



คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

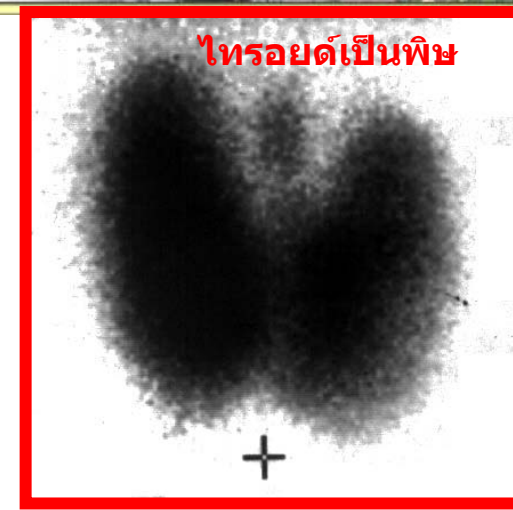
การศึกษาเปรียบเทียบไปข้างหน้าแบบสุ่มเพื่อประเมิน ประสิทธิภาพและความคุ้มค่าของต้นทุนประสิทธิผล ในการรักษาภาวะไทรอยด์เป็นพิษโดยการใช้ ไอโอดีน-131 ด้วยความแรงรังสีสูงและต่ำ

ภาวนา ภูสุวรรณ*, มลลีย์ ดัชนีวิรุฬห์*, นภมณ ศรีตงกุล*, พลจี เจาตะเกษตริน*,
เชิดชัย นพมณีจำรัสเลิศ**, จุฬาลักษณ์ โกมลตรี***, กุลธร เทพมงคล*,
เบญจจาภา เขียวหวาน*, พงษ์พิชา ตู้อินดา*, สุทิน ศรีรัชฎาพร**

* ภาควิชารังสีวิทยา, **ภาควิชาอายุรศาสตร์, ***สถานส่งเสริมการวิจัย



การรักษาภาวะไทรอยด์เป็นพิษด้วยไอโอดีนรังสี



กินไอโอดีนรังสีเพื่อตรวจการจับรังสีของต่อมไทรอยด์



วัดการจับไอโอดีนรังสีในต่อมไทรอยด์



ความแรงรังสีขนาดไหนจึงเหมาะสำหรับ การรักษาภาวะไทรอยด์เป็นพิษ ?



	Euthyroid	Hyperthyroid	Hypothyroid
Graves' disease (n=285)	97 (34%)	124 (43.5%)	64 (22.5%)
Toxic nodular goiter (n=102)	40 (39.2%)	40 (39.2%)	22 (21.6%)

	จำนวนที่ไทรอยด์กลับเป็นปกติหลังรักษา				
	1st	2nd	3rd	4th	total
GD	97	27	14	3	141
TNG	40	8	9	3	60

สุนันทา เขียววิทย์ และคณะ. สารศิริราช 2547

Routine: ความแรงรังสีต่ำ = 100 $\mu\text{Ci/gm}$



Research: ความแรงรังสีสูง = 150 $\mu\text{Ci/gm}$

ประสิทธิภาพของการรักษา

R2R คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล:

1. ประสิทธิภาพของการรักษา
2. ความคุ้มค่าของต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness)

[คุณภาพชีวิตของผู้ป่วย]



ไอโอดีนรังสีความแรงรังสีสูงน่าจะเหมาะสมกว่าความแรงรังสีต่ำหรือไม่ ?

การเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความคุ้มค่าของต้นทุนประสิทธิผลในการรักษาภาวะไทรอยด์เป็นพิษด้วยไอโอดีนรังสีความแรงรังสีสูงและต่ำ

สุ่มรักษาผู้ป่วยไทรอยด์เป็นพิษ 150 รายด้วยไอโอดีนรังสี

ได้ความแรงรังสีสูง 74 ราย

ไม่มาตรวจติดตามผล 4 ราย

ผู้ป่วยที่ถูกรักษา 70 ราย
คัดออก 4 ราย (ไม่มาตรวจ)

ได้ความแรงรังสีต่ำ 76 ราย

ไม่มาตรวจติดตามผล 1 ราย

ผู้ป่วยที่ถูกรักษา 75 ราย
คัดออก 1 ราย (ไม่มาตรวจ)

ปรักษานักสถิติเรื่องจำนวนผู้ป่วยและการสุ่มโดยใช้ block of four



การศึกษา

- ตรวจสอบติดตามผลที่ 1, 3 และ 6 เดือนหลังรักษา
- ให้การรักษาซ้ำที่ 6 เดือนและติดตามจนครบ 1 ปี
- ศึกษาผลการรักษาและค่าใช้จ่ายในการตรวจรักษาในมุมมองของผู้ป่วยจนครบ 1 ปีหลังการรักษาด้วยไอโอดีน-131
- ความสำเร็จของการรักษาคือ การที่ผู้ป่วยหายจากภาวะไทรอยด์เป็นพิษ โดยมีไทรอยด์ทำงานปกติหรือมีภาวะพร่องฮอร์โมนไทรอยด์



การคิดค่าใช้จ่าย

คิดค่าใช้จ่ายในมุมมองของผู้ป่วย (ไม่รวม intangible cost)

- **Direct health care costs**

- 24-hr I-131 uptake
- การรักษาด้วยไอโอดีนรังสี
- การตรวจระดับฮอร์โมนไทรอยด์
- ค่ายาต้านฤทธิ์ไทรอยด์และยาอื่นที่เกี่ยวข้อง
- ค่ายาฮอร์โมนไทรอยด์ในรายที่เกิดภาวะพร่องฮอร์โมนไทรอยด์

- **Non-health care costs** คิดจากค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยในการมารับการรักษาและตรวจติดตามผล เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร เป็นต้น

โครงการ R2R สอนหลักการ, ให้คำปรึกษาการเก็บข้อมูล การวิเคราะห์และสรุปผลเกี่ยวกับเรื่องต้นทุนประสิทธิผล



การคิดค่าใช้จ่าย (Direct health care cost)

การตรวจ/การรักษา	ราคา (บาท)*
การตรวจการจับ ¹³¹ I ของต่อมไทรอยด์	1,000
การตรวจฮอร์โมน TSH	200
การตรวจฮอร์โมน T4	180
การตรวจฮอร์โมน T3	200
การรักษาไทรอยด์เป็นพิษด้วย ¹³¹ I	3,000
ค่ายา (ราคาต่อ 1 เม็ด)	
Propylthiouracil (50 mg)	1
Methimazole (5 mg)	1.50
Thyroxine (0.1 mg)	1
Thyroxine (0.05 mg)	1.50

* ราคาจากคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล พ.ศ. 2550



การวิเคราะห์ผล

- คิดเป็นร้อยละ ค่าเฉลี่ย และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
- **X² test:** เพื่อเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาด้วยความแรงรังสีสูงและต่ำ
- **Kaplan-Meier method:** เพื่อเปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่รักษาหายจากไทรอยด์เป็นพิษด้วยไอโอดีนรังสี
- **Log-rank test:** เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาที่ผู้ป่วยหายจากไทรอยด์เป็นพิษ
- การเปรียบเทียบมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติถ้าค่า p-value มีค่าน้อยกว่า 0.05

ปริญญานักสถิติและโครงการ R2R เรื่องการวิเคราะห์และสรุปข้อมูล



ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม

ลักษณะทางคลินิก	กลุ่มความแข็งแรงสูง (70 ราย)	กลุ่มความแข็งแรงต่ำ (75 ราย)	p-value
เพศ: หญิง, จำนวน (%)	60 (85.7)	59 (78.7)	0.269*
อายุ, ปี	41.8 ± 14.8	41.3 ± 14.1	0.828*
ระยะเวลาเป็นไทรอยด์เป็นพิษ, ปี	4.1 ± 3.3	4.7 ± 4.3	0.663*
ระยะเวลารักษาด้วยยาต้านไทรอยด์, ปี	3.6 ± 3.3	4.2 ± 4.2	0.548*
ลักษณะต่อมไทรอยด์, จำนวน (%)			
- ไทรอยด์โตสม่ำเสมอ	61 (87.1)	58 (77.3)	0.124*
- ไทรอยด์โตเป็นปุ่ม	9 (12.9)	17 (22.7)	
น้ำหนักต่อมไทรอยด์, กรัม	50 ± 23.8	58 ± 32.0	0.078**

ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, * Unpaired t-test ** Mann-Whitney U test



ลักษณะทางคลินิกของการรักษาด้วยไอโอดีน-131

ลักษณะทางคลินิก	กลุ่มความแรงรังสีสูง (70 ราย)	กลุ่มความแรงรังสีต่ำ (75 ราย)
24-hr ^{131}I uptake, %	75.8 ± 11.8	75.5 ± 10.9
ความแรงรังสี ^{131}I ครั้งแรก, มิลลิคูรี	10.2 ± 5.5	8 ± 4.3
การได้รับยาต้านฤทธิ์ไทรอยด์หลังรักษาด้วย ^{131}I , จำนวน (%)	61 (87.1)	67 (89.4)
ผลแทรกซ้อนหลังรักษาด้วย ^{131}I , จำนวน (%)		
- คลื่นไส้	5 (7.1)	3 (4)
- หัวใจวาย	1 (1.4)	0 (0)
- ต่อมไทรอยด์อักเสบ	3 (4.3)	1 (1.3)
ผลการรักษาด้วย ^{131}I , จำนวน (%)		
- ไทรอยด์เป็นพิษ	45 (64.3)	59 (78.7)
- ไทรอยด์ปกติ	6 (8.6)	4 (6.3)
- ภาวะพร่องฮอร์โมนไทรอยด์	19 (27.1)	12 (16.0)

ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน



ลักษณะทางคลินิกก่อนรักษาด้วยไอโอดีนรังสี

ลักษณะทางคลินิก	กลุ่มความแรงรังสีสูง (70 ราย)	กลุ่มความแรงรังสีต่ำ (75 ราย)	p-value*
น้ำหนักต่อมไทรอยด์, กรัม	35.4 ± 13.2	46.7 ± 29.6	0.040
24-hr ¹³¹ I uptake, %	66.2 ± 13.7	72.1 ± 12.5	0.079
ความแรงรังสี ¹³¹ I ครั้งที่สอง, มิลลิคูรี	6.5 ± 1.9	7.1 ± 5.3	0.517
- ความแรงรังสีสูง	7.5 ± 1.9 (n = 11)	16.2 ± 8.1 (n = 5)	
- ความแรงรังสีต่ำ	5.7 ± 1.7	5.8 ± 3.2	
การได้รับยาต้านฤทธิ์ไทรอยด์ หลังรักษาด้วย ¹³¹ I, จำนวน (%)	17 (68)	39 (97.5)	0.001
ผลแทรกซ้อนหลังรักษาด้วย ¹³¹ I, จำนวน (%)			
- คลื่นไส้	0 (0)	1 (2.3)	
- หัวใจวาย	1 (2.7)	0 (0)	

ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน * Unpaired t-test



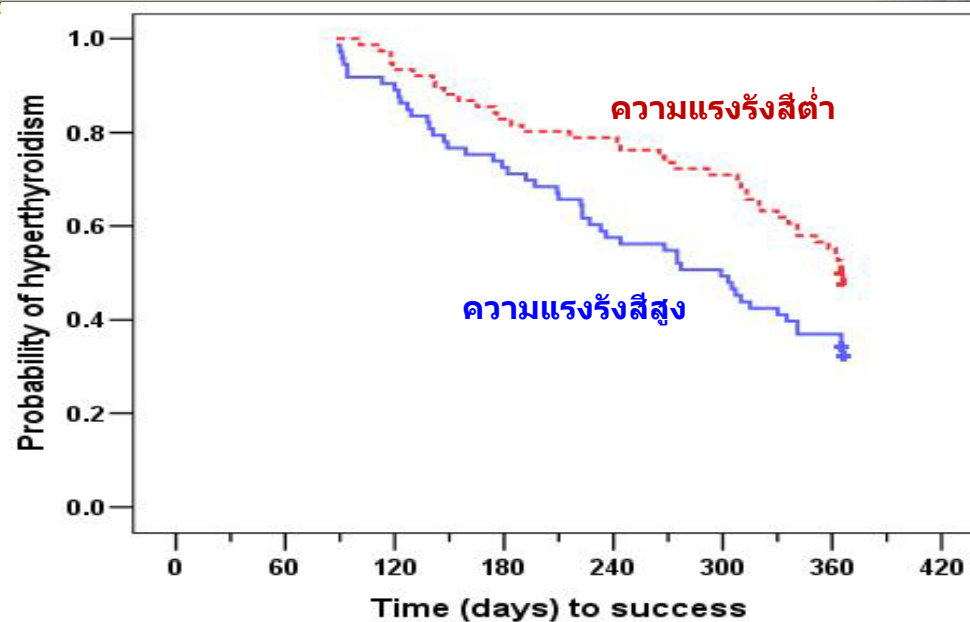
การประเมินประสิทธิภาพการรักษา

ผลการรักษา	กลุ่มความ แรงรังสีสูง (70 ราย)	กลุ่มความ แรงรังสีต่ำ (75 ราย)	p-value*
รักษาหาย(ประเมินผล 6 เดือนหลังรักษา)(%)	25 (35.7)	16 (21.3)	0.055
รักษาหาย(ประเมินผล 12 เดือนหลังรักษา)(%)	49 (70)	39 (52)	0.027

* X² test



ผลการรักษาประเมินที่ 1 ปี



ระยะเวลาที่หายหลังรักษาด้วยไอโอดีนรังสี	ความแรงรังสีสูง (70 ราย)	ความแรงรังสีต่ำ (75 ราย)	p-value*
ประเมินที่ 6 เดือน, วัน	164.7 ± 3.9	173 ± 2.9	0.063
ประเมินที่ 12เดือน, วัน	259.6 ± 12.2	305.5 ± 10.3	0.008

ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน *Mantel-Cox Log Rank test



ค่าใช้จ่ายในการรักษาด้วยไอโอดีนรังสี

ค่าใช้จ่ายในการรักษา (บาท)	ความแรงรังสีสูง (70 ราย)	ความแรงรังสีต่ำ (75 ราย)	p-value*
ผู้ป่วยทั้งหมด	11,016.9 ± 4,121.8	12,153.6 ± 4,608.0	0.121
กลุ่มที่ไม่หาย	10,942.8 ± 3,595.1	13,422.8 ± 5,743.1	0.050
กลุ่มที่หาย	11,048.7 ± 4,392.7	10,981.9 ± 2,834.7	0.934

ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
*unpaired t-test



การเผยแพร่ผลงาน



- งานประชุมวิชาการคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ประจำปี 2553
 - งานประชุมวิชาการกลางปีของสมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย 2553
 - ตีพิมพ์ในวารสารจดหมายเหตุทางแพทย์ 2554
- ↓
- ปรับแนวทางการรักษาภาวะไทรอยด์เป็นพิษด้วยไอโอดีนรังสีของหน่วยงาน (กำลังดำเนินการ)

A Prospective Randomized Study of the Efficacy and Cost-Effectiveness of High and Low Dose Regimens of I-131 Treatment in Hyperthyroidism

Pawana Pusuwon MD*, Malilee Tuntawiroon MSc*, Nopamol Sritongkol MSc*, Pachee Chaudakshetrin MEng*, Cherdchai Nopmaneejumsri MD**, Chulsak Komoltri PhD***, Kullathorn Thepanongkol MD*, Benjapa Khiewwan MD*, Pongpija Tuchinda MD*, Sutin Sriusadaporn MD**

* Department of Radiology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand

** Department of Medicine, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand

*** Department of Research Development, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand

Objective: To compare the efficacy and cost-effectiveness of high and low dose regimens of I-131 treatment in patients with hyperthyroidism.

Material and Method: One hundred fifty patients with proven hyperthyroidism were randomly allocated into the high (74 patients) and low (76 patients) dose regimens of I-131 treatment. Four patients of the high dose group and one patient of the low dose group were excluded because of loss follow-up. A gland-specific dosage was calculated on the anteroposterior weight of thyroid gland and 24-hour I-131 uptake. The high and low I-131 dose regimens were 150 µCi/gm and 100 µCi/gm, respectively. The first mean radioiodine activity administered to the high and low dose group was 10.2 and 8 mCi, respectively. Repeated treatment was given to 25 patients of the high dose group and 40 patients of the low dose group. Clinical outcomes and calculated costs for outpatient attendance, and laboratory tests together with initial and subsequent treatments were evaluated for one year after I-131 treatment. Elimination of hyperthyroidism that resulted in either euthyroidism or hypothyroidism was classified as therapeutic success. The cost effectiveness was also compared.

Results: At 6 months after treatment, 43 (64.3%) patients receiving high dose and 39 (78.7%) patients receiving low dose were hyperthyroidism. Clinical outcome at one year showed persistence of hyperthyroidism in 21 (30%) patients of the high dose regimen and 36 (48%) patients of the low dose regimen. At one year post treatment, it was demonstrated that the high dose regimen could eliminate hyperthyroidism in a significantly shorter time than the low dose regimen, i.e., 239.6 days and 305.5 days, respectively, $p = 0.008$. For the persistent hyperthyroid patients, the average total cost of treatment in the low dose group was significantly higher than that of the high dose group, i.e., 18,422.78 baht and 10,942.79 baht, respectively; $p = 0.010$.

Conclusion: A high dose regimen of radioactive iodine treatment is more effective than the low dose regimen. The successful outcome of a high dose regimen occurred significantly earlier than that of the low dose regimen. For the persistent hyperthyroid patients, the average total cost in the low dose group was significantly higher than that of the high dose group.

Keywords: Radioiodine treatment, High and low dose regimens, Hyperthyroidism, Cost-effectiveness

J Med Assoc Thai 2011; 94 (3): 361-5

Full text e-Journal: <http://www.mat.or.th/journal>

Radioiodine-131 therapy has been accepted as the most common modality of treatment for hyperthyroidism not only after initial presentation but also after failure of antithyroid drug and surgery⁽¹⁾.

Correspondence to:

Pawana P, Division of Nuclear Medicine, Department of Radiology, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, 2 Praxsek Road, Bangkoknoi, Bangkok 10700, Thailand
Phone: 0-2419-6220; Fax: 0-2412-7165
E-mail: ajpa@mahidol.ac.th

Although it had been used for more than 50 years, there has been no consensus on how to determine the optimal I-131 treatment dose⁽²⁾. This may relate to different philosophies regarding the desired outcome after radioiodine treatment. The techniques for its administration vary widely and can be classified into a fixed dose regimen for all patients, a dose corrected for the size of the gland and 24-hour thyroid I-131 uptake, and a regimen of calculated dose to deliver a specific radiation dose to the thyroid⁽³⁾.



ขอขอบคุณ R2R ที่ให้ได้ศึกษา
ให้ปัญญา แนวคิด ติดตามผล
ช่วยป็นดิน ให้ทำได้ อย่างอดทน
ให้แม่จันทุนวิจัยไม่ขาดแคลน
ขอขอบคุณ endocrine สงคนไข้ ให้ศึกษา
สถิติพึ่งพาอาจารย์จุฬาลักษณ์หนักเหลือแสน
ทั้งหน่วยงานช่วยกันทำได้ตาม plan
นี่คือแก่นความสำเร็จเสร็จสมใจ

