

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

Development of National Research Network of
Pediatric Malignancies in Thailand

Phase I: epidemiology

โดย



สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย
The Thai Society of Hematology

ชมรมโรคมะเร็งเด็ก (Thai pediatric oncology group, ThaiPOG)

ทุนอุดหนุนการวิจัยจาก โครงการเครือข่ายประสานงานวิจัย
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ประจำปี 2546-2547

- บทคัดย่อ -

หลักการและเหตุผล : โครงการวิจัยมะเร็งเด็ก ได้ทำทะเบียนผู้ป่วยมะเร็งเด็กทุกชนิดโดยลงทะเบียนครอบคลุมผู้ป่วยมะเร็งทุกรายที่มีภูมิลำเนาในประเทศไทย การทราบชนิดและอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งเด็กจะเป็นข้อมูลที่สำคัญในการวางแผนการศึกษาและการรักษาผู้ป่วยต่อไป

วัตถุประสงค์ : เพื่ออธิบายลักษณะและอุบัติการณ์ของผู้ป่วยมะเร็งเด็กในประเทศไทย

รูปแบบการศึกษา : เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา

วิธีการศึกษา : ผู้ป่วยเด็กที่มีอายุตั้งแต่แรกเกิดถึง 15 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งในเด็กทุกชนิดในประเทศไทย โดยได้รับการวินิจฉัยระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2546 ถึง 31 ธันวาคม 2546 รวบรวมจากสถาบันโรงพยาบาลจำนวน 20 สถาบัน ที่ดูแลรักษาผู้ป่วยมะเร็งเด็ก ลงข้อมูลในฐานข้อมูลแห่งชาติ โดยการนำข้อมูลเข้าสู่ระบบฐานข้อมูลออนไลน์ 2 ครั้ง (double entry) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลโดยคณะกรรมการทางวิชาการ (reviewer committee)

การวัดผล : อธิบายลักษณะของผู้ป่วยมะเร็งเด็กในเด็กทุกชนิดเป็นจำนวนและร้อยละ ส่วนการหาอุบัติการณ์จะคำนึงถึงมะเร็งรายใหม่แต่ละชนิดและได้ปรับช่วงอายุตามมาตรฐานประชากรโลกต่อปีต่อประชากรเด็กหนึ่งล้านคน

ผลการศึกษา : พบผู้ป่วยมะเร็งในเด็กทุกชนิดจำนวน 999 คน ร้อยละ 94.0 ได้รับการวินิจฉัยโดยมีผลทางพยาธิวิทยายืนยัน ไม่มีผู้ป่วยรายใดที่ได้รับการวินิจฉัยจากใบมรณะบัตร จากผลการศึกษาพบว่ามีผู้ป่วยชายทั้งหมด 566 คน (ร้อยละ 56.6) เพศหญิงจำนวน 433 คน (ร้อยละ 43.3) อัตราส่วนชายต่อหญิงเท่ากับ 1.3 ต่อ 1 โดยมีผู้ป่วยในช่วงอายุ น้อยกว่า 1 ปี 1-4 ปี 5-9 ปี และ 10-14 ปี คือ 80 คน (ร้อยละ 8.0) 361 คน (ร้อยละ 36.1) 282 คน (ร้อยละ 28.2) 276 คน (ร้อยละ 27.6) ตามลำดับ โดยอายุขณะได้รับการวินิจฉัยมีมัธยฐาน 5.6 ปี อุบัติการณ์โดยรวม 79.7 ต่อประชากรเด็กหนึ่งล้านคน ส่วนชนิดของโรคมะเร็งเด็กพบ leukemia มากที่สุด จำนวน 529 คน (ร้อยละ 53) โดยพบเพศชาย 282 คน (ร้อยละ 28.2) และเพศหญิง 247 คน (ร้อยละ 24.7) อุบัติการณ์ของ leukemia คือ 43.7 และ 41.5 ต่อประชากรเด็กหนึ่งล้านคน ในเพศชายและหญิงตามลำดับ รองลงมาคือมะเร็งระบบประสาทส่วนกลาง (CNS) จำนวน 102 คน (ร้อยละ 10.2) อุบัติการณ์ คือ 7.6 ส่วนลำดับที่ 3 คือ lymphoma จำนวน 90 คน (ร้อยละ 9.0) อุบัติการณ์ คือ 6.4 มะเร็งที่พบน้อยได้แก่ neuroblastoma (ASR 4.6) retinoblastoma (ASR 4.2) Soft tissue (ASR 3.6) ส่วนมะเร็งที่พบอุบัติการณ์ใกล้เคียงกันคือ มะเร็งไต (ASR 2.6) มะเร็งกระดูก (ASR 2.4) hepatic tumor (ASR 2.4) และ germ cell tumor (ASR 2.3) ในผู้ป่วย leukemia พบ ALL มากที่สุด (ASR 31.8) รองลงมา คือ ANLL (ASR 9.2) โดยอัตราส่วนของ ALL:ANLL เป็น 3.3:1

สรุปผลการศึกษา : ผู้ป่วยมะเร็งในเด็กในประเทศไทยที่พบบ่อยที่สุดคือ leukemia โดยเฉพาะ ALL รองลงไป ได้แก่ มะเร็งของระบบประสาทส่วนกลางและ lymphoma โดยพบอุบัติการณ์ทั้งสองเพศ 79.7 ต่อประชากรเด็กล้านคนต่อปี พบมะเร็งในเพศชายบ่อยกว่าเพศหญิง อุบัติการณ์โดยรวมต่ำกว่าอุบัติการณ์ในประเทศทางตะวันตก

- ABSTRACT -

BACKGROUND: Incidence of childhood cancer in Thailand has been roughly determined by population-based cancer registration. All cancers have been registered retro- and prospectively by Thai Pediatric Oncology Group (TPOG).

OBJECTIVE: To find the incidence of childhood cancers in Thailand.

METHOD: All Thai children aged < 15 years newly diagnosed with childhood malignancies according to International Childhood Cancer Classification (ICCC) during January 1- December 31, 2003 were registered into a national database. The data were collected through a web-based registry from 20 treatment centers under a standardized format, using double entry method and under internal and external audit process.

RESULTS: There were 999 new cancer cases in children; 94.0% was histologically confirmed, 566 (56.7%) were males. The male: female ratio was 1.3:1, 80 (8.0%) were under 1 year, 361 (36.1%) were between 1 and 4 years, 282 (28.2 %) were between 5 and 9 years, and 276 (27.6%) were between 10 and 15 years old. The median age at diagnosis was 5.64 years old. The age standardized rate (ASR) of childhood cancer was 79.7 per million. Leukemia was most common (ASR 42.6, male=282, 28% vs. female=247, 24%) followed by CNS tumors (ASR 7.6, male=53, 5.3% vs. female 49, 4.9%): medulloblastoma and astrocytoma being the most common comprising 3.2% (male = 13, 1.3%; female=19, 1.9% and 2.5% (male= 13, 1.3%; female=12, 1.2%), respectively. Leukemia and CNS tumors constituted 63.1% of pediatric cancers and Lymphoma was third (ASR=6.4, male=68, 6.8% vs. Female 22, 2.2%). The ratio of non-Hodgkin lymphoma to Hodgkin disease was 1.9:1. Neuroblastoma (ASR 4.6, male= 24, 2.4% vs. female= 27, 2.7%) and retinoblastoma (ASR 4.2, male=29, 2.9%; vs female=13, 1.3%) ranked fourth and fifth, respectively, followed by soft tissue malignancies (ASR 3.6, male=30, 3% vs. female= 15, 1.5%), bone tumors, (ASR 2.4, male 21, 2.1% vs female 15, 1.5%), renal tumors (ASR 2.6, male=15, 1.5% vs. female= 14, 1.4%), liver (ASR 2.4, male= 14, 1.4% vs. female=13, 1.3%), germ cell (ASR 2.3, male= 19, 1.9% vs. female=13, 1.3%) and nasopharyngeal carcinoma (ASR 0.3, male 5, 0.5%) Among leukemia, ALL (ASR 31.8, male=213, 21.3%; female=176, 17.6%) outnumbered ANLL (ASR 9.2, male= 57, 5.7%, female=62, 6.2%).

Conclusion: The incidence of childhood malignancy in Thailand is lower in comparison to Western and regional countries. Leukemia was the most common cancer in Thai children. Lymphoma is much lower than that of Western countries.

KEYWORDS: childhood malignancies; incidence rate; population-based

กิตติกรรมประกาศ

การดำเนินโครงการวิจัยทะเบียนผู้ป่วยมะเร็งเด็ก ระยะที่ 1 : ระบาดวิทยาและการดำเนินโรค ได้จัดตั้งขึ้นโดยสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย และ ชมรมโรคมะเร็งเด็ก (Thai Pediatric Oncology Group:TPOG) ซึ่งมีรูปแบบการดำเนินโครงการฯ เป็นแบบโครงการวิจัยร่วมสหสถาบัน ร่วมกับสถาบันที่ทำการรักษาดูแลผู้ป่วยมะเร็งทั่วประเทศทั้งหมด จำนวน 20 สถาบัน โดย ศ.นพ. ปิย ทัศน์ ทัศนวิวัฒน์ ได้เข้ามาช่วยเหลือด้านบริหารจัดการทำให้โครงการได้รับทุนสนับสนุนจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข(สวรส.)และโครงการวิจัยเครือข่ายสหสถาบัน (Clinical Research Collaboration Network, Thailand: CRCN)

งานวิจัยในลักษณะนี้จะไม่สามารถดำเนินการให้สำเร็จได้ ถ้าไม่ได้รับการสนับสนุนและการดำเนินงานอย่างแท้จริงจากคณะผู้บริหาร ดังนั้นคณะผู้วิจัยขอขอบคุณ คณะบดีคณะแพทยศาสตร์ ทั้ง 9 แห่ง และผู้อำนวยการโรงพยาบาลทั้ง 11 แห่ง รวมถึงผู้อำนวยการสถาบันประสาทวิทยา ที่ได้กรุณาอนุญาตให้บุคลากรของท่านร่วมในการเก็บข้อมูลผู้ป่วยโรคมะเร็งเด็ก

อนึ่งการจัดทำฐานข้อมูลที่เป็นระบบนับเป็นเรื่องใหม่ในด้านโรคมะเร็งและเป็นงานที่ต้องอาศัยความมุ่งมั่นและความร่วมมือร่วมใจของสมาคมโลหิตวิทยา ชมรมโรคมะเร็งเด็ก แพทย์ประจำบ้าน พยาบาลและผู้ช่วยวิจัยทุกท่าน เป็นงานที่ต้องเรียนรู้และปรับปรุงแก้ไขปัญหาลดเวลา ซึ่งได้รับความช่วยเหลืออย่างดีตลอดมาจากเจ้าหน้าที่ของ CRCN ได้แก่ นพ.สุธีร์ รัตนมงคลกุล, นพ.ก้องเกียรติ เกษเพ็ชร และรศ.บัณฑิต ถิ่นคำพร ซึ่งเป็นที่ปรึกษาด้านสถิติให้แก่โครงการ

ท้ายที่สุดขอขอบคุณในความร่วมมือของผู้ป่วยทุกคนที่ยินดีเข้าร่วมในโครงการ เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลทุกระดับ ผู้ประสานงานจาก สวรส. ได้แก่ คุณสมใจ ประมาณพล ผู้ประสานงานจาก CRCN ได้แก่ ร.ท. ชำนาญ แดงทอง และคุณรัชณี คำทอง ที่ได้ช่วยเหลือในด้านบริหารจัดการให้โครงการนี้สำเร็จลุล่วงได้

คณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า โครงการวิจัยนี้จะก่อให้เกิดการเรียนรู้ และสร้างวัฒนธรรมที่เป็นแบบอย่างที่ดีในการทำวิจัยร่วมกันระหว่างสถาบัน และผลงานวิจัยนี้จะได้รับการเผยแพร่เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วย, วงการแพทย์และวงการสาธารณสุข ตลอดจนเป็นข้อมูลพื้นฐานในการวิจัยขั้นสูงต่อไป

เรื่อง	หน้า
ปกใน	ก
authorship	ข
บทคัดย่อภาษาไทย	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ง
กิตติกรรมประกาศ	จ
สารบัญ	ฉ
สารบัญตาราง	ซ
สารบัญภาพ	ณ
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 หลักการณ้และเหตุผล	1
1.2 การทบทวนวรรณกรรม	2
1.3 วัตถุประสงค์ของการศึกษาและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
บทที่ 2 วิธีดำเนินการวิจัย	
2.1 รูปแบบการวิจัย	4
2.2 ประชากรที่ศึกษา	4
2.3 ขนาดตัวอย่าง	4
2.4 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป้วย (inclusion criteria)	4
2.5 เกณฑ์การคัดผู้ป้วยออกจากการศึกษา (exclusion criteria)	4
2.6 การวิเคราะห์ข้อมูล	4
2.7 วิธีดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล	5
2.8 ด้านจริยธรรม	10
บทที่ 3 ผลการศึกษา	
3.1 ผลการศึกษา	11
3.2 reference	25
บทที่ 4 วิจารณ์ และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการทำวิจัย	
4.1 สรุปผลโครงการ	23
4.2 ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน	23
4.3 ข้อเสนอแนะ	25
4.4 แนวทางในการดำเนินงานในอนาคต	26
เอกสารอ้างอิง	

กิจกรรม	ภาพการดำเนินงานของโครงการวิจัยระยะที่ 1	27
เอกสารประกอบ		
เอกสารประกอบที่ 1	คำแนะนำและวิธีการกรอกข้อมูลลงในแบบบันทึกข้อมูล	32
เอกสารประกอบที่ 2	Thai Pediatric Oncology Group Registry: cancer registry form	48
เอกสารประกอบที่ 3	รายชื่อแพทย์ผู้วิจัยตัวแทนจากสถาบัน/โรงพยาบาล รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ช่วยวิจัย และ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย	71
เอกสารประกอบที่ 4	แบบฟอร์มเอกสารต่างๆ	73
เอกสารประกอบที่ 5	เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัครหรือผู้ป่วยและหนังสือ ยินยอมเข้าร่วมโครงการของผู้ป่วย	77
เอกสารประกอบที่ 6	แบบฟอร์มส่งจดหมายสำรวจ	79
เอกสารประกอบที่ 7	Materials and methods of the study of incident	80

- สารบัญตาราง -

ตารางที่		หน้า
ตารางที่ 1	แสดงผลการส่งจดหมายไปยังโรงพยาบาลต่างๆทั่วประเทศ	11
ตารางที่ 2	จำนวนประชากรจากทะเบียนจำแนกตามอายุและเพศ พ.ศ. 2546	12
ตารางที่ 3	Incidences of Cancers in Childhood, both Sexes, Thailand 2003	14
ตารางที่ 4	Incidence of Cancers in Childhood, Male and Females, Thailand 2003	15
ตารางที่ 5	อุบัติการณ์มะเร็งเด็กในประเทศไทยและประเทศอื่นๆ	20

- สารบัญภาพ -

ภาพที่		หน้า
ภาพที่ 1	Age-adjusted incidence rates for childhood cancer by ICCC group, age <15, both sex, 2003	13
ภาพที่ 2	Number of cases of all Childhood Cancers by ICCC and Age Group, both Sex, Thailand, 2003	17
ภาพที่ 3	Age-specific incidence rates for childhood cancer by ICCC group, both sexes	18

บทที่ 1

บทนำ

1.1 หลักการและเหตุผล / ทบทวนวรรณกรรม

โรคมะเร็งเป็นโรคที่มีความสำคัญทางสาธารณสุข เนื่องจากมีอัตราป่วยและเสียชีวิตสูง และการรักษามีค่าใช้จ่ายสูง มะเร็งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต 1 ใน 3 อันดับแรกในประเทศไทย การดูแลรักษามะเร็งอย่างเหมาะสมจะสามารถลดอัตราการตาย เพิ่มคุณภาพชีวิตให้แก่ผู้ป่วยและลดค่าใช้จ่ายโดยรวมของระบบสาธารณสุขได้

มะเร็งในเด็กแตกต่างจากมะเร็งในผู้ใหญ่ แม้จะพบเพียง 5 % ของมะเร็งทั้งหมด แต่มีความสำคัญ เนื่องจากโอกาสหายขาดจากมะเร็งสูงมาก โดยเฉลี่ยในปัจจุบันสามารถรักษาให้หายขาดได้กว่าร้อยละ 70 ของผู้ป่วยทั้งหมด¹ ถ้าได้รับการดูแลรักษาอย่างเหมาะสม โดยจำเป็นต้องได้รับการรักษาโดยผู้เชี่ยวชาญหลายสาขา และในสถาบันที่มีความพร้อม ผู้ป่วยเด็กที่หายขาดจากโรคมะเร็งจะสามารถเติบโตเป็นประชากรที่มีสุขภาพดีสามารถทำประโยชน์ให้แก่ประเทศชาติได้ จึงมีความคุ้มค่าสูงในการรักษา

ความสำเร็จของการพัฒนาการรักษามะเร็งเด็กให้หายขาดเกิดจากความร่วมมือของการวิจัยสหสถาบันอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันได้เริ่มมีการรวมตัวของกุมารแพทย์โรคเลือดในประเทศไทย 8 สถาบันเป็น “ชมรมโรคมะเร็งเด็ก: Thai Pediatric Oncology Group” เพื่อทำการวิจัยร่วมกัน ซึ่งจะนำไปสู่มาตรฐานการรักษาในประเทศ และผลงานระดับนานาชาติ

มะเร็งในเด็กมีหลายชนิด มะเร็งบางชนิดมีอัตราการเกิดสูงในบางเชื้อชาติ การให้การรักษามะเร็งจำเป็นต้องทราบชนิดอย่างแม่นยำ โดยทั่วไปเชื่อว่า มะเร็งเด็กเป็นโรคที่ป้องกันไม่ได้ เนื่องจากไม่พบสาเหตุภายนอกที่ก่อมะเร็งที่ชัดเจน อย่างไรก็ตามมะเร็งที่พบได้บ่อยในประเทศไทยมากกว่าภูมิภาคอื่น อาจเกิดจากสาเหตุบางอย่างที่พบเฉพาะในเมืองไทย ซึ่งสามารถทำการศึกษาต่อไปด้วย Case-control studies และอาจนำไปสู่การป้องกันโรคมะเร็ง

การทบทวนวรรณกรรม

อุบัติการณ์ของมะเร็งในเด็กในประเทศไทย จากทะเบียนมะเร็งชุมชน พบ 70.7 ต่อประชากรเด็กหนึ่งล้านคนในปี 1988-1994² และพบเป็น 93.0 ต่อประชากรเด็กหนึ่งล้านคนในรายงานปี 1995-1997^{3,4} ดังนั้นจึงคาดว่ามียะเร็งในเด็กรายใหม่ประมาณปีละ 1000 –1500 ราย ซึ่งเป็นอัตราที่ต่ำกว่าในประเทศอื่น ๆ เช่นสหรัฐอเมริกา พบว่าอัตราการเกิดมะเร็ง (age-standardized incidence) คือ 149 ต่อประชากรเด็กหนึ่งล้านคน⁵ ในประเทศญี่ปุ่น คือ 116.3 ต่อประชากรเด็กหนึ่งล้านคน⁶ การพบมะเร็งในเด็กไทยในอัตราที่ต่ำกว่าประเทศตะวันตกนี้ อาจเป็นเพราะระบบการสำรวจไม่สมบูรณ์ โดยมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งไม่ได้เข้ารับการรักษาระบบสาธารณสุข หรืออาจเป็นเพราะมะเร็งในเด็กไทยบางชนิดพบได้น้อยกว่าชาติอื่นจริง เนื่องจากมะเร็งในเด็กมีหลายชนิด แต่ละชนิดมีอัตราการเกิดต่ำมาก การศึกษาจากประชากรทั้งประเทศ จึงจะสามารถได้ค่าที่น่าเชื่อถือกว่าที่มีอยู่ นอกจากนี้ การศึกษานี้มีระบบการวินิจฉัยที่ได้มาตรฐานเดียวกัน (central review process) เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือของข้อมูล และเป็นพื้นฐานที่สำคัญของการทำ multi-centered trial ต่อไป

ประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญโรคมะเร็งเด็กหลายสถาบันพบว่ามะเร็งบางชนิดในเด็กไทยพบได้น้อยกว่าชาติอื่น ได้แก่ histiocytoses, peripheral T-cell lymphoma, และ retinoblastoma แต่การสำรวจ hospital-based survey ยังไม่สามารถเชื่อถือได้ เนื่องจากอาจมี referral biases หากพบว่ามะเร็งเหล่านี้สูงกว่าชาติอื่นจริง ย่อมเป็นโอกาสในการวิจัยหาสาเหตุ (risk factors) และการพัฒนาการรักษาด้วย multi-center randomized controlled trial ของนักวิจัยภายในประเทศ

การรักษามะเร็งในเด็กมีค่าใช้จ่ายสูง มะเร็งที่พบได้บ่อยที่สุดในเด็กคือ acute lymphoblastic leukemia (ALL) แต่เนื่องจากโอกาสหายขาดสูงมาก (มากกว่าร้อยละ 70) จึงมีความคุ้มค่าในการรักษา โดยเฉพาะเมื่อเทียบกับมะเร็งชนิด

เดียวกันในผู้ใหญ่ หรือโรคติดเชื้อไวรัสเรื้อรัง เช่น HIV การศึกษาค่าใช้จ่ายในโรงพยาบาลฉุกเฉินพบว่า การให้ยาเคมีบำบัดอย่างเต็มที่ ซึ่งทำให้มีอัตราการหายขาดมากกว่าร้อยละ 65 มีค่าใช้จ่ายแก่ผู้ให้บริการ (provider cost) ประมาณ 300,000 บาทต่อราย⁷ ซึ่งเมื่อคำนวณ cost per life saved แล้วต่ำกว่าการให้ยาเคมีบำบัดแบบประหยัดซึ่งทำให้ผู้ป่วยหายขาดน้อยกว่า อย่างไรก็ตาม เนื่องจากวิธีการให้ยาเคมีบำบัดเพื่อรักษา ALL มีหลายสูตร จึงควรได้ทำการศึกษาต่อไปว่า สูตรใดที่จะทำให้ความคุ้มค่าสูงสุดในการศึกษาร่วมหลายสถาบันต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

การศึกษาแบ่งเป็น 3 ระยะ ดังนี้

Phase I	Epidemiology
Phase II	National standardization for treatment of common Pediatric Cancers
Phase III	National and International Research and Projects on Childhood Cancer

Phase I Epidemiology

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อหาข้อมูลทางระบาดวิทยา ได้แก่ อุบัติการณ์ของมะเร็งเด็กชนิดต่าง ๆ ในประเทศไทย (Community - base incidence)

วัตถุประสงค์รอง

1. ศึกษาความสัมพันธ์ของโรคมะเร็งเด็กชนิดต่างๆ กับตัวแปร เช่น อายุ เพศ ถิ่นที่อยู่
2. ศึกษาและติดตามผลการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเด็กทั้งหมด ที่ได้รับบริการในระบบสาธารณสุขของประเทศ อัตรารอดชีวิต อัตราตาย สาเหตุการตาย ของผู้ป่วยโรคมะเร็งเด็ก
3. สร้างความร่วมมือในการวิจัยสหสถาบัน (collaborative clinical trial)
4. กำหนดมาตรฐานการวินิจฉัยโรคมะเร็งในเด็กที่ถูกต้องและเหมาะสมกับประเทศไทย
5. มีการจัดระบบข้อมูลโรคมะเร็งเด็กให้เป็นสากลและใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงได้ในระดับนานาชาติ

1.3 คำถามงานวิจัยของระยะที่ 1

อุบัติการณ์ของมะเร็งในเด็กอายุน้อยกว่า 15 ปี ในปี พ.ศ. 2546

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อทราบอุบัติการณ์ของมะเร็งเด็กทั้งหมดในประเทศไทย สัดส่วนของชนิดของมะเร็งในเด็ก ความแตกต่างของมะเร็งเด็กในประเทศไทยกับประเทศตะวันตก
2. เพื่อจะได้วางแผนทำการศึกษาวิจัยที่มีความสำคัญระดับนานาชาติ และการวิจัยเพื่อหาการรักษาที่ cost-effective
3. เกิดวัฒนธรรมการทำงานร่วมกันระหว่างสถาบัน และการวางแผนทางการดูแลรักษามะเร็งเด็กของประเทศไทย

Phase II National standardization for treatment of common Pediatric Cancers

วัตถุประสงค์หลัก

1. เพื่อสร้างเครือข่ายวิชาการและการบริการโรคมะเร็งในเด็กในประเทศไทย ให้ครอบคลุมทั่วประเทศอย่างครบวงจร เพื่อเพิ่มโอกาสการเข้าถึงบริการสาธารณสุขที่มีมาตรฐานแก่ประชาชนโดยทั่วถึง

2. ในโรคที่พบบ่อย จะทำการศึกษาต่อเพื่อหา cost-effective regimen ที่เหมาะสมที่สุดสำหรับประเทศไทยรวมทั้งการกำหนดมาตรฐานในการรักษา และ national CPG (investigation and treatment protocol)
3. หาข้อมูลเพื่องานวิจัยสำหรับมะเร็งที่พบได้ในประเทศไทยน้อยกว่าภูมิภาคอื่นของโลก
4. วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อการศึกษา สาเหตุ ปัจจัยเสี่ยง และการป้องกันโรคมะเร็งเด็ก
5. วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการวางแผนนโยบายสาธารณสุข สำหรับโรคมะเร็งเด็ก

วัตถุประสงค์รอง

1. หาข้อมูลเพื่องานวิจัยสำหรับมะเร็งที่พบได้ในประเทศไทยน้อยกว่าภูมิภาคอื่นของโลก
2. ศึกษาผลกระทบทางด้านร่างกาย เมื่อเป็นโรคมะเร็ง เช่น ความพิการ การสูญเสียอวัยวะ ภาพลักษณ์ การเสื่อมสภาพการทำงานของอวัยวะต่างๆ เป็นต้น
3. ศึกษาผลกระทบต่อกครอบครัว และตัวผู้ป่วยเอง ทางด้านเศรษฐกิจ สังคม จิตใจ และคุณภาพชีวิต ในขณะที่ต้องรับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด
4. ศึกษากระบวนการช่วยเหลือของสังคม ชุมชน ต่อผู้ป่วยโรคมะเร็ง
5. ศึกษาข้อมูล แพทย์ทางเลือก แพทย์แผนโบราณ การแพทย์แผนไทย ฯลฯ ต่อการรักษาโรคมะเร็งเด็ก

Phase III National and International Research and Projects on Childhood Cancer

วัตถุประสงค์

1. Multicenter Collaborative trials สำหรับการรักษามะเร็งเด็กที่พบบ่อยในประเทศไทย
2. การศึกษาและ research ร่วมกับประเทศในเอเชียอาคเนย์ หรือ international collaboration
3. การพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหลังการรักษาโรคมะเร็งในวัยเด็ก
 - โครงการช่วยเหลือผู้ป่วยที่พิการ จากโรคมะเร็งและการรักษา
 - โครงการติดตามการเจริญเติบโต ทั้งทางร่างกาย และสติปัญญา
 - การติดตามการมีบุตร
 - การ screen สำหรับ secondary cancers
4. การจัดตั้งกลุ่มสนับสนุนและช่วยเหลือทางสังคม เช่น ชมรมผู้ปกครองผู้ป่วยโรคมะเร็ง มูลนิธิ สถานที่พักฟื้นเสมือนบ้านใกล้โรงพยาบาล
5. Hospice care ได้แก่ จัดตั้งเครือข่ายการดูแลผู้ป่วยเด็กในระยะสุดท้าย การดูแลผู้ป่วยที่บ้าน ฯลฯ

บทที่ 2

วิธีการดำเนินงานวิจัย

2. วิธีการศึกษา (Phase I)

2.1 รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive study)

2.2 ประชากรที่ศึกษา

ผู้ป่วยเด็กอายุ 0-15 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง

2.3 ขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากการศึกษาไปข้างหน้า (prospective study) โดยใช้ระยะเวลาเป็นตัวกำหนดเป็นเวลา 1 ปี จากอุบัติการณ์ของมะเร็งเด็กในประเทศไทย เท่ากับ 93 ต่อประชากรเด็กหนึ่งล้านคน และเด็กไทยมี 15.6 ล้านคนจากการคาดประมาณประชากรของประเทศไทย พ.ศ. 2533- 2563 จึงคาดว่าจะมีผู้ป่วยใหม่ในการศึกษานี้ประมาณ 1,450 ราย ต่อปี ระยะเวลาเก็บข้อมูล 1 ปี

2.4 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย (inclusion criteria)

1. ผู้ป่วย อายุ 0-15 ปี
2. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งชนิดหนึ่งตาม International Classification of Childhood Cancer (ICCC)⁸ โดยผ่านเกณฑ์ที่กำหนดในภาคผนวก และหรือกรรมการ
3. วินิจฉัยโรคตั้งแต่ 1 มกราคม 2546 – 31 ธันวาคม 2546

2.5 เกณฑ์การคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษา (exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยได้รับการลงทะเบียนในระบบแล้ว
2. การวินิจฉัยไม่เป็นไปตามข้อตกลงในภาคผนวก
3. ผู้ป่วยไม่มีถิ่นฐานและทะเบียนบ้านในประเทศไทย

2.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

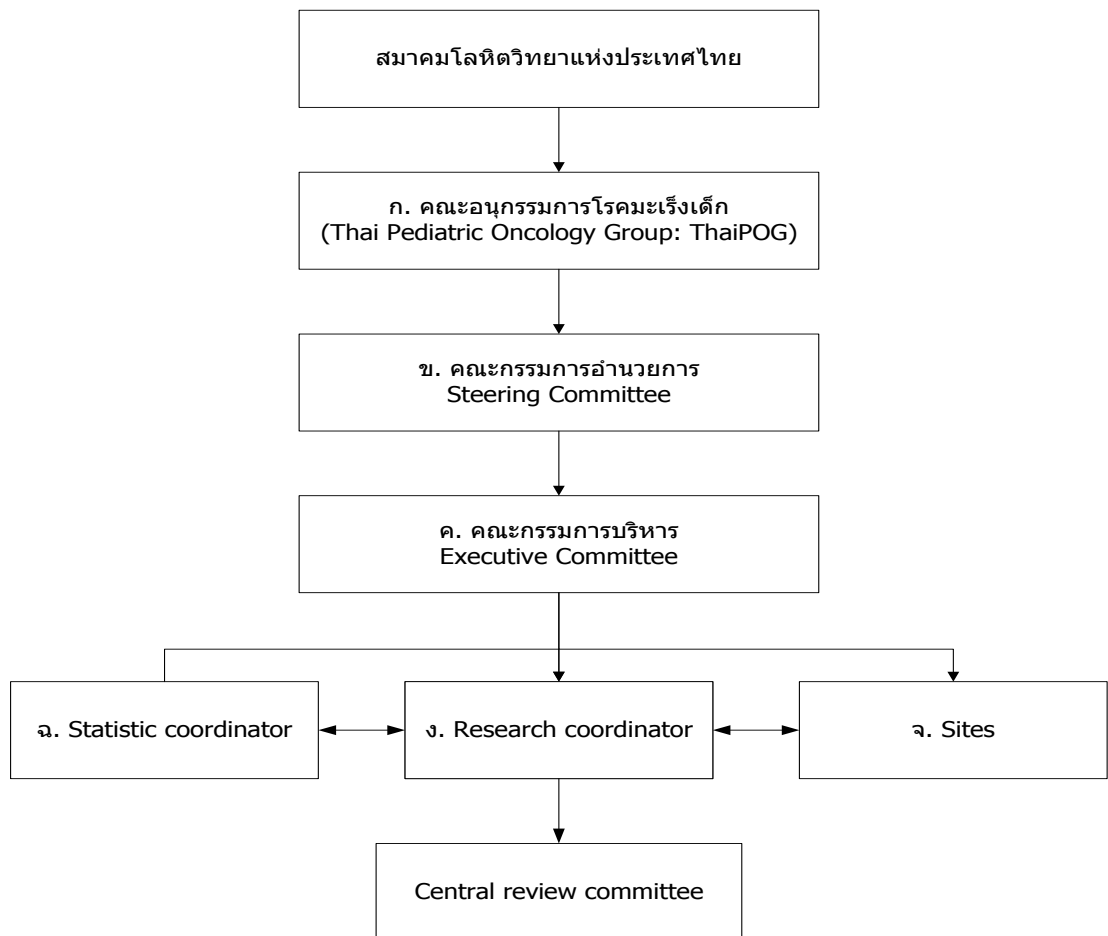
2.6.1 แสดงอุบัติการณ์เป็น ความถี่ ค่าสัดส่วน age standardized rates (ASR) crude rate, cumulative rate และค่าร้อยละของพื้นฐานการวินิจฉัย ที่ช่วงเชื่อมั่น 95%CI

2.6.2 วิเคราะห์โดยโปรแกรม STATA Release 8

2.6.3 การคำนวณ ASR, cumulative rate ตามสูตรมาตรฐานของ WHO⁹

วิธีดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล

จัดตั้งโครงสร้างบริหารจัดการ (organization) มีโครงสร้างดังต่อไปนี้



หน้าที่และความรับผิดชอบ

ก. คณะอนุกรรมการโรคมะเร็งเด็ก สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย

บทบาทหน้าที่

เป็นเจ้าของโครงการ เจ้าของฐานข้อมูลและจัดสรรงบประมาณให้โครงการดำเนินได้ต่อเนื่องระยะยาว

ข. คณะกรรมการอำนวยการ (steering committee) ประกอบด้วย

ที่ปรึกษา ศ.นพ.วินัย สวัสดิ์

กรรมการ:

1. ศ.พลโทหญิง พญ. ทิพย์ ศรีไพศาล	หน่วยโลหิตวิทยา กองกุมารเวชกรรม	ประธาน
2. พ.อ.รศ.นพ. ไตรโรจน์ คุรุเวช	วิทยาลัยแพทยศาสตร์ พระมงกุฎเกล้า	รองประธาน
3. ผศ.พญ.กวิวัฒน์ วีรกุล	คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล	เลขานุการ
4. พญ.วันดี นิงสานนท์	สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติ	
5. รศ.พญ.อรุณี เจตศรีสุภาพ	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	
6. ศ.นพ.วิชัย เหล่าสมบัติ	คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	
7. พญ. เฉฉวี ดันเดชาบุรณัน	คณะแพทยศาสตร์ วชิรพยาบาล	
8. รศ. พญ. เมธิณี ไหมแพง	คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| 9. รศ.นพ.ปัญญา เสกสรรค์ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 10. รศ.นพ. สุรพล เวียงนันท | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| 11. พ.ต. รศ.นพ.รัชฎะ ถ้ำกุล | วิทยาลัยแพทยศาสตร์ พระมงกุฎเกล้า |
| 12. ผศ.นพ.สุรเดช หงส์อิง | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 13. รศ.นพ.อิสรพงศ์ นุชประยูร | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 14. พญ.ภัทรา ชนรัตน์กร | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 15. นพ.เกศดา จันทร์สว่าง | โรงพยาบาลชลบุรี |

บทบาทและหน้าที่

- ดูแลและให้คำแนะนำโครงการวิจัย
- ประเมิน และติดตามให้โครงการวิจัยเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้
- อนุมัติการเปิดเผยข้อมูลหรือการนำข้อมูลไปใช้

ค. คณะกรรมการบริหาร (Executive committee)

ประธาน : พ.อ.รศ.นพ. ไตรโรจน์ ครุฑเวช ประธาน

เลขา : รศ.นพ. อิสรพงศ์ นุชประยูร เลขานุการ

กรรมการ:

- | | |
|---------------------------|--------------------------------|
| 1. ผศ.พญ. กวิวัฒน์ วีรกุล | Project manager |
| 2. รศ.นพ.สุรพล เวียงนันท | Data and statistic coordinator |
| 3. พญ. วันดี นิงสานนท์ | กรรมการ |
| 4. รศ.นพ. ปัญญา เสกสรรค์ | กรรมการ |
| 5. ผศ.นพ. สุรเดช หงส์อิง | กรรมการ |

ผู้ประสานงานหลัก

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1. ผศ.พญ.กวิวัฒน์ วีรกุล | Project manager |
| คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล | |
| โทรศัพท์ 02-419-8888 ต่อ 5971, 09-203-0955 | |
| Email: sikvr@mahidol.ac.th | |
| 2. รศ.นพ. สุรพล เวียงนันท | Data and Statistic coordinator |
| รพ.ศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น | |
| โทรศัพท์ 043-348-382, 01-670-0504 | |
| Email: surapon@kku.ac.th | |
| 3. รศ.นพ. อิสรพงศ์ นุชประยูร | เลขานุการ |
| คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | |
| โทรศัพท์ 02-256-4949 pager 1188# 948-5999 | |
| Email: fmedinp@md2.md.chula.ac.th | |

บทบาทและหน้าที่

- เขียนโครงการและจัดหางบประมาณการดำเนินการในระยะยาว
- วางแผนงานการดำเนินการ
- ดำเนินการตามโครงการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และแผนงาน

- ประสานงานระหว่างสถาบัน
- จัดประชุมเชิงปฏิบัติการของผู้ดำเนินงาน
- จัดทำคู่มือและแบบ กรอก ข้อมูล
- จัดระบบ QA เกี่ยวกับการวิจัยทางห้องปฏิบัติการ
- เป็นส่วนของกลุ่มนิเทศงานระหว่างสถาบัน
- กำกับดูแลคณะกรรมการเขียนรายงานและจัดพิมพ์งานวิจัย
- กำกับดูแลการดำเนินงานของแต่ละโรงพยาบาล
- จัดทำแผนวิเคราะห์ข้อมูลและตีพิมพ์งานวิจัย
- ส่งเสริมให้เกิดการใช้ประโยชน์ทั้งจากนักวิจัยภายในและภายนอก
- จัดระบบการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล

ง. ผู้ประสานงานโครงการวิจัย นางสาวนิลทิศา ศรีไพมูลย์กิจ

บทบาทและหน้าที่

1. ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฝ่ายต่างๆ
2. เป็นศูนย์กลางรวบรวม ข้อมูลจาก sites ตรวจสอบ และจัดส่งข้อมูล ให้คณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ฝ่ายวิชาการ และ ฝ่ายสถิติ
3. ติดตามงานให้เป็นไปตามแผนของโครงการ
4. internal audit และ review

จ. สถาบัน/โรงพยาบาล และผู้ดำเนินงานแต่ละสถาบัน มีดังนี้

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า | พด.รศ. นพ. รชฎะ ลำภู |
| 2. รพ.ศิริราช | ผศ.พญ.กวิวัฒน์ วีรกุล |
| 3. รพ.สงขลานครินทร์ | ศ.นพ.วิชัย เหล่าสมบัติ และ รศ.พญ.เมธินี ไหมแพง |
| 4. สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติ | พญ. อรุโณทัย คุรุทัศนวิทย์ |
| 5. รพ.วชิรพยาบาล | พญ. เจตติวิ ดันเดชาบุตร |
| 6. รพ.ศรีนครินทร์ ขอนแก่น | รศ.นพ.สุรพล เวียงนนท์ |
| 7. รพ.รามธิบดี | ผศ.นพ.สุรเดช หงส์อิง |
| 8. รพ.จุฬาลงกรณ์ | รศ. นพ.อิศรางค์ นุชประยูร |
| 9. รพ.เชียงใหม่ | พญ. ภัทรา ธนรัตนกร |
| 10. รพ.พุทธชินราช | พญ. สมพร หวังเรืองสถิตย์ |
| 11. รพศ. ลำปาง | พญ. ลัดดา ศรีบริบูรณ์สิน |
| 12. รพ.ขอนแก่น | พญ. สุอร ชัยนันท์สมิตย์ |
| 13. รพ.สรรพสิทธิประสงค์ | พญ. ยุจินดา เล่าตระกูล |
| 14. รพ.มหาราช | พญ. นิตยา วิษณุโยธิน |
| 15. รพ.บุรีรัมย์ | พญ. เพชรรัตน์ กิตติวัฒนาสาร |
| 16. รพ.เชิงรอยประชานุเคราะห์ | พญ. ศรัณยา สุวรรณสิงห์ |
| 17. รพ.หาดใหญ่ | พญ. พรพรรณ เพชนะ |
| 18. รพ.สุราษฎร์ธานี | พญ. วิญญู กิ่งวงษา |
| 19. รพ.ชลบุรี | นพ. เกศดา จันทร์สว่าง |

บทบาทหน้าที่

- มีส่วนในการตั้งคำถามงานวิจัย(และกำหนดวิธีการเก็บข้อมูล)
- case identification ให้การวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งรายใหม่
- กำกับดูแลข้อมูลให้ครบถ้วนถูกต้อง
- ประสานงานกับคณะกรรมการดำเนินการและหรือผู้ประสานข้อมูลกรณีมีปัญหา
- ให้ข้อมูล follow-up ของผู้ป่วยแต่ละรายเมื่อได้รับ CRF-follow up form

เจ้าหน้าที่ (หรือพยาบาล) อย่างน้อยแห่งละ 1 คน

บทบาทหน้าที่

- ลงข้อมูลใน แบบฟอร์มเก็บข้อมูล ตามข้อกำหนดที่ได้รับการฝึกอบรม
- ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล
- ประสานงานกับส่วนกลางผู้ประสานงานข้อมูลกรณีมีปัญหาด้านข้อมูลมีส่วนเสนอแนวคิดในการวิเคราะห์ข้อมูลและการเขียนผลงานวิจัย

จ. ฝ่ายข้อมูลและชีวสถิติ (data and statistical coordinator)

บทบาทหน้าที่

1. ทำหน้าที่ data collection and data monitoring ดังนี้

- ประสานงานการเก็บข้อมูลกับ site
- แก้ไขปัญหาในการดำเนินการ
- จัดทำรายงานประจำเดือน
- ตรวจสอบคุณภาพการกรอกข้อมูลลงใน CRF
- ตรวจสอบความครบถ้วนของ cases

3. Database management

- Data entry (Double) การลงข้อมูล 2 ครั้ง
 - ครั้งแรกนำเข้า โดยเจ้าหน้าที่ของ research coordinator
 - นำเข้าครั้งที่สอง โดยเจ้าหน้าที่ของ data coordinator
- Validation ของข้อมูล
- Logical checking ของข้อมูล
- Cleaning of data
- ดูแลความปลอดภัยของ database
- จัดส่ง CRF-follow-up form ให้แก่ sites ทุก 6 เดือน และเก็บข้อมูล survival

ผู้เขียนโปรแกรม **computer** (part time, sub-contract; นายแพทย์ก้องเกียรติ เกษเพ็ชร) มีหน้าที่

- วิเคราะห์ระบบ และออกแบบฐานข้อมูล
- ออกแบบระบบ backup และ data storage

- การเขียนโปรแกรมจัดทำ routine report
- ออกแบบระบบความปลอดภัยของการ retrieve data
- จัดทำคู่มือการใช้งานของโปรแกรม
- แก้ไขปัญหาในส่วนการทำงานของโปรแกรม
- การฝึกอบรมการใช้โปรแกรม
- แก้ไขโปรแกรมในกรณีที่พบว่าปัญหาเกิดขึ้นในการปฏิบัติงานไม่เป็นไปตามที่เคยวิเคราะห์ระบบไว้
- กำหนด Database program ที่จะใช้เก็บข้อมูลระยะยาว

4. Data analysis

- ร่วมในการกำหนดรหัสใน CRF
- กำหนด logical check
- reviews ใน part data analysis (ถ้ามี)
- กำหนดแผนการวิเคราะห์
- ดำเนินการวิเคราะห์

แบบฟอร์มเก็บข้อมูล (case record form, CRF)

- คณะกรรมการบริหารเป็นผู้ร่างโดยปรึกษากับนักชีวสถิติ
- ปรับปรุงแบบฟอร์มให้สั้นกระชับมีข้อมูลที่จำเป็นในเบื้องต้นเท่านั้น
- รายละเอียดของข้อมูลที่จัดเก็บใน CRF ตามภาคผนวก ก และ ข

ขั้นตอนการลงข้อมูล (data entry)

- Sites เก็บข้อมูลคนไข้ใหม่ทุกรายที่วินิจฉัยใหม่ (Prospective) ตั้งแต่ 1 ม.ค.2546
- แพทย์แต่ละ site บันทึก CRF 2 ใบ เก็บไว้ที่ site 1 ใบ
- ลงข้อมูลจากแบบบันทึกข้อมูล(เอกสาร)สู่ฐานข้อมูลบน web base
- แพทย์ส่ง CRF สำเนา 1 ใบไปที่ research coordinator (mail or fax)
- Research coordinator ตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น และประสานงานดังนี้
 - ข้อมูลทั่วไปไม่สมบูรณ์ หรือไม่ชัดเจน ติดต่อกลับที่ site
 - ตรวจสอบการวินิจฉัยโรค ผ่านคณะกรรมการฝ่ายวิชาการ (review committee)
 - เมื่อผ่านการ review แล้ว ส่งข้อมูลต่อและประสานงานกับ data and statistic coordinator

การตรวจสอบความครบถ้วนของรายงานผู้ป่วย

- Research coordinator เก็บข้อมูลผู้ป่วยทุกรายที่เข้ามา รพ.ตาม inclusion criteria
- แพทย์ผู้ดำเนินงาน(PI) แต่ละ รพ. ที่ร่วมวิจัย (site) เป็นผู้ identify case และจัดทำระเบียบรายชื่อผู้ป่วย (log book) สำหรับแต่ละสถาบันและตรวจสอบความครบถ้วนของรายผู้ป่วยที่ได้รับการบันทึกกับทะเบียนรายชื่อนั้นเป็นระยะๆ
- ส่งจดหมายสำรวจข้อมูลผู้ป่วยที่อาจไม่ได้มาเข้ามาอยู่ในการศึกษา โดยส่งจดหมายสำรวจไปยังโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ ทั้งโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลเอกชน

การกำกับและควบคุมคุณภาพ (quality assurance system)

- Auditing system โดยผู้ประสานงาน(research coordinator) เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนของรายงานผู้ป่วยที่ได้รับการบันทึกกับทะเบียนรายชื่อนั้น ทุก 15 วัน
- Internal site visit โดยคณะกรรมการบริหารและผู้ประสานงาน โครงการเพื่อตรวจสอบความถูกต้องจากเวชระเบียนและทะเบียนผู้ป่วย
- External audit โดยผู้ให้ทุนจาก สวรส.และ CRCN เป็นต้น
- คณะกรรมการ Reviewer Committee ตรวจสอบข้อมูลตามกลุ่มโรคทั้ง 13 กลุ่ม
- คณะกรรมการบริหารจัดการให้มีการ review bone marrow slide เพื่อ confirm diagnosis

การวิเคราะห์ข้อมูล (data analysis)

- ผู้ร่วมวิจัยและที่ปรึกษาทางระบาดวิทยาร่วมตั้งคำถามและกำกับการวิเคราะห์ข้อมูล
- ผู้ประสานงานข้อมูล (data and statistic coordinator) เป็นผู้ดำเนินการวิเคราะห์

การขอใช้ข้อมูล

- คณะกรรมการอำนวยการ (steering committee) เป็นผู้อนุมัติการขอใช้ข้อมูล
- มีการกำหนดระเบียบการขอใช้ข้อมูลทั้งภายในสถาบัน (site)และภายนอกสถาบัน

การรายงานประจำปี (Annual report)

- ส่งรายงานประจำปีไปยังแต่ละ site และหน่วยที่เกี่ยวข้องได้แก่สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย
- การเขียนรายงานฉบับสมบูรณ์เพื่อส่งผู้ให้ทุนภายใน มิ.ย 2548

การตีพิมพ์งานวิจัย (publication)

- เจ้าของงานวิจัยได้แก่ ชมรม โรคมะเร็งเด็ก
- รายชื่อผู้สนับสนุนได้แก่
- นิพนธ์ต้นฉบับอื่น ๆ ของแต่ละสถาบัน ที่ใช้ข้อมูลของผู้ป่วยที่เก็บไว้บางส่วน ตีพิมพ์ได้หลังจากที่ข้อมูลหลักของโครงการนี้ได้ตีพิมพ์แล้ว

ด้านจริยธรรม

- การศึกษานี้ไม่มีผลต่อการรักษาของผู้ป่วย
- ข้อมูลผู้ป่วยถือเป็นความลับ
- ไม่มีการบันทึกชื่อผู้ป่วยในระบบ ชื่อผู้ป่วยจะเก็บที่ sites เท่านั้น
- Proposal จะต้องผ่านการพิจารณาของ IRB (institutional review board) ของแต่ละสถาบัน

ระยะเวลาการดำเนินงานของโครงการระยะแรก 3 ปี

เตรียมการ 6 เดือน เก็บข้อมูล 1 ปี สรุปและวิเคราะห์ เขียนรายงาน 6 เดือน

บทที่ 3

ผลการวิจัย สรุปและข้อเสนอแนะ

เป็นการศึกษาและดำเนินการวิจัยในโครงการวิจัยมะเร็งเด็ก จาก 20 สถาบัน และสถาบันประสาทวิทยาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย โรงพยาบาล/สถาบันที่ร่วมการวิจัยกระจายอยู่ทุกภูมิภาคของประเทศไทยทั้งโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปที่มีกุมารเวชศาสตร์โรคเลือดและกุมารแพทย์ที่ปฏิบัติงานในด้านเวชศาสตร์โรคเลือด โดยเก็บข้อมูลผู้ป่วยมะเร็งเด็กใหม่ทุกราย ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2546 - 31 ธันวาคม 2546

การส่งจดหมายสำรวจข้อมูลผู้ป่วยมะเร็งเด็ก (ตารางที่ 1)

เนื่องจาก โครงการมะเร็งเด็กมีวัตถุประสงค์ที่จะรวบรวมสถิติผู้ป่วยโรคมะเร็งเด็กให้ครอบคลุมทั่วทั้งประเทศอย่างแท้จริง โครงการวิจัยจึงได้สำรวจข้อมูลการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเด็กไปยังสถาบัน/โรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ จำนวน 2 ครั้ง ครั้งที่ 1 ส่งจดหมายทั้งหมด จำนวน 1,052 แห่ง ได้แก่โรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน และ โรงพยาบาลเอกชน สามารถเก็บรวบรวมจดหมายตอบกลับมาได้ทั้งหมด 432 ฉบับ และเป็นจดหมายติดกลับทั้งหมด 9 ฉบับ (ตารางที่ 1) ครั้งที่ 2 ส่งจดหมายทั้งหมดจำนวน 50 ฉบับ โดยส่งจดหมายเฉพาะโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปเท่านั้น และได้รับการตอบกลับจำนวน 28 ฉบับ โดยข้อมูลที่ได้รับทั้งหมดรวบรวมและวิเคราะห์พบว่าแต่ละโรงพยาบาลได้มีการส่งต่อผู้ป่วยไปรักษายังสถาบันที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเกือบทั้งหมด จึงคาดว่าข้อมูลผู้ป่วยที่ได้เข้าร่วมโครงการ จะครอบคลุมได้เกือบทั้งหมด

ตารางที่ 1 แสดงผลการส่งจดหมายสำรวจไปยังโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ

ประเภท โรงพยาบาล	การส่งจดหมาย			ประเภทของการรักษา			รวม
	ทั้งหมด(แห่ง)	ส่งกลับ(แห่ง)	ไม่ได้ ส่งกลับ	รักษาเอง	ส่งต่อบาง ราย	ส่งต่อทุกราย	
โรงเรียนแพทย์	11	11	0	7	1	3	11
ศูนย์	25	18	7	10	1	7	18
ทั่วไป	67	35	32	0	2	33	35
ชุมชน	716	251	465	0	8	243	251
เฉพาะทาง	5	5	0	0	0	5	5
เอกชน	231	117	114	3	4	110	117
รวม	1055	437	618	18	18	401	437

ประชากรที่ศึกษา

ในปี พ.ศ. 2546 ในประเทศไทยมีประชากรเด็ก อายุต่ำกว่า 15 ปี ทั้งหมด 13,416,020 คน¹⁰ (Department of Local Administration, Ministry of Interior, 2546) คิดเป็นร้อยละ 21.2 ของประชากรทั้งหมด (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ประชากรจากการทะเบียน จำแนกตามอายุ และเพศ ที่วราชนาจักร พ.ศ. 2546

Age	Male		Female		Total
	จำนวน	%	จำนวน	%	
<1	356,830	5.18	335,407	5.14	692,237
1-4	1,652,131	23.97	1,558,128	23.88	3,210,259
5-9	2,441,841	35.43	2,312,325	35.44	4,754,166
10-14	2,440,525	35.41	2,318,833	35.54	4,759,358
รวม	6,891,327	100.00	6,524,693	100.00	13,416,020

Histologic confirmation (ตารางที่ 3)

การวินิจฉัยโรคมะเร็งในรายงานนี้ โดยรวมได้รับการยืนยันโดยผลทางพยาธิวิทยา (histology proved) ร้อยละ 94.0 โดยมีความแตกต่างกันในแต่ละกลุ่มโรค ในกลุ่ม leukemia มีผลทางพยาธิวิทยายืนยันร้อยละ 100 ส่วนในกลุ่มมะเร็งของระบบประสาทส่วนกลาง มีการยืนยันทางพยาธิวิทยาเพียงร้อยละ 66.7 เนื่องจากมะเร็งกลุ่มนี้ได้รับการวินิจฉัยโดยวิธีการทางรังสีร่วมกับอาการทางคลินิกเท่านั้น ไม่มีผู้ป่วยรายใดที่ได้รับการวินิจฉัยจากหลักฐานทางใบมรณะบัตรในมะเร็งทุกชนิด

อุบัติการณ์ (ตารางที่ 3, 4)

ในปี พ.ศ. 2546 มีผู้ป่วยมะเร็งเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยโรคมะเร็ง ในประเทศไทย ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2546 ถึง 31 ธันวาคม 2546 จำนวนทั้งสิ้น 999 คน เป็นเพศชาย 566 คน (ร้อยละ 56.7) เป็นเพศหญิง 433 คน (ร้อยละ 43.3) อัตราส่วนเพศชายต่อหญิง เท่ากับ 1.3:1 จำนวนผู้ป่วยมีความแตกต่างกันในแต่ละกลุ่มอายุ มีผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 1 ปี จำนวน 80 คนคิดเป็นร้อยละ 8.0 โดยพบมีผู้ป่วยมากที่สุดในกลุ่มอายุ 1-4 ปี จำนวน 361 คน (ร้อยละ 36.1) อายุเฉลี่ยผู้ป่วยทั้งหมดเท่ากับ 6.5 ปี (SD 0.13) (95 %CI: 6.24 ถึง 6.76 ปี) มัชฐาน เท่ากับ 5.64 ปี อุบัติการณ์ของมะเร็งโดยรวมและอุบัติการณ์ในแต่ละโรค แสดงในตารางที่ 3 และ 4

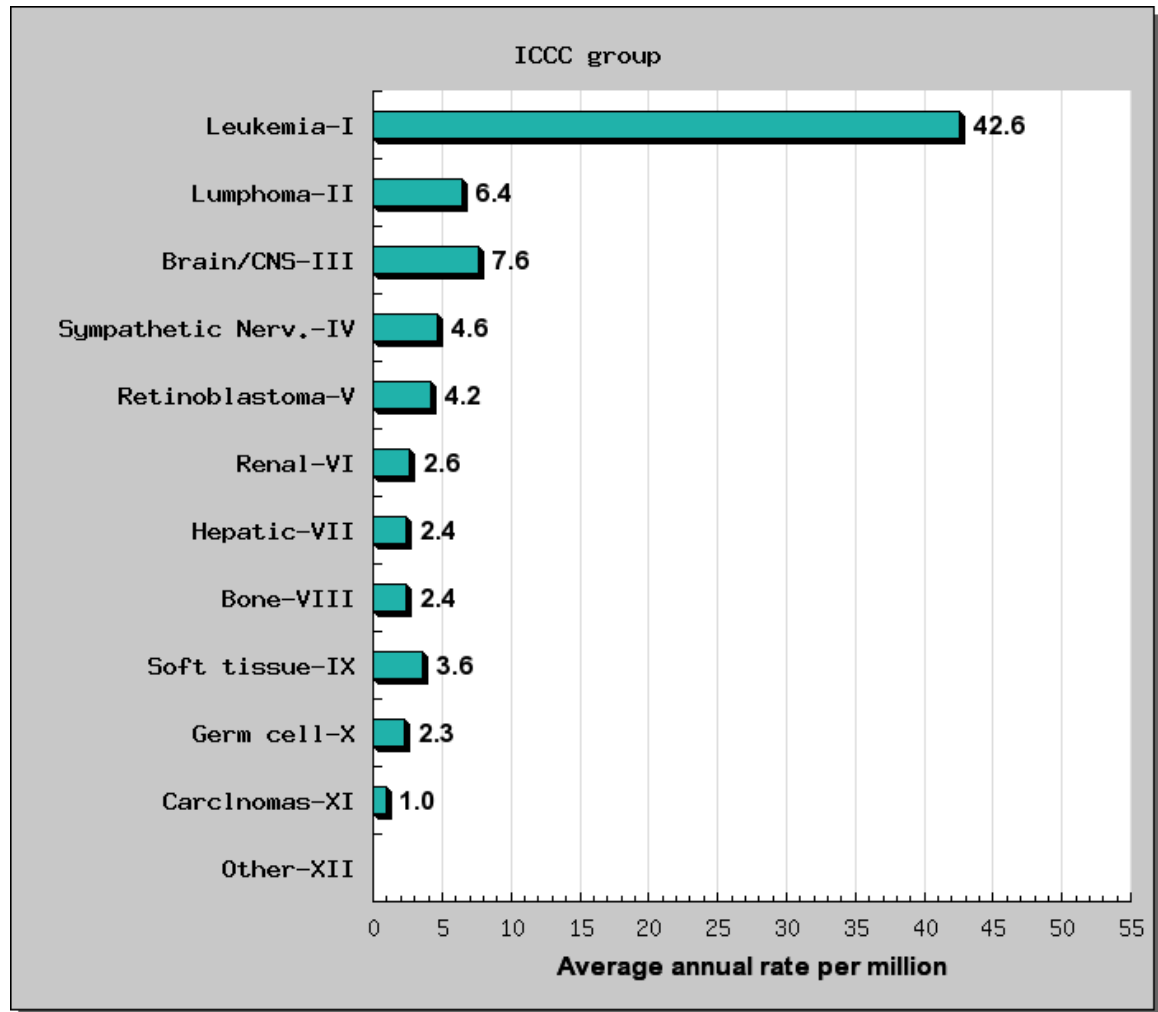
ชนิดของมะเร็งที่พบมากที่สุดคือ leukemia จำนวน 529 คน (ร้อยละ 53) รองลงมาคือมะเร็งระบบประสาทส่วนกลาง จำนวน 102 คน (ร้อยละ 10.2) มะเร็งที่พบอันดับสามคือมะเร็งชนิด lymphomas จำนวน 90 คน (ร้อยละ 9.0) โดยที่มะเร็งทั้งสามกลุ่มนี้รวมเป็นร้อยละ 72.2 ของมะเร็งทั้งหมด (ตารางที่ 2) acute lymphoblastic leukemia (ALL) เป็นมะเร็งที่พบบ่อยที่สุด เป็นร้อยละ 73.5 ของ leukemia ทุกชนิด ส่วน acute non-lymphoblastic leukemia (ANLL) พบเป็นร้อยละ 22.5 ของ leukemia ทุกชนิด

อุบัติการณ์ (Age-standardized Rate, ASR) โดยรวมของมะเร็งในเด็ก ในประเทศไทยพบเป็น 79.7 ต่อประชากรหนึ่งล้านคนต่อปี โดยพบในเพศชายเท่ากับ 86.9 ต่อประชากรล้านคนต่อปี ส่วนในเพศหญิงพบ 72.1 คนต่อประชากรล้านคนต่อปี (ตารางที่ 3)

ในกลุ่ม leukemia พบอุบัติการณ์ 42.6 ต่อประชากรล้านคนต่อปี โดยพบในเพศชาย และหญิงคือ 43.7 และ 41.5 ต่อประชากรล้านคนต่อปีตามลำดับ (ตารางที่ 3) โดยเป็น ALL : ANLL เป็น 3.3 : 1 อุบัติการณ์ของ ALL เป็น 31.8 และ ANLL เป็น 9.2 ต่อประชากรล้านคนต่อปี

leukemia พบได้บ่อยในช่วงอายุ 0-4 ปี (ASR 48.7) รองลงมาคือช่วงอายุ 5-9 ปี และ 10-14 ปี (ASR 24.8 และ ASR 17.0 ตามลำดับ) leukemia ในเด็กอายุ น้อยกว่า 1 ปี พบ 38 รายคิดเป็นร้อยละ 7.2 ของผู้ป่วย leukemia ทุกชนิด เป็น ALL 18 ราย และ ANLL 17 ราย

รูปที่ 1 Age-adjusted incidence rates for childhood cancer by ICCC group, age<15, both sexes, 2003



ALL พบในเพศชายมากกว่าเพศหญิง อัตราส่วนชายต่อหญิง คือ 1.2:1 ในเพศชายพบ ASR 33.6 และในเพศหญิง ASR 29.9 ต่อประชากรเด็กหนึ่งล้านคน อายุที่พบมากที่สุดคือ 1-4 ปี ส่วนใน ANLL พบอุบัติการณ์ในเพศชายเท่ากับเพศหญิง ASR 8.3 และ ASR 10.1 ตามลำดับ ANLL พบทุกช่วงอายุ และใน chronic leukemia พบผู้ป่วย 10 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.8 ของ leukemia ทุกชนิด

ในกลุ่มโรคมะเร็งระบบประสาทกลาง พบ medulloblastoma บ่อยที่สุด ร้อยละ 31.4 ของมะเร็งในระบบประสาทส่วนกลางทั้งหมด (ASR 2.5) และพบอุบัติการณ์ 1.9 และ 2.9 ต่อประชากรล้านคนต่อปี ในชายและหญิงตามลำดับ glioma และ astrocytoma พบได้รองลงไป (ASR 1.9, 1.8) ส่วน ependymoma พบได้ไม่บ่อย (ASR 0.4) มะเร็งเด็กในระบบประสาทส่วนกลางพบได้ในทุกช่วงอายุ แต่จะพบมากในเด็กโต

มะเร็ง lymphoma พบอุบัติการณ์ 6.4 ต่อประชากรล้านคนต่อปี โดยพบอัตราส่วน non-Hodgkin lymphoma (NHL) ต่อ Hodgkin disease (HD) เท่ากับ 1.9:1 โดยพบ ASR 3.1 และ 1.6 ตามลำดับ มะเร็งต่อมน้ำเหลืองพบได้ในเพศ

ชายบ่อยกว่าเพศหญิง โดยใน HD พบเพศชายต่อหญิง 6.7:1 ส่วนใน NHL พบเพศชายต่อหญิง 2.4:1 Burkitt lymphoma พบได้น้อย (ASR 0.9) และส่วนใหญ่พบอายุ 1-9 ปี

ตารางที่ 3 Incidences of Cancers in Childhood, Both Sexes, THAILAND 2003

	NUMBER OF CASES					REL.FREQ.(%)			RATE PER MILLION						
	<1	1-4	5-9	10-14	ALL	M/F	Overall	Group	0-4	5-9	10-14	Crude	ASR	Cum.	%MV
I. LEUKAEMIAS	38	207	148	136	529	1.1	53.0	100.0	62.8	31.1	28.6	39.4	42.6	612.5	100.0
Lymphoid	18	172	118	81	389	1.2	38.9	73.5	48.7	24.8	17.0	29.0	31.8	452.5	100.0
Acute non-lymphocytic	17	28	28	46	119	0.9	11.9	22.5	11.5	5.9	9.7	8.9	9.2	135.5	100.0
Chronic myeloid	2	6	2	8	18	1.3	1.8	3.4	2.0	0.4	1.7	1.3	1.4	20.5	100.0
Other specified	1	1	0	1	3	2.0	0.3	0.6	0.5	0.0	0.2	0.2	0.3	3.5	100.0
II. LYMPHOMAS	2	15	39	34	90	3.1	9.0	100.0	4.4	8.2	7.1	6.7	6.4	98.5	94.4
Hodgkin's disease	0	3	13	7	23	6.7	2.3	25.6	0.8	2.7	1.5	1.7	1.6	25.0	100.0
Non-Hodgkin lymphomas	1	7	16	20	44	2.4	4.4	48.9	2.0	3.4	4.2	3.3	3.1	48.0	93.2
Burkitt's lymphoma	1	4	5	1	11	1.8	1.1	12.2	1.3	1.1	0.2	0.8	0.9	13.0	100.0
Miscellaneous lymphoreticular neoplasms	0	0	1	1	2	1.0	0.2	2.2	0.0	0.2	0.2	0.1	0.1	2.0	100.0
Unspecified	0	1	4	5	10	9.0	1.0	11.1	0.3	0.8	1.1	0.7	0.7	11.0	80.0
III. BRAIN AND SPINAL NEOPLASMS	5	22	45	30	102	1.1	10.2	100.0	6.9	9.5	6.3	7.6	7.6	113.5	66.7
Ependymoma	2	0	3	0	5	-	0.5	4.9	0.5	0.6	0.0	0.4	0.4	5.5	80.0
Astrocytoma	0	5	8	12	25	1.1	2.5	24.5	1.3	1.7	2.5	1.9	1.8	27.5	84.0
Primitive neuroectodermal tumors	1	9	16	6	32	0.7	3.2	31.4	2.6	3.4	1.3	2.4	2.5	36.5	90.6
Other gliomas	2	4	14	6	26	0.9	2.6	25.5	1.5	2.9	1.3	1.9	1.9	28.5	46.2
Unspecified	0	4	4	6	14	2.5	1.4	13.7	1.0	0.8	1.3	1.0	1.0	15.5	14.3
IV. SYMPATHETIC NERVOUS SYSTEM TUMORS	8	30	11	2	51	0.9	5.1	100.0	9.7	2.3	0.4	3.8	4.6	62.0	94.1
Neuroblastoma	8	30	11	2	51	0.9	5.1	100.0	9.7	2.3	0.4	3.8	4.6	62.0	94.1
V. RETINOBLASTOMA	9	33	0	0	42	2.2	4.2	100.0	10.8	0.0	0.0	3.1	4.2	54.0	90.5
	9	33	0	0	42	2.2	4.2	100.0	10.8	0.0	0.0	3.1	4.2	54.0	90.5
VI. RENAL TUMORS	5	16	6	2	29	1.1	2.9	100.0	5.4	1.3	0.4	2.2	2.6	35.5	89.7
Wilms' tumor	4	15	4	1	24	1.2	2.4	82.8	4.9	0.8	0.2	1.8	2.2	29.5	87.5
renal carcinoma	1	0	2	1	4	1.0	0.4	13.8	0.3	0.4	0.2	0.3	0.3	4.5	100.0
Other specified	0	1	0	0	1	-	0.1	3.4	0.3	0.0	0.0	0.1	0.1	1.5	100.0
VII. HEPATIC TUMORS	6	13	1	7	27	1.1	2.7	100.0	4.9	0.2	1.5	2.0	2.4	33.0	74.1
Hepatoblastoma	6	13	0	1	20	0.7	2.0	74.1	4.9	0.0	0.2	1.5	2.0	25.5	75.0
Hepatic carcinoma	0	0	1	6	7	6.0	0.7	25.9	0.0	0.2	1.3	0.5	0.4	7.5	71.4
VIII. MALIGNANT BONE TUMORS	0	3	9	24	36	1.4	3.6	100.0	0.8	1.9	5.0	2.7	2.4	38.5	100.0
Osteosarcoma	0	2	6	21	29	1.4	2.9	80.6	0.5	1.3	4.4	2.2	1.9	31.0	100.0
Ewing's sarcoma	0	1	3	3	7	1.3	0.7	19.4	0.3	0.6	0.6	0.5	0.5	7.5	100.0
IX. SOFT TISSUE SARCOMAS	4	15	13	13	45	2.0	4.5	100.0	4.9	2.7	2.7	3.4	3.6	51.5	100.0
Rhabdomyosarcoma	3	11	7	8	29	1.9	2.9	64.4	3.6	1.5	1.7	2.2	2.4	34.0	100.0
Fibrosarcoma	0	1	3	3	7	6.0	0.7	15.6	0.3	0.6	0.6	0.5	0.5	7.5	100.0
Other specified	1	3	3	2	9	1.3	0.9	20.0	1.0	0.6	0.4	0.7	0.7	10.0	100.0
X. GERM CELL AND GONADAL NEOPLASMS	2	5	7	18	32	1.5	3.2	100.0	1.8	1.5	3.8	2.4	2.3	35.5	90.6
Intracranial and intraspinal germ cell	1	1	3	10	15	2.8	1.5	46.9	0.5	0.6	2.1	1.1	1.0	16.0	93.3
Other and unspecified non-gonadal germ cell	0	0	1	2	3	0.5	0.3	9.4	0.0	0.2	0.4	0.2	0.2	3.0	66.7
Gonadal germ cell	1	4	3	5	13	0.9	1.3	40.6	1.3	0.6	1.1	1.0	1.0	15.0	100.0
Gonadal carcinoma	0	0	0	1	1	-	0.1	3.1	0.0	0.0	0.2	0.1	0.1	1.0	0.0
XI. CARCINOMAS AND	1	2	3	8	14	1.8	1.4	100.0	0.8	0.6	1.7	1.0	1.0	15.5	100.0

	NUMBER OF CASES					REL.FREQ.(%)			RATE PER MILLION						
	<1	1-4	5-9	10-14	ALL	M/F	Overall	Group	0-4	5-9	10-14	Crude	ASR	Cum.	%MV
EPITHELIAL NEOPLASMS															
Thyroid	0	0	0	3	3	-	0.3	21.4	0.0	0.0	0.6	0.2	0.2	3.0	100.0
Nasopharyngeal	0	0	1	4	5	-	0.5	35.7	0.0	0.2	0.8	0.4	0.3	5.0	100.0
Skin	0	0	1	0	1	-	0.1	7.1	0.0	0.2	0.0	0.1	0.1	1.0	100.0
adrenocortical carcinoma	1	1	0	0	2	-	0.2	14.3	0.5	0.0	0.0	0.1	0.2	2.5	100.0
Other and unspecified	0	1	1	1	3	0.5	0.3	21.4	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2	3.5	100.0
XII. OTHER AND UNSPECIFIED NEOPLASMS															
Other unspecified	0	0	0	2	2	-	0.2	100.0	0.0	0.0	0.4	0.1	0.1	2.0	50.0
TOTAL	80	361	282	276	999	1.3	100.0	100.0	113.0	59.3	58.0	74.5	79.7	1,151.5	94.0

Neuroblastoma พบได้บ่อยกว่า Retinoblastoma เล็กน้อย ASR 4.6 และ 4.2 ตามลำดับ ร้อยละ 52.9 ของ neuroblastoma เป็นมะเร็งที่มีต้นตอจากต่อมหมวกไต neuroblastoma พบได้ในเพศชายน้อยกว่าเพศหญิง เล็กน้อย ASR 4.3 และ 5.1 ตามลำดับ (ชาย: หญิง = 0.9) ร้อยละ 15.7 พบในอายุน้อยกว่า 1 ปี และร้อยละ 58.8 อายุ 1-4 ปี

ตารางที่ 4 Incidences of Cancers in Childhood, Males and Females, THAILAND 2003

	MALES								FEMALES							
	NUMBER OF CASES					RATE PER MILLION			NUMBER OF CASES					RATE PER MILLION		
	<1	1-4	5-9	10-14	ALL	Crude	ASR	Cum.	<1	1-4	5-9	10-14	ALL	Crude	ASR	Cum.
I. LEUKAEMIAS	21	102	82	77	282	40.9	43.7	632.0	17	105	66	59	247	37.9	41.5	591.5
Lymphoid	13	87	64	49	213	30.9	33.6	480.5	5	85	54	32	176	27.0	29.9	423.5
Acute non-lymphocytic	6	12	16	23	57	8.3	8.3	125.0	11	16	12	23	62	9.5	10.1	147.0
Chronic myeloid	1	2	2	5	10	1.5	1.4	21.5	1	4	0	3	8	1.2	1.4	19.5
Other specified	1	1	0	0	2	0.3	0.4	5.0	0	0	0	1	1	0.2	0.1	2.0
II. LYMPHOMAS	1	8	32	27	68	9.9	9.2	143.5	1	7	7	7	22	3.4	3.5	51.0
Hodgkin's disease	0	1	12	7	20	2.9	2.6	41.5	0	2	1	0	3	0.5	0.6	7.5
Non-Hodgkin lymphomas	0	5	12	14	31	4.5	4.2	65.5	1	2	4	6	13	2.0	1.9	29.5
Burkitt's lymphoma	1	1	5	0	7	1.0	1.0	15.0	0	3	0	1	4	0.6	0.7	10.0
Miscellaneous lymphoreticular neoplasms	0	0	0	1	1	0.1	0.1	2.0	0	0	1	0	1	0.2	0.1	2.0
Unspecified	0	1	3	5	9	1.3	1.2	18.5	0	0	1	0	1	0.2	0.1	2.0
III. BRAIN AND SPINAL NEOPLASMS	5	9	21	18	53	7.7	7.6	115.0	0	13	24	12	49	7.5	7.5	112.5
Ependymoma	2	0	3	0	5	0.7	0.8	11.0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0
Astrocytoma	0	2	4	7	13	1.9	1.7	27.5	0	3	4	5	12	1.8	1.8	27.5
Primitive neuroectodermal tumors	1	4	4	4	13	1.9	1.9	28.5	0	5	12	2	19	2.9	2.9	43.5
Other gliomas	2	1	8	1	12	1.7	1.8	26.0	0	3	6	5	14	2.1	2.1	32.0
Unspecified	0	2	2	6	10	1.5	1.4	21.5	0	2	2	0	4	0.6	0.7	10.0
IV. SYMPATHETIC NERVOUS SYSTEM TUMORS	5	13	6	0	24	3.5	4.3	57.5	3	17	5	2	27	4.1	5.1	68.5
Neuroblastoma	5	13	6	0	24	3.5	4.3	57.5	3	17	5	2	27	4.1	5.1	68.5
V. RETINOBLASTOMA	3	26	0	0	29	4.2	5.6	72.0	6	7	0	0	13	2.0	2.7	34.5
	3	26	0	0	29	4.2	5.6	72.0	6	7	0	0	13	2.0	2.7	34.5
VI. RENAL TUMORS	3	9	1	2	15	2.2	2.7	36.0	2	7	5	0	14	2.1	2.6	35.0
Wilms' tumor	3	9	0	1	13	1.9	2.4	32.0	1	6	4	0	11	1.7	2.0	27.0
renal carcinoma	0	0	1	1	2	0.3	0.2	4.0	1	0	1	0	2	0.3	0.3	4.5
Other specified	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	1	0	0	1	0.2	0.2	2.5
VII. HEPATIC TUMORS	3	4	1	6	14	2.0	2.2	32.0	3	9	0	1	13	2.0	2.6	33.5
Hepatoblastoma	3	4	0	1	8	1.2	1.5	19.5	3	9	0	0	12	1.8	2.4	31.5
Hepatic carcinoma	0	0	1	5	6	0.9	0.7	12.0	0	0	0	1	1	0.2	0.1	2.0

	MALES								FEMALES							
	NUMBER OF CASES					RATE PER MILLION			NUMBER OF CASES					RATE PER MILLION		
	< 1	1-4	5-9	10-14	ALL	Crude	ASR	Cum.	< 1	1-4	5-9	10-14	ALL	Crude	ASR	Cum.
VIII. MALIGNANT BONE TUMORS	0	3	6	12	21	3.0	2.8	44.5	0	0	3	12	15	2.3	1.9	32.5
Osteosarcoma	0	2	4	11	17	2.5	2.2	35.5	0	0	2	10	12	1.8	1.5	26.0
Ewing’s sarcoma	0	1	2	1	4	0.6	0.6	8.5	0	0	1	2	3	0.5	0.4	6.5
IX. SOFT TISSUE SARCOMAS	3	10	10	7	30	4.4	4.7	67.5	1	5	3	6	15	2.3	2.4	35.5
Rhabdomyosarcoma	2	9	5	3	19	2.8	3.1	43.5	1	2	2	5	10	1.5	1.5	23.5
Fibrosarcoma	0	0	3	3	6	0.9	0.7	12.0	0	1	0	0	1	0.2	0.2	2.5
Kaposi’s sarcoma	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0
Other specified	1	1	2	1	5	0.7	0.8	11.0	0	2	1	1	4	0.6	0.7	9.5
X. GERM CELL AND GONADAL NEOPLASMS	1	5	2	11	19	2.8	2.7	41.5	1	0	5	7	13	2.0	1.8	28.5
Intracranial and intraspinal germ cell	0	1	2	8	11	1.6	1.4	23.0	1	0	1	2	4	0.6	0.6	9.0
Other and unspecified non-gonadal germ cell	0	0	0	1	1	0.1	0.1	2.0	0	0	1	1	2	0.3	0.2	4.0
Gonadal germ cell	1	4	0	1	6	0.9	1.1	14.5	0	0	3	4	7	1.1	0.9	15.0
Gonadal carcinoma	0	0	0	1	1	0.1	0.1	2.0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0
XI. CARCINOMAS AND EPITHELIAL NEOPLASMS	1	1	3	4	9	1.3	1.2	19.0	0	1	0	4	5	0.8	0.7	11.0
Thyroid	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0	0	3	3	0.5	0.4	6.5
Nasopharyngeal	0	0	1	4	5	0.7	0.6	10.0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0
Skin	0	0	1	0	1	0.1	0.1	2.0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0
adrenocortical carcinoma	1	1	0	0	2	0.3	0.4	5.0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0
Other and unspecified	0	0	1	0	1	0.1	0.1	2.0	0	1	0	1	2	0.3	0.3	4.5
XII. OTHER AND UNSPECIFIED NEOPLASMS	0	0	0	2	2	0.3	0.2	4.0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0
Other unspecified	0	0	0	2	2	0.3	0.2	4.0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0
TOTAL	46	190	164	166	566	82.1	86.9	1,263.5	34	171	118	110	433	66.4	72.1	1,033.5

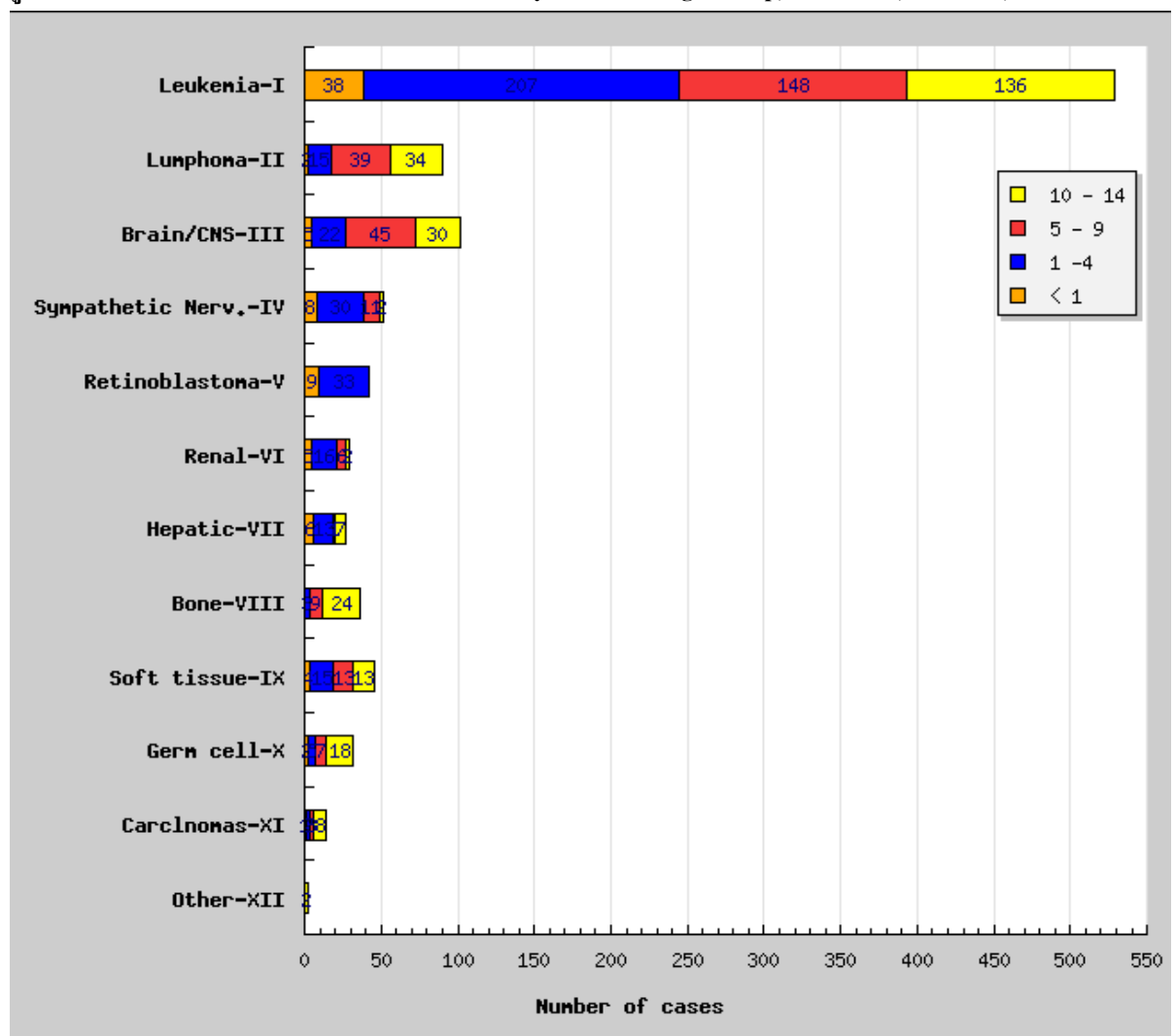
Retinoblastoma พบในเพศชายมากกว่าเพศหญิง (ชาย: หญิง= 2.2:1) โดยพบ ASR เป็น 5.6 และ 2.7 ต่อประชากรเด็กล้านคนในเพศชายและเพศหญิงตามลำดับ ร้อยละ 21.4 เป็นผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 1 ปี และ ร้อยละ 78.6 อายุ 1-4 ปี ไม่พบผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 5 ปี

Germ cell tumor พบอุบัติการณ์ 2.3 ต่อประชากรล้านคนต่อปี พบในเพศชายมากกว่าหญิง (ชาย:หญิง = 1.5:1) ASR เท่ากับ 2.8 และ 1.8 ตามลำดับ โดยร้อยละ 46.9 และ 40.6 เป็นมะเร็งชนิด intracranial หรือ intraspinal และ gonadal germ cell ตามลำดับ (ASR=1.0 และ 1.0 ตามลำดับ) พบผู้ป่วยเป็น gonadal carcinoma ในผู้ป่วยอายุ 10-14 เพียงรายเดียวเท่านั้น

อุบัติการณ์ของมะเร็งในกลุ่ม soft tissue และ มะเร็งไต มีอุบัติการณ์ใกล้เคียงกันคือ 3.6 และ 2.6 ต่อประชากรเด็กล้านคนต่อปีตามลำดับ มะเร็งกระดูก และมะเร็งที่ตับ พบอุบัติการณ์เท่ากันคือ 2.4 ต่อประชากรเด็กล้านคนต่อปี

ใน soft-tissue sarcoma ร้อยละ 64.4 เป็น rhabdomyosarcoma (ASR 2.4) ร้อยละ 15.6 เป็น fibrosarcoma (ASR 0.5) ไม่มีผู้ป่วยเป็น Kaposi's sarcoma เลย ใน soft tissue sarcoma พบได้ในเพศชายมากกว่าเพศหญิง (M:F= 2.9:1) อุตการณ์ที่พบในเพศชายและเพศหญิง คือ 4.7 และ 2.4 ต่อประชากรล้านคน ตามลำดับ

รูปที่ 2 Number of Cases of all Childhood Cancers by ICCC and Age Group, both Sexes, Thailand, 2003



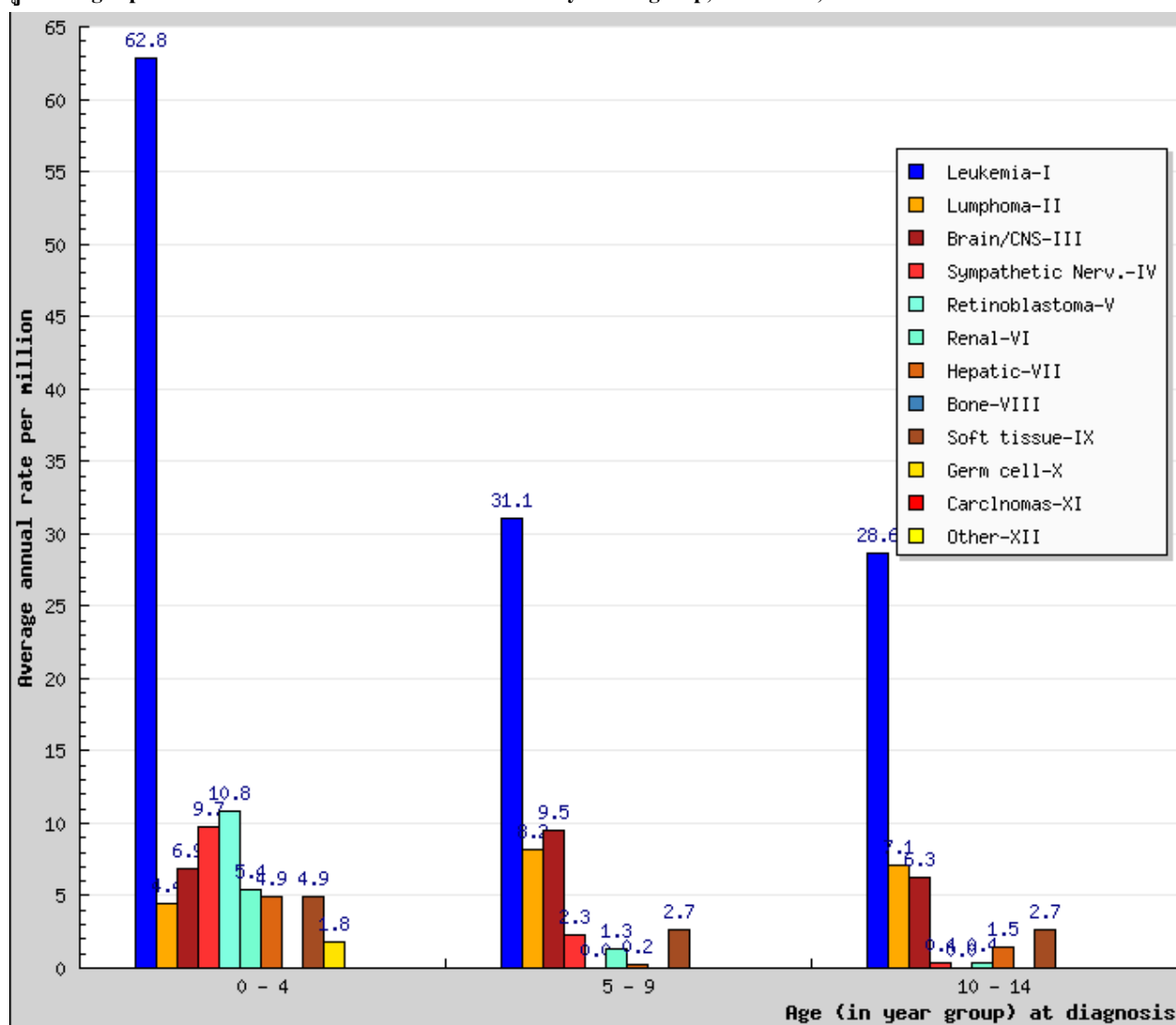
ในมะเร็งตับร้อยละ 74.1 เป็น hepatoblastoma (ASR 2.0) พบในเพศหญิงมากกว่าเพศชายเล็กน้อย (M: F=1:1.07) ร้อยละ 22.2 เป็นผู้ป่วยที่มีอายุน้อยกว่า 1 ปี ช่วงอายุที่พบบ่อยคือ ช่วงอายุ 1-4 ปี (ร้อยละ 48.2) ผู้ป่วยที่เป็น hepatoblastoma อายุมากที่สุด คือ 14.9 ปี hepatic carcinoma พบในเด็กโต (ASR 0.4) อายุน้อยที่สุดที่พบคือ 3 เดือน พบได้มากในเด็กชาย (M: F=6:1)

มะเร็งไต พบเพศชายเท่ากับเพศหญิง (M:F = 1:1) พบ ASR 2.7 และ 2.6 ตามลำดับ พบ Wilms'tumor มากที่สุด เป็น ร้อยละ 82.8 ของมะเร็งทั้งหมด (ASR 2.2) อายุที่พบบ่อยคือ อายุ 0-4 ปี (ร้อยละ 63.41) ส่วน renal cell carcinoma (ASR 0.3) ไม่พบในช่วงอายุ 1-4 ปี นอกจากนั้นพบได้ทุกช่วงอายุ

มะเร็งกระดูกพบ osteosarcoma (ASR 1.9) ได้บ่อยกว่า Ewing sarcoma (ASR 0.5) osteosarcoma พบบ่อยในเด็กโต (10-14 ปี) แต่ Ewing sarcoma พบได้เท่ากันเกือบทุกช่วงอายุ

ในส่วนมะเร็งชนิดอื่นที่พบได้ คือ thyroid carcinoma พบเฉพาะในเด็กหญิงอายุมาก 3 ราย (ASR 0.2) ส่วน nasopharyngeal carcinoma พบเฉพาะในเพศชาย โดยเฉพาะในเด็กโต (ASR 0.3) มีผู้ป่วยเป็น basal cell carcinoma เพียง 1 ราย และไม่มีผู้ป่วยเป็น melanoma เลย

รูปที่ 3 Age-specific incidence rates for childhood cancer by ICCC group, both sexes, 2003



การกระจายของโรคมะเร็งตามกลุ่มอายุ

ในเด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี พบเป็นมะเร็ง 80 ราย คิดเป็นร้อยละ 8.1 ของจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด โดย 38 รายเป็น leukemia (ร้อยละ 47.5) เป็น ALL และ ANLL เท่าๆ กัน มะเร็งที่พบบ่อยรองลงมาคือ retinoblastoma (ร้อยละ 11.3) neuroblastoma (ร้อยละ 10) hepatic tumor (ร้อยละ 7.5) renal tumor พบบ่อยเท่ากับ brain tumor (ร้อยละ 6.3) ในผู้ป่วย 2 รายที่เป็น lymphoma เป็น non-Hodgkin's lymphoma 1 รายและ Burkitt's lymphoma 1 ราย และ ในมะเร็งระบบประสาท 5 ราย เป็น ependymoma 2 ราย glioma 2 ราย และ primitive neuroectodermal tumor 1 ราย ส่วนผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งไต 5 ราย พบเป็น renal cell carcinoma 1 ราย นอกนั้นเป็น Wilms'tumor มีผู้ป่วย 1 รายเป็น adrenocortical carcinoma

มะเร็งเด็กชนิด leukemia พบได้บ่อยที่สุดในทุกช่วงอายุ ช่วงอายุ 0-4 ปี พบผู้ป่วยมะเร็งเด็กชนิด leukemia 245 คน (ASR 62.8)(ร้อยละ 55.6)โดยพบในเพศชายบ่อยเท่ากับเพศหญิง รองลงมาคือมะเร็งตา 45 คน (ร้อยละ 10.2) (ASR 10.8) โดยพบในเพศชายบ่อยเป็น 2.2 เท่าของเพศหญิง อันดับต่อมาคือมะเร็งชนิด neuroblastoma ,มะเร็งระบบประสาท และมะเร็งที่ไต โดยพบ 38 , 27, 21 คน ตามลำดับ(ร้อยละ 8.6, 6.2 ,4.8) (ASR 9.7, 6.9, 5.4) ส่วนมะเร็งที่พบในช่วงอายุนี้นี้ เท่าๆ กันคือ มะเร็งชนิด soft-tissue มะเร็งตับและ lymphoma โดยพบ 19, 19 และ 17 คนตามลำดับ(ASR 4.9,4.9,4.4)

ส่วนมะเร็งกระดูกจะพบน้อยในผู้ป่วยช่วงอายุ 0-4 ปี โดยพบเพียง 3 คน และพบในเพศชายเท่านั้นเท่านั้น และไม่พบมะเร็งกระดูกในเด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี

ผู้ป่วยมะเร็งเด็กในช่วงอายุ 5-9 ปี พบมะเร็งชนิด leukemia มากที่สุด 148 คน (ร้อยละ 52.5) (ASR 31.1) พบในเพศชายเป็น 1.3 เท่าของเพศหญิง รองลงมาคือมะเร็งระบบประสาท 45 คน (ร้อยละ 16.0) (ASR 9.5) พบในเพศชายบ่อยเท่ากับเพศหญิง มะเร็งชนิด lymphoma และ soft-tissue พบจำนวนผู้ป่วย 39 และ 13 คนตามลำดับ (ร้อยละ 13.8, 4.6) (ASR 8.2 และ 2.7) มะเร็งชนิด lymphoma พบในเพศชายมากเป็น 4.6 เท่าในเพศหญิง ผู้ป่วยในกลุ่มนี้จะพบมะเร็งตับน้อยมาก พบเพศชายเพียง 1 คนเท่านั้น

ผู้ป่วยมะเร็งเด็กช่วงอายุ 10-14 ปี พบมะเร็งชนิด leukemia มากที่สุดจำนวน 146 คนเหมือนกันทุกช่วงอายุ (ร้อยละ 49.3) (ASR 28.6) พบเพศชายบ่อยกว่าเพศหญิงเล็กน้อย รองลงมาคือมะเร็งชนิด lymphoma 34 คน (ร้อยละ 12.3) และมะเร็งระบบประสาท 30 คน (ร้อยละ 10.9) (ASR 7.1, 5.3) พบเพศชายบ่อยเป็น 3.8 เท่าของเพศหญิง พบผู้ป่วยมะเร็งกระดูกและมะเร็งชนิด germ cell พบได้บ่อยเท่ากันคือ จำนวน 24 และ 18 คนตามลำดับ (ร้อยละ 8.7 และ 6.5) (ASR 2.7 และ 1.5) และพบในเพศชายบ่อยเท่ากับเพศหญิง โดยในช่วงอายุนี้นี้ไม่มีผู้ป่วยมะเร็งตา

วิจารณ์

การทราบอุบัติการณ์ของมะเร็งในเด็กระดับประเทศ เป็นข้อมูลพื้นฐานที่จะนำไปใช้ประโยชน์เพื่อการวางแผนการรักษาร่วมกัน และทราบขอบเขตของปัญหา รวมทั้งการวางแผนงบประมาณเพื่อการรักษาและป้องกัน การลงทะเบียนผู้ป่วยมะเร็งทำให้ทราบถึงอุบัติการณ์ ความชุกของมะเร็ง รวมทั้งทราบอัตราการรอดชีวิตถ้าติดตามในระยะยาว

การศึกษานี้เป็นรายงานที่ศึกษาอุบัติการณ์ของมะเร็งในเด็กในประเทศไทยที่ได้รับการลงทะเบียน 1 ปี ตั้งแต่ 1 มกราคม 2546 ถึง 31 ธันวาคม 2546 โดยสถาบันและโรงพยาบาลที่ทำการดูแลรักษาผู้ป่วยมะเร็งเด็ก ที่ครอบคลุมทั่วประเทศพบว่าอุบัติการณ์เป็น 79.7 ต่อล้านคนต่อปี ซึ่งเป็นอุบัติการณ์ที่ต่ำกว่าอุบัติการณ์ที่รวบรวมจากทะเบียนมะเร็งชุมชน จากเชียงใหม่ ขอนแก่น สงขลา ลำปาง 1995-1997 (ASR 93.0)^{3,4} แต่พบเท่ากับอุบัติการณ์ในจังหวัดขอนแก่น ASR เท่ากับ 72.7 ซึ่งรวบรวมเป็นเวลา 16 ปี¹¹ และมากกว่าอุบัติการณ์ของประเทศไทย 1991-1994 (ASR 70.7)² แต่แตกต่างจากอุบัติการณ์ในประเทศอื่นๆ ทั้งในทวีปเอเชีย ยุโรป ออสเตรเลียและอเมริกา^{5,6,12,13,14} (ตารางที่ 5)

การศึกษานี้ได้มีการสำรวจการวินิจฉัยและการรักษาโรคมะเร็งเด็กทั้งประเทศจากโรงพยาบาลต่างๆทุกโรงพยาบาล ในประเทศไทย โดยได้ครอบคลุมผู้รักษา คือกุมารแพทย์และ กุมารแพทย์โรคเลือดทั่วประเทศ ซึ่งยืนยันความครอบคลุมจำนวนผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 90 และได้ออกจดหมายสำรวจเพื่อตรวจสอบไปยังโรงพยาบาลทั่วประเทศด้วย การพบอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งเด็กในประเทศไทยต่ำกว่าประเทศในยุโรปและอเมริกา หรือในเอเชียคือญี่ปุ่นและจีนนั้น เนื่องจากอาจมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งที่ไม่ได้ไปรับการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ จึงไม่ได้รับการวินิจฉัยและการศึกษานี้ยังไม่ได้สำรวจถึงทะเบียนชุมชน แต่ครอบคลุมผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยที่แน่นอนถึงระดับทางพยาธิวิทยาถึงร้อยละ 94

ตารางที่ 5 อุบัติการณ์มะเร็งในเด็กในประเทศไทยและประเทศอื่น ๆ ^{2,3,4,6}

Age-standardized incidence of childhood cancer (per million) Thailand and comparison registries

	Thailand 1988-1994	Thailand 1995- 1997	Thailand TPOG 2003	USA. SEER (White 1975- 1995)	China (Tianjin) 1981- 1992	Japan 1980- 1992	Philippine (Manila & Rizal) 1983-1992	Singapore (Chinese) 1983- 1991
Leukemia	27.9	36.9	42.6	37	40.3	38.5	48.1	51.0
Lymphomas	7.4	8.9	6.4	24	12.3	10.6	7.1	11.8
Brain and Spinal neoplasm	9.8	14.2	7.6	25	17.3	21.1	9.6	19.1
Sympathetic nervous system tumor	3.0	6.3	4.6	7	3.0	12.6	2.3	5.8
Retinoblastoma	3.2	4.4	4.2	3	2.6	5.0	7.7	7.5
Renal tumors	2.6	4.0	2.6	6	2.7	4.2	4.6	4.6
Hepatic tumors	2.5	1.3	2.4	2	3.3	2.5	2.2	3.4
Malignant bone tumors	1.9	3.3	2.4	9	4.1	4.0	4.0	4.1
Soft tissue sarcomas	3.0	3.9	3.6	11	3.4	6.9	4.2	7.4
Germ-cell and gonadal neoplasm	2.8	2.9	2.3	10	5.8	7.5	3.6	8.7
Carcinoma and epithelial neoplasm	2.4	2.7	1.0	14	1.9	2.1	5.6	4.6
Other and unspecify	4.3	4.2	0.1	1	8.3	1.3	1.8	1.2
All sites	70.7	93.0	79.7	149	105	116.3	100.8	129.2

โรคมะเร็งที่พบบ่อยคือ leukemia มะเร็งระบบประสาทกลางและ lymphoma ซึ่งรวมเป็นสามในสี่ หรือร้อยละ 72.2 ของมะเร็งในเด็กทั้งหมด พบมะเร็งได้ในเพศชายบ่อยกว่าเพศหญิง อุบัติการณ์ของ leukemia เป็น 42.6 ต่อล้านคนต่อปี อุบัติการณ์พบได้สูงกว่าการศึกษาที่ผ่านมา^{2,4,11}. พบ ALL มากกว่า leukemia ชนิดอื่น โดยพบอุบัติการณ์ 31.8 ต่อล้านคนต่อปี อุบัติการณ์ของ leukemia ในประเทศไทยสูงกว่าอุบัติการณ์ในประเทศที่เจริญแล้วเล็กน้อย ในอเมริกาพบอุบัติการณ์ของ leukemia 37 ต่อประชากรล้านคน ในปี พ.ศ.2518-2538 สำหรับอุบัติการณ์ของ ALL ในอเมริกาพบ 26

ต่อล้านคนต่อปีในปี^{5,15} พ.ศ.2516-2541 และอุบัติการณ์เพิ่มขึ้นจาก 19 ต่อล้านคนต่อปี ในช่วงปี พ.ศ.2516-2520 เป็น 28 ต่อล้านคนต่อปี ในปี พ.ศ.2536-2541¹ สำหรับในประเทศไทย จะพบอุบัติการณ์ของ acute leukemia สูงขึ้น จาก 27.9 ต่อล้านคน ในปี 1988-1994¹⁶ เป็น 36.9 ต่อล้านคนในปี 1995-1997^{3,4} และเป็น 42.6 ต่อล้านคนในการศึกษานี้ ทั้งนี้ การศึกษาทางระบาดวิทยาในต่างประเทศพบว่า การเกิด leukemia ในเด็กมีความสัมพันธ์กับการสัมผัส ionizing radiation และสารเคมีบางชนิด ได้แก่ benzene ส่วนปัจจัยอื่นๆ ไม่มีความเชื่อมโยงกับการเกิด leukemia ในเด็ก

สำหรับมะเร็งชนิด lymphoma พบอุบัติการณ์ในประเทศไทย ต่ำกว่าอุบัติการณ์ในต่างประเทศค่อนข้างมาก ส่วนใหญ่พบเป็น NHL พบเพศชายมากกว่าเพศหญิง (ชายต่อหญิง 3.1:1) ซึ่งเหมือนกับในต่างประเทศ ส่วนใน HD ยังพบสัดส่วนชายต่อหญิง สูงเหมือนกับการศึกษาในประเทศไทยที่ผ่านมา (ชายต่อหญิง 6.7:1)³

ในมะเร็งของระบบประสาทกลาง พบอุบัติการณ์ 7.6 ต่อประชากรหนึ่งล้านคนซึ่งต่ำกว่าการศึกษาเดิมและต่ำกว่าในประเทศที่เจริญแล้วมาก⁷ อาจเป็นเนื่องจากผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยต่ำกว่าความเป็นจริง รวมทั้งมีปัญหาในการยืนยันการวินิจฉัย เนื่องจากในสถานพยาบาลทั่วไปไม่มีเครื่องมือสมัยใหม่ทางรังสีวิทยาพอเพียงในการใช้ imaging เพื่อวินิจฉัยมะเร็งของระบบประสาทกลาง ผู้ป่วยส่วนหนึ่งได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดเพื่อรักษาอาการ เช่น ผ่าเพื่อลดความดันในสมอง โดยไม่ได้รับการรักษาโรคมะเร็งต่อ เนื่องจากการพยากรณ์โรคไม่ดี หรือไม่ยินยอมรักษา ทำให้ไม่ได้รับการบันทึกว่าเป็นมะเร็ง นอกจากนี้อาจมีผู้ป่วยบางรายได้รับการรักษาในสถาบันอื่นๆที่ไม่ได้อยู่ในกลุ่มศึกษา เช่น สถาบันมะเร็ง สถาบันประสาทวิทยา อย่างไรก็ตามผลทางพยาธิวิทยาได้รับการวินิจฉัยเพิ่มมากขึ้น เมื่อเทียบกับการศึกษาที่ผ่านมา

Neuroblastoma มีอุบัติการณ์ 4.6 ต่อประชากรเด็กหนึ่งล้านคน ต่ำกว่าอุบัติการณ์เดิมและของต่างประเทศที่เจริญแล้ว และในประเทศใกล้เคียง แต่อุบัติการณ์ใกล้เคียงกับประเทศในแถบเอเชีย⁶

อุบัติการณ์ของ retinoblastoma, renal tumor, brain tumor, germ cell น้อยกว่าการศึกษาเดิม ในปี1995-1997 แต่เท่าๆ กับการศึกษาในปี 1991-1994² ส่วนมะเร็งในกลุ่ม unspecified น้อยลงจากอย่างชัดเจน เนื่องจากในกลุ่มการศึกษานี้มีการวินิจฉัยยืนยันเพิ่มขึ้น โดยผู้เชี่ยวชาญ

มะเร็งในเด็กมีพยากรณ์โรคดี ประมาณสามในสี่สามารถรักษาให้หายขาดได้ อัตราตายของมะเร็งในเด็กทุกชนิดต่ำลงเรื่อยๆ โดยเฉพาะมะเร็งในกลุ่ม leukemia, lymphoma สถิติและแนวโน้มของอัตราการรอดชีวิตในระยะยาว ในประเทศไทยยังไม่มีรวบรวมไว้ ถึงแม้ว่าจะมีบางสถาบันในประเทศไทยได้มีทะเบียนมะเร็งมานาน จึงเป็นการยากที่จะทราบอัตราการรอดชีวิตที่แท้จริง แต่คาดว่าอัตราการรอดชีวิตของมะเร็งในเด็กทุกชนิดน่าจะสูงขึ้นเรื่อยๆ

ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากการเก็บข้อมูลแบบหลายสถาบันเพียง 1 ปี ซึ่งข้อมูลที่รวบรวมได้ยังไม่มีความแน่นอน ควรจะเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยมะเร็งเด็ก ในระยะยาว นอกจากนี้ควรจะมีการประเมินอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วย ทั้งนี้โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบกับอัตราการรอดชีวิตโดยอาศัยปัจจัยการพยากรณ์โรคต่างๆร่วมด้วย น่าจะเป็นประโยชน์สูงสุดในการวางแผนการรักษาและป้องกันโรคมะเร็งในเด็กต่อไป

References

1. Smith AM, Ries AGL. Childhood cancer: Incidence, survival, and mortality. In Principles and practice of pediatric oncology. 4th ed. Pizzo AP, Poplack CG, eds. Lippincott Williams &Wilkins. Philadelphia. 2000:1-12.
2. Vatanasapt V. Childhood cancer. In: Cancer in Thailand Vol. II 1992-1994. Deerasamee S, Martin N, Sriplung H, et al. eds. Cancer in Thailand, IARC No 34, Lyon1999 II:81-6.

3. Wiangnon S, Kamsa-ard S, Jetsrisuparb A, et al. Childhood cancer in Thailand: 1995-1997. *Asian Pac J Cancer Prev* 2003;4:337-43.
4. Wiangnon S, Kamsa-ard S. Childhood cancer. In: *Cancer in Thailand; Vol. III Bangkok, 2003:71-9.*
5. Ries LAG, Smith MA, Gurney JG, Linet M, Tamra T, Young JL, Bunin GR. *Cancer Incidence and Survival among Children and Adolescents: United States SEER Program 1975-1995*, National Cancer Institute, SEER Program.
6. Parkin DM, Kramarova E, Draper GJ, et al. International incidence of childhood cancer. Vol II. IARC Scientific Publication No. 144, 1998.
7. Nuchprayoon I, Songnui T, Vanichsetakul P, Seksarn P. Treatment of childhood acute lymphoblastic leukemia in Thailand- outcome and cost analysis. *Blood* 2000; 453a.
8. Kramarova E, Stiller CA, Ferlay J, Parkin DM, et al. The international classification of childhood cancer. *Int J Cancer* 1996;68:759-65.
9. Boyle P, Parkin DM . Statistical method for registries. *Cancer registration principles and methods* 1991:126-58
10. Statistical forecasting bureau, department of local administration. *Population from registration by age and sex, whole kingdom: 2002-2004.* ministry of interior.
11. Wiangnon S, Kamsa-ard S, Jetsrisuparb A, et al. Childhood malignancies at Khon Kean, Thailand: population-based cancer registry. *Thai J Pediatr* 2004;43:38-43.
12. Parkin DM, Stiller CA, Draper GJ, Bieber CA. The international incidence of childhood cancer. *Int J Cancer* 1988; 42:511-20.
13. Giles G, Waters K, Thursfield V, Farrugia H. Childhood cancer in Victoria, Australia, 1970-1989. *Int J Cancer.* 1995;63:794-7.
14. Castillo L, Fluchel M, Dabezies A, et al. Childhood cancer in Uruguay: 1992-1994. Incidence and mortality. *Med Pediatr Oncol.* 2001;37:400-4.
15. McNeil DE, Cote TR, Clegg L, Mauer A. SEER update of incidence and trends in pediatric malignancies: acute lymphoblastic leukemia. *Med Pediatr Oncol* 2002; 39:554-7.
16. Sriamporn S, Vatanasapt V, Martin N, et al. Incidence of childhood cancer in Thailand 1988-1991. *Paediatr Perinat Epidemiol.* 1996;10:73-85.

บทที่ 4

สรุปผลโครงการวิจัยมะเร็งเด็กระยะที่ 1 และข้อเสนอแนะ

4.1 สรุปผลการวิจัย

การดำเนินโครงการวิจัยทะเบียนผู้ป่วยมะเร็งเด็ก ระยะที่ 1 : ระบาดวิทยาและการดำเนินโรค ได้จัดตั้งขึ้นโดยสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย และ Thai Pediatric Oncology Group (TPOG) ซึ่งมีรูปแบบการดำเนินโครงการฯ เป็นแบบโครงการวิจัยร่วมสหสถาบัน ร่วมกับสถาบันที่ทำการรักษาดูแลผู้ป่วยมะเร็งทั่วประเทศทั้งหมด จำนวน 20 สถาบัน

การดำเนินงานของโครงการประกอบไปด้วย 3 ส่วนคือ

1. ประชุมความคิดเห็นจัดทำ CRF และประชุมเชิงปฏิบัติเกี่ยวกับการลงทะเบียน On Web
2. การลงทะเบียนเริ่มดำเนินผู้ป่วยตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2546 ต่อเนื่องมาจนครบระยะเวลา 1 ปี เมื่อ 31 ธันวาคม 2546
3. การวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นเป็นการนำข้อมูลที่มีอยู่ในฐานข้อมูล(Data base) ซึ่งลงทะเบียนตั้งแต่ 1 มกราคม 2546 – 1 ธันวาคม 2546 เป็นเวลา 1 ปี และเนื่องจากจะต้องใช้เวลา 6 เดือน ในการเตรียมการเขียนรายงานก่อนที่จะปิดโครงการระยะที่ 1 ดังนี้
 - 3.1 รวบรวมผลการลงทะเบียนจากสถาบันที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด 20 สถาบัน
 - 3.2 ตรวจสอบและรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยมะเร็งเด็กที่คิดว่าข้อมูลสามารถสูญหายไปจาก 20 สถาบันที่เข้าร่วมโครงการ
 - 3.3 ส่งจดหมายสำรวจไปยังโรงพยาบาลทั่วประเทศจำนวน 1,058 ฉบับ โดยส่งไปยังสถาบัน/โรงพยาบาลต่างๆ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน รวมถึง โรงพยาบาลเอกชน
 - 3.4 รวบรวมข้อมูลที่ได้รับจากการส่งจดหมายสำรวจ
 - 3.5 การทำ Data Dictionary (มกราคม 2547) สำหรับการแปลงค่า variable ต่างๆ สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล
 - 3.6 การตรวจความถูกต้องของข้อมูลก่อนการวิเคราะห์
 - 3.7 การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม STATA โดยนักชีวสถิติที่ปรึกษาจาก คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
 - 3.8 เขียนรายงานวิจัย สรุปผลการวิจัยโครงการระยะที่ 1

ผลการดำเนินการ จะได้ข้อมูลทางด้านระบาดวิทยา ซึ่งเป็น hospital base ของสถาบัน/โรงพยาบาลต่างๆ ที่เข้าร่วมโครงการเป็นข้อมูลการลงทะเบียนภายในระยะเวลา 1 ปี (ม.ค. –ธ.ค. 46) จะได้ข้อมูลแบบ cross sectional ได้แก่ ข้อมูลด้านระบาดวิทยา อาการทางคลินิก สำหรับการศึกษาด้านการดำเนินโรค (natural history) คงจะต้องใช้ระยะเวลาในการลงทะเบียน 2 – 5 ปี จะทำให้เห็นภาพว่าชนิดของมะเร็งเด็กแต่ละประเภทจะมีการดำเนินโรคเป็นอย่างไร

4.2 ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน

1. ปัญหาในการดำเนินงาน

โครงการวิจัยทะเบียนผู้ป่วยโรคมะเร็งเด็ก ได้เริ่มดำเนินการลงทะเบียนผู้ป่วยเข้าสู่ระบบ (On Web) เมื่อวันที่ 1 มิถุนายน 2546 เป็นต้นมา พบปัญหาในการดำเนินงานดังนี้

1. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยที่เข้ามาทำหน้าที่ในการลงทะเบียนยังไม่เข้าใจในระบบการลงทะเบียนเท่าที่ควร เช่น บาง site ไม่สามารถเข้าสู่ระบบได้เนื่องจาก พิมพ์ User name และ Password ผิด ทำให้การดำเนินงานเป็นไปด้วยความล่าช้าในช่วงแรก
2. ปัญหาเรื่องบุคลากร ของแต่ละสถาบันไม่เพียงพอ และมีภาระหน้าที่ในการปฏิบัติงานอื่นๆ นอกเหนือจากการลงทะเบียน ซึ่งเป็นหน้าที่หลัก ส่วนการลงทะเบียนเป็นหน้าที่เสริม ซึ่งลำดับความสำคัญในการปฏิบัติ จะลดลงไปตามลำดับ
3. ปัญหาการลาออกจากการงานของผู้ช่วยวิจัยที่ได้รับการฝึกและอบรมการทำงานเรียบร้อยแล้ว ทำให้ต้องหาผู้ช่วยวิจัยคนใหม่เข้ามาทำหน้าที่แทน และเริ่มฝึกอบรมกันใหม่ ทำให้การดำเนินการล่าช้าและมีปัญหาในช่วงแรก
4. ข้อจำกัดด้านอุปกรณ์สำนักงาน เช่น Computer บาง sites ยังไม่มีเครื่องคอมพิวเตอร์ที่จะมาใช้ในการลงทะเบียน และถ้ามีก็ไม่มีศักยภาพเพียงพอที่จะเข้าสู่ระบบ Internet เพื่อลงทะเบียนได้
5. จิตความสามารถในระบบ Internet ของแต่ละสถาบันไม่เท่ากัน บางสถาบันระบบ Internet ยังไม่สมบูรณ์ ใช้งานไม่ได้ และหากใช้งานได้ก็ใช้ไม่ได้ไม่นานระบบก็กลับมาเสียอีก ทำให้เกิดความล่าช้าและเสียเวลาในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่
6. ความไม่ถูกต้องของ CRF ที่ส่งมาส่วนกลาง เช่น การเขียนผิด กรอกข้อมูลผิด ลืมกรอกข้อมูล ทำให้ต้องส่ง CRF กลับไปที่ Site เพื่อทำการแก้ไข แล้วส่งกลับมาอีกครั้ง ซึ่งเป็นการทำงานที่ซ้ำซ้อน
7. เนื่องจากข้อมูลยังไม่สมบูรณ์ เช่น การกรอข้อมูลส่วนของประวัติ หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ป่วย ผลทางห้องปฏิบัติการ บางรายไม่สามารถติดตามได้ ต้องรอผล ทำให้ข้อมูลไม่สมบูรณ์ จึงต้องรอให้ข้อมูล สมบูรณ์เสียก่อน จึงจะสามารถส่งข้อมูลมาส่วนกลางได้ แต่ในทางปฏิบัติสามารถ Submit เพิ่มเติมได้ภายหลัง
8. การลงข้อมูลหมายเลข บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ป่วยลงใน CRF เนื่องจากหมายเลข HN ของผู้ป่วยแต่ละสถาบันมีจำนวนไม่เท่ากัน เช่น เชียงใหม่ มีจำนวน 7 หลัก ศิริราช มีจำนวน 6 หลัก และพระมงกุฎเกล้า มีจำนวน 5 หลัก เป็นต้น และใน CRF ออกแบบเป็นช่องในการรับจำนวนหมายเลข ซึ่งมีจำนวนช่อง 5 ช่อง ทำให้ ไม่สามารถลงข้อมูลได้ จึงต้องมีการแก้ไข CRF ให้สามารถรองรับหมายเลข HN ได้ จำนวน 7 หลัก ซึ่งเป็นจำนวนที่มากที่สุด จากทุกสถาบัน

2. ปัญหาในด้านโปรแกรม Web base

โครงการวิจัยฯ ได้จัดเก็บข้อมูลผู้ป่วยผ่านทาง Web โดยทาง CRCN เป็นเจ้าของโครงการในการดำเนินการจัดหาทีมงานโปรแกรมเมอร์ในการจัดทำ Web Base เพื่อจัดเก็บข้อมูล โดยข้อมูลจะ Online ให้แต่ละ Site สามารถนำเข้าสู่ข้อมูลของ Site ได้ โดยมีรหัสผ่าน ในการเข้าสู่ระบบ ซึ่งแต่ละ Site จะไม่สามารถเห็นข้อมูลของ Site อื่นๆ และเมื่อลงข้อมูลที่ site เรียบร้อยแล้วจะส่งข้อมูลมาให้ Center ลงอีกครั้งเป็นการเช็คข้อผิดพลาด (Double entry) เมื่อข้อมูลถูกต้องจึงจะถูกเก็บลงในระบบฐานข้อมูล ซึ่งในขั้นตอนการดำเนินงานลงข้อมูลผ่านโปรแกรม Web base นั้น จากการดำเนินงานที่ผ่านมาพบปัญหาของโปรแกรม และได้ทำการแก้ไขไปแล้ว โดยเก็บรวบรวมไว้ดังนี้

1. เมื่อทำลงข้อมูลเรียบร้อยแล้ว และ Save ข้อมูล เพื่อรอแก้ไข กรณีที่ข้อมูลผู้ป่วยยังไม่ครบถ้วน เมื่อทำการเรียกข้อมูลที่ Save ไว้มาทำการแก้ไขปรากฏว่าโปรแกรมไม่บันทึกข้อมูลผู้ป่วย จึงต้องมีการแก้ไขโปรแกรมในช่วงแรก ปัจจุบันได้รับการแก้ไขแล้ว

2. ในการออกแบบโปรแกรม การเลือกใช้ component ในการกรอกข้อมูล ยังไม่ตอบสนองการทำงานได้ดีเท่าที่ควร เช่น การเลือกใช้ปุ่ม radio button ซึ่งมีคุณสมบัติจะต้องเลือกค่าหนึ่งค่าใด ไม่สามารถปล่อยว่างได้ ซึ่งในทางปฏิบัติแล้ว ค่าบางค่าอาจว่างไว้ได้ ทำให้การลงข้อมูล มีปัญหาที่ต้องแก้ไข
3. ขาดความยืดหยุ่นของโปรแกรมบางส่วน เช่น การไม่สามารถยกเลิกค่าที่เลือกได้ ต้องทำการ Reset แล้วเริ่มต้นลงข้อมูลใหม่ทั้งหมด ทำให้เกิดความล่าช้า และเจ้าหน้าที่เสียเวลาที่ต้องลงข้อมูลซ้ำหลายครั้ง
4. โปรแกรมไม่สามารถ บันทึกข้อมูลได้ ถ้าพบว่าข้อมูลที่ระหว่าง ส่วนกลาง และ โรงพยาบาล ไม่ตรงกัน ซึ่งทำให้การลงข้อมูลเป็นไปด้วยล่าช้า เนื่องจากไม่สามารถ บันทึกข้อมูลไว้แล้วเรียกขึ้นมาแก้ไขให้ถูกต้องก่อน Submit แต่กลับต้องลงข้อมูลชุดนั้นๆ ใหม่อีกครั้ง หลังจากที่ได้ตรวจสอบข้อมูลกับ Site ให้ถูกต้องแล้ว
5. ในระยะแรก การป้องกันข้อมูลของโปรแกรมมีความผิดพลาด โดยสามารถเรียกข้อมูลของ Site อื่นๆ และแก้ไขได้ ทำให้ต้องมีการแก้ไขโปรแกรม
6. การตรวจสอบของโปรแกรมในการเช็ควันที่ เช่น การลงข้อมูลที่ต้องระบุวันที่ถ้าเกิดไม่ทราบวันที่ (วัน/เดือน/ปี) จะไม่สามารถลงข้อมูล Filed นั้นได้ เพราะผู้ปวยบางรายจำวันที่ไม่ได้ หรือจำได้เฉพาะปี ทำให้ไม่สามารถ Save ข้อมูลผู้ป่วยได้ จึงทำให้ต้องมีการแก้ไขโปรแกรมให้เช็คอย่างน้อย เฉพาะปี
7. โปรแกรมออกแบบในส่วนของ Follow-up ใช้วันที่ Follow-up เป็นคีย์หลัก แต่โปรแกรมที่ออกแบบไม่ได้ทำการตรวจเช็คการลงข้อมูลวันที่ที่เป็นค่าว่าง(Null) ทำให้เกิดข้อผิดพลาดในกรณีทาง Site ไม่ได้ลงวันที่ Follow-up (เกิดค่าว่างในส่วนวันที่) แล้ว Submit ข้อมูลมาที่ Center ทำให้ทาง Center ไม่สามารถลงข้อมูลได้เพราะ Site ไม่ได้ลงวันที่ Follow up ใน Web แต่ส่ง CRF ที่มีวันที่ Follow up มาให้ที่ Center ดังนั้นในขั้นตอนการ Double entry ของ Center ทำให้ต้องแก้ไขโปรแกรมใหม่
8. มีการแก้ไข หรือเพิ่มเติม Web บ่อยครั้ง ทำให้ระบบต้องหยุดชะงัก เนื่องจาก ความต้องการในการเก็บข้อมูลมีมากขึ้นไป ไม่อยู่ในขอบเขตที่ตกลงในการสร้างโปรแกรมครั้งแรก
9. เนื่องจาก Web base ทำงานผ่านระบบ Internet และต้องอาศัยโปรแกรม Browser ต่าง ๆ เช่น Internet Explorer เป็น Editorในการทำงาน เมื่อทำการบันทึกข้อมูลไปแล้ว สามารถกดปุ่ม Back (ใน Internet Explorer) กลับมาเพื่อแก้ไขข้อมูลชุดเดิมที่ทำการบันทึกไปแล้วได้ ซึ่งตรงนี้จะทำให้ข้อมูลเกิดความผิดพลาด เป็นข้อมูลชุดเดียวแต่มี 2 Record เนื่องจากไม่มีการเขียนโปรแกรมควบคุมการทำงานของปุ่มคำสั่งต่างๆ ของ Internet Explorer

4.3 ข้อเสนอแนะ

การดำเนินการโครงการวิจัยในรูปแบบของสหสถาบัน เป็นรูปแบบการวิจัยที่ปัจจุบัน กำลังได้รับความนิยมมากขึ้น เนื่องจากเป็นงานวิจัยที่ได้รับการความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ และสามารถขยายฐานของ Site ต่างๆ ครอบคลุมทั่วประเทศ

การทำงานวิจัยรูปแบบสหสถาบัน และการดำเนินการเก็บข้อมูลโดยโปรแกรม Web base เพื่อที่จะ Online เชื่อมต่อฐานข้อมูล หลายๆ สถาบันเข้าด้วยกัน ควรจะมีหลักสำคัญดังนี้

- การวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูล ร่วมกับ Data Management Team ของแต่ละโครงการนั้นๆ ก่อนการจัดทำ Web base

- การดำเนินการจัดทำแบบสอบถามหรือแบบบันทึกข้อมูล(CRF) ให้สมบูรณ์ ก่อนการจัดทำ Web base เสมอ
- การจัดทำ แบบบันทึกข้อมูล(CRF) ควรจะปรึกษากับ data management หรือนักชีวสถิติ ซึ่งถ้าเป็นไปได้ ให้ data management มีส่วนร่วมในการออกแบบ แบบบันทึกข้อมูล เนื่องจากจะทำให้การนำข้อมูลมาวิเคราะห์ง่ายขึ้น
- การกำหนดขอบเขต การเก็บข้อมูลที่ชัดเจนและครอบคลุมทุกอย่าง (CRF) ก่อนจัดทำ Web base และไม่มี การแก้ไขและเพิ่มเติมภายหลัง
- ควรมีการจัดทำ data dictionary ก่อนการเขียนโปรแกรมการลงข้อมูล

4.4 แนวทางในการดำเนินงานในอนาคต

1. การดำเนินการที่ผ่านมา 1 ปี สามารถให้การลงทะเบียนผู้ป่วยมะเร็งเด็กได้ผลเป็นที่น่าพอใจถึงแม้จะมีการแก้ไขโปรแกรมอยู่บ้าง ในขณะที่มีการใช้งานขณะที่มีการลงข้อมูล ปัญหาดังกล่าวสามารถแก้ไขได้มากกว่าร้อยละ 95
2. การลงทะเบียนของ Site จะเพิ่มมากขึ้นถ้า Principal investigator (PI) ผู้ช่วยวิจัยมีเวลาและค่าตอบแทน

.....