

บทที่ 1

บทนำ



ที่มาของปัญหาและเหตุผลของกรวิจัย

ก้อนเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ (Solitary thyroid nodule) เป็นปัญหาที่พบได้บ่อยปัญหาหนึ่งในคลินิกต่อมไร้ท่อของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ การตรวจทางห้องปฏิบัติการเบื้องต้นได้แก่การตรวจ Fine needle aspiration เพื่อแยกภาวะมะเร็งของต่อมธัยรอยด์ ในกลุ่มที่ตรวจไม่พบว่าเป็นหรือสงสัยว่าเป็นมะเร็ง และไม่มีอาการ, อาการแสดง หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่แสดงว่ามีภาวะที่ต่อมธัยรอยด์ทำงานมากเกินไป (Thyrotoxicosis) ก็มักจะได้รับการรักษาด้วยการใช้ยาธัยรอยด์ฮอร์โมนขนาดสูง (Thyroid hormone suppression therapy) การรักษาโดยวิธีนี้ ปัจจุบันยังมีข้อถกเถียงในแง่ประสิทธิผลของการรักษา คือมีทั้งรายงานที่ว่าได้ผลและไม่ได้ผล ทั้งนี้อาจเป็นผลเนื่องมาจากการวางแผนการศึกษาที่ต่างกัน และยังไม่ได้มีการศึกษาในผู้ป่วยกลุ่มย่อยที่มีโอกาสตอบสนองต่อการรักษาแบบนี้ได้ดี นอกจากนี้ ในระยะไม่นานที่ผ่านมา มีรายงานถึงการเกิดผลแทรกซ้อนของการรักษาด้วยยาธัยรอยด์ฮอร์โมนขนาดสูงเป็นเวลานานๆ ก็อาจมีการลดความหนาแน่นของมวลกระดูก โดยเฉพาะในกลุ่มหญิงวัยหมดประจำเดือนได้ การรักษาแบบอื่น ๆ ที่มีในปัจจุบัน คือการผ่าตัดนั้น ก็เป็นการรักษาที่อาจก่อให้เกิดผลแทรกซ้อนถาวรบางอย่างที่สำคัญได้แก่ ภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำจากการบาดเจ็บของต่อมพาราธัยรอยด์ และภาวะเสียงแหบจากการบาดเจ็บของเส้นประสาท Recurrent laryngeal nerve ภาวะแทรกซ้อนเหล่านี้ แม้จะพบได้น้อย แต่ก็อาจจะรักษาไม่ได้ หรือ ต้องได้รับการรักษาไปตลอดชีวิต การผ่าตัดจึงเกิดเป็นทางเลือกที่ทำได้ ถ้าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา และไม่ต้องการผ่าตัด เนื่องจากมีรายงานว่าเมื่อติดตามเป็นระยะเวลา 9 - 11 ปี มีผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปเป็นมะเร็งน้อยมาก (น้อยกว่า 1%) อย่างไรก็ตามผู้ป่วยมักมีปัญหาเรื่องความสวยงาม โดยเฉพาะถ้าก้อนมีขนาดใหญ่ คือมีเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 2 เซนติเมตรขึ้นไป

การใช้สารเอทานอลฉีดเข้าก้อนผ่านทางผิวหนัง (Percutaneous ethanol injection or PEI) โดยการใช้เครื่องอัลตราซาวด์บอกตำแหน่ง ได้รับการยอมรับในการนำมาใช้รักษามะเร็งตับ (Hepatoma) ที่มีขนาดเล็ก และ ก้อน adenoma ของต่อมพาราธัยรอยด์ชนิดทุติยภูมิ โดยสารเอทานอลจะทำให้เกิดการตายของเซลล์จากเกิด dehydration และนำไปสู่การเกิด fibrosis ซึ่งทำให้ก้อน

มีขนาดเล็กถึง ได้มีผู้นำ PEI มาทดลองใช้ในการรักษาผู้ป่วยก้อนเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ชนิดที่เริ่มจะเป็นพิษหรือเป็นพิษแล้ว (Pretoxic or toxic thyroid nodule) พบว่าได้ผลดีมาก ทั้งในแง่การเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนที่ผิดปกติไป และการลดลงของขนาดของก้อน ทั้งนี้ผลแทรกซ้อนของการรักษามีน้อยมาก และยอมรับได้ นอกจากนี้ยังมีราคาถูกเมื่อเทียบกับการผ่าตัด และสามารถใช้ในการรักษาแบบผู้ป่วยนอกได้ ต่อมาได้มีผู้นำมาประยุกต์ใช้ในการรักษาก้อนเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ชนิดไม่เป็นพิษ (cold nodule) เพื่อใช้ลดขนาดของก้อน ก็พบว่าได้ผลน่าพอใจเช่นกัน ก็คือผู้ป่วยทุกรายมีการลดขนาดปริมาตรของก้อนได้โดยเฉลี่ยประมาณ 85% ซึ่งเทียบได้กับการลดลงของเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 50 % แต่การศึกษานี้ไม่ได้มีการประเมินในด้านอื่น ๆ เช่นความพอใจของผู้ป่วย ร่วมด้วย

ในประเทศไทย ขณะนี้ได้มีการนำ PEI มาใช้ในการรักษามะเร็งของตับขนาดเล็กอยู่แล้ว แต่ยังไม่ได้มีการนำมาใช้ในการรักษาก้อนเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ทั้งชนิดที่เป็นพิษ และชนิดที่ไม่เป็นพิษ การศึกษาเรื่องนี้ จะทำการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยก้อนเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ชนิดที่ไม่เป็นพิษ และไม่เป็นมะเร็ง ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาโดยใช้ยาธัยรอยด์ฮอร์โมนขนาดสูงเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือน ซึ่งถ้าได้ผลดีเป็นที่น่าพอใจ ก็อาจจะใช้เป็นทางเลือกใหม่ของการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ในอนาคตต่อไป

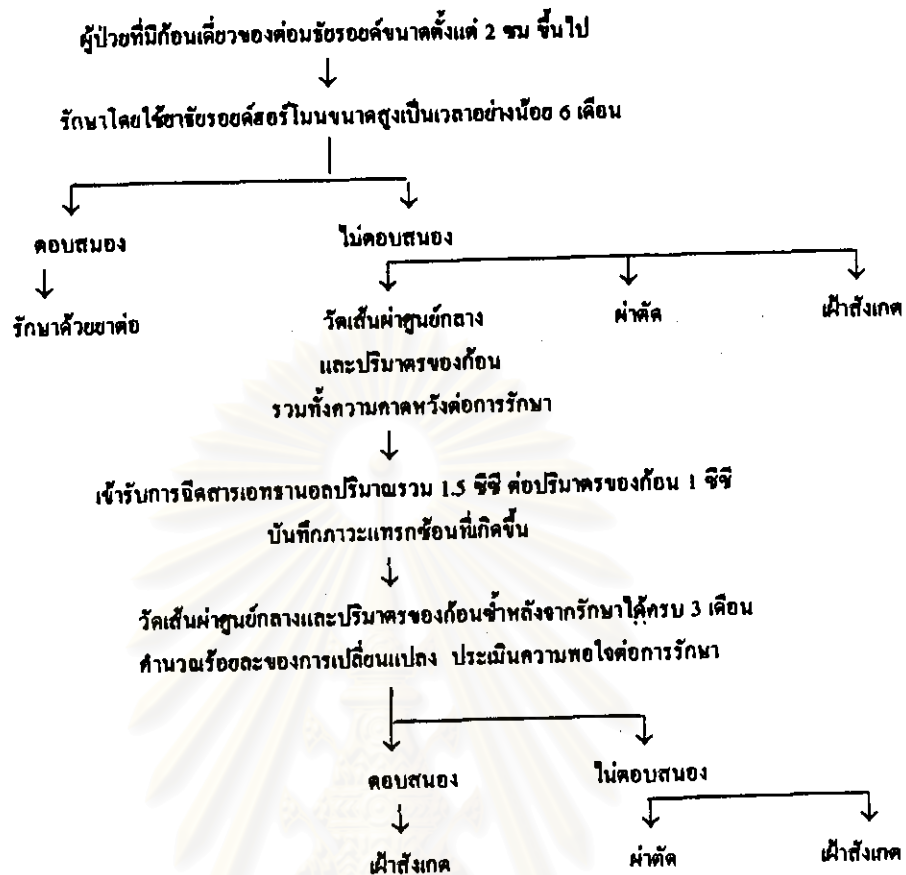
สมมติฐานของการวิจัย

การใช้สารเอทานอลฉีดเข้าก้อนเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ชนิดที่ไม่เป็นพิษที่ไม่ตอบสนองต่อการใช้ยาธัยรอยด์ฮอร์โมนขนาดสูง ผ่านเข้าทางผิวหนังโดยใช้เครื่องอัลตราซาวด์ในการช่วยบอกตำแหน่ง สามารถลดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของก้อนได้อย่างชัดเจนในเวลา 3 เดือน โดยมีผลข้างเคียงน้อยและผู้ป่วยสามารถยอมรับได้

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อดูประสิทธิผลและภาวะแทรกซ้อนของการนำสารเอทานอล มาใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีก้อนเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ชนิดไม่เป็นพิษซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาธัยรอยด์ฮอร์โมนขนาดสูง

ขอบเขตของการวิจัย



วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ

ผู้ป่วยที่เป็นก้อนเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ชนิด benign (วินิจฉัยจากการทำ FNA อย่างน้อย 3 ครั้ง) ขนาดตั้งแต่ 2 เซนติเมตร ซึ่งรักษาด้วยยาธัยรอยด์ฮอร์โมนขนาดสูงที่คลินิกต่อมไร้ท่อของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มาเป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือนแล้วไม่มีการตอบสนอง คือไม่มีการยุบลงของก้อน จะได้รับการส่งตรวจ Thyroid scan เพื่อยืนยันว่าเป็นชนิด cold nodule หลังจากนั้นจะทำการวัดขนาดของต่อมธัยรอยด์โดยใช้เครื่องอัลตราซาวด์ เพื่อไว้เปรียบเทียบผลการรักษาภายหลัง และเพื่อใช้คำนวณปริมาณของสารเอทธานอลที่จะใช้ทั้งหมด (1.5 เท่าของปริมาตรเฉลี่ยของก้อน) นอกจากนี้ยังใช้ยืนยันว่าก้อนของต่อมธัยรอยด์นั้นเป็นชนิด solid ผู้ป่วยจะได้รับการนัดรักษาด้วยการฉีดสารเอทธานอลเข้าก้อนสัปดาห์ละครั้ง ทั้งนี้การฉีดแต่ละครั้งจะทำโดยมีเครื่องอัลตราซาวด์เป็นตัวบอกตำแหน่ง โดยจะฉีดจนสารเอทธานอลซึมทั่วบริเวณก้อน หรือจนได้จำนวนสูงสุดที่ตั้งไว้คือ 20 ซีซี จึงจะหยุดฉีด นับปริมาณเอทธานอลที่ใช้แต่ละสัปดาห์จนได้ปริมาณรวมเท่าที่คำนวณไว้ (1.5 เท่าของปริมาตรเฉลี่ยของก้อน) ทำการประเมินผลด้วยการวัดขนาดของก้อนภายหลังจากฉีดเอทธานอลได้ครบ 3 เดือน และคำนวณร้อยละของการลดลงของ

เส้นผ่านศูนย์กลางและปริมาตรของก้อน ใช้สถิติเพื่อดูความมีนัยสำคัญของขนาดที่ลดลง นอกจากนี้ ยังประเมินความพอใจของการรักษา ด้วยการให้ผู้ป่วยให้คะแนนความพอใจตั้งแต่ 0 คือไม่พอใจ ไปจนถึง 4 คือพอใจมากที่สุด

ปัญหาทางจริยธรรม

การศึกษานี้จะต้องได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้ป่วยทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาจะได้รับคำอธิบายถึงประโยชน์ที่ได้รับรวมทั้งภาวะแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดขึ้น และต้องให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

เพื่อให้เป็นทางเลือกใหม่ในการรักษาผู้ป่วยก้อนเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ชนิดที่ไม่เป็นพิษ ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาธัยรอยด์ฮอร์โมนขนาดสูง และไม่ต้องการที่จะรักษาด้วยการผ่าตัด เป็นการรักษามีประสิทธิผล และสามารถรักษาแบบผู้ป่วยนอกได้ นอกจากนี้ยังอาจจะประยุกต์ใช้ในการรักษาก้อนของต่อมธัยรอยด์ชนิดอื่น ๆ เช่น multinodular goiter ในอนาคต



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย