

รายการอ้างอิง

1. Mazzaferri, E. L., delos Santos, E. T. and Rofagha - Keyhani, S. Solitary thyroid nodule: Diagnosis and management. Med Clin North Am 72 (1988): 1177 - 1211.
2. Brander, A., Viikinkoski, P., Nickels, J. and Kivisaari, L. Thyroid gland: ultrasound screening in middle aged women with no previous thyroid disease. Radiology 173 (1989): 507 - 510.
3. DeGroot, L. J., Larsen, P.R. and Hennemann, G, The Thyroid and its diseases, 6nd ed. (NewYork : Churchill livingstone Inc, 1996) pp. 635 - 687.
4. Jackson, S. G. and Wartofsky L, "The Thyroid nodule" in : Thyroid diseases: Clinical fundamentals and therapy, 2nd ed. (Boca Raton: CRC Press Inc, 1993) pp. 253 - 262.
5. Rojeskii, M. T. and Gharib, H. Nodular thyroid disease. N. Eng. J. Med. 313 (1985) 428 - 434.
6. Ashcraft, M. W. and Van Herle, A.J. Management of thyroid nodules: History and physical examination, blood tests, x- ray tests and ultrasonography. Head Neck Surg. 3 (1981): 216 - 230.
7. La Rosa, G. L., et al. Evaluation of the Fine needle aspiration biopsy in the preoperative selection of cold thyroid nodules. Cancer 64 (1991): 2137 - 2141.
8. Dwarakanathan, A. A., et al. Importance of repeat fine needle biopsy in the management of thyroid nodules. Am. J. Surg. 166 (1993): 350 - 352.
9. Kuma, K., Matsuzuka, F., Yokozawa, T., Miyauchi, A. and Sugawara, M. Fate of untreated benign thyroid nodules: Results of long - term follow up. World J. Surg. 18 (1994): 495 - 499.
10. Giuffrida, K. and Gharib, H. Controversies in the management of Cold, Hot, and Occult Thyroid Nodules. Am. J. Med. 99 (1995): 642 - 650.
11. Mandel, S.J., Brent, G. and Larsen, P.R. Levothyroxine therapy in patients with thyroid disease. Ann. Intern. Med. 119 (1993): 492 - 502.
12. Badillo, J., Shimaoka, K., Lessmann, E. M., Marchetta, F.C. and Sokal, J. E. Treatment of nontoxic goiter with sodium liothyronine. A double blind study. JAMA 184 (1963):151 - 158.

13. Gharib, H., James, E. M., Charboneau, J. W., Naessens, J. M., Offord, K. P. and Gorman, C. A. Suppressive therapy with levothyroxine for solitary thyroid nodules: A double-blind controlled clinical study. N. Eng. J. Med. 317 (1987):70 - 75.
14. Gharib, H., James, E. M., Charboneau, J. W., Naessens, J. M., Offord, K. P. and Gorman, C. A. Suppressive therapy with Levothyroxine for solitary thyroid nodules: A double-blind controlled clinical study. N. Eng. J. Med. 317 (1987):1664 - 1665.
15. Cheung, P. S. Y., Lee, J. M. H. and Boey, J. H. Thyroxine suppressive therapy of benign solitary thyroid nodules: A prospective randomized study. World J. Surg. 13 (1989):818 -822.
16. Reverter, J. L., Lucas, A., Salinas, I., Audi, L., Foz, M. and Sanmarti, A. Suppressive therapy with levothyroxine for solitary thyroid nodules. Clin. Endocrinol. 36 (1992): 25 - 28.
17. Papini, E., et al. A prospective randomized trial of levothyroxine suppressive therapy for solitary thyroid nodules. Clin. Endocrinol. 38 (1993):507 -513.
18. Paul, T. L., Kerrigan, J., Kelly, A. M., Braverman, L. E. and Baran, D. T. Long term L - thyroxine therapy is associated with decreased hip bone density in premenopausal women. JAMA 259 (1988):3137 - 3141.
19. Faber, J. and Galloe, A. M. Changes in bone mass during prolonged Subclinical hyperthyroidism due to L - thyroxine treatment : A meta - analysis. Eur. J. Endocrinol. 130 (1994):350 - 356.
20. Marcocci, C., Golia, F., Bruno- Bossio, G., Vignali, E. and Pinchera, A. Carefully monitored levothyroxine suppressive therapy is not associated with bone loss in premenopausal women. J. Clin. Endocrinol. Metab. 818 (1994): 818 - 823.
21. Schneider, D. L., Barrett - Connor, E. L. and Morton, D. J. Thyroid hormone use and bone mineral density in elderly woman effects of estrogen. JAMA 271 (1994):1245 - 1249.
22. Cooper, D. S. Thyroxine suppressive therapy for benign nodular disease. J Clin. Endocrinol. Metab. 331 (1995): 331 - 334.
23. Livraghi, T., Festi, D., Monti, F., Salmi, A. and Vettori, C. US- guided percutaneous alcohol injection of small hepatic and abdominal tumors. Radiology 309 (1986): 309 - 312.

24. Solbiati, L., et al. Percutaneous ethanol injection of parathyroid tumors under US guidance: Treatment of secondary hyperparathyroidism. Radiology 155 (1985): 607 - 610.
25. Tapani, E., Soiva, M., Lavonen, J., Ristkari, S. and Vehmas, T. Complications following high-dose Percutaneous ethanol injection into hepatic tumors. Acta Radiologica 37 (1996): 655 - 659.
26. Livraghi, T., et al. Percutaneous ethanol injection of hepatic tumors: Single-session therapy with general anesthesia. A. J. R. 161 (1993): 1065 - 1069.
27. Martino, E., et al. Percutaneous intranodular ethanol injection for treatment of autonomously functioning thyroid nodules. Surgery 112 (1992): 1161 - 1165.
28. Monzani, F., et al. Percutaneous ethanol injection treatment of autonomous thyroid adenoma: Hormonal and clinical evaluation. Clin. Endocrinol. 36 (1992): 491 - 497.
29. Papini, E., et al. Percutaneous ultrasound - guided ethanol injection: a new treatment of toxic autonomously functioning thyroid nodules?. J. Clin. Endocrinol. Metab. 76 (1993): 411 - 416.
30. Ferrari, C., Reschini, E., Macchi, R. M. and Bonifacino, A. Treatment of autonomous thyroid nodules with percutaneous ethanol injection: 4 year experience. Radiology 190 (1994): 529 - 533.
31. Di Lelio, A., Rivolta, M., Casali, M. and Capra, M. Treatment of autonomous thyroid nodules : Value of percutaneous ethanol injection. A. J. R. Am. J. Roengenol. 164 (1995): 207 - 213.
32. Papini, E., Pacella, C. M. and Varde, G. Percutaneous ethanol injection (PEI): What is its role in the treatment of benign thyroid nodules?. Thyroid 147 (1995): 147 - 150.
33. Ferrari, C. Value of ethanol injection in the treatment of the autonomous thyroid nodule. J. Endocrinol. Invest. 18 (1995): 465 - 467.
34. Lippi, F., et al. Treatment of solitary autonomous thyroid nodules by percutaneous ethanol injection: Results of an Italian multicenter study. The Multicenter Study Group. J. Clin. Endocrinol. Metab. 81 (1996): 3261 - 3264.
35. Nakada, K., et al. Percutaneous ethanol injection therapy for autonomously functioning thyroid nodule. Ann. Nucl. Med. 10 (1996): 171 - 176.

36. Goletti, O., et al. Cold thyroid nodules : a new application of percutaneous ethanol injection treatment. J. Clin. Ultrasound 22 (1994): 175 - 178.



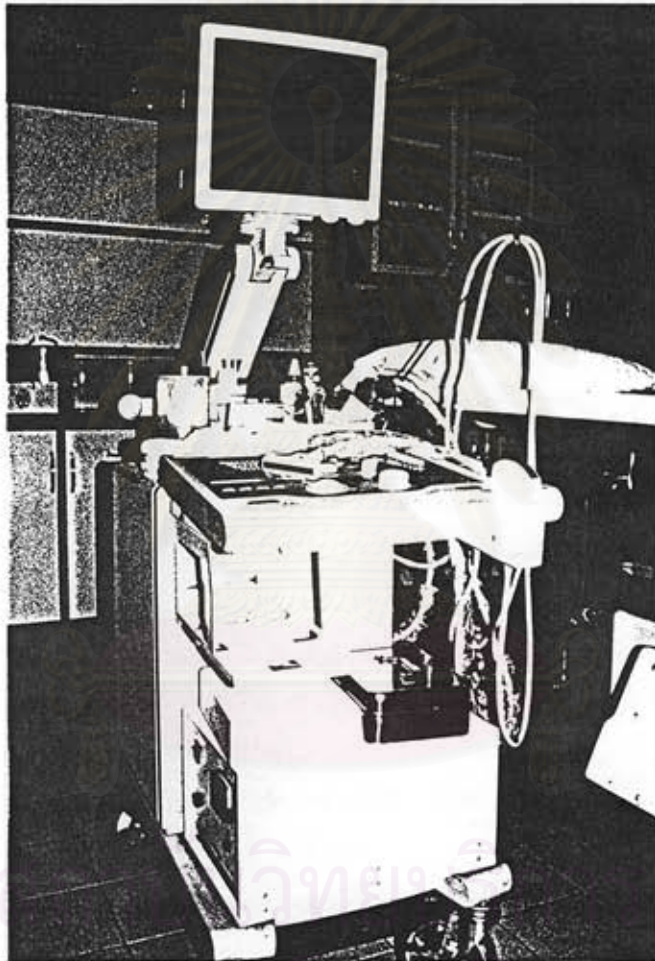
สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ ๙ แสดงภาพถ่ายของเครื่องอัลตราซาวด์ที่ใช้ในการบอกตำแหน่งของก้อน



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แบบฟอร์มที่ใช้ในการเก็บข้อมูลแบบที่ 1

เลขที่

ชื่อ

เพศ

อายุ

ปี HN

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์

เบอร์โทรศัพท์เคลื่อนที่ / วิทยุติดตามตัว

ประวัติแพ้ alcohol

 มี ไม่มี

เคยทำ FNA ครั้ง ผล 1

วันที่

.....

2 วันที่

3 วันที่

4 วันที่

ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของก้อนเมื่อเริ่มรักษา ซม วันที่เริ่มรักษา

ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของก้อนปัจจุบัน ซม คิดเป็นปริมาตรของก้อน

ความคาดหวังต่อการรักษา 1.....

2

3

ปริมาณของ 95 % ethanol alcohol ที่จะใช้ทั้งหมด (1.5 ซีซี ต่อ 1 ซีซี ของปริมาตรของก้อน)

จำนวนครั้ง (SESSIONS) ของการฉีดทั้งหมด

ขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลางของก้อนหลังจากรักษาด้วย PEI 3 เดือน

คิดเป็นปริมาตร

ร้อยละของการเปลี่ยนแปลงของเส้นผ่าศูนย์กลางของก้อน ก่อน-หลัง การรักษาด้วย PEI

ร้อยละของการเปลี่ยนแปลงของปริมาตรของก้อน ก่อน-หลัง การรักษาด้วย PEI

ความพอใจในผลการรักษาในแง่ของการลดขนาดของก้อน

 มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย ไม่พอใจ

ความพอใจในแง่อื่น ๆ

.....

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

แบบฟอร์มคำอธิบายประกอบหนังสือยินยอม

โครงการศึกษาวิจัย “การรักษาผู้ป่วยที่มีก้อนเนื้อของต่อมธัยรอยด์ชนิดที่ไม่เป็นพิษซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยการใช้ยาธัยรอยด์ฮอร์โมน โดยการฉีดสารเอทธานอลเข้าก้อนผ่านทางผิวหนัง และใช้เครื่องอัลตราซาวด์ในการบอกตำแหน่งของก้อน”

ก้อนเนื้อของต่อมธัยรอยด์ชนิดที่ไม่เป็นพิษ เป็นปัญหาที่พบได้บ่อยมากในคลินิกต่อมไร้ท่อของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ การรักษาที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับในปัจจุบันคือการใช้ยาธัยรอยด์ฮอร์โมนขนาดที่สูงเพียงพอที่จะกดการทำงานของต่อมธัยรอยด์นั้น พบว่ายังไม่ได้รับผลที่น่าพอใจเท่าที่ควร คือมีผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาคือมีการยุบของก้อนอย่างชัดเจน น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของผู้ที่ได้รับยาทั้งหมด ทั้งนี้สอดคล้องกับผลการศึกษาในต่างประเทศ นอกจากนี้ในช่วงระยะไม่นานมานี้ ได้มีการศึกษาผลเสียที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยาธัยรอยด์ฮอร์โมนขนาดสูง ๆ เป็นเวลานาน พบว่าอาจทำให้ความหนาแน่นของกระดูกลดลงได้ โดยเฉพาะในหญิงวัยหมดประจำเดือน แต่ก็ยังไม่ทำให้ผู้ป่วยเกิดกระดูกหักได้มากขึ้น และสามารถป้องกันผลแทรกซ้อนอันนี้ได้โดยการปรับขนาดยาอย่างระมัดระวังโดยการตรวจเลือดเป็นระยะ ๆ ร่วมกับมาตรการอื่น ๆ เช่นการออกกำลังกาย และการรับประทานอาหารที่มีแคลเซียมเพิ่มขึ้น ทางเลือกอื่น ๆ ของการรักษาก้อนเนื้อของต่อมธัยรอยด์ชนิดที่ไม่เป็นพิษ ก็คือการผ่าตัดซึ่งเป็นวิธีที่อาจก่อให้เกิดผลแทรกซ้อนที่ถาวรได้ที่สำคัญคือภาวะเสียงแหบ และการเป็นตะคริวจากการขาดแคลเซียม

จากความสำเร็จในนำสารแอลกอฮอล์ มาใช้ฉีดรักษาก้อนเนื้ออกของตับ และอวัยวะอื่น ๆ ได้มีผู้นำมาศึกษาการนำมาใช้กับผู้ป่วยก้อนเนื้อของต่อมธัยรอยด์ทั้งชนิดที่เป็นพิษและที่ไม่เป็นพิษ พบว่าได้ผลน่าพอใจในการลดขนาดของก้อน คือลดได้ถึงประมาณ 80% ที่ระยะเวลาเพียง 3 - 6 เดือน โดยมีผลแทรกซ้อนน้อยมาก ส่วนใหญ่ได้แก่ อาการปวดเฉพาะที่ ซึ่งผู้ป่วยทั้งหมดสามารถยอมรับได้ ในขณะนี้ยังไม่มีการศึกษาดังกล่าวในประเทศไทย

ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ได้ทำการรักษาผู้ป่วยเนื้ออกของตับ ด้วยการใส่สารแอลกอฮอล์ฉีดเข้าก้อน โดยใช้เครื่องอัลตราซาวด์ในการช่วยบอกตำแหน่งมานานแล้ว และแพทย์ผู้รักษามีความชำนาญเป็นอย่างดี ทางหน่วยต่อมไร้ท่อและเมตาโบลิซึม จึงได้ร่วมกับภาควิชารังสีวิทยา จัดทำโครงการศึกษาวิจัยการนำเทคนิคนี้มาใช้ในการรักษาก้อนเนื้อของต่อมธัยรอยด์ชนิดที่ไม่เป็นพิษขึ้น ทั้งนี้ผู้ทำการศึกษาคาดว่า ผู้ป่วยจะตอบสนองต่อการรักษาได้ดีเช่นในต่างประเทศ คือมีขนาดของก้อนยุบลงอย่างชัดเจน เนื่องจากชนิดของก้อนเนื้อของต่อมธัยรอยด์ของคนไทย มีลักษณะไม่ต่างจากชาวต่างประเทศ

การศึกษากครั้งนี้ จะคัดเลือกเฉพาะผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 70 ปี ที่มีก้อนเนื้อของต่อมธัยรอยด์ขนาดตั้งแต่ 2 เซนติเมตรขึ้นไป ได้รับการรักษาด้วยยาธัยรอยด์ฮอร์โมนอย่างสม่ำเสมอมาเป็นระยะ

เวลานานกว่า 6 เดือน และไม่มีการตอบสนองที่น่าพอใจ คือขนาดของก้อนไม่ลดลงมากกว่า 25 % ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาโดยการฉีดแอลกอฮอล์เข้าก้อนทุก 1 สัปดาห์ จนได้ตามปริมาณซึ่งคำนวณไว้แล้ว ซึ่งอาจจะใช้เวลาประมาณ 1 - 5 สัปดาห์ ขึ้นอยู่กับขนาดของก้อน ในการฉีดครั้งแรก จะรับตัวผู้ป่วยเข้าไว้ในโรงพยาบาลเพื่อสังเกตอาการแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นเป็นระยะเวลา 24 ชั่วโมง หลังจากฉีดยาครั้งสุดท้าย 3 เดือน ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจขนาดของก้อนโดยเครื่องอัลตราซาวด์ซ้ำเพื่อประเมินว่าการรักษาได้ผลเพียงใด

ผู้เข้าร่วมการศึกษาทุกท่านสามารถที่จะหยุดการศึกษา ยกเลิก หรือปฏิเสธไม่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยครั้งนี้ได้ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมในการศึกษานี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ และจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาในภายหลัง ขณะเดียวกันผู้ทำการศึกษาก็สามารถหยุดการรักษา ยกเลิกการศึกษา ในกรณีที่เหมาะสมเช่นกัน

หน่วยต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ขอขอบพระคุณทุกท่านที่สนใจและเข้าร่วมในการศึกษานี้ เราหวังว่าผลที่ได้จากการศึกษาอันนี้จะทำให้เกิดทางเลือกใหม่ที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการรักษาผู้ป่วยที่มีก้อนเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ชนิดที่ไม่เป็นพิษในอนาคตต่อไป

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แบบฟอร์มหนังสือยินยอม

หนังสือยินยอม

หน่วยต่อมไร้ท่อ ฯ ภาควิชาอายุรศาสตร์
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว อายุ ปี
ได้รับทราบข้อมูลและรายละเอียดเกี่ยวกับการศึกษาเรื่องการรักษาก้อนเนื้อของต่อมธัยรอยด์ชนิดไม่เป็นพิษ ด้วยการฉีดแอลกอฮอล์เข้าก้อนผ่านทางผิวหนังโดยใช้เครื่องอัลตราซาวด์ในการช่วยบอกตำแหน่งแล้ว

ข้าพเจ้ามีความประสงค์ที่จะเข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ ด้วยความยินยอมพร้อมใจ โดยไม่ได้บังคับแต่ประการใด โดยข้าพเจ้าจะให้ความร่วมมือในการศึกษาครั้งนี้อย่างยิ่ง อย่างไรก็ตาม ข้าพเจ้ามีสิทธิจะยกเลิกไม่เข้าร่วมโครงการศึกษานี้ได้ตลอดเวลา ในกรณีที่ข้าพเจ้าเห็นว่าไม่เกิดประโยชน์ หรือมีผลแทรกซ้อนต่าง ๆ เกิดขึ้น

ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมการศึกษา
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ประวัติผู้ทำวิทยานิพนธ์

นายพันธ์ศักดิ์ กังสวิวัฒน์ เกิดเมื่อวันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2511 ที่กรุงเทพมหานคร จบการศึกษาระดับปริญญาตรี จากคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี เมื่อปี 2533 หลังจากนั้น เข้ารับราชการกระทรวงสาธารณสุข เป็นแพทย์ประจำโรงพยาบาลชุมพวง จังหวัดนครราชสีมา เป็นเวลา 3 ปี จากนั้นเข้าเป็นแพทย์ประจำบ้าน ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย 3 ปี ได้รับวุฒินัศตราวิชาอายุรกรรม ปี 2539 ปัจจุบันกำลังศึกษาต่อเป็น Fellow ปีที่ 2 สาขาวิชาโรคต่อมไร้ท่อและเมตาโบลิซึม ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย