้าที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วม  
โครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่  
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้า  
ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการ  
ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่น  
อย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้  
ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการ  
บอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการ  
ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ  
วิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อ  
วัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำ  
ยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้า  
ร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัว  
ข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า และสามารถยกเลิก  
การให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคต หรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้น ได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

## Vitae

<b>Name</b>	Mr. Watanyu Taksima
<b>Date of birth</b>	July 20, 1972
<b>Place of birth</b>	Mahasarakham, Thailand
<b>Education</b>	Bachelor of Science in Radiological technology program Faculty of Science Ramkhamhaeng University, 2002
<b>Work Experiences</b>	1995-Present Radiological Technologist, Department of radiology, Chulalongkorn memorial Hospital, Bangkok
<b>Address</b>	211/144 Soi.Ladprao126 Ladprao Rd. Wangthonglang Wangthonglang Bangkok 10240, Thailand