

การศึกษาปริมาณรังสีที่บุคลากรได้รับขณะทำการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน
เปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยท่านอนคว่ำและผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้าย

นายวรวิรุฒม์ จันเจือมาศ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

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 University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2558

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

STUDY OF RADIATION EXPOSURE TO PERSONNEL PERFORMING ERCP BETWEEN
PATIENTS LYING PRONE AND LYING LEFT LATERAL DECUBITUS

Mr. Worawarut Janjeurmat



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Medicine

Department of Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2015

Copyright of Chulalongkorn University

| | |
|---------------------------------|---|
| หัวข้อวิทยานิพนธ์ | การศึกษาปริมาณรังสีที่บุคลากรได้รับขณะทำหัตถการ ส่องกล้องฉีดสีที่น้ำดีและตับอ่อนเปรียบเทียบระหว่าง ผู้ป่วยท่านอนคว่ำและผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้าย |
| โดย | นายวรวุฒิ จันทร์เฒ่า |
| สาขาวิชา | อายุรศาสตร์ |
| อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก | ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รัชสรรค์ ฤกษ์นิมิตร |
| อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม | อาจารย์ นายแพทย์ พรเทพ อังศุวิษรากร รองศาสตราจารย์ ดร. อัญชลี กฤษณจินดา |

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วน
หนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ กำมณฑ์ พันธุมจินดา)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ

(No data found)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รัชสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

(อาจารย์ นายแพทย์ พรเทพ อังศุวิษรากร)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

(รองศาสตราจารย์ ดร. อัญชลี กฤษณจินดา)

..... กรรมการ

(อาจารย์ แพทย์หญิง กมลวรรณ จุติวรกุล)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง บุบผา พรธิสาร)

วรวิทย์ จันทร์เจือมาศ : การศึกษาปริมาณรังสีที่บุคลากรได้รับขณะทำการหัดการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน เปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยท่านอนคว่ำและผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้าย (STUDY OF RADIATION EXPOSURE TO PERSONNEL PERFORMING ERCP BETWEEN PATIENTS LYING PRONE AND LYING LEFT LATERAL DECUBITUS) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ศ. นพ. รัชสรรค์ ฤกษ์นิมิตร, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: อ. นพ. พรเทพ อังศุวัชรกร, รศ. ดร. อัญชลี กฤษณจินดา, 46 หน้า.

ความสำคัญและที่มาของปัญหานี้ ปัจจุบันหัดการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน นิยมจัดทำผู้ป่วยใน ลักษณะนอนคว่ำหรือนอนตะแคงซ้ายท่าใดท่าหนึ่งขึ้นอยู่กับความถนัดของแพทย์ส่องกล้อง ส่งผลถึงปัจจัยทางด้านขนาดความหนาของผู้ป่วยที่ต่างกัน และเนื่องจากการทำงานของเครื่องเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopic machine) ที่สามารถปรับปริมาณรังสีเพิ่มขึ้นอัตโนมัติเมื่อผู้ป่วยมีความหนาเพิ่มขึ้นเพื่อรักษาความคมชัดของภาพให้คงเดิม จึงมีแนวโน้มที่ทำให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ขณะทำการหัดการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้ายได้รับปริมาณรังสีมากกว่าขณะทำการหัดการในผู้ป่วยท่านอนคว่ำ และเนื่องจากปริมาณรังสีแปรผกผันกับระยะทางจากแหล่งกำเนิดรังสียกกำลังสอง บุคลากรที่ยืนที่ตำแหน่งต่างกันจึงได้รับปริมาณรังสีที่แตกต่างกันด้วย

วัตถุประสงค์ หากความแตกต่างระหว่างปริมาณรังสีที่บุคลากรได้รับในขณะทำการหัดการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยนอนตะแคงซ้ายกับปริมาณรังสีที่บุคลากรได้รับในขณะทำการหัดการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยนอนคว่ำ

ระเบียบวิธีการวิจัย ผู้ป่วยซึ่งได้รับการทำการหัดการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในช่วงเดือนกรกฎาคมถึงตุลาคม 2558 จำนวน 54 ราย ถูกสุ่มให้รับการทำการหัดการในท่านอนตะแคงซ้ายหรือนอนคว่ำท่าใดท่าหนึ่ง บุคลากรสวมใส่ชุดเสื้อตะกั่วและแผ่นตะกั่วป้องกันไทรอยด์ตามมาตรฐาน เครื่องวัดรังสีจะถูกติดตั้งไว้ที่ภายนอกแผ่นตะกั่วป้องกันไทรอยด์ของบุคลากรได้แก่ แพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 แพทย์ส่องกล้องคนที่ 2 และวิสัญญีพยาบาล

ผลการวิจัย ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ อัตรารังสียังผลเฉลี่ย (ไมโครซีเวิร์ตต่อนาที่) ของแพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 และวิสัญญีพยาบาลในผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้ายสูงกว่าในผู้ป่วยท่านอนคว่ำอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (8.30 กับ 5.13, $p = 0.002$ และ 10.92 กับ 4.87, $p = 0.0001$ ตามลำดับ) ทั้งนี้เมื่อเปรียบเทียบกับค่าปริมาณรังสีสะสมที่ยอมรับได้สำหรับร่างกายหรือเลนส์ตา ซึ่งไม่ควรเกิน 20 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี สามารถคำนวณได้ว่า จำนวนหัดการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยท่าคว่ำและท่าตะแคงซ้าย ที่สามารถทำได้สูงสุดต่อปี คือ 600 และ 500 หัดการสำหรับแพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 กับ 700 และ 400 หัดการสำหรับวิสัญญีพยาบาล ตามลำดับ

สรุป อัตรารังสียังผลของแพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 และวิสัญญีพยาบาลในผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้ายสูงขึ้นเกือบ 2 เท่า เมื่อเทียบกับในผู้ป่วยท่านอนคว่ำ โดยที่แพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 และวิสัญญีพยาบาล ได้รับปริมาณรังสีใกล้เคียงกัน เพื่อลดความเสี่ยงจากอันตรายจากรังสี จึงแนะนำให้สวมอุปกรณ์ป้องกันรังสีตามมาตรฐานทุกครั้งเมื่อทำการหัดการ และเปลี่ยนท่าของผู้ป่วยจากท่านอนตะแคงซ้ายไปเป็นท่านอนคว่ำ

ภาควิชา อายุรศาสตร์

สาขาวิชา อายุรศาสตร์

ปีการศึกษา 2558

ลายมือชื่อ นิสิต

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

5774081030 : MAJOR MEDICINE

KEYWORDS: RADIATION EXPOSURE / EFFECTIVE DOSE / ERCP

WORAWARUT JANJEURMAT: STUDY OF RADIATION EXPOSURE TO PERSONNEL PERFORMING ERCP BETWEEN PATIENTS LYING PRONE AND LYING LEFT LATERAL DECUBITUS. ADVISOR: PROF. RUNGSUN RERKNIMITR, M.D., CO-ADVISOR: PHONTHEP ANGSUWATCHARAKON, M.D., ASSOC. PROF. ANCHALI KRISANACHINDA, Ph.D., 46 pp.

Background ERCP is often performed in a patient either lying prone or lying left lateral decubitus. Automatically, the adjustment function of beam parameters in a thicker object results in the increasing radiation dose to improve the image quality. Hypothetically, a patient lying left lateral decubitus produces higher scatter radiation when compare with the one lying prone. This hypothesis holds true to ERCP personnel. In addition, the radiation exposure inversely relates to the square of the distance between the personnel and the focal spot of the x-ray tube. There are many personnel involved during ERCP procedure, which the absorbed dose at different standing position may be different..

Objective To compare the effective dose among personnel performing ERCP and stand at different locations in ERCP room and during different patient positions (prone and left lateral decubitus).

Methods From July - October 2015, 54 patients undergoing ERCP at King Chulalongkorn Memorial Hospital were randomized into prone and left lateral decubitus positions. Patients who needed ERCP at the fixed position were excluded. All personnel wore a wrap-around lead apron and thyroid shield as recommended. The solid-state dosimeter (DoseAware; Philips, Amsterdam, The Netherlands) was attached over the thyroid shield of each personnel who worked around the ERCP table (1^oendoscopist, 2^oendoscopist, and nurse anesthetist). After ERCP procedure, all three dosimeters were read and fluoroscopic time was recorded. The effective doses per fluoroscopic time of each personnel were calculated and compared based on the assigned positions.

Results Age, gender, BMI, indication for ERCP, and fluoroscopic time were not different between 2 groups (table). The mean effective doses per fluoroscopic time (mSv/min) of the 1^oendoscopist and nurse anesthetist were statistically higher in lying left lateral position than lying prone position (8.30 vs. 5.13, $p= 0.002$ and 10.92 vs. 4.87, $p= 0.0001$, respectively). Based on the new recommended dose limit for the lens of the eye (20mSv/yr : ICRP Publication118), the calculated maximum number of cases per year for each personnel without wearing radiation protective eyewear in patient lying prone and lying left lateral position were 600 cases and 500 cases for the 1^oendoscopist , 700 cases and 400 cases for nurse anesthetist respectively.

Conclusions Nurse anesthetist and the 1^o endoscopist almost equally exposed to radiation. The effective dose the nurse anesthetist and the 1^o endoscopist received during ERCP from a patient lying left lateral decubitus are almost double that received from the patient lying prone. To exceed the annual calculated limited number of cases but still safe from overexposure, changing the patient to prone position and/or wearing radiation protective eyewear are recommended.

Department: Medicine

Field of Study: Medicine

Academic Year: 2015

Student's Signature

Advisor's Signature

Co-Advisor's Signature

Co-Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เสร็จลุล่วงไปด้วยดีด้วยความช่วยเหลือของ ศ.นพ.รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร ที่ให้คำปรึกษา ซึ่งทางนำไปสู่ความสำเร็จในการทำวิจัย ขอขอบพระคุณ อ.นพ. พรเทพ อังศุวัชรากร อาจารย์ประจำภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ รศ.ดร. อัญชลี กฤษณจินดา อาจารย์ประจำภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ให้คำแนะนำอย่างดีเสมอมาและได้สละเวลาตรวจสอบวิทยานิพนธ์ฉบับนี้อย่างละเอียด

ขอขอบคุณคุณกชวรรณ ทองด้วน เจ้าหน้าที่ประจำภาควิชาอายุรศาสตร์ ที่ช่วยเหลือเรื่องเอกสารการวิจัยเป็นอย่างดี ขอขอบคุณอาสาสมัครทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ

สุดท้ายขอกราบขอบพระคุณ บิดา มารดา และครอบครัว ที่เป็นกำลังใจที่สำคัญ



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สารบัญ

หน้า

| | |
|---------------------------------|----|
| บทคัดย่อภาษาไทย | ง |
| บทคัดย่อภาษาอังกฤษ | จ |
| กิตติกรรมประกาศ..... | ฉ |
| สารบัญ | ช |
| รายการอ้างอิง..... | 44 |
| ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์..... | 46 |



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

หัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน (ERCP) เป็นหัตถการที่มีความสำคัญในการวินิจฉัยและรักษาโรคในระบบท่อน้ำดีและท่อนตับอ่อน โดยในระหว่างการทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนนั้น จำเป็นต้องอาศัยการตรวจด้วยระบบเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy) ร่วมด้วย ซึ่งทำให้ทั้งตัวผู้ป่วยและบุคลากรในห้องส่องกล้องมีส่วนได้รับปริมาณรังสีไม่มากนัก^{1,2} ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายได้

รังสีจากการตรวจด้วยระบบเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy) เป็นรังสีชนิดที่มีการแตกตัวเป็นประจุ (Ionizing radiation) เมื่อเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิตทำปฏิกิริยากับรังสีชนิดที่มีการแตกตัวเป็นประจุ (Ionizing radiation) จะทำให้เกิดการตายของเซลล์ หากได้รับในปริมาณที่มากพอ จะก่อให้เกิดความผิดปกติต่อหน้าที่การทำงานของเนื้อเยื่อนั้นๆได้ ผลกระทบของรังสีแบบนี้เรียกว่า ผลชัดเจน (Deterministic effects) ซึ่งจะเกิดขึ้นต่อเมื่อได้รับปริมาณรังสีเกินขีดเริ่มเปลี่ยน (Threshold)³ ผลนี้จะรุนแรงมากขึ้นเมื่อได้รับปริมาณรังสีมากขึ้น

ผลกระทบของปริมาณรังสีอีกแบบหนึ่ง ไม่ทำให้เกิดการตายของเซลล์ แต่สามารถทำให้เซลล์นั้นๆกลายเป็นเซลล์มะเร็ง หรือ มีผลทางพันธุกรรมได้ เรียกผลกระทบของรังสีแบบนี้ว่า ผลไม่ชัดเจน (Stochastic effects) ซึ่งโอกาสเกิดผลชนิดนี้จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณรังสีที่ได้รับ โดยไม่มีค่า threshold ค่าใดค่าหนึ่งชัดเจน แต่ความรุนแรงของผลกระทบไม่ขึ้นกับปริมาณรังสี โดยประมาณการได้ว่า มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น 5% ต่อปริมาณรังสีทุก 1 ซีเวิร์ตที่ได้รับ⁴ ดังนั้นควรได้รับปริมาณรังสีที่น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วย ซึ่งเป็นหลักการด้านความปลอดภัยจากรังสีสำหรับผู้ป่วยและบุคลากร⁵

ปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ได้รับในขณะที่ทำหัตถการขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น ระยะเวลาของการทำฟลูออโรสโคปี ขนาดภาพ ขนาดผู้ป่วย ระยะระหว่างหลอดเอกซเรย์ถึงผู้ป่วย ระยะระหว่างหลอดเอกซเรย์ถึงบุคลากร อัตราภาพต่อวินาทีในการตรวจเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปีแบบเป็นจังหวะ (Pulsed fluoroscopy)⁶⁻⁸ เป็นต้น

ปัจจุบันหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน นิยมจัดทำผู้ป่วยในลักษณะนอนคว่ำหรือนอนตะแคงซ้ายท่าใดท่าหนึ่งขึ้นอยู่กับความถนัดของแพทย์ส่องกล้อง ส่งผลถึงปัจจัยทางด้านขนาดความหนาของผู้ป่วยที่ต่างกัน และเนื่องจากการทำงานของเครื่องเอกซเรย์

ระบบฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopic machine) ที่สามารถปรับปริมาณรังสีเพิ่มขึ้นอัตโนมัติเมื่อผู้ป่วยมีความหนาแน่นมากขึ้นเพื่อรักษาความคมชัดของภาพให้คงเดิม จึงมีแนวโน้มที่ทำให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ขณะทำการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้ายได้รับปริมาณรังสีมากกว่าขณะทำการส่องกล้องในผู้ป่วยท่านอนคว่ำ เพราะขนาดความหนาแน่นแนวแกนตั้งของส่วนท้อง (Vertical Abdominal Thickness) ของผู้ป่วยในท่านอนตะแคงมักมากกว่าความหนาแน่นแนวแกนตั้งของส่วนท้องของผู้ป่วยในท่านอนคว่ำ⁹

อย่างไรก็ตามการดำเนินการตรวจวัดและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับปริมาณรังสีในหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในระหว่างผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้ายและท่านอนคว่ำยังมีค่อนข้างจำกัด และเนื่องจากบุคลากรทางการแพทย์มีโอกาสได้รับปริมาณรังสีสะสมสูงกว่าผู้ป่วยมาก เนื่องจากต้องทำงานอยู่ในสภาพแวดล้อมห้องตรวจเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy room) ผู้ศึกษาจึงมีความประสงค์จะศึกษาเกี่ยวกับปริมาณรังสีที่บุคลากรทางการแพทย์ได้รับขณะทำการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนโดยเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยท่านอนคว่ำและผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้ายเพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการดูแลเรื่องความปลอดภัยต่อรังสีของบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องต่อไป

1.2 คำถามการวิจัย

คำถามหลัก : ปริมาณรังสีที่บุคลากรทางการแพทย์ในห้องส่องกล้องได้รับในขณะทำการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยท่านอนคว่ำเปรียบเทียบกับปริมาณรังสีที่บุคลากรทางการแพทย์ในห้องส่องกล้องได้รับในขณะทำการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้ายแตกต่างกันอย่างไร

คำถามรอง : ปริมาณรังสีที่บุคลากรทางการแพทย์ในห้องส่องกล้องแต่ละคนได้รับในขณะทำการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยนอนคว่ำมีค่าเท่าไรในหน่วยทางเดินอาหารโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

1.3 วัตถุประสงค์การวิจัย

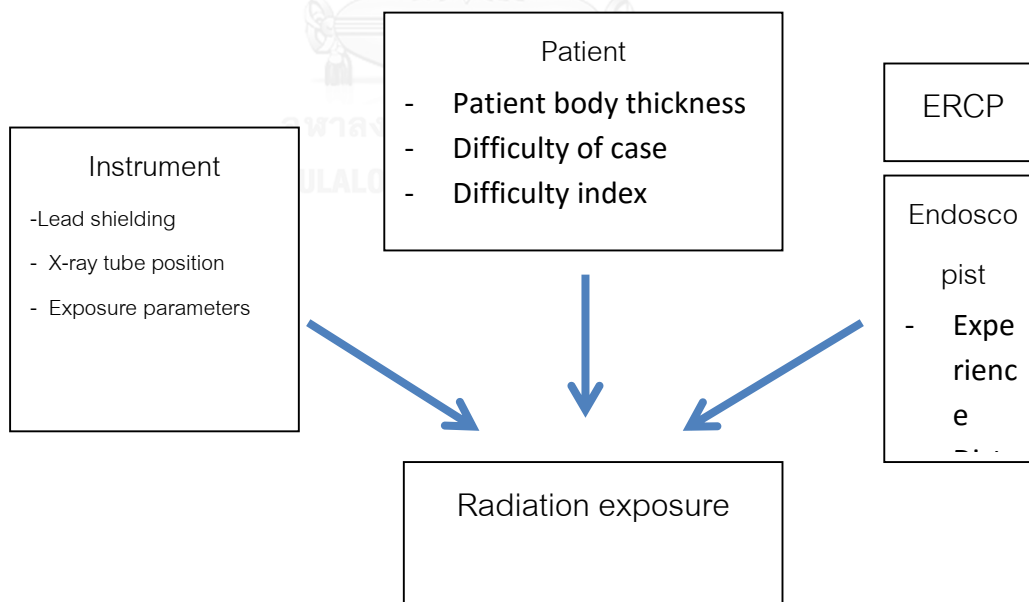
วัตถุประสงค์หลัก : เพื่อหาความแตกต่างระหว่างปริมาณรังสีที่แพทย์ได้รับในขณะทำการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยนอนตะแคงซ้ายกับปริมาณรังสีที่แพทย์ได้รับในขณะทำการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยนอนคว่ำ

วัตถุประสงค์รอง : เพื่อหาปริมาณรังสีที่บุคลากรทางการแพทย์ในห้องส่องกล้องแต่ละคนซึ่งปฏิบัติการที่ตำแหน่งต่างๆได้รับในขณะที่ทำหัตถการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในหน่วยทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

1.4 สมมติฐาน

ปริมาณรังสีที่บุคลากรทางการแพทย์ในห้องส่องกล้องได้รับในขณะที่ทำหัตถการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยท่านอนคว่ำน้อยกว่าปริมาณรังสีที่บุคลากรในห้องส่องกล้องได้รับในขณะที่ทำหัตถการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้าย เพราะขนาดความหนาในแนวแกนตั้งของส่วนท้อง (Vertical Abdominal Thickness) ของผู้ป่วยในท่านอนตะแคงมากกว่าความหนาในแนวแกนตั้งของส่วนท้องของผู้ป่วยในท่านอน

1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย



1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น

การทำงานของเครื่องเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปี (X-Ray Fluoroscopy) ที่สามารถปรับให้ปริมาณรังสีเพิ่มขึ้นโดยอัตโนมัติเมื่อความหนาของผู้ป่วยมากขึ้นเพื่อรักษาคุณภาพความคมชัดของภาพให้คงเดิมผู้ป่วยนอนตะแคงซ้ายจะมีความหนาในแนวแกนตั้งที่มากกว่าผู้ป่วยซึ่งนอนคว่ำ จึงมีแนวโน้มที่จะทำให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ขณะทำหัตถการส่องกล้องตรวจทางเดินน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้ายได้รับปริมาณรังสีมากกว่าขณะทำหัตถการในผู้ป่วยท่านอนคว่ำ

1.7 คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ปริมาณรังสีดูดกลืน (Absorbed dose) คือปริมาณพลังงานต่อมวลของวัตถุที่ดูดกลืนรังสีไว้ มีหน่วยเป็นเกรย์ (Gray)

ปริมาณรังสีที่ผิวหน้า (Entrance surface dose) คือปริมาณรังสีดูดกลืนวัตต์ที่ตำแหน่งผิวหน้า มีหน่วยเป็นเกรย์ (Gray) ใช้บ่งบอกผลกระทบจากรังสีในแง่ของผลชัดเจน (Deterministic effects)

ปริมาณรังสียังผล (Effective dose) คือปริมาณรังสีเฉลี่ยที่เนื้อเยื่อหรืออวัยวะในร่างกายได้รับ โดยให้น้ำหนักตามความไวต่อรังสีของแต่ละเนื้อเยื่อหรืออวัยวะ มีหน่วยเป็นซีเวิร์ต (Sievert) เป็นค่าที่ใช้บอกอันตรายจากรังสีต่อสิ่งมีชีวิต

ผลคูณปริมาณรังสีกับพื้นที่รับรังสี (Dose-area product) คือผลคูณของปริมาณรังสีดูดกลืนกับพื้นที่หน้าตัด ของลำรังสี ณ ตำแหน่งใดๆ มีหน่วยเป็นเกรย์ตารางเซนติเมตร ($\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$) เป็นค่าที่บ่งบอกถึงความอันตรายจากรังสีต่อพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่ง สัมพันธ์กับปริมาณรังสียังผล โดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์ค่าหนึ่งๆ¹⁰

1.8 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงพรรณนา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่งแบบตัดขวาง (Cross-sectional Descriptive Study)

1.9 วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ

ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน (ERCP) จะถูกส่งมารับการทำหัตถการในท่านอนตะแคงซ้ายหรือท่านอนคว่ำท่าใดท่าหนึ่ง แล้วได้รับการทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนตามปรกติจนเสร็จ โดยบุคลากรในห้องส่องกล้องแต่ละคนประกอบด้วยแพทย์ส่องกล้องคนที่1 แพทย์ส่องกล้องคนที่2 และวิสัญญีพยาบาลจะมีการติดเครื่องวัดรังสีไว้ที่ด้านนอกแผ่นตะกั่วกำบังไทรอยด์ (Outside thyroid collar)¹¹ ซึ่งเป็นตำแหน่งมาตรฐานในการวัดปริมาณรังสีต่อเลนส์ตาตลอดการทำหัตถการ

เมื่อผู้ป่วยแต่ละรายได้รับการทำหัตถการเสร็จสิ้นลงแล้ว ผู้วิจัยจะบันทึกค่าปริมาณรังสีที่อ่านได้จากเครื่องวัดรังสีของแต่ละบุคลากร เพื่อนำมาวิเคราะห์ต่อไป

1.10 ปัญหาด้านจริยธรรม

การดำเนินงานวิจัยอยู่ภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ครอบคลุมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 ข้อ ได้แก่

1) หลักการเคารพในบุคคล: อาสาสมัครคือผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์สำหรับหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน ผู้ป่วยเข้าสู่การวิจัยด้วยความสมัครใจ โดยได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอปราศจากอิทธิพลหรือคำตอบแทนที่ไม่เหมาะสม

2) หลักผลประโยชน์: การทำวิจัยนี้มีเพียงการจัดทำนอนให้ผู้ป่วยเท่านั้น ซึ่งไม่ก่ออันตรายต่อผู้ป่วย การทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนยังทำตามมาตรฐานปกติ ในขณะที่ทำหัตถการหากมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนท่านอนของผู้ป่วยด้วยเหตุผลใดก็ตาม แม้ว่าจะต้องถูกคัดออกตามเกณฑ์การคัดออก ทางคณะผู้วิจัยไม่ลังเลที่จะกระทำเพื่อประโยชน์และความปลอดภัยสูงสุดต่อตัวผู้ป่วย

3) หลักยุติธรรม: การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความยุติธรรมเพราะใช้การสุ่มไม่ได้แบ่งแยก บุคคลบางกลุ่มออก โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน

ปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับจากหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน 1 ครั้ง เทียบเท่าปริมาณรังสีที่ได้รับจากการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ 1 ครั้ง^{3, 12}

การได้รับปริมาณรังสีจากการทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน 1 ครั้งต่อปี ถือว่ามีความเสี่ยงต่ำมากต่อการเกิดอันตรายจากการได้รับรังสี และงานวิจัยนี้ทำหัตถการกับผู้ป่วยทุกรายโดยมีข้อบ่งชี้ที่ผู้ป่วยทุกรายให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Informed consent) หลังจากผู้ดำเนินการวิจัยอธิบายวัตถุประสงค์ประโยชน์ที่ได้รับและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นซึ่งคาดว่าจะไม่มีปัญหาทางจริยธรรม

1.11 ข้อจำกัดในการวิจัย

ความยากของการทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยแต่ละรายมีความแตกต่างกัน และเป็นสิ่งที่ควบคุมไม่ได้

1.12 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1. ทราบและสามารถเปรียบเทียบปริมาณรังสีที่บุคลากรทางการแพทย์ได้รับในขณะที่ทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยท่านอนคว่ำกับนอนตะแคงซ้าย
2. เปรียบเทียบปริมาณรังสีที่บุคลากรทางการแพทย์ได้รับในขณะที่ทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนกับปริมาณรังสีที่อนุญาตให้รับได้ใน 1 ปี
3. เป็นข้อมูลพื้นฐานในการวางแผนป้องกันอันตรายจากรังสีต่อบุคลากรทางการแพทย์

1.13 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรการแก้ไข

ปริมาณรังสีที่วัดได้อาจมีความแตกต่างกันตามความยากง่ายของการทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยแต่ละราย ในผู้ป่วยซึ่งมีรอยโรคที่ซับซ้อนจำเป็นต้องใช้เวลาในการทำหัตถการนานกว่าผู้ป่วยซึ่งมีรอยโรคที่ไม่ซับซ้อน ส่งผลให้ได้รับปริมาณรังสีที่มากกว่า

อย่างไรก็ตามการสุ่มตัวอย่างที่ดีสามารถช่วยลดความแตกต่างในส่วนนี้ได้ และผู้ดำเนินการวิจัยจะพิจารณาเปรียบเทียบเป็นค่าปริมาณรังสีต่อหน่วยเวลาการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี(Dose per fluoroscopy time) เพื่อลดประเด็นปัญหานี้

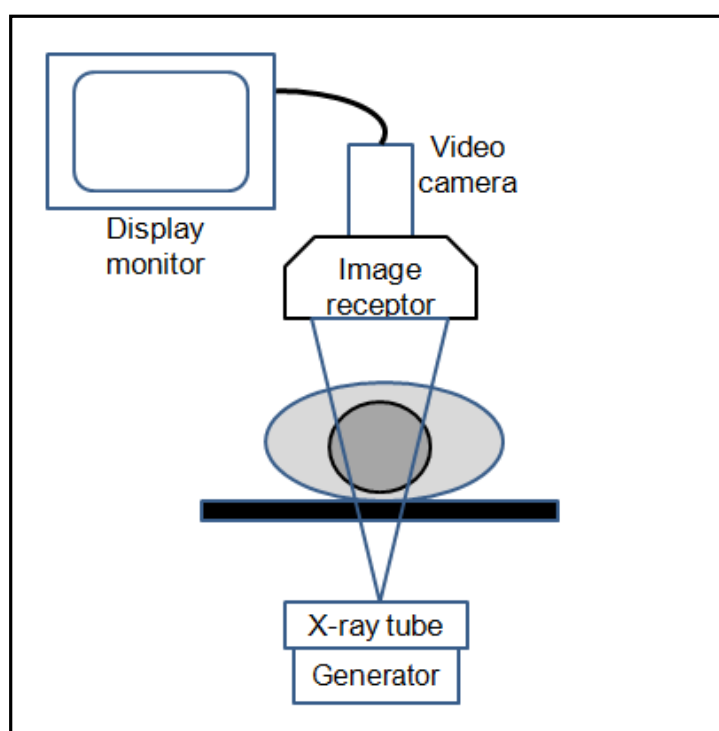
บทที่ 2

บททวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

หัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน มีการพัฒนาไปอย่างมากในช่วง 20 ปีที่ผ่านมา ประกอบกับความก้าวหน้าของการใช้คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน (Magnetic Resonance Cholangiopancreatography: MRCP) ทำให้ในปัจจุบันหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน เป็นการทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนเพื่อรักษา (Therapeutic ERCP) ทั้งสิ้น^{13, 14} และ จากความสามารถที่เพิ่มขึ้นเรื่อยๆของหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนเพื่อรักษา ส่งผลให้หัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในปัจจุบันมีเวลาการใช้ระบบฟลูออโรสโคปีนานขึ้น(Fluoroscopy time) นำไปสู่การได้รับรังสีของผู้ป่วยและบุคลากรเพิ่มขึ้นเช่นกัน

หัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนนั้น จำเป็นต้องอาศัยการตรวจด้วยระบบเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี (X Ray Fluoroscopy) การตรวจด้วยระบบเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีเป็นการตรวจเอกซเรย์ชนิดหนึ่งซึ่งให้ข้อมูลทางกายวิภาคของผู้ป่วยแบบไดนามิกตรงตามเวลาจริง (Real-time dynamic imaging) มีข้อแตกต่างจากการตรวจด้วยเอกซเรย์ธรรมดา (Radiography) ตรงที่การตรวจด้วยระบบเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีต้องอาศัยอุปกรณ์แสดงภาพที่มีการเคลื่อนไหวของอวัยวะภายในเข้ามาเกี่ยวข้อง และมีอัตราการได้รับรังสี (Radiation exposure rate) ต่ำกว่ามาก ยกตัวอย่างเช่น การตรวจด้วยระบบเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีบริเวณช่องท้องของผู้ใหญ่ มีอัตราการได้รับรังสีประมาณ 45 มิลลิเกรย์ต่อนาที ในขณะที่การตรวจด้วยเอกซเรย์ธรรมดา มีอัตราการได้รับรังสีประมาณ 900 มิลลิเกรย์ต่อนาที อย่างไรก็ตามการตรวจด้วยระบบเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีกลับทำให้ผู้ป่วยได้รับรังสีมากกว่าการตรวจด้วยเอกซเรย์ธรรมดา เพราะการตรวจด้วยระบบเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีใช้เวลานานกว่ามาก เช่น เวลา 10 นาทีของการใช้เครื่องฟลูออโรสโคปีเทียบกับ เวลา 0.2 วินาทีของการใช้เครื่องเอกซเรย์ธรรมดาคิดเป็น ปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับจากการตรวจด้วยระบบฟลูออโรสโคปีเท่ากับ 450 มิลลิเกรย์ เทียบกับ ปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับจากการตรวจด้วยเอกซเรย์ธรรมดาเท่ากับ 3 มิลลิเกรย์¹⁵

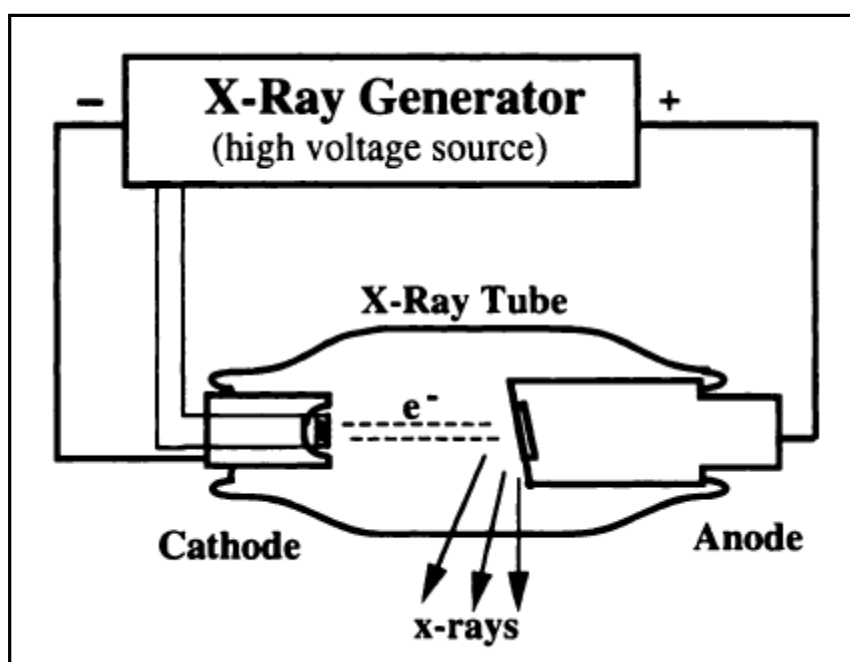
ส่วนประกอบพื้นฐานของเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีประกอบด้วย หลอดเอกซเรย์ (X-ray tube) แหล่งกำเนิด (Generator) ตัวรับภาพ (Image receptor) และวิดีโอแสดงและบันทึกภาพ (Video system) ดังแสดงในรูปภาพที่ 1



รูปภาพที่ 1 แสดงส่วนประกอบพื้นฐานของเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีแบบหลอดเอกซเรย์อยู่ใต้เตียง (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงหมายเลข 17)

หลอดเอกซเรย์ (X-ray tube) ภายในหลอดเป็นสุญญากาศ ประกอบด้วยโลหะแคโทด (Cathode) และโลหะแอโนด (Anode) ซึ่งถูกกำหนดให้มีความต่างศักย์สูงระหว่างขั้วโลหะทั้งสองโดยแหล่งกำเนิดดังแสดงในรูปภาพที่ 2 การผลิตรังสีเอกซ์อาศัยหลักการคือ ลวดโลหะแคโทด (Cathode filament) ได้รับความร้อนจากแหล่งกำเนิด จนกระทั่งมีความร้อนเพิ่มขึ้นถึงค่าหนึ่งที่ทำให้อิเล็กตรอนในลวดโลหะหลุดออกมาในหลอดเอกซเรย์สุญญากาศเรียกกระบวนการนี้ว่า Thermionic emission จากนั้นอิเล็กตรอนที่หลุดมาอยู่ในหลอดสุญญากาศซึ่งมีค่าศักย์ไฟฟ้าที่ตั้งไว้ จะวิ่งด้วยความเร็วสูงเข้ากระทบเป้าโลหะแอโนด เมื่ออิเล็กตรอนพลังงานสูงเหล่านั้น วิ่งเข้าชนเป้าโลหะแอโนด พลังงานเกือบทั้งหมดจะหายไปเป็นพลังงานความร้อน มีเพียงส่วนน้อยคือ 1 เปอร์เซ็นต์เท่านั้นที่จะเกิดเป็นพลังงานคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ซึ่งในที่นี่คือรังสีเอกซ์นั่นเอง รังสีเอกซ์ที่เกิดขึ้นมีได้ 2 แบบ คือ Bremsstrahlung X-ray กับ Characteristics X-ray

Bremsstrahlung X-ray คือรังสีเอกซ์ที่เกิดขึ้นจากการคายพลังงานของอิเล็กตรอนที่เคลื่อนที่เข้าใกล้นิวเคลียสของอะตอมโลหะเป้า แล้วถูกประจุบวกในนิวเคลียสของอะตอมดึงดูดให้เบี่ยงเบนไปจากวิถีการเคลื่อนที่เดิม ส่วน Characteristics X-ray คือรังสีเอกซ์ที่เกิดขึ้นจากการคายพลังงานของอิเล็กตรอนวงนอกของอะตอมโลหะเป้าที่ลดชั้นเข้ามาแทนหลุมที่ว่าง (hole) ของอิเล็กตรอนวงในของอะตอมโลหะเป้าที่ถูกอิเล็กตรอนอิสระซึ่งถูกเร่งวิ่งมาชนให้กระเด็นหลุดจากวงโคจรไป¹⁶



รูปภาพที่ 2 แสดงการผลิตรังสีเอกซ์ของหลอดเอกซเรย์¹⁶

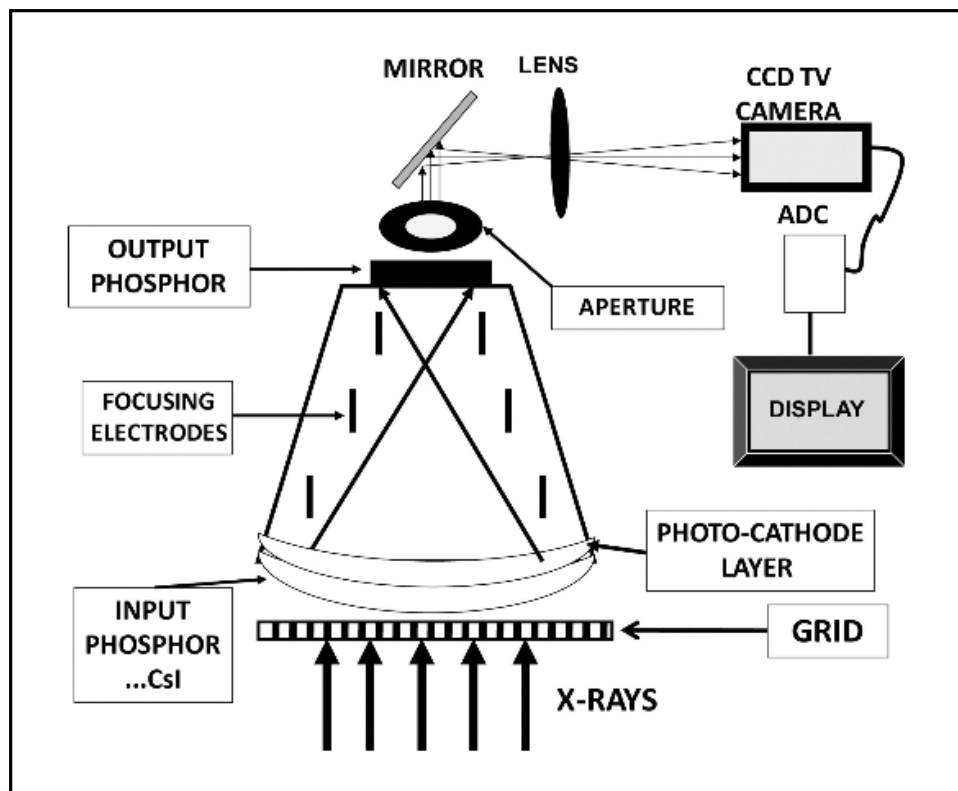
แหล่งกำเนิด (Generator) ผลิตความต่างศักย์ป้อนหลอดเอกซเรย์ (Tube potential, หน่วยกิโลโวลต์ : kV) ลำรังสีที่ออกมาจากหลอดเอกซเรย์มีพลังงานต่างๆและความเข้มของรังสีมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับปริมาณกระแสไฟฟ้าของหลอดเอกซเรย์ (Tube current, หน่วยมิลลิแอมแปร์ : mA)¹⁷ แหล่งกำเนิดของเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีมีระบบการทำงานที่สำคัญชื่อว่า Automatic Exposure Control (AEC) ซึ่งทำหน้าที่ปรับเปลี่ยนค่าความต่างศักย์หรือค่ากระแสไฟฟ้าของหลอดเอกซเรย์ตามความหนาหรือความหนาแน่นของผู้ป่วยที่ต่างกันเพื่อรักษาคุณภาพความคมชัดของภาพให้คงเดิม ระบบ AEC นี้ทำงานโดยอัตโนมัติปราศจากการสั่งการจากบุคลากร¹⁸

ตัวรับภาพ (Image receptor) ในปัจจุบันมี 2 ชนิดคือ Image Intensifier (II) และ Flat Panel Detector (FPD) Image Intensifier คืออุปกรณ์แปลงรังสีเอกซ์เป็นแสงและ

เปลี่ยนแสงเป็นอิเล็กตรอนที่มีความเข้มเพิ่มขึ้นโดยอาศัยตัวขยายความเข้มทางอิเล็กทรอนิกส์ภายในหลอด Image Intensifier เป็นสัญญาณประกอบด้วย Input phosphor, Photocathode, Electrostatic focusing lens, Accelerating anode และ Output phosphor screen ดังรูปภาพที่ 3 อาศัยหลักการทำงานคือ Input phosphor จะดูดซับ X-ray photon ที่ผ่านเข้ามาแล้วแปลงไปเป็นแสง (optical photon) เรียกว่าปรากฏการณ์ Luminescence จากนั้น optical photon จะถูกเปลี่ยนไปเป็น photoelectron โดย Photocathode แล้ว photoelectron จะถูกเร่งความเร็วในสนามไฟฟ้า แล้ววิ่งไปถูกเก็บรวบรวมเป็น optical photon ที่ output phosphor Image Intensifier มีหน้าสัมผัสรับรังสีรูปวงกลมมีขนาดตั้งแต่ 10 เซนติเมตรถึง 40 เซนติเมตรตามแต่โหมดกำลังขยายที่ปรับตั้ง มีข้อเสียคือความสว่างและกำลังขยายของขอบภาพลดลง (Vignetting and pincushion effect & S-distortion)¹⁹ ส่วน Flat Panel Detector เป็นตัวรับรังสีที่มีสถานะของแข็ง (Solid-state detector) ซึ่งผลิตสัญญาณแบบดิจิทัล มีหน้าสัมผัสรับรังสีเป็นรูปสี่เหลี่ยมขนาดตั้งแต่ 17x17 ตารางเซนติเมตร ถึง 40x40 ตารางเซนติเมตรมีข้อดีคือไม่จำเป็นต้องใช้ Video system ในการแปลงสัญญาณ อีกทั้งทุกส่วนของภาพมีความสว่างและกำลังขยายเท่ากันทั้งหมด

20

เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีชนิดเคลื่อนย้ายได้ (Mobile fluoroscopy unit) จะติดตั้ง X-ray tube และ Image intensifier ในลักษณะแขนรูปตัวซี (C-arm) ซึ่งสามารถปรับระนาบองศาได้ตามต้องการรอบเตียงผู้ป่วย พบว่าการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีแบบซีอาร์ม โดยจัดให้หลอดเอกซเรย์อยู่ใต้เตียง (Under-couch X-ray tube) มีการกระเจิงของรังสีสู่เลนส์ตา (Eye lens dose) ของบุคลากรน้อยกว่าการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีแบบหลอดเอกซเรย์อยู่เหนือเตียง (Over-couch X-ray tube)²¹ แต่ในทำนองกลับกัน การใช้เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีแบบซีอาร์ม โดยจัดให้หลอดเอกซเรย์อยู่ใต้เตียง (Under-couch X-ray tube) มีการกระเจิงของรังสีไปยังขา (Lower extremities dose) ของบุคลากรสูงกว่าการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีแบบหลอดเอกซเรย์อยู่เหนือเตียง (Over-couch X-ray tube)^{22, 23}



รูปภาพที่ 3 แสดงส่วนประกอบสำคัญของ Image Intensifier¹⁹

เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีมีระบบการทำงานแบบต่อเนื่อง (Continuous X-ray generation) ซึ่งจ่ายกระแสไฟฟ้าแก่หลอดเอกซเรย์อย่างต่อเนื่องคงที่ ให้ภาพในอัตรา 30 ภาพต่อวินาทีและอีกแบบหนึ่งคือ แบบเป็นจังหวะ (Pulsed fluoroscopy) ซึ่งปล่อยรังสีเอกซ์ออกมาเป็นจังหวะ อยู่ในช่วงระหว่าง อัตรา 15 ครั้งต่อนาที กับ อัตราน้อยกว่า 1 ครั้งต่อนาที ทั้งนี้ยังตั้งจำนวนอัตราการปล่อยรังสีต่ำลง ก็ยิ่งช่วยให้การรับรังสีของผู้ป่วยและบุคลากรลดน้อยลงด้วย¹⁷

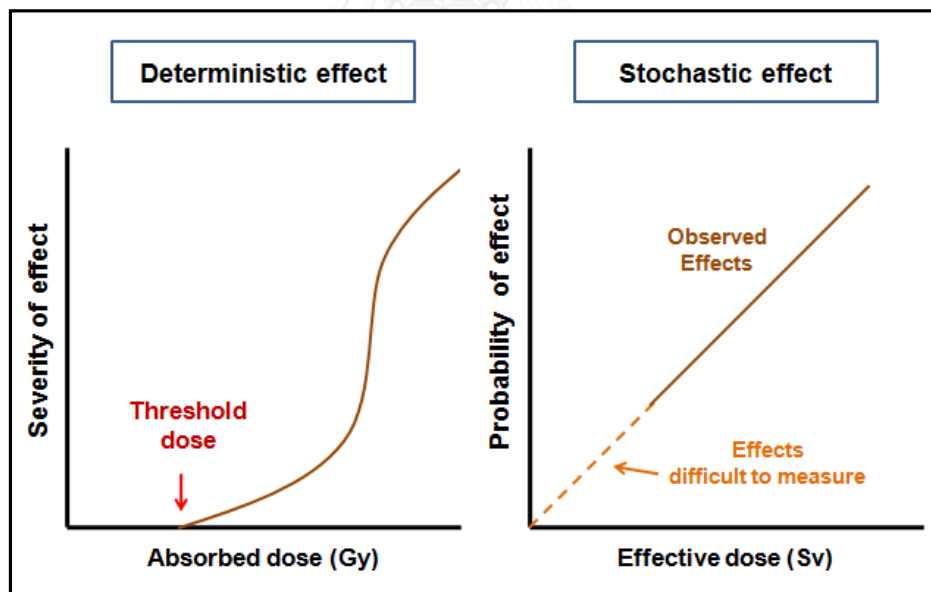
รังสีชนิดก่อให้เกิดประจุ (ionizing radiation) หมายถึงรังสีหรืออนุภาคใดๆ ที่สามารถก่อให้เกิดการแตกตัวเป็นประจุได้ทั้งโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อมในตัวกลางที่ผ่านไป เช่น รังสีแอลฟา รังสีบีตา รังสีแกมมา รังสีเอกซ์ อนุภาคนิวตรอน อิเล็กตรอนที่มีความเร็วสูง โปรตอนที่มีความเร็วสูง รังสีเหล่านี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต²⁴

เมื่อเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิตสัมผัสกับรังสีชนิดที่มีการแตกตัวเป็นประจุ (ionizing radiation) จะทำให้เกิดการตายของเซลล์ ดังที่กล่าวในข้างต้น หากได้รับในปริมาณที่มากพอจะก่อให้เกิดความผิดปกติต่อหน้าที่การทำงานของเนื้อเยื่อนั้นๆได้ ผลกระทบของรังสีแบบนี้เรียกว่า ผลชัดเจน (Deterministic effects) ซึ่งจะเกิดขึ้นต่อเมื่อได้รับปริมาณรังสีเกินขีดเริ่มเปลี่ยน (Threshold)³ ผลนี้จะรุนแรงมากขึ้นเมื่อได้รับปริมาณรังสีมากขึ้น ส่วนผลกระทบของปริมาณ

รังสีอีกแบบหนึ่ง ไม่ทำให้เกิดการตายของเซลล์ แต่สามารถทำให้เซลล์นั้นๆ หายไปเป็นเซลล์มะเร็ง หรือ มีผลทางพันธุกรรม (Genetic effect) ได้ เรียกผลกระทบของรังสีแบบนี้ว่า ผลไม่ชัดเจน (Stochastic effects) ซึ่งโอกาสเกิดผลชนิดนี้จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณรังสีที่ได้รับ โดยไม่มีค่า threshold ค่าใดค่าหนึ่งชัดเจน และความรุนแรงของผลกระทบไม่ขึ้นกับปริมาณรังสี²⁵ ดังรูปภาพที่ 4

ค่าความเสี่ยงตลอดชีวิตโดยประมาณ จากมะเร็งอวัยวะต่างๆ เมื่อได้รับรังสี 0.1 เกรย์ (Estimated Lifetime Risk to various cancer associated with dose of 0.1 Gy) แสดงในตารางที่ 1

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่อ stochastic effects ที่สำคัญคือ เพศและอายุ ขณะได้รับรังสี และ ระยะเวลาหลังจากได้รับรังสี (Latent period) ยกตัวอย่างจากการศึกษาจากกลุ่มประชากรญี่ปุ่นผู้รอดชีวิตจากระเบิดปรมาณู พบว่ามีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งเม็ดเลือดขาวสูงในกลุ่มประชากรอายุน้อย โดยมักเกิดมะเร็งภายในเวลา 5 – 20 ปีหลังจากได้รับรังสี แต่ในกลุ่มประชากรวัยกลางคน มักเกิดมะเร็งนานกว่าเวลา 20 ปีหลังจากได้รับรังสี เป็นต้น²⁶



รูปภาพที่ 4 แสดงลักษณะของ Radiation effects ทั้ง 2 แบบ (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงหมายเลข 25)

ตารางที่ 1 แสดงความเสี่ยงตลอดชีวิตโดยประมาณ จากมะเร็งอวัยวะต่างๆ เมื่อได้รับรังสี 0.1 เกรย์ (ดัดแปลงจาก ICRP publication 60)

| Organ | Mortality (%) | Organ | Mortality (%) |
|-------------|---------------|------------|---------------|
| Bone marrow | 0.050 | Liver | 0.015 |
| Colon | 0.085 | Ovary | 0.015 |
| Stomach | 0.110 | Thyroid | 0.008 |
| Lung | 0.085 | Bone | 0.005 |
| Breast | 0.020 | Whole skin | 0.002 |
| Bladder | 0.030 | Remainder | 0.050 |
| Esophagus | 0.030 | | |

ปริมาณรังสีที่ได้รับระหว่างการทำการส่งกึ่งของฉีดสีที่หน้าดีและตับอ่อน นิยมวัดเป็นปริมาณรังสีดูดกลืน (Absorbed dose) ปริมาณรังสียังผล (Effective dose) และค่าผลคูณปริมาณรังสีกับพื้นที่²⁷ (Dose-Area Product)

สำหรับเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปี อาจมีอันตรายของรังสีในเรื่อง Deterministic effects ต่อผิวหนัง โดยปริมาณรังสีที่เกินกว่า 2 เกรย์ จะทำให้เกิดรอยแดงที่ผิวหนังแบบชั่วคราว (Transient erythema) และยิ่งได้รับรังสีมากขึ้นไปอีก ก็ยิ่งเกิดการบาดเจ็บต่อผิวหนัง (Skin injury) มากยิ่งขึ้น²⁸ ดังแสดงในตารางที่ 2 โดยทั่วไปการทำเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจด้วยเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปีเพียง 1 ครั้ง มักได้รับรังสีไม่ถึงค่าดังกล่าว แต่หากผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องได้รับการทำการทำเหตุการณ์เดิมซ้ำภายในระยะเวลาไม่นาน ปริมาณรังสีที่ได้รับตรงผิวหนังตำแหน่งเดิม อาจเกินค่าดังกล่าวและก่อให้เกิดอันตรายได้²⁹

ตารางที่ 2 แสดง Deterministic effects ของรังสีต่อผิวหนัง (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิง หมายเลข 28)

| 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 |

แนวทางการป้องกันอันตรายจากรังสีขณะทำการหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจด้วยเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปี สามารถทำได้ดังนี้

- การลดระยะเวลาการฟลูออ (Limiting fluoroscopy time) มีผลลดปริมาณรังสีได้โดยตรง ควรลดเริ่มการทำงานของเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีก็ต่อเมื่อแพทย์ผู้ส่องกล้องได้มองที่จอภาพแล้ว มีการศึกษาของ Uradomo LT และคณะ³⁰ ได้ศึกษาปริมาณรังสีที่บุคลากรได้รับและระยะเวลาการฟลูออ (Fluoroscopy time) เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่จำกัดการทำงานของการฟลูออเพียง 3 วินาทีต่อการใช้หนึ่งครั้ง กับกลุ่มที่ไม่จำกัดการฟลูออ พบว่าเมื่อจำกัดการฟลูออเพียง 3 วินาทีต่อการใช้หนึ่งครั้ง สามารถลดเวลาการใช้เครื่องตรวจเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีลงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
- เนื่องจากภาพที่แสดงบนจอ มีการบันทึกไว้ในหน่วยความจำการใช้ฟังก์ชันการทำงานที่เรียกว่า Last image hold (LIH) ซึ่งช่วยแสดงภาพสุดท้ายค้างไว้บนหน้าจอโดยที่ไม่ต้องกดใช้งานเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี จะทำให้ผู้ป่วยและบุคลากรได้รับปริมาณรังสีลดลง³¹
- การใช้ฟังก์ชันการทำงานของเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีแบบเป็นจังหวะ (Pulsed fluoroscopy) โดยตั้งค่าการปล่อยรังสีในอัตราที่ต่ำที่สุดที่ยังทำการหัตถการได้อย่างเหมาะสม ช่วยลดปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยและบุคลากรได้รับอย่างมีนัยสำคัญ³²
- การจัดระยะห่างระหว่างหลอดเอกซเรย์กับตัวผู้ป่วยให้ไกลที่สุด และจัดระยะห่างระหว่างตัวผู้ป่วยกับตัวรับภาพให้ใกล้ที่สุด ยกตัวอย่างเช่น หากใช้เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีแบบซีอาร์มซึ่งจัดให้หลอดเอกซเรย์อยู่ใต้เตียง (C-arm under-couch X-ray tube) ควรลดระดับของImage intensifier ลงใกล้กับตัวผู้ป่วยให้ชิดที่สุด¹⁷ ช่วยลดปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยและบุคลากรได้รับ

- การใช้ฟังก์ชัน Collimation เพื่อปรับพื้นที่ซึ่งลำเอกซเรย์ผ่านให้จำกัดอยู่เฉพาะบริเวณที่สนใจ จะช่วยลดปริมาณรังสีที่มีต่อผู้ป่วย และอาจช่วยเพิ่มคุณภาพของภาพด้วย ส่วนการใช้ฟังก์ชันขยายภาพ Magnification แม้จะทำให้มองเห็นรายละเอียดของภาพได้มากขึ้น แต่มีผลเพิ่มอัตราการได้รับรังสีด้วย¹⁷

ปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ได้รับในขณะที่ทำหัตถการขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น ระยะเวลาของการใช้เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี ขนาดภาพ ขนาดผู้ป่วย ระยะระหว่างหลอดเอกซเรย์กับผู้ป่วย ระยะระหว่างหลอดเอกซเรย์กับบุคลากร อัตราภาพต่อวินาทีในการตรวจเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปีแบบเป็นจังหวะ เป็นต้น ปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีเหล่านี้ ส่วนใหญ่สามารถควบคุมได้ แต่มีปัจจัยที่ไม่สามารถควบคุมได้คือ ขนาดผู้ป่วย และความยากของการทำหัตถการซึ่งส่งผลให้ใช้ระยะเวลาการฟลูออโรสโคปี ในเรื่องขนาดของผู้ป่วย Israel GM และคณะ³³ ได้ศึกษาผลของขนาดตัวผู้ป่วยที่มีต่อปริมาณการได้รับรังสีจากการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ลำตัวส่วนอกและท้อง พบว่า ผู้ป่วยซึ่งมีน้ำหนักตัว 100 กิโลกรัมได้รับรังสีมากเป็น 3 เท่าของผู้ป่วยซึ่งมีน้ำหนักตัว 60 กิโลกรัม ส่วน Schindera ST และคณะ³⁴ ได้ศึกษาผลของขนาดตัวหุ่นที่มีต่อปริมาณการได้รับรังสีจากการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ส่วนท้อง โดยใช้หุ่นทำจากวัสดุคล้ายไขมัน 3 ขนาดคือ หุ่นขนาดใหญ่ซึ่งมีขนาดตัดขวางของลำตัว 34x38 เซนติเมตร หุ่นขนาดกลางซึ่งมีขนาดตัดขวางของลำตัว 26x30 เซนติเมตร และหุ่นขนาดเล็กซึ่งมีขนาดตัดขวางของลำตัว 18x22 เซนติเมตร พบว่า หุ่นขนาดใหญ่ และ หุ่นขนาดกลาง ได้รับปริมาณรังสีที่ผิว คิดเป็น 8.2 และ 2.7 เท่าของรังสีที่ผิวหุ่นขนาดเล็ก ตามลำดับ

สำหรับปัจจัยเรื่องความยากของการทำหัตถการ Kim E และคณะ³⁵ ได้ศึกษาหาปัจจัยที่มีผลทำให้การทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนใช้เวลานาน โดยศึกษาในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ 2 แห่ง จากผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่มีผลให้ใช้ระยะเวลาทำหัตถการนานขึ้นคือ มีการใส่ท่อระบาย (Stent insertion) การขบนิ่ว (Lithotripsy) การทำ Needle-knife sphincterotomy การเก็บตรวจชิ้นเนื้อ (Biopsy) การใช้ Guidewire หรือ Balloon catheter และปัจจัยสุดท้ายคือ การมีแพทย์ฝึกหัดเข้าร่วมทำหัตถการด้วย ซึ่งการศึกษาของ Oztaş E และคณะ³⁶ ได้ศึกษาผลของการมีแพทย์ฝึกหัดมาเกี่ยวข้องที่มีต่อปริมาณรังสีต่อเลนส์ตาที่บุคลากรได้รับในหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน 110 หัตถการพบว่าในหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนที่ไม่มีแพทย์ฝึกหัดมาเกี่ยวข้อง มีค่ามัธยฐานของรังสีต่อเลนส์ตาเท่ากับ 72 ไมโครซีเวิร์ตต่อหนึ่งหัตถการ ส่วนในหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนที่มีแพทย์ฝึกหัดมา

เกี่ยวข้อง มีค่ามัธยฐานของรังสีต่อเลนส์ตาเท่ากับ 92 ไมโครซีเวิร์ตต่อหนึ่งหัตถการ ซึ่งแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ

ปริมาณรังสีที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์มีทั้งในแง่รังสีวินิจฉัยและรังสีรักษา ซึ่งมีการใช้ปริมาณรังสีแตกต่างกันโดยรังสีวินิจฉัยใช้ปริมาณรังสีดูดกลืน อยู่ในช่วง 10-100 มิลลิเกรย์ ส่วนรังสีรักษาใช้ปริมาณรังสีดูดกลืน อยู่ในช่วง 1-20 เกรย์³⁷

การศึกษาเกี่ยวกับปริมาณรังสีสำหรับหัตถการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนที่ผู้ป่วยหรือบุคลากรได้รับ มีดังต่อไปนี้

ปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับมาจากรังสีเอกซ์ที่พุ่งมาจากหลอดเอกซเรย์โดยตรง ประมาณระยะเวลาการใช้เครื่องตรวจเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy time) อยู่ในช่วง 2 – 16 นาที และผลคูณปริมาณรังสีกับพื้นที่รับรังสี (Dose-area product) ประมาณ 13 – 66 มิลลิเกรย์ตารางเซนติเมตร และคิดเป็นปริมาณรังสียังผล (Effective dose) ประมาณ 2 – 6 มิลลิซีเวิร์ตต่อหนึ่งหัตถการ ส่วนปริมาณรังสีที่แพทย์ส่องกล้องได้รับมาจากรังสีกระเจิง (Scatter radiation) จากตัวผู้ป่วย มีใช้รังสีเอกซ์ที่พุ่งมาจากหลอดเอกซเรย์โดยตรง ปริมาณรังสียังผลที่ลำตัว (Effective whole body dose) ประมาณ 0.07 มิลลิซีเวิร์ต ต่อหนึ่งหัตถการ ปริมาณรังสียังผลที่เลนส์ตา (Effective eye lens dose) ประมาณ 0.1 – 1.7 มิลลิซีเวิร์ต ต่อหนึ่งหัตถการ และเป็นปริมาณรังสียังผลที่มือ (Effective hand dose) ประมาณ 0.5 มิลลิซีเวิร์ต ต่อหนึ่งหัตถการ³

ส่วน Tsapaki V และคณะ³⁸ ได้ศึกษาปริมาณรังสีที่แพทย์ส่องกล้อง โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากการทำหัตถการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนจำนวน 157 หัตถการ พบว่าค่ามัธยฐานของผลคูณปริมาณรังสีกับพื้นที่รับรังสี (Median dose-area product) เท่ากับ 3.1 เกรย์ตารางเซนติเมตรโดยมีช่วงของข้อมูลเท่ากับ 0.1-106.7 เกรย์ตารางเซนติเมตรและมีค่ามัธยฐานของเวลาฟลูออ (Median fluoroscopy time) เท่ากับ 2.6 นาที

Larkin CJ และคณะ³⁹ ได้ศึกษาปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับระหว่างการทำหัตถการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน โดยประเมินค่า Effective dose จาก Dose area product ที่วัดได้ พบว่า หัตถการส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนเพื่อรักษา (Therapeutic ERCP) ใช้เวลามากกว่าหัตถการส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนเพื่อวินิจฉัย (Diagnostic ERCP) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (10.5 นาที กับ 2.3 นาที ตามลำดับ $p < 0.05$) ส่งผลให้หัตถการส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนเพื่อรักษา (Therapeutic ERCP) มีปริมาณรังสีสูงกว่าหัตถการส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนเพื่อวินิจฉัย (Diagnostic ERCP) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (12.4 มิลลิซีเวิร์ต กับ 3.1 มิลลิซีเวิร์ต ตามลำดับ)

Naidu LS และคณะ⁴⁰ ได้ศึกษาปริมาณรังสีที่บุคลากรส่งกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนได้รับในหัตถการทั้งหมด 61 หัตถการ พบว่าบุคลากรได้รับปริมาณรังสีอยู่ในช่วงระหว่าง 3.35 ถึง 5.87 มิลลิซีเวิร์ต ซึ่งถือว่าเป็นปริมาณที่สูงใกล้เคียงกับรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ เทียบเท่าความเสี่ยงของการตายด้วยโรคมะเร็งตลอดชีวิตจากการรับรังสี (Lifetime fatal cancer risk) อยู่ในช่วง 1 : 7000 ถึง 1 : 3500

Ridtitid W และคณะ⁴¹ ได้ศึกษาความแตกต่างของปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยและแพทย์ผู้ส่งกล้องทางเดินอาหารได้รับ ขณะทำหัตถการส่งกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนระหว่างผู้ป่วยในท่านอนคว่ำกับผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้าย โดยวัดปริมาณรังสีต่อแพทย์ที่ 5 ตำแหน่งคือ เนื้อดวงตาข้างซ้าย ลำคอ หน้าท้องส่วนล่าง แขนซ้าย และขาซ้าย พบว่า ปริมาณรังสีต่อผู้ป่วย และที่ตำแหน่งลำคอ และแขนซ้ายของแพทย์ผู้ส่งกล้อง ระหว่างผู้ป่วยท่านอนคว่ำกับผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้าย ไม่แตกต่างกันทางสถิติ ส่วนปริมาณรังสีที่ตำแหน่งเนื้อดวงตาข้างซ้ายและขาซ้ายของแพทย์ผู้ส่งกล้อง ในผู้ป่วยท่านอนคว่ำน้อยกว่าในผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้าย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

Shin JM และคณะ⁴² ได้ศึกษาการใช้อุปกรณ์เครื่องป้องกันรังสีขณะทำหัตถการส่งกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนของบุคลากรในเกาหลีใต้ พบว่า จากการตอบกลับแบบสอบถามทั้งหมด 78 ราย การใช้อุปกรณ์ป้องกันรังสีไม่ทำเป็นประจำ โดยใช้แว่นกันรังสีเพียง 38-47% ใช้เครื่องวัดปริมาณรังสีติดตัวเพียง 58-69% และใช้แผ่นตะกั่วกำบังรังสี (Lead shield) ประมาณ 55-62% โดยสาเหตุที่บุคลากรส่วนใหญ่ไม่ใส่อุปกรณ์ป้องกันรังสีเป็นเพราะรู้สึกเกะกะรำคาญ

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบวิธีวิจัย

การวิจัยเชิงพรรณนา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง แบบตัดขวาง (Cross-sectional Descriptive Study)

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย

ประชากรเป้าหมาย (Target population)

ผู้ป่วยซึ่งมารับการบำบัดการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน
ประชากรตัวอย่างที่ทำการศึกษา (Study population)

ผู้ป่วยซึ่งมารับการบำบัดการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนที่หน่วยโรค
 ทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยทุกรายซึ่งมารับการบำบัดการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน
2. อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยตั้งครรภ์
2. ผู้ป่วยซึ่งมี ASA physical status class III – IV
3. ผู้ป่วยในภาวะเร่งด่วนหรือภาวะฉุกเฉิน (Urgency or emergency conditions)
4. ผู้ป่วยซึ่งมีสัญญาณชีพไม่คงที่
5. ไม่มีการใช้เครื่องตรวจเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี
6. ผู้ป่วยเคยได้รับการผ่าตัดเพื่อตัดต่ออวัยวะทางเดินอาหาร (Altered anatomy) ที่ทำให้ไม่สามารถเข้าถึงปากท่อน้ำดี
7. เกิดการเปลี่ยนท่าผู้ป่วยระหว่างการบำบัดการ
8. ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องบำบัดการในท่านอนคว่ำเท่านั้น เช่น รอยโรคของท่อน้ำดีระดับขั้วตับ (Hilar biliary lesion) หรือรอยโรคของตับอ่อน (Pancreatic lesion)
9. ผู้ป่วยไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบปริมาณรังสีในกลุ่ม 2 กลุ่มซึ่งเป็นอิสระต่อกัน จึงคำนวณขนาดตัวอย่างโดยสถิติ Student t-test ซึ่งมีสูตรดังนี้

$$n = \frac{[2 (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \sigma^2]}{[\bar{X}_1 - \bar{X}_2]^2}$$

n = ขนาดตัวอย่างต่อกลุ่ม

Z = ค่า Z ที่ได้จากรางแจกแจงปกติมาตรฐาน โดยเมื่อต้องการ $\alpha = 0.05$ และ $\beta = 0.10$

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

$$Z_{\beta} = 1.28$$

จากการทบทวนวรรณกรรมการศึกษาของ Ridditid W และคณะ⁴¹

$$\text{พบว่าเมื่อแทนค่าในสูตรจะได้ } n = \frac{2 \times 3.24^2 \times 1271.8}{31.9^2}$$

$$n = 26.2$$

จากการคำนวณ พบว่า ในการศึกษาครั้งนี้ใช้ขนาดตัวอย่างไม่น้อยกว่า 27 คนต่อกลุ่ม

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องตรวจเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปี (X-Ray Fluoroscopy machine)

การตรวจเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy) เป็นการตรวจอวัยวะภายในโดยใช้รังสีเอกซ์ซึ่งภาพที่เกิดขึ้นนั้น แสดงผลออกทางหน้าจอดิจิทัลเป็นลักษณะตรงตามเวลาจริง (real time) โดยทั่วไปมักมีการใช้สารทึบรังสีร่วมด้วย

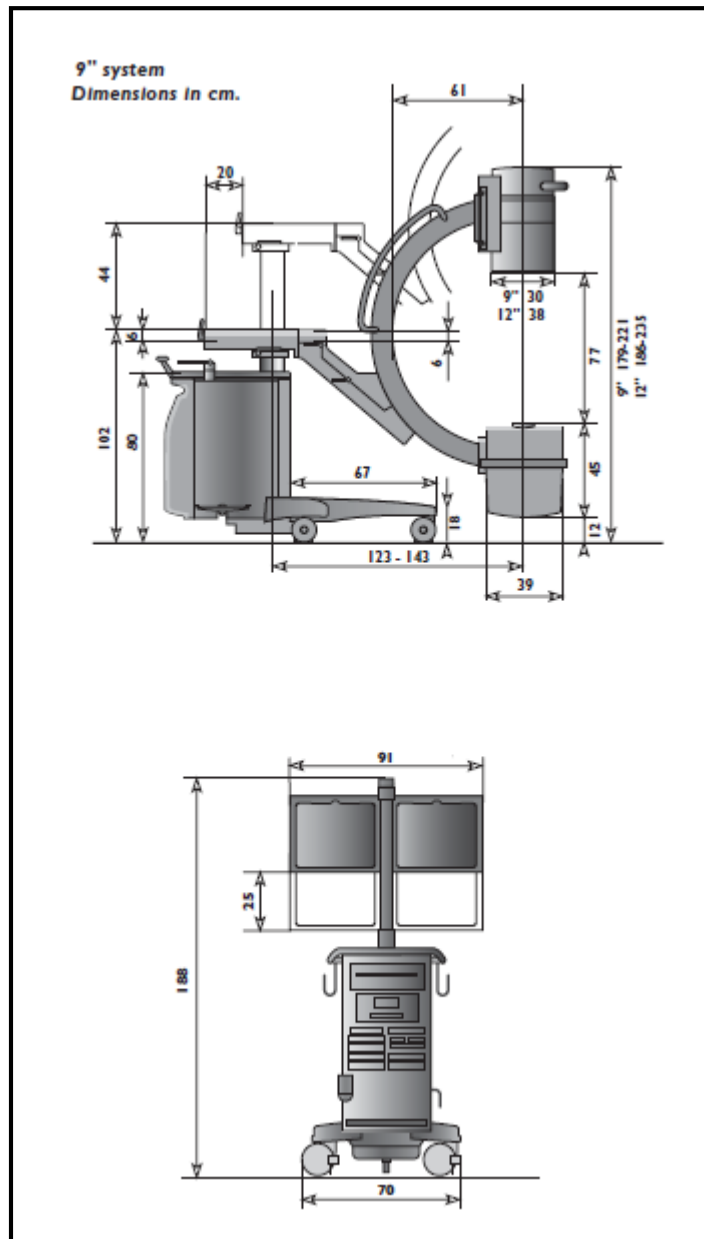
ในการศึกษานี้ใช้เครื่องตรวจเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy machine) ผลิตภัณฑ์ฟิลิปส์ (Philips, Amsterdam, The Netherlands) รุ่น BV Pulsera ซึ่งเป็นเครื่องเอกซเรย์แบบซีอาร์เอ็มเคลื่อนที่ได้ (Mobile C-arm) สามารถทำงานได้กับระบบไฟ 220V 50Hz (รูปภาพที่ 5)

เครื่องเอกซเรย์แบบซีอาร์เอ็มเคลื่อนย้ายได้ มีส่วนประกอบแบ่งเป็น 2 ส่วนคือส่วนที่เป็นเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแรงสูง (X-Ray Generator) พร้อมซีอาร์เอ็มซึ่งยึดหลอดเอกซเรย์กับหลอดขยายความสว่างของภาพ (Image intensifier) และอีกส่วนคือส่วนที่เป็นระบบบันทึกภาพเอกซเรย์แบบดิจิทัลกับจอภาพ ติดตั้งบนรถเข็นมีล้อเคลื่อนที่ได้

เครื่องตรวจเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy machine) ยี่ห้อฟิลิปส์ รุ่น BV Pulsera มีรูปแบบการทำงานแบบเป็นจังหวะ (Pulsed fluoroscopy) ที่ความถี่ 12.5 ภาพต่อวินาที ซึ่งช่วยลดปริมาณรังสีที่ใช้ในระหว่างทำหัตถการลงได้

2. เครื่องวัดรังสีส่วนบุคคล (Personal dosimeter) (รูปภาพที่ 6)

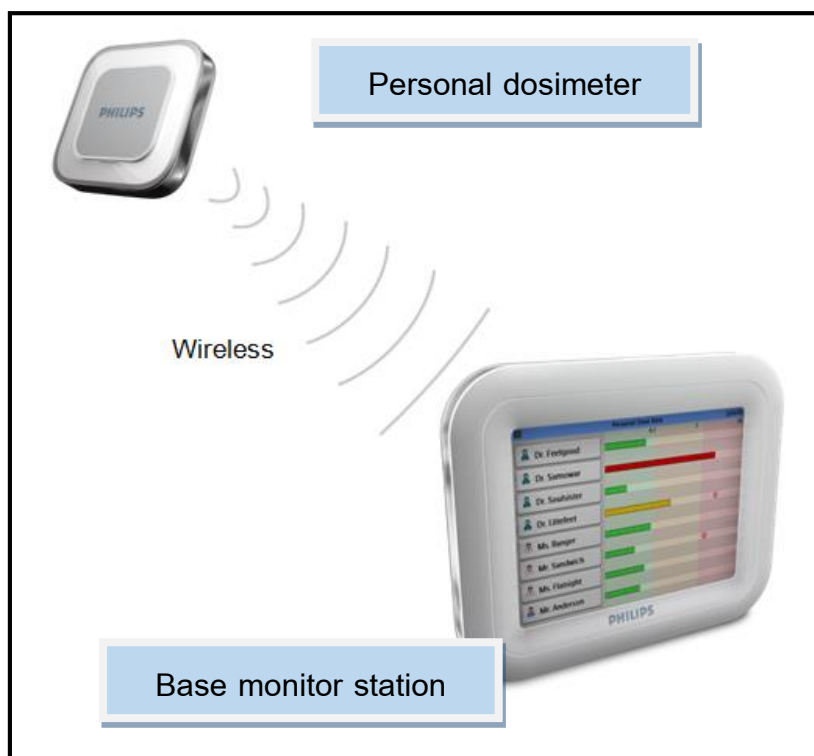
ในการศึกษานี้ใช้เครื่องวัดรังสีส่วนบุคคลผลิตภัณฑ์ฟิลิปส์ (Philips, Amsterdam, The Netherlands) รุ่น DoseAware ซึ่งเป็นเครื่องวัดรังสีที่มีหัววัดเป็นของแข็ง (Solid-state dosimeter) สามารถส่งสัญญาณไร้สายไปที่หน้าจอเพื่อแสดงผลปริมาณรังสีแบบตรงตามเวลาจริง สามารถวัดปริมาณรังสีได้ในช่วงกว้างตั้งแต่ 1 ไมโครซีเวิร์ต ถึง 1 ซีเวิร์ต



รูปภาพที่ 5 แสดงเครื่องตรวจเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี Philips BV Pulsera

3. เตียงผู้ป่วยสำหรับทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน

ตลอดการศึกษานี้ใช้เตียงซึ่งติดตั้งด้วยม่านแผ่นตะกั่วหนา 0.5 มิลลิเมตร ยาวลงมา 50 เซนติเมตรโดยรอบขอบเตียงทั้งสี่ด้าน เพื่อลดปริมาณรังสีกระเจิงจากใต้เตียง ดังแสดงในรูปภาพที่ 7



รูปภาพที่ 6 แสดงเครื่องวัดรังสี Philips DoseAware



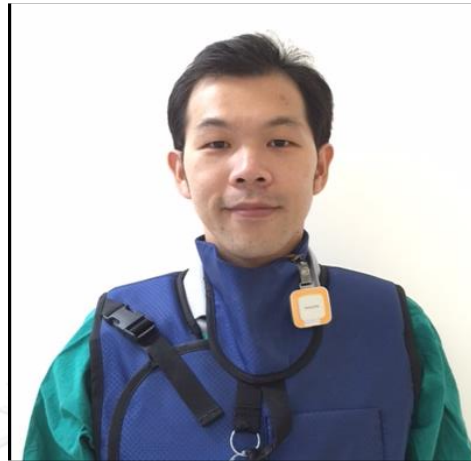
รูปภาพที่ 7 แสดงเตียงผู้ป่วยสำหรับทำหัตถการส่งก้อนรังสีที่หน้าดีและตับอ่อน

3.3 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

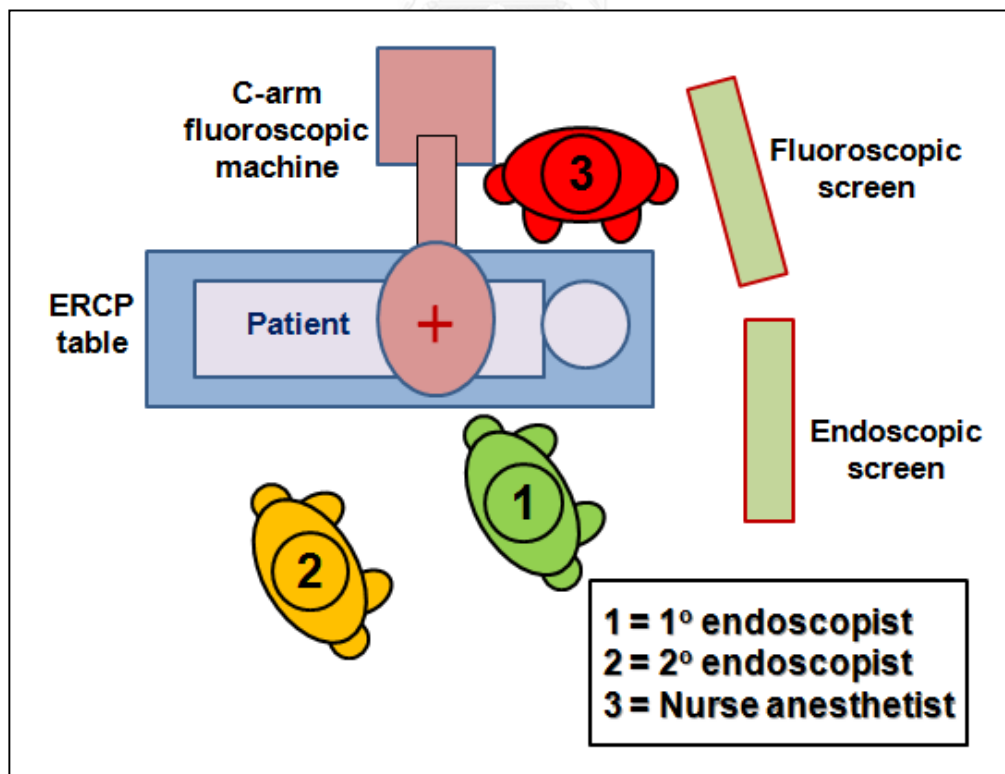
ดำเนินการวิจัยที่สาขาวิชาโรกระบบทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และห้องส่งกล้องทางเดินอาหาร อาคารพร้อมพันธ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยมีขั้นตอนการวิจัยดังนี้

1. คัดเลือกตัวอย่างผู้ป่วย
2. ก่อนที่จะทำการเก็บข้อมูล ทางผู้ดำเนินการวิจัยจะให้คำอธิบายเกี่ยวกับเหตุผลความเป็นมาของการวิจัย วัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ความเสี่ยงและอันตรายจากการวิจัย ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย การดูแลในกรณีเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการวิจัย ค่าใช้จ่ายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และมีการขอความยินยอมก่อนทำการเก็บข้อมูล ตามเอกสารที่ยื่นขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
3. เก็บข้อมูลผู้ป่วยตัวอย่างที่ถูกคัดเลือกตามแบบบันทึกข้อมูล ได้แก่ ชักประวัติตรวจร่างกายซึ่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง คำนวณระดับดัชนีมวลกาย วัดขนาดความหนาในแนวแกนตั้งของส่วนท้อง (Vertical Abdominal Thickness) ของผู้ป่วย
4. แบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มโดยเทคนิคการสุ่มอย่างง่าย (Simple randomization) กลุ่มหนึ่งได้รับการทำหัตถการส่งกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในท่านอนตะแคงซ้าย อีกกลุ่มหนึ่งได้รับการทำหัตถการส่งกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในท่านอนคว่ำ โดยเลือกผู้ป่วยรายนั้นๆเข้าสู่การดำเนินการวิจัยโดยการเปิดซอง ก่อนจัดทำผู้ป่วยเพื่อทำหัตถการ
5. วัดขนาดความหนาในแนวแกนตั้งของส่วนท้อง (Vertical Abdominal Thickness) ของผู้ป่วยที่ได้รับการจัดทำแล้วตามกลุ่มที่ได้รับการสุ่ม
6. ติดเครื่องวัดรังสีที่บุคลากรแต่ละคนได้แก่ แพทย์ผู้ส่งกล้องคนที่1 แพทย์ผู้ส่งกล้องคนที่2 และวิสัญญีพยาบาลของผู้ป่วย คนละ 1 ตำแหน่งของร่างกาย คือ ที่บริเวณลำคอ ภายนอกแผ่นตะกั่วกำบังไทรอยด์ (over thyroid shield) ดังรูปภาพที่ 8 และบุคลากรแต่ละคนยืนทำหัตถการ ณ ตำแหน่งต่างๆกันในห้องส่งกล้อง ดังรูปภาพที่9
7. ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มได้รับการทำหัตถการส่งกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนตามปกติในท่านั้นๆจนแล้วเสร็จ
8. เมื่อผู้ป่วยแต่ละคนได้รับการทำหัตถการเสร็จสิ้นลงแล้ว ผู้ดำเนินการวิจัยจะบันทึกค่าระยะเวลาที่ใช้เครื่องตรวจเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy time), ค่าความต่างศักย์ของหลอดเอกซเรย์ (X-ray tube voltage), ค่ากระแสไฟฟ้าของหลอดเอกซเรย์ (X-ray tube current), ค่าปริมาณรังสีที่ผิวหนังของผู้ป่วย (Patient's entrance skin dose) ซึ่งค่าเหล่านี้

แสดงอยู่ที่จอแสดงผลของเครื่องตรวจเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปี และบันทึกค่าปริมาณรังสีที่อ่านได้จากเครื่องวัดรังสีของแต่ละบุคลากร ซึ่งเป็นปริมาณรังสีรวมของการทำหัตถการนั้นของแต่ละบุคคล เพื่อนำมาวิเคราะห์ต่อไป



รูปภาพที่ 8 แสดงตำแหน่งการติดเครื่องวัดรังสีที่บริเวณลำคอภายนอกแผ่นตะกั่วกำบัง
ไทรอยด์



รูปภาพที่ 9 แสดงตำแหน่งการยืนของบุคลากรขณะทำการส่องกล้องฉีดสีเพื่อนำดีและตับอ่อน

3.4 การรวบรวมข้อมูล

- เก็บบันทึกข้อมูลต่างๆลงในแบบบันทึกข้อมูล (Case record form) และลงข้อมูลไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์
- เก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้ป่วยดังนี้ อายุ, เพศ, ส่วนสูง, น้ำหนัก, ดัชนีมวลกาย (Body Mass Index), ความหนาลำตัวในแนวตั้งที่ระดับลิ้นปี่ (Vertical abdominal thickness)
- เก็บข้อมูลจากเครื่องเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopic machine) หลังจากเสร็จสิ้นหัตถการ ดังนี้ ระยะเวลาการฟลูออ (Fluoroscopy time), ค่าความต่างศักย์ของหลอดเอกซเรย์ (X-ray tube voltage), ค่ากระแสไฟฟ้าของหลอดเอกซเรย์ (X-ray tube current), ค่าปริมาณรังสีที่ผิวหนังของผู้ป่วย (Patient's entrance skin dose)
- เก็บข้อมูลปริมาณรังสียังผล (Effective dose) หลังจากเสร็จสิ้นหัตถการจากเครื่องวัดปริมาณรังสี (Personal dosimeter) ซึ่งติดอยู่ที่ตัวบุคลากรแต่ละคน คนละ 1 ตำแหน่งของร่างกายดังกล่าว
- ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลคือผู้ดำเนินการวิจัย

3.5 การเปิดเผยข้อมูลแสดงตัวตนของผู้ป่วย

ข้อมูลที่แสดงตัวตนของผู้ป่วยจะถูกเก็บไว้เป็นความลับจะไม่มีการนำข้อมูลที่แสดงตัวตนของผู้ป่วยไปเปิดเผยโดยเด็ดขาดสำหรับการนำข้อมูลไปวิเคราะห์จะใช้รหัสแทนตัวผู้ป่วยแต่ละราย

ในการตีพิมพ์ผลงานการวิจัยหรือนำเสนอผลงานวิชาการจะเสนอในภาพรวมของผลการวิจัยจะไม่มีการนำข้อมูลที่แสดงตัวตนของผู้ป่วยไปเปิดเผยโดยเด็ดขาด

หากมีความจำเป็นต้องแสดงข้อมูลที่เป็นตัวตนของผู้ป่วยจะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ป่วยเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลพื้นฐาน ข้อมูลทางคลินิก แสดงในรูปร้อยละ (percent) ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (mean±SD) หรือค่ามัธยฐาน (median) และค่าพิสัยควอไทล์ (Interquartile range) ขึ้นกับความเหมาะสมของข้อมูล

การเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มสำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้วิธี Student's t test หรือ Mann Whitney U test

การเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มสำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ ใช้วิธี Chi-square test หรือ Fisher's exact test แล้วแต่ความเหมาะสมของข้อมูล

ใช้ค่า p-value น้อยกว่า 0.05 ถือเป็นค่าที่มีนัยสำคัญทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดใช้โปรแกรม SPSS (SPSS for windows, Rel 16.0.2008: SPSS Inc.)

บทที่ 4

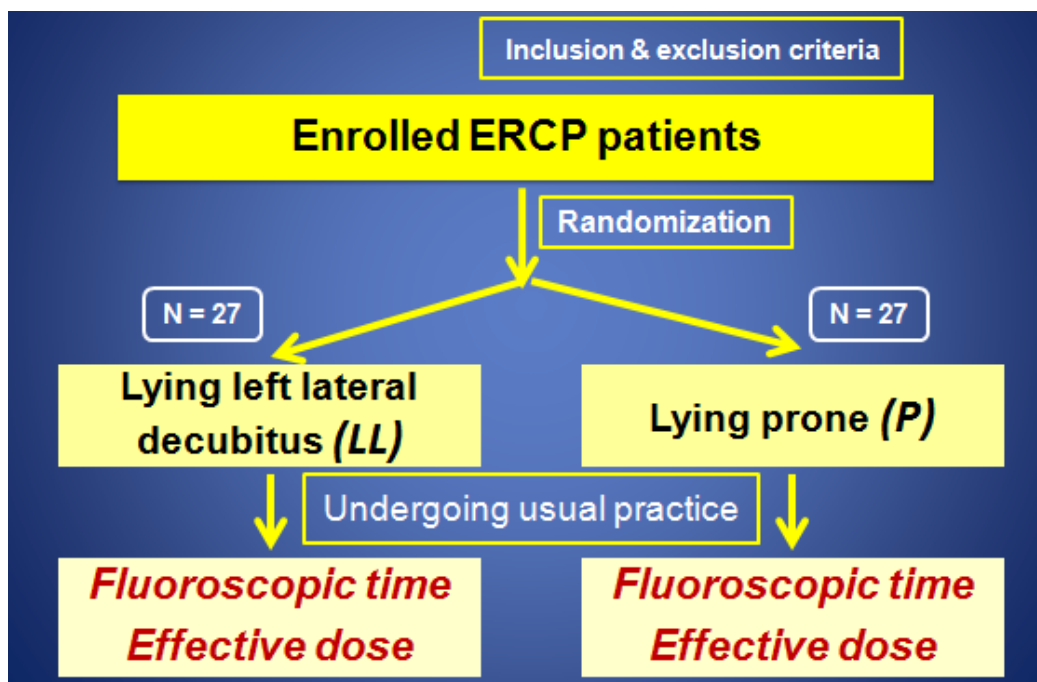
ผลการวิจัย

4.1 ประชากรที่นำมาศึกษา

การวิจัยนี้ได้ศึกษาในผู้ป่วยซึ่งมารับการทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนที่หน่วยโรคทางเดินอาหาร ตึกพร้อมพันธ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ในช่วงระหว่างเดือนกรกฎาคม 2558 ถึง ตุลาคม 2558 มีผู้ป่วยที่อยู่ในเกณฑ์การเข้าร่วมการศึกษาและยินยอมเข้าร่วมการรักษา จำนวนทั้งสิ้น 71 ราย โดยมีการคัดผู้ป่วยออกจากโครงการวิจัยจำนวน 17 ราย โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ตัวอย่างผู้ป่วย 14 ราย มีรอยโรคของท่อน้ำดีระดับขั้วตับ (Hilar biliary lesion) หรือรอยโรคของตับอ่อน (Pancreatic lesion)
- ตัวอย่างผู้ป่วย 2 ราย มีสัญญาณชีพไม่เสถียร
- ตัวอย่างผู้ป่วย 1 ราย มีการเปลี่ยนท่านอนระหว่างการทำหัตถการ

เหลือผู้ป่วยมารับการทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนหลังจากคัดออกจากการศึกษาจำนวนทั้งสิ้น 54 ราย เป็นผู้ป่วยในกลุ่มท่านอนตะแคงซ้าย 27 ราย ผู้ป่วยในกลุ่มท่านอนคว่ำ 27 ราย ผู้ป่วยทั้ง 54 รายได้รับการทำหัตถการจนแล้วเสร็จ (รูปภาพที่ 10)



รูปภาพที่ 10 แสดงจำนวนผู้ป่วยถูกสุ่มแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มนอนตะแคงซ้าย และกลุ่มนอนคว่ำ

4.2 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

คุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่างประชากรทั้งสองกลุ่ม แสดงในตารางที่ 3

ทั้งสองกลุ่มมีจำนวนผู้ป่วยเท่ากันคือ 27 คน ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยกลุ่มนอนตะแคงซ้ายเทียบกับผู้ป่วยกลุ่มนอนคว่ำพบว่ากลุ่มนอนตะแคงซ้ายเป็นเพศชาย 10 คน (คิดเป็นร้อยละ 37) กลุ่มนอนคว่ำเป็นเพศชาย 15 คน (คิดเป็นร้อยละ 56) อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยในกลุ่มนอนตะแคงซ้ายเท่ากับ 62 ปี (SD = 16) อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยในกลุ่มนอนคว่ำเท่ากับ 64 ปี (SD = 15) ดัชนีมวลกายเฉลี่ยของผู้ป่วยในกลุ่มนอนตะแคงซ้ายเท่ากับ 22.9 กิโลกรัมต่อเมตรกำลังสอง (SD = 3.5) ดัชนีมวลกายเฉลี่ยของผู้ป่วยในกลุ่มนอนคว่ำเท่ากับ 22.2 กิโลกรัมต่อเมตรกำลังสอง (SD = 4.1) ความหนาในแนวตั้งของท้องส่วนบนเฉลี่ยของผู้ป่วยในกลุ่มนอนตะแคงซ้ายเท่ากับ 27 เซนติเมตร (SD = 4) ความหนาในแนวตั้งของท้องส่วนบนเฉลี่ยของผู้ป่วยในกลุ่มนอนคว่ำเท่ากับ 20 เซนติเมตร (SD = 4)

ข้อบ่งชี้ในการทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนของผู้ป่วยกลุ่มนอนตะแคงซ้ายเทียบกับผู้ป่วยกลุ่มนอนคว่ำ พบว่ากลุ่มนอนตะแคงซ้ายเป็น Choledocholithiasis 18 คน (คิดเป็นร้อยละ 67) Malignant CBD stricture 6 คน (คิดเป็นร้อยละ 22) และ Benign CBD stricture 3 คน (คิดเป็นร้อยละ 11) ส่วนกลุ่มนอนคว่ำเป็น Choledocholithiasis 17 คน (คิดเป็นร้อยละ 63) Malignant CBD stricture 8 คน (คิดเป็นร้อยละ 30) และ Benign CBD stricture 2 คน (คิดเป็นร้อยละ 7)

โดยพบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ของเพศ ($p = 0.17$), อายุ ($p = 0.64$), ดัชนีมวลกาย ($p = 0.48$), และข้อบ่งชี้ในการทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน อันได้แก่ Choledocholithiasis ($p = 0.78$), Malignant CBD stricture ($p = 0.53$) และ Benign CBD stricture ($p = 0.64$) ระหว่างผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม แต่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับความหนาในแนวตั้งของท้องส่วนบนของทั้งสองกลุ่ม คือ 27 เซนติเมตรในกลุ่มนอนตะแคงซ้าย และ 20 เซนติเมตรในกลุ่มนอนคว่ำ ($p < 0.001$)

เมื่อพิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องตรวจเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปีและหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน (Fluoroscopic parameter) พบว่า ความต่างศักย์เฉลี่ยของหลอดเอกซเรย์ในกลุ่มนอนตะแคงซ้ายเท่ากับ 74 กิโลโวลต์ ความต่างศักย์เฉลี่ยของหลอดเอกซเรย์ในกลุ่มนอนคว่ำเท่ากับ 72 กิโลโวลต์ กระแสไฟฟ้าเฉลี่ยของหลอดเอกซเรย์ในกลุ่มนอนตะแคงซ้ายเท่ากับ 2.9 มิลลิแอมแปร์ กระแสไฟฟ้าเฉลี่ยของหลอดเอกซเรย์ในกลุ่มนอนคว่ำเท่ากับ 2.4 มิลลิแอมแปร์ อัตรารังสีที่ผิวหนังของผู้ป่วยเฉลี่ยในกลุ่มนอนตะแคงซ้ายเท่ากับ 6.44 มิลลิเกรย์ต่อนาที อัตรารังสีที่ผิวหนังของผู้ป่วยเฉลี่ยในกลุ่มนอนคว่ำเท่ากับ 5.48 มิลลิเกรย์ต่อนาที และมัธยฐานของเวลาที่ใช้เครื่องฟลูออโรสโคปีในกลุ่มนอนตะแคงซ้ายเท่ากับ 4.06 นาที มัธยฐานของเวลาที่ใช้เครื่องฟลูออโรสโคปีในกลุ่มนอนคว่ำเท่ากับ 4.14 นาที

โดยพบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ของความต่างศักย์ของหลอดเอกซเรย์ ($p = 0.29$), กระแสไฟฟ้าของหลอดเอกซเรย์ ($p = 0.44$), เวลาที่ใช้เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี ($p = 1.00$) แต่เกือบมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับอัตรารังสีที่ผิวหนังของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม คือ 6.44 มิลลิเกรย์ต่อนาทีในกลุ่มนอนตะแคงซ้าย และ 5.48 มิลลิเกรย์ต่อนาทีในกลุ่มนอนคว่ำ ($p = 0.06$)

ตารางที่ 3 แสดงคุณลักษณะข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม

| ข้อมูล | กลุ่มนอน ตะแคงซ้าย (N=27) | กลุ่มนอนคว่ำ (N=27) | p-value |
|---|---------------------------------|------------------------|--------------|
| เพศชาย | 37% | 56% | 0.17 |
| อายุ (ปี) | 62 ± 16 | 64 ± 15 | 0.64 |
| ดัชนีมวลกาย (กก/ ม ²) | 22.9 ± 3.5 | 22.2 ± 4.1 | 0.48 |
| ข้อบ่งชี้ในการทำหัตถการ | | | |
| - Cholelithiasis | 67% | 63% | 0.78 |
| - Malignant CBD stricture | 22% | 30% | 0.53 |
| - Benign CBD stricture | 11% | 7% | 0.64 |
| ความหนาในแนวตั้งของท้องส่วนบน (Vertical abdominal thickness) | 27 ± 4 cm | 20 ± 4 cm | <0.0001 * |
| ความต่างศักย์ของหลอดเอกซเรย์ (X-ray tube voltage) | 74 kV | 72 kV | 0.29 |
| กระแสไฟฟ้าของหลอดเอกซเรย์ (X-ray tube current) | 2.9 mA | 2.4 mA | 0.44 |
| อัตราการใส่เข้าที่ผิวหนังของผู้ป่วย (Entrance surface dose rate) | 6.44 mGy/min | 5.48 mGy/min | 0.06 |
| เวลาที่ใช้เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี | 4:06 min | 4:14 min | 1.00 |

| | | | |
|--------------------|--|--|--|
| (Fluoroscopy time) | | | |
|--------------------|--|--|--|

4.3 ผลการเปรียบเทียบความสัมพันธ์ที่ศึกษา

วัตถุประสงค์หลักของการวิจัยนี้ เพื่อหาความแตกต่างระหว่างปริมาณรังสียังผลที่แพทย์ได้รับที่ลำคอภายนอกแผ่นตะกั่วกำบังไทรอยด์ ซึ่งปริมาณรังสีใกล้เคียงกับเลนส์ตาในขณะที่ทำการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยนอนตะแคงซ้าย เปรียบเทียบกับปริมาณรังสีที่แพทย์ได้รับในขณะที่ทำการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในผู้ป่วยนอนคว่ำ

จากการศึกษานี้ พบว่า ปริมาณรังสียังผลเฉลี่ยในแต่ละหัตถการ (Mean effective dose per procedure) จากบุคลากรแต่ละคนในทั้งสองกลุ่ม เป็นดังนี้

ปริมาณรังสียังผลเฉลี่ยในแต่ละหัตถการ (Mean effective dose per procedure) จากแพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 และแพทย์ส่องกล้องคนที่ 2 ในทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันทางสถิติ แต่ปริมาณรังสียังผลเฉลี่ยในแต่ละหัตถการ (Mean effective dose per procedure) จากวิสัญญีพยาบาลในกลุ่มนอนคว่ำน้อยกว่ากลุ่มนอนตะแคงซ้ายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.039$) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงปริมาณรังสียังผลเฉลี่ยในแต่ละหัตถการของบุคลากรแต่ละคนในทั้งสองกลุ่ม

| ปริมาณรังสียังผลเฉลี่ยต่อหนึ่งหัตถการ (ไมโครซีเวิร์ต) | | | |
|---|---------------------|---------------|---------|
| บุคลากร | ท่านอนตะแคง ซ้าย | ท่านอนคว่ำ | p value |
| แพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 | 39 | 31 (ลดลง 20%) | 0.323 |
| แพทย์ส่องกล้องคนที่ 2 | 21 | 20 (ลดลง 5%) | 0.952 |
| วิสัญญีพยาบาล | 52 | 30 (ลดลง 40%) | 0.039 |

เมื่อนำปริมาณรังสียังผลเฉลี่ยในแต่ละหัตถการ (Mean effective dose per procedure) จากบุคลากรแต่ละคนในทั้งสองกลุ่ม หาดด้วยค่าเวลาที่ใช้เครื่องตรวจเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy time) เพื่อลดปัจจัยเรื่องความยากในแต่ละหัตถการที่อาจไม่เท่ากัน จะได้

เป็นค่าอัตรารังสียังผลเฉลี่ย (Mean effective dose per fluoroscopy time) จากบุคลากรแต่ละคนในทั้งสองกลุ่ม

พบว่าอัตรารังสียังผลเฉลี่ย (Mean effective dose per fluoroscopy time) ของบุคลากรทุกคนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มนอนคว่ำเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มนอนตะแคงซ้าย ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงอัตรารังสียังผลเฉลี่ยของบุคลากรแต่ละคนในทั้งสองกลุ่ม

| อัตรารังสียังผลเฉลี่ย (ไมโครซีเวิร์ตต่อนาที) | | | |
|--|-----------------|-----------------|---------|
| บุคลากร | ท่านอนตะแคงซ้าย | ท่านอนคว่ำ | p value |
| แพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 | 8.30 | 5.13 (ลดลง 40%) | 0.002 |
| แพทย์ส่องกล้องคนที่ 2 | 4.14 | 3.08 (ลดลง 25%) | 0.033 |
| วิสัญญีพยาบาล | 10.92 | 4.87 (ลดลง 55%) | 0.0001 |

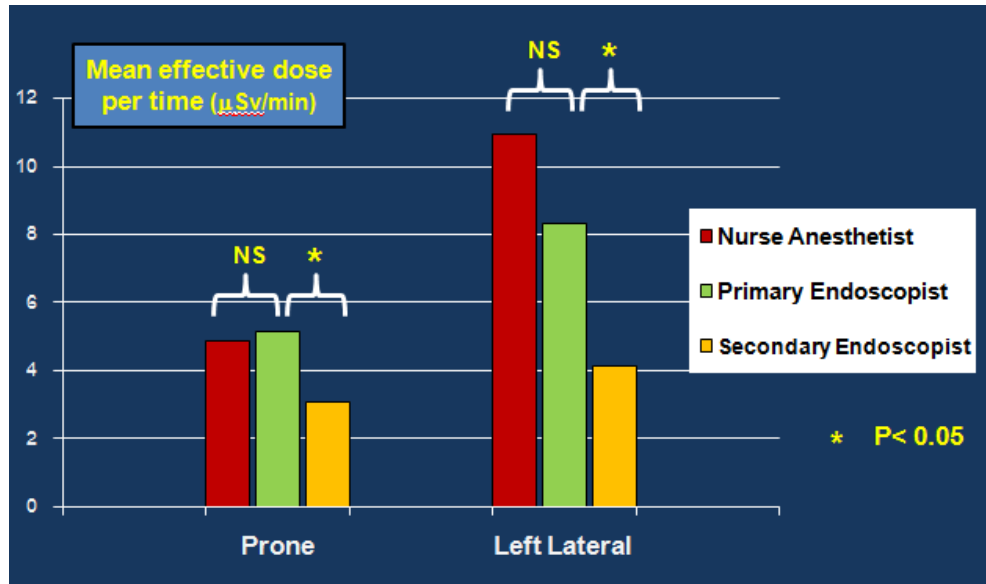
วัตถุประสงค์รองของการศึกษานี้ ต้องการหาปริมาณรังสีที่บุคลากรในห้องส่องกล้องแต่ละคนซึ่งยืนอยู่ที่ตำแหน่งต่างๆ ได้รับในขณะที่ทำหัตถการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนในหน่วยทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

จากการศึกษาพบว่าในกลุ่มนอนตะแคงซ้าย อัตรารังสียังผลเฉลี่ยของแพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 เท่ากับ 8.30 ไมโครซีเวิร์ตต่อนาที อัตรารังสียังผลเฉลี่ยของแพทย์ส่องกล้องคนที่ 2 เท่ากับ 4.14 ไมโครซีเวิร์ตต่อนาที และอัตรารังสียังผลเฉลี่ยของวิสัญญีพยาบาล เท่ากับ 10.92 ไมโครซีเวิร์ตต่อนาที

ส่วนในกลุ่มนอนคว่ำ อัตรารังสียังผลเฉลี่ยของแพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 เท่ากับ 5.13 ไมโครซีเวิร์ตต่อนาที (ลดลงจากกลุ่มนอนตะแคง 40%) อัตรารังสียังผลเฉลี่ยของแพทย์ส่องกล้องคนที่ 2 เท่ากับ 3.08 ไมโครซีเวิร์ตต่อนาที (ลดลงจากกลุ่มนอนตะแคง 25%) และอัตรารังสียังผลเฉลี่ยของวิสัญญีพยาบาล เท่ากับ 4.87 ไมโครซีเวิร์ตต่อนาที (ลดลงจากกลุ่มนอนตะแคง 55%)

เมื่อเปรียบเทียบอัตรารังสียังผลเฉลี่ยที่ผิวหนังเหนือไตรอยด์/เลนส์ตาของแต่ละบุคลากรในกลุ่มเดียวกัน พบว่าอัตรารังสียังผลเฉลี่ยของแพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 กับวิสัญญีพยาบาลไม่แตกต่างกันทางสถิติ แต่อัตรารังสียังผลเฉลี่ยของแพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 กับวิสัญญี

พยาบาลมากกว่าอัตรารังสียังผลเฉลี่ยของแพทย์สองกลุ่มคนที่ 2 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้ผลเช่นเดียวกันในทั้งสองกลุ่ม ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1



แผนภูมิที่ 1

1 แสดงการเปรียบเทียบอัตรารังสียังผลเฉลี่ยที่ผิวหนังเหนือไทรอยด์/เลนส์ตาของบุคลากรแต่ละคนในทั้งสองกลุ่ม

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทที่ 5

อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปราย และสรุปผล

จากการศึกษาพบว่า ข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ อายุ ดัชนีมวลกาย ความต่างศักย์ของหลอดเอกซเรย์ และกระแสไฟฟ้าของหลอดเอกซเรย์ อัตรารังสีเข้าที่ผิวหนังของผู้ป่วย เวลาฟลูฯ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่าง 2 กลุ่ม ส่วนเพศ และสาเหตุของข้อบ่งชี้ในการทำหัตถการตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ซึ่งเป็นตัวแปรเชิงพรรณนา ก็ไม่มีความ

แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่าง 2 กลุ่มเช่นกัน มีเพียงความหนาในแนวตั้งของห้องส่วนบนซึ่งแตกต่างกันทางสถิติระหว่างทั้งสองกลุ่ม

เมื่อเปรียบเทียบอัตรารังสียังผลเฉลี่ย (Mean effective dose per fluoroscopy time) ที่ลำคอภายนอกแผ่นตะกั่วกำบังไทรอยด์ซึ่งปริมาณรังสีใกล้เคียงกับเลนส์ตาของบุคลากรทางการแพทย์ พบว่าอัตรารังสียังผลเฉลี่ย (Mean effective dose per fluoroscopy time) ของบุคลากรทุกคน ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มนอนคว่ำเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มนอนตะแคงซ้าย เป็นไปตามสมมติฐานตั้งแต่ว่าแรกที่ว่าด้วยการทำงานของเครื่องตรวจเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy) สามารถปรับปริมาณรังสีโดยอัตโนมัติ เมื่อความหนาของผู้ป่วยเพิ่มขึ้นหรือลดลงเพื่อรักษาคุณภาพความคมชัดของภาพให้คงเดิม¹⁸

ทั้งนี้เพราะกลุ่มผู้ป่วยตัวอย่างในการศึกษานี้ มีค่าดัชนีมวลกายเฉลี่ยประมาณ 22 กก.ม⁻² ซึ่งถือว่าไม่อ้วนและไม่มีน้ำหนักเกิน ทำให้ค่าความหนาในแนวตั้งของห้องส่วนบนระหว่างกลุ่มท่านอนตะแคงซ้ายมากกว่ากลุ่มท่านอนคว่ำอย่างชัดเจน (27 เซนติเมตร กับ 20 เซนติเมตร ตามลำดับ $p < 0.001$)

อย่างไรก็ตามในทางทฤษฎี อัตรารังสีที่ผิวหนังของผู้ป่วย (Patient's entrance surface dose rate) ควรจะสูงขึ้นด้วยในกลุ่มท่านอนตะแคงซ้ายซึ่งมีความหนาลำตัวมากกว่า¹⁷ แต่จากผลการศึกษาพบว่า อัตรารังสีเข้าที่ผิวหนังของผู้ป่วยในท่าตะแคงซ้ายเกือบแตกต่างทางสถิติกับท่าคว่ำ ($p = 0.06$) อาจเกิดจากจำนวนตัวอย่างไม่เพียงพอ

ยิ่งไปกว่านั้น เมื่อเปรียบเทียบอัตรารังสียังผลเฉลี่ย (Mean effective dose per fluoroscopy time) ระหว่างแต่ละบุคลากรซึ่งยืนที่ตำแหน่งต่างกัน ผลการศึกษาพบว่า อัตรารังสียังผลเฉลี่ยของแพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 กับวิสัญญีพยาบาลไม่แตกต่างกันทางสถิติ แต่อัตรารังสียังผลเฉลี่ยของแพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 กับวิสัญญีพยาบาลมากกว่าอัตรารังสียังผลเฉลี่ยของแพทย์ส่องกล้องคนที่ 2 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทั้งสองกลุ่ม อธิบายได้จากตำแหน่งการยืนห่างจากหลอดเอกซเรย์ของแพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 กับวิสัญญีพยาบาลอยู่ในพิสัยใกล้เคียงกัน ต่างจากแพทย์ส่องกล้องคนที่ 2 ซึ่งยืนห่างออกมามากกว่าบุคลากรทั้งสองข้างต้น ดังแสดงในรูปภาพที่ 3 สอดคล้องตามทฤษฎีว่า ปริมาณรังสี ณ จุดใดๆซึ่งห่างออกไป แปรผกผันกับระยะทางจากแหล่งกำเนิดรังสียกกำลังสอง (Inverse square law)⁴³

อย่างไรก็ตามเมื่อนำค่าปริมาณรังสีที่บุคลากรได้รับต่อการทำหัตถการหนึ่งครั้งจากการศึกษานี้ (ดังตารางที่ 4) ไปเปรียบเทียบกับค่าปริมาณรังสีสะสมที่ยอมรับได้ใน 1 ปีของ ICRP recommendation⁴⁴ ซึ่งกำหนดให้บุคลากรทางการแพทย์ควรได้รับรังสีสะสมสำหรับ

ร่างกายหรือเลนส์ตาไม่เกิน 20 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี มาคำนวณหาจำนวนครั้งสูงสุดของหัตถการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนที่สามารถทำได้ใน 1 ปี จะได้ผลลัพธ์ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 แสดงจำนวนสูงสุดของหัตถการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนที่บุคลากรทางการแพทย์สามารถทำได้ใน 1 ปี โดยปริมาณรังสีไม่เกินค่ากำหนดมาตรฐานต่อไปนี้

| บุคลากร | ทำนอนตะแคงซ้าย | ทำนอนคว่ำ |
|-----------------------|----------------|-----------|
| แพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 | 500 | 600 |
| แพทย์ส่องกล้องคนที่ 2 | 1,000 | 1,000 |
| วิสัญญีพยาบาล | 400 | 700 |

เมื่อพิจารณาจำนวนสูงสุดของหัตถการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนที่บุคลากรสามารถทำได้ใน 1 ปีโดยปริมาณรังสีไม่เกินที่กำหนด ตามตารางที่ 6 พบว่าเมื่อเปลี่ยนจากผู้ป่วยทำนอนตะแคงซ้ายไปเป็นนอนคว่ำ แพทย์ส่องกล้องคนที่ 1 สามารถทำหัตถการได้เพิ่มขึ้นจากจำนวน 500 ไปเป็น 600 หัตถการต่อปี และวิสัญญีพยาบาล สามารถทำหัตถการได้เพิ่มขึ้นจากจำนวน 400 ไปเป็น 700 หัตถการต่อปี ซึ่งมีความสำคัญต่อสถานพยาบาลซึ่งมีจำนวนหัตถการส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนเกิน 400 – 500 รายต่อปี หากทำหัตถการในผู้ป่วยทำนอนตะแคงซ้าย อาจส่งผลให้บุคลากรได้รับรังสีเกินกำหนดได้

5.2 เปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้า

ปริมาณรังสีที่บุคลากรได้รับต่อการทำหัตถการหนึ่งครั้งในหลายการศึกษา มีความแปรปรวนมาก มีค่าอยู่ในช่วงตั้งแต่ 0.07 – 12.4 มิลลิซีเวิร์ต^{3, 38-40} ทั้งนี้เพราะปริมาณรังสีมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่างๆมากมาย ยากที่จะควบคุมให้ใกล้เคียงกัน

อย่างไรก็ตามปริมาณรังสีที่บุคลากรทางการแพทย์ได้รับต่อการทำหัตถการหนึ่งครั้งจากการศึกษานี้ในผู้ป่วยทำนอนตะแคงซ้าย เท่ากับ 39 ไมโครซีเวิร์ต มีค่าใกล้เคียงกับการศึกษาของ Muniraj T และคณะ⁴⁵ ซึ่งเป็นการศึกษาเปรียบเทียบปริมาณรังสีที่มีต่อบุคลากรส่องกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนระหว่างการใช้มันตะกั่วคลุมรอบตัวรับภาพเหนือเตียง ดังรูปภาพที่ 11 ในผู้ป่วยทำนอนตะแคงซ้าย ซึ่งได้ค่าปริมาณรังสีที่คอของแพทย์ผู้ส่องกล้อง เท่ากับ 0.03 มิลลิซีเวิร์ต (เท่ากับ 30 ไมโครซีเวิร์ต) ต่างกันที่ในการศึกษานี้ใช้มันตะกั่วคลุมขอบเตียงผู้ป่วยโดยรอบทั้งสี่ด้านแทน



รูปภาพที่ 11 แสดงม่านตะกั่วคลุมรอบตัวรับภาพในการศึกษาของ Muniraj T และคณะ

5.3 ข้อเด่นของการศึกษานี้

ปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ได้รับในขณะที่ทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น ระยะเวลาของการฟลูซ ขนาดภาพ ขนาดผู้ป่วย ระยะระหว่างหลอดเอกซเรย์กับผู้ป่วย ระยะระหว่างหลอดเอกซเรย์กับบุคลากร อัตราภาพต่อวินาทีในการตรวจเอกซเรย์ระบบฟลูออโรสโคปีแบบเป็นจังหวะ (Pulsed fluoroscopy) เป็นต้น

การศึกษานี้เป็นการศึกษาที่ยืนยันว่า ขนาดลำตัวของผู้ป่วยเป็นปัจจัยหนึ่งในหลายปัจจัยซึ่งมีผลต่อปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ได้รับขณะทำหัตถการ ซึ่งในการศึกษานี้ใช้การเปลี่ยนท่านอนของผู้ป่วยแทนขนาดลำตัวที่เปลี่ยนไป และยังช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์ส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อนได้ตระหนักถึงอันตรายจากรังสีที่อาจเกิดขึ้นได้ โดยบุคลากรที่ถือว่ามีความเสี่ยงไม่น้อยไปกว่าแพทย์ส่องกล้อง คือวิสัญญีพยาบาล ซึ่งอาจมีจำนวนหมุนเวียนทำงานในห้องส่องกล้องไม่เพียงพอเช่นเดียวกับแพทย์ และอาจได้รับปริมาณรังสีเกินมาตรฐานที่กำหนดได้ หากไม่สวมเครื่องป้องกันที่เหมาะสม

และการศึกษานี้ยังเป็นการศึกษาแรกที่เปรียบเทียบปริมาณรังสีโดยใช้ค่าปริมาณรังสียังผล หาดด้วยหน่วยเวลา Fluoroscopy time ซึ่งช่วยลดปัจจัยรบกวน (Confounding factor) ในเรื่องความยากของหัตถการ (Complexity of ERCP case)

5.4 ข้อด้อยของการศึกษานี้

การศึกษานี้ไม่ได้ควบคุมตำแหน่งการยืนของบุคลากรอย่างเคร่งครัด เพราะจะเกิดความไม่สะดวกในการทำงานจริง และตัวอย่างผู้ป่วยส่วนใหญ่ มีข้อบ่งชี้การทำหัตถการส่องกล้องฉีดสีท่อน้ำดีและตับอ่อน คือ นิ่วในท่อน้ำดี (CBD stone) ซึ่งหากนำผลการศึกษาในเรื่องปริมาณรังสีที่วัดได้ ไปใช้กับโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ ผลจากการศึกษานี้อาจต่ำกว่าความเป็นจริงเพราะในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ กรณีผู้ป่วยมักมีความยากและซับซ้อนมากกว่านี้ และปริมาณรังสีที่วัดได้จากการศึกษานี้ เป็นผลซึ่งจะจางกับเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีผลิตภัณฑ์พี

ลิปส์ รุ่น BV Pulsera และเตียงผู้ป่วยแบบมีม่านตะกั่วคลุมขอบเตียงทั้งสี่ด้าน ซึ่งใช้เป็นประจำใน
 หน่วยทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย อาจไม่สามารถนำค่าที่ได้ไปใช้
 กับเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีและเตียงผู้ป่วยแบบอื่น

5.5 ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากในทางปฏิบัติ การให้ผู้ป่วยนอนคว่ำอาจมีผลให้วิสัญญีพยาบาลดูแล
 ทางเดินหายใจของผู้ป่วยยากกว่านอนตะแคง ประกอบกับการจัดทำผู้ป่วยขณะทำหัตถการขึ้นอยู่กับ
 กับความถนัดของแพทย์ผู้ส่งกล้องของแต่ละสถาบัน อีกทั้งบุคลากรส่งกล้องชนิดสีท่อน้ำดีและ
 ตับอ่อนส่วนใหญ่ ไม่นิยมใส่แว่นตากันรังสีและไม่ใช้ฉากกำบังขณะทำหัตถการ⁴²

เพื่อลดความเสี่ยงจากอันตรายจากรังสี จึงแนะนำให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันรังสีตาม
 มาตรฐานทุกครั้งเมื่อทำหัตถการ ควบคู่ไปกับมาตรการป้องกันอันตรายจากรังสีตามคำแนะนำ
 สากล และถ้าเป็นไปได้ อาจเปลี่ยนท่าของผู้ป่วยจากท่านอนตะแคงซ้ายไปเป็นท่านอนคว่ำ จะ
 สามารถลดปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ได้รับ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 CHULALONGKORN UNIVERSITY

รายการอ้างอิง

1. Campbell N, Sparrow K, Fortier M, et al. Practical radiation safety and protection for the endoscopist during ERCP. *Gastrointest Endosc* 2002;55:552-7.
2. Rehani MM, Ciraj-Bjelac O, Vano E, et al. ICRP Publication 117. Radiological protection in fluoroscopically guided procedures performed outside the imaging department. *Ann ICRP* 2010;40:1-102.

3. Dumonceau JM, Garcia-Fernandez FJ, Verdun FR, et al. Radiation protection in digestive endoscopy: European Society of Digestive Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy* 2012;44:408-21.
4. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Ann ICRP* 2007;37:1-332.
5. Committee AT, Pedrosa MC, Farraye FA, et al. Minimizing occupational hazards in endoscopy: personal protective equipment, radiation safety, and ergonomics. *Gastrointest Endosc* 2010;72:227-35.
6. Buls N, Pages J, Mana F, et al. Patient and staff exposure during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Br J Radiol* 2002;75:435-43.
7. Cohen G, Brodmerkel GJ, Jr., Lynn S. Absorbed doses to patients and personnel from endoscopic retrograde cholangiopancreatographic (ERCP) examinations. *Radiology* 1979;130:773-5.
8. Killewich LA, Falls G, Mastracci TM, et al. Factors affecting radiation injury. *J Vasc Surg* 2011;53:9S-14S.
9. IAEA calls for enhanced radiation protection of patients. *Health Phys* 2009;97:173-4.
10. International Commission on Radiation Units, Measurements. Report 85: Fundamental quantities and units for ionizing radiation. *J ICRU* 2011;11:1-31.
11. Amis ES, Jr., Butler PF, Applegate KE, et al. American College of Radiology white paper on radiation dose in medicine. *J Am Coll Radiol* 2007;4:272-84.
12. McCollough CH, Bushberg JT, Fletcher JG, et al. Answers to Common Questions About the Use and Safety of CT Scans. *Mayo Clin Proc* 2015;90:1380-92.
13. NIH state-of-the-science statement on endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) for diagnosis and therapy. *NIH Consens State Sci Statements* 2002;19:1-26.
14. Cotton PB. Evaluating ERCP is important but difficult. *Gut* 2002;51:287-9.

15. Schueler BA. The AAPM/RSNA physics tutorial for residents: general overview of fluoroscopic imaging. *Radiographics* 2000;20:1115-26.
16. Zink FE. X-ray tubes. *Radiographics* 1997;17:1259-68.
17. Baron TH, Kozarek RA, Carr-Locke DL. (2013) *ERCP* (2nd ed.). Philadelphia, PA: Elsevier
18. Seibert JA. The AAPM/RSNA physics tutorial for residents. X-ray generators. *Radiographics* 1997;17:1533-57.
19. Wang J, Blackburn TJ. The AAPM/RSNA physics tutorial for residents: X-ray image intensifiers for fluoroscopy. *Radiographics* 2000;20:1471-7.
20. Nickoloff EL. AAPM/RSNA physics tutorial for residents: physics of flat-panel fluoroscopy systems: Survey of modern fluoroscopy imaging: flat-panel detectors versus image intensifiers and more. *Radiographics* 2011;31:591-602.
21. Vano E, Gonzalez L, Beneytez F, et al. Lens injuries induced by occupational exposure in non-optimized interventional radiology laboratories. *Br J Radiol* 1998;71:728-33.
22. Shortt CP, Al-Hashimi H, Malone L, et al. Staff radiation doses to the lower extremities in interventional radiology. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2007;30:1206-9.
23. Whitby M, Martin CJ. Radiation doses to the legs of radiologists performing interventional procedures: are they a cause for concern? *Br J Radiol* 2003;76:321-7.
24. Urodomo L, Cohen H, Fried M, et al. Minimizing radiation exposure for patients and staff in endoscopy: a joint ASGE/IAEA/WGO guideline. 2009.
25. Hendry JH. Radiation biology and radiation protection. *Ann ICRP* 2012;41:64-71.
26. Wagner LK, Eifel PJ, Geise RA. Potential biological effects following high X-ray dose interventional procedures. *J Vasc Interv Radiol* 1994;5:71-84.
27. Boix J, Lorenzo-Zuniga V. Radiation dose to patients during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *World J Gastrointest Endosc* 2011;3:140-4.

28. Balter S, Hopewell JW, Miller DL, et al. Fluoroscopically guided interventional procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. *Radiology* 2010;254:326-41.
29. Valentin J. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. *Ann ICRP* 2000;30:7-67.
30. Uradomo LT, Goldberg EM, Darwin PE. Time-limited fluoroscopy to reduce radiation exposure during ERCP: a prospective randomized trial. *Gastrointest Endosc* 2007;66:84-9.
31. Mahesh M. Fluoroscopy: patient radiation exposure issues. *Radiographics* 2001;21:1033-45.
32. Lee SY, Kim J, Lee SH, et al. Reduction of radiation exposure during catheter ablation for paroxysmal supraventricular tachycardia: the effect of a low frame rate of digital pulsed fluoroscopy. *Int J Cardiol* 2014;177:573-4.
33. Israel GM, Cicchiello L, Brink J, et al. Patient size and radiation exposure in thoracic, pelvic, and abdominal CT examinations performed with automatic exposure control. *AJR Am J Roentgenol* 2010;195:1342-6.
34. Schindera ST, Nelson RC, Toth TL, et al. Effect of patient size on radiation dose for abdominal MDCT with automatic tube current modulation: phantom study. *AJR Am J Roentgenol* 2008;190:W100-5.
35. Kim E, McLoughlin M, Lam EC, et al. Prospective analysis of fluoroscopy duration during ERCP: critical determinants. *Gastrointest Endosc* 2010;72:50-7.
36. Oztas E, Parlak E, Kucukay F, et al. The impact of endoscopic retrograde cholangiopancreatography education on radiation exposure to experienced endoscopist: 'trainee effect'. *Dig Dis Sci* 2012;57:1134-43.
37. Mehta K. Radiation: basic principles. *J Vasc Surg* 2005;42:1237-8.
38. Tsapaki V, Paraskeva KD, Mathou N, et al. Patient and endoscopist radiation doses during ERCP procedures. *Radiat Prot Dosimetry* 2011;147:111-3.
39. Larkin CJ, Workman A, Wright RE, et al. Radiation doses to patients during ERCP. *Gastrointest Endosc* 2001;53:161-4.

40. Naidu LS, Singhal S, Preece DE, et al. Radiation exposure to personnel performing endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Postgrad Med J* 2005;81:660-2.
41. Ridditid W, Suwanboonrit W, Rerknimitr R, et al. Difference in Radiation Exposures to Patient and Endoscopist Between Performing ERCP in Patients Lying Prone and Lying Left Lateral Decubitus. *Gastrointest Endosc* 2011;73:114-7.
42. Shin JM, Lee TH, Park SH, et al. A Survey of the Radiation Exposure Protection of Health Care Providers during Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Korea. *Gut Liver* 2013;7:100-5.
43. Shafiei SA, Hasanzadeh H, Shafiei SA. A simple calculation method for determination of equivalent square field. *J Med Phys* 2012;37:107-11.
44. Authors on behalf of I, Stewart FA, Akleyev AV, et al. ICRP publication 118: ICRP statement on tissue reactions and early and late effects of radiation in normal tissues and organs--threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. *Ann ICRP* 2012;41:1-322.
45. Muniraj T, Aslanian HR, Laine L, et al. A double-blind, randomized, sham-controlled trial of the effect of a radiation-attenuating drape on radiation exposure to endoscopy staff during ERCP. *Am J Gastroenterol* 2015;110:690-6.

ภาคผนวก



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การวิจัยเรื่องการศึกษาปริมาณรังสีที่บุคลากรได้รับขณะทำหัตถการส่องกล้องตรวจท่อทางเดินน้ำดีและตับอ่อนเปรียบเทียบกับระหว่างผู้ป่วยท่านอนคว่ำและผู้ป่วยท่านอนตะแคงซ้าย

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ

.....

ข้าพเจ้า นาย / นาง / นางสาว

.....ที่อยู่

.....

.....ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่

..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และจะได้รับการชดเชยจากผู้วิจัยตามความเหมาะสม

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการใช้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการรวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความ
 ยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัว

บรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
 (.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัว

บรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
 (.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....

| Date | CODE |
|-----------------------------|------|
| _ / _ / _ (DD / MM / YY) | |

ภาคผนวก ข
แบบบันทึกข้อมูล

Study of Radiation Exposure to Personnel Performing ERCP
Between Patients Lying Prone and Lying Left Lateral Decubitus

1) ข้อมูลผู้ป่วย Prone Left lateral decubitus

| |
|---|
| เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง อายุ(ปี)_____ |
| Indication for ERCP <input type="checkbox"/> CBD stone <input type="checkbox"/> Obstructive jaundice <input type="checkbox"/> Distal cholangiocarcinoma <input type="checkbox"/> CA head of pancreas <input type="checkbox"/> CA ampulla <input type="checkbox"/> Other _____ |
| น้ำหนัก (ก.ก.) _____ ส่วนสูง (ซ.ม.) _____ ดัชนีมวลกาย (ก.ก./ ม ²) _____ ความหนาแน่นตัวขณะนอน (ซ.ม.) _____ |

2) ข้อมูลรังสี

| | | |
|------------------|-----------------------------|------------------|
| X-ray tube : | Voltage _____ kV | Current _____ mA |
| Fluoroscopy time | _____ min | _____ sec |
| | Patient skin dose _____ mGy | |
| Equivalent dose | 1°endoscopist | _____ μ Sv |
| | 2°endoscopist | _____ μ Sv |
| | Nurse anesthetist | _____ μ Sv |

รายการอ้างอิง





ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ นายวรวรุฒม์ จันเจือมาศ

วันเดือนปีเกิด 26 พฤศจิกายน 2520 จังหวัดกรุงเทพมหานคร

สถานภาพ สมรส

ตำแหน่งทางการศึกษาปัจจุบัน แพทย์ประจำบ้านต่อยอดสาขาอายุรศาสตร์โรคทางเดินอาหาร

คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติการศึกษาและการทำงาน

พ.ศ.2543 - 2549 นักศึกษาคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ.2549 - 2550 แพทย์เพิ่มพูนทักษะ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

พ.ศ.2550 - 2552 แพทย์ใช้ทุนโรงพยาบาลร่อนพิบูลย์ จังหวัดนครศรีธรรมราช

พ.ศ.2553 - 2555 แพทย์ประจำบ้านสาขาอายุรศาสตร์ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

พ.ศ.2555 - 2556 อายุรแพทย์โรงพยาบาลร่อนพิบูลย์ จังหวัดนครศรีธรรมราช

พ.ศ.2556 - 2557 อายุรแพทย์โรงพยาบาลสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ

พ.ศ.2557 - ปัจจุบัน แพทย์ประจำบ้านต่อยอดสาขาอายุรศาสตร์โรคทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปริญญาและประกาศนียบัตร

พ.ศ.2549 แพทยศาสตรบัณฑิต

พ.ศ.2555 วุฒิบัตรผู้มีความรู้ความชำนาญประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขาอายุรศาสตร์

