

## บทคัดย่อ

**T167293**

**ชื่อโครงการ** การประเมินต้นทุนประสิทธิผลของการใช้ dexamethasone เปรียบเทียบกับการใช้ placebo ในการรักษาภาวะ acute bronchiolitis

Cost-effectiveness analysis of dexamethasone versus placebo in the treatment of acute bronchiolitis

### ผู้วิจัย

1. รศ.จามรี อีรัตกุลพิศาล ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทรศัพท์ 043 348382
2. ดร.จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทรศัพท์
3. นพ.ณรงค์ เดชชัยวัฒนา โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น
4. พญ.สุวีพร ตันภัทรชัย โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น
5. ดร.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
6. นายสมรัก อีรัตกุลพิศาล งานเภสัชกรรม คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
7. รศ.ภพ โกศลารักษ์ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทรศัพท์ 043 348382

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยประเภท เพื่อพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมด้วยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ประจำปี 2544 และ 2547 จำนวนเงิน 1,225,000 บาท ระยะเวลาการทำวิจัย 2 ปี ตั้งแต่เดือนมีนาคม 2545 ถึงเดือนพฤศจิกายน 2547

**วัตถุประสงค์การวิจัย**

เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผล ความปลอดภัยและผลลัพธ์ทางเศรษฐศาสตร์ของยา dexamethasone แบบ single dose และ placebo ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรค acute bronchiolitis

**วิธีการศึกษา**

Randomized double-blind placebo controlled trial

**สถานที่ทำการวิจัย**

หอผู้ป่วยเด็ก โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

หอผู้ป่วยเด็ก โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น กระทรวงสาธารณสุข

**ประชากรและวิธีการวิจัย**

ผู้ป่วยเด็กโรค acute bronchiolitis ที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลซึ่งเข้าเกณฑ์การศึกษา จำนวน 174 ราย จะถูกสุ่มโดยวิธี block randomization โดยเภสัชกรที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการรักษา ให้ได้รับยา dexamethasone (ขนาด 0.6 มก/กก) ชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียวหรือยาหยดเป็นกลุ่มควบคุม ยาหยดคือน้ำเกลือชนิดฉีดซึ่งมีลักษณะเช่นเดียวกับยาศึกษา

**การวัดผล**

- 1) ระยะเวลาที่ผู้ป่วยอาการดีขึ้น โดยวัดจาก clinical score
- 2) ระยะเวลาที่ให้การรักษาด้วยออกซิเจน
- 3) ระยะเวลาที่นอนรักษาในโรงพยาบาล
- 4) ผลข้างเคียงของยา
- 5) ค่าใช้จ่ายในการรักษาทั้งหมดในมุมมองของผู้ให้บริการและผู้ป่วย

**ผลการศึกษา**

ผู้ป่วยทั้งหมด 174 ราย อายุระหว่าง 1 เดือน ถึง 2 ปี เพศชายร้อยละ 63.2 ได้รับยา dexamethasone 89 ราย ได้รับยาหยด 85 ราย ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันทั้งในด้านอายุ เพศ น้ำหนัก ประวัติการเลี้ยงด้วยนมแม่ ประวัติภูมิแพ้ ประวัติการมีผู้สูบบุหรี่ในครอบครัว ตลอดจนความรุนแรงของโรคในขณะรับเข้าในการศึกษา

ผลการให้ยาศึกษาเมื่อเปรียบเทียบกับยาหยดพบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับยา dexamethasone สามารถลดระยะเวลาที่มีอาการหอบลงเฉลี่ย 11.8 ชั่วโมง ลดระยะเวลาการรักษาด้วยออกซิเจนลงเฉลี่ย 16.6 ชั่วโมง และลดระยะเวลาการนอนรักษาในโรงพยาบาลลงเฉลี่ย 13.4 ชั่วโมง ต่างจากกลุ่มที่ได้รับยาหยดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (95% CI, p เท่ากับ 3.9-19.7, 0.004; 5.8-27.3, 0.003; 2.6-

## T167293

24.2, 0.016 ตามลำดับ) และมีภาวะแทรกซ้อนหรือผลข้างเคียงของยาน้อยมาก ไม่แตกต่างกันในทั้งสองกลุ่ม

ผลลัพธ์ด้านเศรษฐศาสตร์ สำหรับค่ารักษาพยาบาลพบว่าการให้การรักษาด้วย dexamethasone สามารถลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลโรคนี้ลงทั้งในมุมมองของผู้ให้บริการและผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนี้

- 1) มุมมองของผู้ให้บริการ ค่ารักษาพยาบาลเฉลี่ยลดจาก  $3,827.24 \pm 2,404.22$  บาท เป็น  $2,772.30 \pm 1,664.08$  บาท ลดลงร้อยละ 30.8 ( $p < 0.001$ ) โดยค่ามัธยฐานค่ารักษาพยาบาลลดลง 707.75 บาท ต่อราย
- 2) มุมมองของผู้ป่วย ค่ารักษาพยาบาลเฉลี่ยลดจาก  $3,379.77 \pm 2,220.26$  บาท เป็น  $2,409.33 \pm 1,687.20$  บาท ลดลง ร้อยละ 26.3 ( $p < 0.001$ ) โดยค่ามัธยฐานค่ารักษาพยาบาลลดลง 481.74 บาท ต่อราย

### สรุปและข้อเสนอแนะ

การให้ยา dexamethasone ขนาด 0.6 มก/กก ชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพียงครั้งเดียวในการรักษาโรค acute bronchiolitis ให้ผลคุ้มค่าในการรักษาโรคนี้ เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาถูก ให้ผลการรักษาทางคลินิกดีมาก ลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลและมีผลข้างเคียงน้อย ควรที่จะมีการแนะนำให้ใช้ในเวชปฏิบัติทั่วไป และควรมีการศึกษาเพิ่มเติมถึงการบริหารยาในรูปแบบอื่นเช่น ชนิดรับประทาน หรือ ยา prednisolone ว่าให้ผลดีเช่นเดียวกันหรือไม่ อีกทั้งควรศึกษาในผู้ป่วยที่หอผู้ป่วยนอกเพื่อศึกษาถึงผลการลดอัตราการนอนรักษาในโรงพยาบาลของโรคนี้

## Abstract

**TE167293**

### **Objective:**

To determine whether single intramuscular injection of dexamethasone costs effective in the treatment of acute bronchiolitis in infancy

**Design:** A randomized double-blind controlled trial

### **Setting:**

**Pediatric Wards**, Srinagarind Hospital, Khon Kaen University and Khon Kaen Hospital, Ministry of Public Health, Thailand

### **Patients and Methods:**

174 infants who were hospitalized with acute bronchiolitis and met the eligible criteria, were randomly allocated to receive single intramuscular injection of dexamethasone (0.6 mg/kg) or placebo as a control. The study drug and placebo were prepared and label the code number randomly, using the block randomization, by the pharmacist who did not involve in the patient care.

### **Outcome and outcome measurement:**

The primary outcome was the duration of symptom free, defined as wheezing score 0 or 1, retraction muscle score of 0 and O<sub>2</sub> saturation >95%. Secondary outcome were the duration of oxygen therapy, the length of hospital stay, the side effects of treatment and the costs of treatment under both health care provider perspective and patient perspective.

### **Results:**

174 children, aged between 1 month and 2 years, 63.2% male were randomly allocated to receive dexamethasone in 89 and placebo in 85 patients. There were no statistical different in the base line demographic data as well as the severity of the disease at the time of enrolment.

Dexamethasone significantly decreased the mean duration of symptoms, the mean duration of oxygen therapy and the mean length of hospital stay by 11.8, 16.6 and 13.4 hours, respectively, when compared to placebo. (95%CI, p = 3.9-19.7, 0.004; 5.8-27.3,

0.003; 2.6-24.2, 0.016) There were very few minor side effects of the medication and no significant difference between the two groups.

**Economic outcome:** This study demonstrates statistically significant decrease in the cost of treatment in dexamethasone group compared to the placebo group under both health care provider perspective and patient perspective.

- 1) Health care provider perspective: The mean total cost of disease decreased from  $3,827.24 \pm 2,404.22$  Baht in dexamethasone group to  $2,772.30 \pm 1,664.08$  Baht in placebo group; 30.8% ( $p < 0.001$ ) with median cost saved 707.75 Baht per patient.
- 2) Patient perspective: The mean total cost of disease decreased from  $3,379.77 \pm 2,220.26$  Baht in dexamethasone group to  $2,409.33 \pm 1,687.20$  Baht in placebo group; 26.3% ( $p < 0.001$ ) with median cost saved 481.74 Baht per patient.

**Conclusion:**

Single intramuscular injection of 0.6 mg/kg dexamethasone was cost effective in the treatment of acute bronchiolitis in infancy. It should be recommended for standard treatment of this disease. The further research questions should be: does oral dexamethasone or prednisolone decrease the duration of symptoms ; does dexamethasone decrease the hospitalization rate.