



**สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย
(The Thai Association of Hematology)**

**การศึกษาระบาดวิทยาและผลการรักษา
ของผู้ป่วยผู้ป่วยโรคมะเร็งโลหิตวิทยาในประเทศไทย**

**Epidemiology and Clinical Outcomes
of The Patients with Hematologic Malignancy**

ได้รับการสนับสนุนโดย

**สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข(สวรส.) และ โครงการเครือข่ายประสานงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน
Health System Research Institute and Clinical Research Collaboration Network (CRCN)**



บทคัดย่อ

โรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาเป็นโรคมะเร็งที่สามารถรักษาผู้ป่วยส่วนหนึ่งให้หายขาดหรือมีชีวิตรอดยาวนานรวมทั้งมีคุณภาพชีวิตที่ดีได้ แต่ต้องใช้ค่าใช้จ่ายสูงมากหากต้องการผลการรักษาที่ดี จึงเป็นอุปสรรคสำคัญที่ทำให้โลหิตแพทย์ในประเทศไทยไม่สามารถให้การรักษาที่ดีที่สุดตามมาตรฐานสากลแก่ผู้ป่วยทุกรายได้ ในทางปฏิบัติจึงมีความหลากหลายของการรักษาอยู่มากแม้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคเดียวกัน ส่งผลให้อัตราการหายและระยะเวลารอดชีวิตของผู้ป่วยแตกต่างกันตามแต่โอกาสในการรักษาพยาบาลที่ผู้ป่วยได้รับ ในปัจจุบันประเทศไทยยังขาดข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับผู้ป่วยกลุ่มนี้ในภาพรวมทำให้ไม่สามารถกำหนดแนวทางการรักษามาตรฐานที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย รวมทั้งวางแผนการจัดการทรัพยากรและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ให้เหมาะสมได้ ดังนั้นจึงได้ดำเนินการศึกษาข้อมูลด้านระบาดวิทยา ความหลากหลายของการรักษา และผลการรักษาของผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาผู้ใหญ่ขึ้นโดยการพัฒนากระบวนการลงทะเบียนโรค (disease registry) ของผู้ป่วยกลุ่มนี้ขึ้นโดยมีโลหิตแพทย์จากสถาบันต่างๆที่ให้การักษาพยาบาลผู้ป่วยกลุ่มนี้เข้าร่วมในโครงการรวมทั้งสิ้น 9 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามธิบดี โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โรงพยาบาลราชวิถี โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น และโรงพยาบาลศรีนครินทร์ขอนแก่น โดยวางแผนจะทำการเก็บข้อมูลและติดตามผลการรักษาของผู้ป่วยเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี

การดำเนินงานประกอบด้วยการจัดทำแบบบันทึกข้อมูลร่วมกัน พัฒนาระบบการลงข้อมูลผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต จัดวางระบบการดำเนินการเก็บข้อมูลและทำการตรวจสอบเป็นระยะ ประชุมปรึกษาหารือเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้และวางแผนการดำเนินงานต่อเนื่อง โดยใช้ระยะเวลาในการพัฒนาแบบบันทึกข้อมูล พัฒนาระบบการลงข้อมูลผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต เตรียมความพร้อมของบุคลากรเป็นเวลา 6 เดือนระหว่างวันที่ 1 มกราคม-30 มิถุนายน 2546 และดำเนินการเก็บข้อมูลผู้ป่วยตั้งแต่ 1 กรกฎาคม 2546 เป็นต้นมา ดัดข้อมูลเพื่อทำการวิเคราะห์เบื้องต้นวันที่ 30 มีนาคม 2547

ผลการดำเนินการในเบื้องต้นสามารถเก็บข้อมูลผู้ป่วยได้รวมทั้งสิ้น 1124 ราย (เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยระหว่าง 1 ก.ค. 2546 - 30 มีนาคม. 2547 รวมระยะเวลาทั้งสิ้น 9 เดือน) ข้อมูลที่เก็บได้ในขั้นแรกนี้เป็นข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยและอาการของผู้ป่วยเนื่องจากผลการรักษาต้องใช้เวลาในการติดตามผู้ป่วยต่ออีกอย่างน้อย 3 ปี

ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นพบว่า ชนิดของโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่พบบ่อยที่สุดคือมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (lymphoma) พบร้อยละ 51.2 รองลงมาคือ มะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลัน (acute leukemia) พบร้อยละ 20.3 มะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิด CML พบร้อยละ 10.7, multiple myeloma พบร้อยละ 7.7, ส่วน MDS, myeloproliferative disorder และ CLL พบน้อยมาก เพียงร้อยละ 4.4 , 3.9 และ 2.0 ตามลำดับ ผู้ป่วยเกือบทุกโรคเป็นชายและหญิงใกล้เคียงกันยกเว้นผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิด CML เป็นชายมากกว่าหญิงในอัตราส่วนประมาณ 3:2 ผู้ป่วยส่วนใหญ่อยู่ในวัยกลางคนและสูงอายุ อายุเฉลี่ย 52.5 ปี ผู้ป่วยร้อยละ 28.1 ประกอบอาชีพด้านเกษตรกรรม ร้อยละ 15.6 เป็นผู้สูงอายุ และผู้ป่วยร้อยละ 56.5 ใช้สิทธิบัตรทองในการรักษาพยาบาล ร้อยละ 26.3 ใช้สิทธิสวัสดิการของรัฐบาล ร้อยละ 6.8 ใช้สิทธิประกันสังคม และร้อยละ 8.7 จ่ายค่ารักษาเอง ผู้ป่วยที่อยู่ในต่างจังหวัดเป็นผู้ป่วยที่ใช้สิทธิบัตรทองมากกว่าผู้ป่วยที่อยู่ในกรุงเทพมหานครและโรงเรียนแพทย์มีตั้งอยู่ในส่วนกลางมีสัดส่วนผู้ป่วยที่ใช้สิทธิบัตรทองน้อยกว่าร้อยละ 20 ทั้งสิ้น ยกเว้นศิริราชที่มีผู้ป่วยกลุ่มนี้ถึงร้อยละ 43.7 โรงพยาบาลรามธิบดีและจุฬาลงกรณ์มีผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการราชการถึงร้อยละ 55.6 และ 46.5 ตามลำดับ ผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการราชการมีแนวโน้มจะได้รับชุดยาเคมีบำบัดที่มีราคาแพงมากกว่าผู้ป่วยที่ใช้สิทธิอื่นในการรักษา และพบว่าผู้ป่วยโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบรวมด้วยร้อยละ 12.2 ติดเชื้อ HIV รวมด้วยร้อยละ 8.3 ซึ่งเป็นข้อมูลที่นำติดตามต่อไป

การดำเนินการลงทะเบียนผู้ป่วยผ่านระบบอินเทอร์เน็ตของโครงการที่ผ่านมามีปัญหาเนื่องจากต้องทำการแก้ไขและพัฒนาระบบเป็นระยะ ทำการลงทะเบียนได้ช้าเนื่องจากระบบอินเทอร์เน็ตช้า หรือระบบ LAN ภายในสถาบันมีปัญหาจากการติดไวรัสคอมพิวเตอร์ ผู้ช่วยวิจัยในบางสถาบันไม่คุ้นเคยกับคอมพิวเตอร์ไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้เมื่อเกิดปัญหาในการลงข้อมูล เมื่อสิ้นสุดการดำเนินงานระยะที่ 1 แล้วทางโครงการฯ จึงตัดสินใจปรับเปลี่ยนการลงข้อมูลเป็นการส่งแบบบันทึกข้อมูลมายังศูนย์กลางเพื่อลงข้อมูลที่เดียวแทนการลงข้อมูลผ่านอินเทอร์เน็ต และจะได้ดำเนินการเก็บข้อมูลส่วนที่เป็นผลการรักษา รวมทั้งปรับให้ระบบการลงทะเบียนผู้ป่วยประสานไปกับระบบการให้บริการตามปกติเพื่อให้สามารถใช้งานประจำได้ต่อไป

Abstract

According to advance technology now the patients who suffered from hematologic malignancy can be cured or at least live longer with better quality of life. However the standard treatments that were used internationally are costly and it is impossible to give best treatment to every Thai patient who suffered from hematologic malignancy due to shortage of budget and man power involved in this problem. In routine practice there are variation on investigations and treatments depend on the patients socio-economical status and health insurance scheme leading to difference cure rate and survival time of the patients. The suitable clinical practice guideline (CPG) for treatment of this group of disease in Thailand can not establish at present because of lacking basic data about the situation of these disease in our country. To establish disease registry of hematologic malignancy would give the information about epidemiology, variation of practice and clinical outcome which is useful for developing suitable CPG for treatment of hematologic malignancy in Thailand.

The study was performed by establish the network of hematologist form 9 leading institute in Thailand who deliver treatment to this group of patients working together to create case record form. System of data collection and quality control concurrent with development of web base data entry system was done in the first 6 months of the project, starting on January 15, 2003. Then the process of data collection and data entry on web was performed during July 1, 2003 to March 30, 2004. The quality controlled and monitoring was performed concurrently. It was planned to register the patients and follow up them for at least 3 years.

During the first 9 months of data collection there were 1,124 patients registered to the system. The diagnosis were malignant lymphoma 51.2%, acute leukemia 20.3%, CML 10.7%, multiple myeloma 7.7% . About the expense of treatment, 56.5% of the patients using universal health coverage or "30 baths" scheme, 26.3% using government welfare, 6.8% under social security scheme and 8.7% pay out of pocket. The patients who are under government welfare have tendency to receive more effective and expensive treatment than patients under other scheme. There is an interesting data that 12.2% and 8.3% of lymphoma patients infected by viral hepatitis and HIV consecutively.

There are some problems about using web based data entry system. Even though it is good to get data on real time but it is rather difficult to manage because the internet system and local network of the participate institutes were attacked by virus computer several times. And some research assistants are not familiar to computer program. After first phase of study, the data entry will be changed to sending case record form to the center for data entering instead of using web base system.

คำนำ

โรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาถึงแม้ว่าจะพบได้ไม่บ่อยนักแต่ก็นับว่ามีความสำคัญเนื่องจากเป็นมะเร็งที่รุนแรง ผู้ป่วยมีอัตราการตายสูง ต้องได้รับความทุกข์ทรมานมาก แต่ก็รักษาให้หายขาดได้ หรือแม้ไม่หายขาดก็อาจทำให้อาการทุเลาลง ดำรงชีวิตอยู่ได้ยืนยาวขึ้นโดยมีคุณภาพชีวิตที่ดีพอควร อย่างไรก็ตามการรักษามะเร็งทางโลหิตวิทยา ต้องอาศัยบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนมาเป็นอย่างดี เครื่องมือเครื่องใช้และการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ทันสมัย ยา เวชภัณฑ์ อุปกรณ์การรักษา รวมทั้งรังสีรักษาและธนาคารเลือด ผู้ป่วยและญาติต้องทุ่มเททั้งกำลังกาย กำลังใจ และกำลังทรัพย์จำนวนมากในการรักษาผู้ป่วย

เป็นที่ทราบกันดีว่าการกระจายทรัพยากรและบุคลากรทางด้านสาธารณสุขของประเทศไทยยังเป็นปัญหาอยู่ การกระจุกตัวของบุคลากรและทรัพยากรอื่นๆในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้เฉพาะในกรุงเทพมหานครและหัวเมืองใหญ่เป็นเหตุให้ผู้ป่วยจำนวนมากมีปัญหาในการเข้าถึงการรักษาที่ดีและมีคุณภาพ ประกอบกับยาที่ใช้ในการรักษามีราคาแพงทำให้เกิดความเหลื่อมล้ำในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ที่มีระดับเศรษฐฐานะแตกต่างกัน

ในปัจจุบันรัฐบาลดำเนินนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าโดยมีเป้าหมายให้ประชากรไทยทุกคนได้รับการดูแลด้านสุขภาพที่ดี มีโอกาสเข้าถึงบริการด้านสาธารณสุขทุกด้านอย่างเท่าเทียมและเป็นธรรม เมื่อเจ็บป่วยก็ได้รับการรักษาที่เหมาะสม โดยรัฐบาลใช้งบประมาณเหมาจ่ายจำนวนหนึ่งซึ่งคิดคำนวณจากจำนวนประชากรในพื้นที่มาเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินโครงการ โรงพยาบาลได้รับงบประมาณสนับสนุนการให้บริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยจำนวนจำกัด และเรียกเก็บได้แต่ค่าธรรมเนียมการใช้บริการจากผู้ป่วยที่ใช้สิทธิในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้ครั้งละไม่เกิน 30 บาท ในขณะที่ต้องให้บริการที่เหมาะสมและมีความเท่าเทียมกัน ทำให้เกิดปัญหาในการดำเนินงานของโรงพยาบาลค่อนข้างมากโดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อโรคของผู้ป่วยเป็นโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง มีทางเลือกในการให้การรักษามากหลาย และยังไม่มีความมาตรฐานการรักษาที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยเนื่องจากหากยึดตามแนวทางการรักษาที่ใช้ในต่างประเทศจะต้องเสียค่าใช้จ่ายจำนวนมาก แต่หากเลือกให้การรักษาด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพต่ำกว่าก็เป็นการตัดหรือลดโอกาสที่จะหายจากโรคหรือมีชีวิตรอดยืนยาวขึ้นของผู้ป่วย

ปัจจุบันยังไม่มีมีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลทางระบาดวิทยา การรักษาและผลการรักษาของผู้ป่วยมะเร็งทางโลหิตวิทยาในประเทศไทยอย่างเป็นระบบ ทำให้ไม่สามารถประเมินความรุนแรงของปัญหา มาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วย ตลอดจนผลการรักษา และค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริงในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยกลุ่มนี้ ทำให้ไม่สามารถวางแผนการจัดการทั้งด้านบุคลากร ทรัพยากรและงบประมาณที่ใช้รวมทั้งกำหนดแนวทางมาตรฐานการรักษาที่เหมาะสมกับสภาพการณ์ในประเทศไทยได้

สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทยได้จัดทำ “โครงการศึกษาระบาดวิทยาและผลการรักษาของผู้ป่วยมะเร็งโลหิตวิทยาในประเทศไทย” ขึ้นเพื่อรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นที่จะเป็นประโยชน์ในการพิจารณากำหนดแนวทางการรักษามาตรฐานของโรคในกลุ่มนี้ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย และมุ่งหวังให้เกิดการพัฒนากระบวนการดูแลรักษาโรคในกลุ่มนี้ รวมทั้งจัดระบบการเก็บรวบรวมข้อมูลของสถาบันต่างๆให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันสามารถนำข้อมูลเสนอผู้บริหารในการวางแผนการพัฒนาการดูแลรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ในสถานบริการของกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

สารบัญ

เรื่อง ปกใน	หน้า
คำนำ	2
สารบัญ	3
สารบัญตาราง	4
สารบัญกราฟและรูปภาพ	5
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมา / หลักการและเหตุผล	6
1.2 วัตถุประสงค์	7
1.3 ประโยชน์ที่จะได้รับ	7
บทที่ 2 วิธีดำเนินการวิจัย	
2.1 รูปแบบการวิจัย	8
2.2 ประชากรและกลุ่มเป้าหมาย	8
2.3 ค่าจำกัดความ / วิธีการวัดผลของการวิจัย	9
2.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	15
2.5 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล	
บทที่ 3 ผลการวิจัย	
3.1 ข้อมูลทั่วไป	24
3.2 Acute leukemia	30
3.3 Malignant lymphoma	33
3.4 Chronic myeloid leukemia	40
3.5 Myeloproliferative disorder	43
3.6 Multiple myeloma & plasma cells dyscrasia	45
3.7 Myelodysplastic syndrome	48
3.8 Chronic lymphocytic leukemia	49
บทที่ 4 วิจารณ์ สรุปผล และข้อเสนอแนะ	
4.1 สรุปผลการวิจัย	52
4.2 ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน	53
4.3 ข้อเสนอแนะ	55
4.4 แนวทางการดำเนินงานต่อไป	56
เอกสารอ้างอิง	58
เอกสารประกอบ	
เอกสารประกอบที่ 1 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยา	59
เอกสารประกอบที่ 2 แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล	64
เอกสารประกอบที่ 3 ตัวอย่าง web base	78
เอกสารประกอบที่ 4 รายชื่อแพทย์ผู้วิจัยที่เป็นตัวแทนแต่ละสถาบัน/ โรงพยาบาล	84
เอกสารประกอบที่ 5 รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ช่วยวิจัยแต่ละสถาบัน/โรงพยาบาล	86

สารบัญตาราง

เรื่อง

หน้า

ตารางที่ 1	จำนวน/ร้อยละของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนในแต่ละสถาบัน	24
ตารางที่ 2	แสดงการกระจายของโรคแยกตามเพศของผู้ป่วย	25
ตารางที่ 3	ผู้ป่วยที่ลงทะเบียนแยกตามการวินิจฉัยในแต่ละสถาบัน	25
ตารางที่ 4	แสดงค่าเฉลี่ยอายุผู้ป่วยแยกตามการวินิจฉัย	26
ตารางที่ 5	อัตราการใช้สิทธิการรักษาพยาบาลแยกตามการวินิจฉัย	28
ตารางที่ 6	จังหวัดที่มีผู้ป่วยจำนวนตั้งแต่ 10 คนขึ้นไป	29
ตารางที่ 7	การตรวจเพื่อแยกชนิดย่อยของ Acute leukemia	31
ตารางที่ 8	ชุดเคมีบำบัดสำหรับ induction of remission ของ ANLL	32
ตารางที่ 9	ชุดเคมีบำบัดสำหรับ induction of remission ของ ALL	33
ตารางที่ 10	ชนิดย่อยของ NHL แยกตามเกณฑ์ WHO /REAL	34
ตารางที่ 11	ตำแหน่งของรอยโรคนอกต่อมน้ำเหลืองในผู้ป่วย malignant lymphoma	38
ตารางที่ 12	ผลการตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและ anti HIV ในผู้ป่วย lymphoma	38
ตารางที่ 13	ชนิดย่อยของ myeloproliferative disorder ที่ลงทะเบียน	43
ตารางที่ 14	อาการของผู้ป่วย Polycythemia Vera	43
ตารางที่ 15	ความผิดปกติที่พบจากการตรวจร่างกายของผู้ป่วย Polycythemia Vera	44
ตารางที่ 16	การรักษาที่ผู้ป่วย Polycythemia Vera ได้รับ	44
ตารางที่ 17	อาการของผู้ป่วย Essential thrombocytosis	44
ตารางที่ 18	ความผิดปกติที่พบจากการตรวจร่างกายของผู้ป่วย Essential thrombocytosis	45
ตารางที่ 19	การรักษาที่ผู้ป่วย Essential thrombocytosis ได้รับ	45
ตารางที่ 20	แสดงระยะของโรคเมื่อแรกวินิจฉัยของผู้ป่วย multiple myeloma	46
ตารางที่ 21	อาการและผลการตรวจร่างกายของผู้ป่วย multiple myeloma	47
ตารางที่ 22	ภาวะแทรกซ้อนเมื่อแรกเริ่มของผู้ป่วย multiple myeloma	47
ตารางที่ 23	ภาวะแทรกซ้อนเมื่อแรกเริ่มของผู้ป่วย multiple myeloma	47
ตารางที่ 24	ชนิดย่อยของ myelodysplastic syndrome	48
ตารางที่ 25	อาการและผลการตรวจร่างกายของผู้ป่วย myelodysplastic syndrome	48
ตารางที่ 26	การรักษาที่ผู้ป่วย myelodysplastic syndrome ได้รับ	49
ตารางที่ 27	อาการและผลการตรวจร่างกายของผู้ป่วย CLL	49
ตารางที่ 28	ตำแหน่งของต่อมน้ำเหลืองที่มี involvement ในผู้ป่วย CLL	50
ตารางที่ 29	Regimen เคมีบำบัดที่ใช้ในการรักษา CLL	50

สารบัญแผนภูมิและกราฟ

เรื่อง	หน้า
แผนภูมิที่ 1 โครงสร้างการบริหารจัดการโครงการ	16
แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการเก็บข้อมูล	22
กราฟที่ 1 ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาแยกตามการวินิจฉัย	24
กราฟที่ 2 แสดงอัตราส่วนผู้ป่วยที่ลงทะเบียนแต่ละโรคแยกตามสถาบัน	25
กราฟที่ 3 แสดงอายุของผู้ป่วยทั้งหมด	26
กราฟที่ 4 แสดงสัดส่วนของกลุ่มอายุผู้ป่วยจำแนกตามการวินิจฉัย	26
กราฟที่ 5 แสดงอาชีพของผู้ป่วย	27
กราฟที่ 6 แสดงสิทธิในการรักษาพยาบาลที่ผู้ป่วยใช้ในการรักษาพยาบาล	27
กราฟที่ 7 เปรียบเทียบอัตราการใช้สิทธิการรักษาพยาบาลแยกตามสถาบันที่รักษา	28
กราฟที่ 8 ชนิดย่อยของ ANLL	30
กราฟที่ 9 ชนิดย่อยของ ALL	30
กราฟที่ 10 อาการทางคลินิกของผู้ป่วย acute leukemia	31
กราฟที่ 11 ตำแหน่งของการติดเชื้อเมื่อแรกเริ่มของผู้ป่วย Acute leukemia	32
กราฟที่ 12 แสดงกลุ่มอายุของผู้ป่วย malignant lymphoma	33
กราฟที่ 13 ชนิดของ Hodgkin's lymphoma ที่พบ	34
กราฟที่ 14 ชนิดของ Non Hodgkin's lymphoma ที่พบ	35
กราฟที่ 15 ชนิดของ immunophenotype ที่ตรวจพบ	35
กราฟที่ 16 Performance status ของผู้ป่วย malignant lymphoma	36
กราฟที่ 17 ระยะของโรคผู้ป่วย malignant lymphoma แบ่งตาม Ann Arbor stage	36
กราฟที่ 18 แสดงความถี่ของตำแหน่งรอยโรคของต่อมน้ำเหลืองในผู้ป่วย malignant lymphoma	37
กราฟที่ 19 แสดงขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของก้อนที่ใหญ่ที่สุดของผู้ป่วย malignant lymphoma	37
กราฟที่ 20 ชนิดของการรักษาที่ผู้ป่วย malignant lymphoma ได้รับ	39
กราฟที่ 21 ชุดเคมีบำบัดที่ใช้ในการรักษา NHL	39
กราฟที่ 22 ชุดเคมีบำบัดที่ใช้ในการรักษา HD	40
กราฟที่ 23 แสดงช่วงอายุของผู้ป่วย chronic myeloid leukemia	40
กราฟที่ 24 Performance status ของผู้ป่วยเมื่อแรกวินิจฉัย	41
กราฟที่ 25 อาการและการตรวจพบของผู้ป่วย CML	41
กราฟที่ 26 จำนวนผู้ป่วย CML ที่ได้รับการรักษาด้วยยาชนิดต่างๆ	42
กราฟที่ 27 ช่วงอายุของผู้ป่วย multiple myeloma ได้รับ	45
กราฟที่ 28 Performance status ของผู้ป่วย Multiple myeloma	46
กราฟที่ 29 Regimen เคมีบำบัดที่ผู้ป่วย multiple myeloma ได้รับ	47
กราฟที่ 30 ระยะของโรคของผู้ป่วย CLL แบ่งตาม Rai Staging	49

บทที่ 1

บทนำ

1.1 หลักการและเหตุผล

โรคมะเร็งทางโลหิตวิทยานับเป็นมะเร็งที่มีอุบัติการณ์สูงกลุ่มหนึ่ง จากการศึกษาอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งชนิดต่างๆในประเทศไทยโดยสถาบันมะเร็งแห่งชาติเมื่อปี พ.ศ. 2535¹ พบว่าโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาพบบ่อยติดอันดับในห้าอันดับแรกของโรคมะเร็งที่พบในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม ข้อมูลจากการศึกษาของสถาบันมะเร็งแห่งชาติดังกล่าวยังไม่เพียงพอต่อการประเมินสถานการณ์ของโรคในกลุ่มนี้ในประเทศไทย ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลจากการศึกษาของสถาบันมะเร็งแห่งชาติที่ทำได้ยังขาดกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของผลการตรวจทางพยาธิวิทยาและขาดข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน นอกจากนี้ในปัจจุบันระบบการแบ่งชนิดย่อยของโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยามีการพัฒนาเปลี่ยนแปลงไปตามความรู้พื้นฐานทางอนุชีววิทยาของโรคที่เพิ่มขึ้นรวมทั้งได้มีการบัญญัติโรคใหม่ที่มีความสำคัญทางเวชปฏิบัติเพิ่มขึ้น¹⁻¹⁰ เช่น myelodysplastic syndrome ซึ่งโรคดังกล่าวยังไม่ได้มีการรวบรวมไว้ในฐานข้อมูลอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาในผู้ป่วยไทย ทำให้ฐานข้อมูลที่มีอยู่เดิมเกี่ยวกับโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาขาดความถูกต้องและไม่ครอบคลุมทุกโรคที่เกี่ยวข้อง

ด้วยความก้าวหน้าทางวิทยาการที่มีอยู่ในปัจจุบันทั้งเคมีบำบัดชนิดใหม่ๆ ยาที่ใช้เพื่อลดผลข้างเคียงของเคมีบำบัด รวมทั้งการปลูกถ่ายไขกระดูกและการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดทำให้โรคมะเร็งทางโลหิตวิทยามีพยากรณ์โรคที่ดีขึ้นมาก หลายโรคสามารถรักษาให้หายขาดได้ บางโรคแม้ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ก็สามารถให้การรักษาเพื่อทุเลาอาการ ยืดชีวิตผู้ป่วย และเพิ่มคุณภาพชีวิตให้แก่ผู้ป่วยได้อย่างดี แต่ทั้งนี้ทั้งนั้นขึ้นอยู่กับชนิดย่อยของโรค ระยะและการกระจายของโรค รวมทั้งการรักษาที่ผู้ป่วยได้รับเป็นสำคัญ อย่างไรก็ตามค่าใช้จ่ายในการตรวจวินิจฉัยบางอย่าง ค่ายา และค่าใช้จ่ายในการรักษาบางกรณีสูงมากจนเป็นอุปสรรคสำคัญที่ทำให้โลหิตแพทย์ในประเทศไทยไม่สามารถให้การรักษาที่ดีที่สุดตามมาตรฐานสากลแก่ผู้ป่วยทุกรายได้ ดังนั้นในทางปฏิบัติจึงมีความหลากหลายของการรักษาอยู่มากแม้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคเดียวกัน ส่งผลให้อัตราการหาย อัตราการรอดชีวิต และระยะเวลารอดชีวิตของผู้ป่วยแตกต่างกันไปตามแต่โอกาสในการรักษาพยาบาลที่ผู้ป่วยได้รับ

นโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าซึ่งรัฐบาลได้ดำเนินการมาแล้วระยะหนึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประชาชนทุกคนสามารถเข้าถึงบริการสุขภาพได้โดยเสมอภาคเมื่อเจ็บป่วยควรได้รับบริการรักษาพยาบาลที่มีมาตรฐานโดยรัฐจัดสรรงบประมาณที่ใช้ในการดำเนินงานให้ตามจำนวนประชากรเนื่องจากโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาเป็นโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูงหากให้การรักษาผู้ป่วยทุกรายด้วยเทคโนโลยีสูงสุดเท่าที่สามารถทำได้จะมีภาระค่าใช้จ่ายสูงมาก ด้วยข้อจำกัดในด้านงบประมาณที่ไม่อาจเพิ่มได้โดยไม่มีขีดจำกัด จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการจัดทำแนวทางการรักษามาตรฐานที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยขึ้น เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่เหมาะสมโดยมีภาระค่าใช้จ่ายที่ยอมรับได้

การศึกษาเกี่ยวกับข้อมูลระบาดวิทยา ความหลากหลายของการรักษา ผลการรักษา ตลอดจนค่าใช้จ่ายในการรักษาของโรคในกลุ่มนี้ในภาพรวมของประเทศ นอกเหนือจากจะเป็นประโยชน์ในการทราบสถานการณ์จริงของโรคนี้ในประเทศไทยแล้วยังเป็นข้อมูลพื้นฐานที่จะนำไปสู่การจัดทำแนวทางการรักษามาตรฐานที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย การวางแผนจัดการทรัพยากรพัฒนาบุคลากร และจัดการงบประมาณที่เหมาะสมสำหรับดูแลรักษาผู้ป่วยด้วยโรคเหล่านี้ นอกจากนี้ยังเป็นข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญในการศึกษาวิจัยต่อเนื่องในด้านอื่นๆที่เกี่ยวข้องเพื่อนำองค์ความรู้ที่ได้มาปรับปรุงคุณภาพการรักษายาบาลผู้ป่วยโรคนี้ในประเทศไทยต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาระบาดวิทยาของโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาในประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับ วิธีการรักษา การใช้เทคโนโลยีในการวินิจฉัยและรักษา และผลการรักษาโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาในประเทศไทยในปัจจุบัน
3. เพื่อเป็นข้อมูลในการปรับมาตรฐานการวินิจฉัยและการตรวจหาลักษณะทางพันธุกรรมทางด้านพยาธิวิทยาและเซลล์วิทยา ทั่วประเทศให้มีมาตรฐานเดียวกัน
4. เพื่อเป็นฐานข้อมูลเบื้องต้นในการทำวิจัยร่วมสถาบันของโลหิตแพทย์ทั่วประเทศ ส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับโรคทางโลหิตวิทยาในระดับประเทศ

1.3 ประโยชน์ที่จะได้รับ

1. องค์ความรู้ด้านระบาดวิทยาของโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาในประเทศไทยดีขึ้น
 - 1.1 ทราบลักษณะประชากรที่ป่วยด้วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่เข้ารับการรักษานในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ของประเทศไทยโดยละเอียดเพิ่มขึ้น รวมทั้งชนิดย่อยของมะเร็งทางโลหิตวิทยาชนิดต่างๆ
 - 1.2 ได้ข้อมูลประมาณการความชุกของโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาบางชนิดที่มีอาการรุนแรง ชัดเจนและผู้ป่วยมักถูกส่งต่อเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่มีโลหิตแพทย์ทำงานอยู่ เช่น โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเฉียบพลัน โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง เป็นต้น
2. มีฐานข้อมูลที่จะใช้ในการประเมินการใช้เทคโนโลยีการวินิจฉัยและรักษาในโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาชนิดต่างๆ เช่น การใช้ยาเคมีบำบัดสูตรต่างๆกัน การปลูกถ่ายไขกระดูก การใช้ยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดขาว เป็นต้น
 - 2.1 ทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลการรักษา อัตราการหายขาดจากโรค อัตราการรอดชีวิต ระยะเวลารอดชีวิต ภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา ในผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ของรัฐ
 - 2.2 สามารถนำข้อมูลที่ได้ไปประกอบการพิจารณาเพื่อจัดสร้างแนวทางมาตรฐานในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
3. สามารถติดตามสถานการณ์ของโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาในระยะยาวต่อไปเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของนโยบายระบบสาธารณสุข มาตรฐานการรักษา หรือการนำเทคโนโลยีใหม่มาใช้
4. เสริมสร้างวัฒนธรรมการทำงานร่วมกันระหว่างโลหิตแพทย์และพยาธิแพทย์ต่างสถาบัน รวมทั้งเป็นข้อมูลพื้นฐานให้เกิดโครงการวิจัยร่วมอื่น ๆ อีกระหว่างสถาบัน

บทที่ 2

วิธีดำเนินการวิจัย

2.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive study)

2.2 ประชากรและกลุ่มเป้าหมาย

2.2.1 ประชากรเป้าหมาย

ประชากรเป้าหมายในการศึกษานี้ได้แก่ ผู้ป่วยใหม่ที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคในกลุ่มมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่มารับการรักษาในสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการฯ โดยเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยตั้งแต่ 1 กรกฎาคม 2546 จนถึง 1 กรกฎาคม 2549

โรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่เข้าข่ายในการศึกษานี้ได้แก่โรคต่อไปนี้

- Acute Leukemia
- Malignant Lymphoma
- Chronic Myeloid Leukemia (CML)
- Polycythemia Vera (PV)
- Essential thrombocythemia (ET)
- Agnogenic Myeloid Metaplasia (AMM)
- Myelodysplastic syndrome (MDS)
- Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)
- Multiple Myeloma และ plasma cell dyscrasias

2.2.2 ขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากการศึกษาแบบไปข้างหน้าโดยใช้ระยะเวลาเป็นตัวกำหนดจำนวนผู้ป่วยที่เก็บข้อมูลและลงทะเบียนจึงไม่มีการกำหนดขนาดตัวอย่างไว้ล่วงหน้า จากการประมาณการผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาด้วยโรคในกลุ่มนี้ในสถาบันที่เข้าร่วมในการศึกษาคาดว่าน่าจะมีผู้ป่วยประมาณ 1,500-2,000 รายต่อปี

2.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย

- เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาชนิดใดชนิดหนึ่งตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคตามเอกสารประกอบที่ 1
- อายุตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป
- เข้ารับการรักษาที่สถาบัน/โรงพยาบาลที่ร่วมในโครงการฯ ตามเอกสารประกอบที่ 4
- ได้รับการวินิจฉัยที่แน่นอนตั้งแต่วันที่ 1 ก.ค. 2546 - 1 ก.ค. 2549

2.2.4 เกณฑ์การตัดผู้ป่วยออกจากการศึกษา

- ไม่สามารถให้การวินิจฉัยที่แน่นอนได้เนื่องจากผู้ป่วยเสียชีวิตก่อนหรือไม่มีผลการตรวจที่สามารถยืนยันการวินิจฉัยได้ก่อนผู้ป่วยไม่มาติดตามการรักษาต่อ

2.3 คำจำกัดความและการวัดผลของโครงการวิจัย

“ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยา”

หมายถึงผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ไว้ในบันทึกของโรงพยาบาลว่าป่วยเป็นโรคใดโรคหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) **Acute leukemia** = ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยในบันทึกของโรงพยาบาลเป็นแบบใดแบบหนึ่ง ดังนี้
 - Acute lymphoblastic leukemia (ALL)
 - Acute Non-lymphoblastic leukemia (ANLL)
 - Acute myeloid leukemia (AML)
 - Acute myelomonoblastic leukemia (AMMoL)
 - Acute monoblastic leukemia (AMoL)
 - Acute promyelocytic leukemia (APL)
- 2) **Malignant lymphoma** = มะเร็งต่อมน้ำเหลือง ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยในบันทึกของโรงพยาบาลและมีผลการตรวจชิ้นเนื้อยืนยันการวินิจฉัย เป็นแบบใดแบบหนึ่งดังนี้
 - Non-Hodgkin lymphoma (NHL)
 - Hodgkin's disease (HD)
 - Malignant lymphoma
- 3) **CML** = chronic myeloid leukemia
- 4) **Myeloproliferative disorder** = ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยในบันทึกของโรงพยาบาลเป็นแบบใดแบบหนึ่ง ดังนี้
 - AMM หรือ Myelofibrosis
 - Polycythemia Vera (PV)
 - Essential thrombocythemia (ET)
- 5) **Plasma cell dyscrasias** = ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยในบันทึกของโรงพยาบาลเป็นแบบใดแบบหนึ่ง ดังนี้
 - Solitary plasmacytoma
 - Extramedullary plasmacytoma
 - Multiple myeloma
 - Plasma cell leukemia
 - POEMS
- 6) **CLL** = chronic lymphocytic leukemia
- 7) **MDS** = Myelodysplastic Syndrome = ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยในบันทึกของโรงพยาบาลเป็นแบบใดแบบหนึ่งดังนี้
 - Myelodysplastic Syndrome (MDS)
 - refractory anemia (RA)
 - refractory anemia with ring sideroblast (RARS)
 - refractory anemia with excess blast (RAEB)
 - Chronic myelomonocytic leukemia (CMMoL)
 -

“ **Performance status**” การประเมินสภาพทั่วไปของผู้ป่วยในงานวิจัยนี้เลือกใช้การประเมินในระบบ (ECOG)

- | | | |
|---|---|--|
| 0 | = | ไม่มีอาการผิดปกติ |
| 1 | = | มีอาการป่วยแต่ทำกิจวัตรประจำวันได้ตามปกติ |
| 2 | = | ต้องนอนพักในช่วงกลางวันน้อยกว่า 50% ของเวลากลางวัน |
| 3 | = | ต้องนอนพักในช่วงกลางวันนานเกิน 50% ของเวลากลางวัน |
| 4 | = | ต้องนอนพักบนเตียงตลอดเวลา |

"Loss to follow up"

หมายถึงการที่ผู้ป่วยไม่มาติดตามการรักษาเกิน 6 เดือน และไม่สามารถติดตามผู้ป่วยด้วยวิธีการใดๆ ให้ทราบว่าคุณภาพชีวิตอยู่หรือไม่

"Disease free survival"

หมายถึงระยะเวลาที่ผู้ป่วยรอดชีวิตอยู่โดยไม่มีร่องรอยของโรคปรากฏให้เห็น

"Complete remission rate"

หมายถึงอัตราการตอบสนองต่อการรักษาจนเข้าสู่ภาวะ complete remission
= จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาแล้วเข้าสู่ภาวะ complete remissionหารด้วยจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับการรักษา

"Survival rate"

หมายถึงอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยในช่วงเวลาที่กำหนด เช่น 1 ปี 3 ปี 5 ปี หรือ 10 ปี

สำหรับผู้ป่วย Acute leukemia

"Specific treatment "

หมายถึงการรักษา acute leukemia ด้วยเคมีบำบัด

"Regimen of induction"

หมายถึงชุดยาเคมีบำบัดที่ใช้เพื่อชักนำให้ผู้ป่วยเข้าสู่ระยะสงบในเบื้องต้น

"Post remission therapy"

หมายถึงการให้การรักษาด้วยเคมีบำบัดหรือรังสีรักษาหลังจากที่ผู้ป่วยเข้าสู่ภาวะโรคสงบแล้ว เพื่อหวังผลให้ผู้ป่วยอยู่ในภาวะโรคสงบยาวนานขึ้น ลดโอกาสเกิดโรคกลับ

"Complete remission"

หมายถึงภาวะโรคสงบสมบูรณ์ ผู้ป่วยอาการปกติ ผลการตรวจเลือดปกติ และการตรวจไขกระดูกพบเซลล์ตัวอ่อนน้อยกว่า 5%

"Partial remission"

หมายถึงภาวะโรคสงบบางส่วน ผู้ป่วยอาการดีขึ้นและเมื่อตรวจไขกระดูกพบตัวอ่อนระหว่าง 5-25%

"No remission"

หมายถึงโรคไม่สงบ เมื่อตรวจไขกระดูกพบตัวอ่อนมากกว่า 25% ขึ้นไป

"relapse"

หมายถึงการที่ผู้ป่วย acute leukemia ตอบสนองต่อการรักษาเข้าสู่ภาวะ complete remission มาระยะหนึ่งแล้วต่อมามีโรคกำเริบขึ้นภายหลัง ตรวจไขกระดูกพบเซลล์ตัวอ่อนมากกว่า 5%

สำหรับผู้ป่วย malignant lymphoma

Systemic Symptom

หมายถึงอาการทั่วไปที่เกิดจากโรคมาแรงต่อม้ามเหลือง ใช้แยกระยะและความรุนแรงของโรค

เลือก A หากไม่มีอาการใดต่อไปนี้เลย

เลือก B หากมีอาการใดอาการหนึ่งต่อไปนี้

- * มีประวัติไข้เรื้อรังโดยไม่ทราบสาเหตุ (ไข้ $> 38^{\circ}\text{C}$)
- * มีเหงื่อออกโชกช่วงกลางคืน (night sweating)
- * น้ำหนักลดมากกว่า 10% ภายใน 6 เดือน

Ann Arbor stage

เกณฑ์บอกระยะของโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

- I : ต่อมน้ำเหลืองโตกลุ่มเดียว
- II : ต่อมน้ำเหลืองโตมากกว่า 1 กลุ่ม แต่อยู่ด้านเดียวของ diaphragm
- III : ต่อมน้ำเหลืองโตทั้งเหนือ และใต้ต่อ diaphragm
- IV : โรคระคายไปทั่วตัวนอกต่อมน้ำเหลือง เช่น ไชกระดูก, ตับ
- IE : พบรอยโรคนอกต่อมน้ำเหลือง แต่อยู่เฉพาะที่อวัยวะนั้น
- IIE : พบรอยโรคนอกต่อมน้ำเหลืองเป็น primary site และมีการลุกลามไปยังต่อมน้ำเหลืองที่อยู่ด้านเดียวกันของ diaphragm
- IIIE : พบรอยโรคนอกต่อมน้ำเหลืองเป็น primary site และมีการลุกลามไปยังต่อมน้ำเหลืองทั้งสองด้านของ diaphragm

Result of initial treatment

ผลการรักษาเมื่อครบ course ของการรักษา

ประเมินหลังจากได้รับยาเคมีบำบัดครบ 6 course เป็นอย่างน้อย

- complete response : ตรวจไม่พบรอยโรคใดๆ หลงเหลืออยู่เลย
- partial response : รอยโรคลดขนาดลงมากกว่าร้อยละ 50
- no response : รอยโรคขนาดลดลงน้อยกว่าร้อยละ 25
- progressive disease : มีหลักฐานว่าเซลล์เนื้อร้ายเพิ่มจำนวนขึ้น
- indeterminate : ไม่สามารถประเมินได้

Salvage therapy

การรักษาด้วยเคมีบำบัดขนาดสูง หรือวิธีการอื่นเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยที่ติดต่อกับเคมีบำบัดชุดแรกสามารถเข้าสู่ภาวะโรคสงบได้

สำหรับผู้ป่วย CML

Phase of initial diagnosis = ระยะของโรคเมื่อแรกวินิจฉัย

- Chronic phase : Blast ในไขกระดูกน้อยกว่า 10%
- Accelerated phase : Blast ในไขกระดูกอยู่ระหว่าง 10-20%
- Blastic phase : Blast ในไขกระดูกมากกว่า 20% หรือพบ Blast cells ในอวัยวะอื่นนอกไขกระดูก เช่น ต่อมน้ำเหลือง

Hematologic response : การตอบสนองการรักษาโดยประเมินจากการตรวจเลือดและไขกระดูก

- Partial remission : WBC < 20.0×10^9 /L (>50% from pretreatment)
Spleen size reduction more than 50% from pretreatment
- Complete remission : Hb > 11 g/dl
WBC < 10.0×10^9 /L
Platelet < 450×10^9 /L
No immature cell in peripheral blood
No splenomegaly

Cytogenetic response :

การตอบสนองต่อการรักษาโดยประเมินจากการตรวจหาปริมาณ Philadelphia chromosome

No response	=	Philadelphia chromosome 91-100%
Minimal response	=	Philadelphia chromosome 35-90%
Partial response	=	Philadelphia chromosome 1-34%
Complete response	=	Philadelphia chromosome 0%

สำหรับผู้ป่วย MM

Staging : ระยะของโรค

เกณฑ์การวินิจฉัย

- Stage I : ต้องเข้าได้กับเกณฑ์ต่างๆ เหล่านี้ ทุกข้อ
- Hemoglobin > 10.5 g/dl หรือ hematocrit > 32%
 - Serum calcium ปกติ
 - Serum myeloma protein production rate ต่ำ
 - IgG < 5 gm/dl
 - IgA < 3 gm/dl
 - Bence Jones protein < 4 gm/24 ชั่วโมง
 - ไม่มีรอยโรคที่กระดูกเลย
- Stage III : ตรวจพบ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
- Hemoglobin < 8.5 g/dl หรือ hematocrit < 25%
 - Serum calcium > 12 mg/dl
 - Serum myeloma protein production rate สูง
 - IgG < 7 gm/dl
 - IgA < 5 gm/dl
 - Bence Jones protein 12 gm/dl
 - มีร่องรอย osteolytic lesion มากกว่า 3 แห่ง เมื่อทำการตรวจด้วย bone survey
- Stage II : ได้แก่ ผู้ป่วยที่ไม่เข้าเกณฑ์ทั้ง stage I และ III ความรุนแรงของโรคอยู่ในระดับปานกลาง

Sub-staging

- A = serum creatinine < 2.0 mg/dl
B = serum creatinine > 2.0 mg/dl

complete remission = ต้องพบตามเกณฑ์ต่อไปนี้ทุกข้อ

- ไม่พบ M - protein ติดต่อกัน 2 ครั้งตรวจห่างกัน 4 สัปดาห์
- ผลการตรวจไขกระดูกพบ plasma cell น้อยกว่า 5%
- ระดับของ serum calcium และ serum protein ปกติ
- ไม่พบก้อน plasmacytoma
- ไม่มีอาการผิดปกติใดๆ

objective response = ต้องพบตามเกณฑ์ต่อไปนี้ทุกข้อ

- ระดับ serum M-protein ลดลงมากกว่า 50% ของค่าเริ่มต้นติดต่อกัน 2 ครั้งห่างกัน 4 สัปดาห์
- ระดับ urine M-protein ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ (หากค่าตั้งต้น >1.0 g / 24 hrs. ค่าต้องลดลงมากกว่า 50% หากค่าตั้งต้นอยู่ระหว่าง 0.5-1.0 g/24 hrs. ค่าต้องลดลงเหลือ < 0.1g/24 hrs.
- soft-tissue plasmacytoma มีขนาดลดลงมากกว่า 50% ของขนาดเมื่อเริ่มต้น
- อาการปวดกระดูกลดลงจากรุนแรงหรือปานกลางเหลือเพียงเล็กน้อยหรือไม่ปวดเลย

stable disease = ไม่เข้ากับเกณฑ์ complete remission , partial remission หรือ disease progression ใดๆอย่างหนึ่งเลย

relapse or progression = เข้ากับข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- ระดับ serum M-protein เพิ่มขึ้นมากกว่า 50% จากระดับต่ำสุดที่เคยมี
- ระดับ urine M-protein เพิ่มขึ้นมากกว่า 50% จากระดับต่ำสุดที่เคยมี และต้องมีค่า light chain excretion > 200 mgs.
- เกิด plasmacytoma ตำแหน่งใหม่หรือที่ตำแหน่งเดิมรอยโรคมีขนาดใหญ่ขึ้นรวมกันมากกว่า 50%
- เกิด osteolytic lesion ใหม่หรือรอยโรคเดิมมีขนาดใหญ่ขึ้นรวมกันมากกว่า 50% การหักยุบของกระดูกจากรอยโรคเดิมไม่ถึงเป็นภาวะโรคกระดูกพรุน

disease plateau = ต้องเข้ากับทุกข้อ

- ผู้ป่วยต้องไม่มีอาการหรือมีอาการผิดปกติเนื่องจาก MM น้อยมาก
- ผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องได้รับเลือด
- ระดับ M-protein และ beta2 microglobulin คงที่เมื่อวัดอย่างน้อย 2 ครั้งติดกันห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์

สำหรับผู้ป่วย CLL

Rai Stage: ระยะของโรคแบ่งตามเกณฑ์ดังนี้

- | | | |
|-----|---|---|
| 0 | = | lymphocytosis in blood or bone marrow |
| I | = | lymphocytosis + enlarge lymph nodes |
| II | = | lymphocytosis + enlarge liver or spleen with or without lymphadenopathy |
| III | = | lymphocytosis + anemia (Hb < 11.0 g/dl.) with or without enlarge liver , spleen or lymph nodes |
| IV | = | lymphocytosis + thrombocytopenia (Platelet < 100 x10 ⁹ /L) with or without anemia or enlarge liver, spleen or lymph nodes |

Complete remission : ต้องมีครบทุกข้อตามเกณฑ์ต่อไปนี้ติดต่อกันอย่างน้อย 2 เดือนติดต่อกัน

- ไม่มีอาการผิดปกติที่เกิดจาก CLL
- ตรวจร่างกายปกติ
- Absolute lymphocyte count < 4,000 /mm³
- Absolute neutrophil count > 1,500 / mm³
- Platelet count > 100 x 10⁹ /L
- Hb > 11.0 g/L โดยไม่ต้องได้รับเลือด
- Bone marrow lymphocyte < 30% และไม่พบกลุ่ม aggregated lymphoid tissue ในไขกระดูก

Partial remission : ต้องมีครบทุกข้อตามเกณฑ์ต่อไปนี้ติดต่อกันอย่างน้อย 2 เดือนติดต่อกัน

- ต่อมท่อน้ำเหลือง ตับ ม้าม ขนาดเล็กลง > 50% ของขนาดก่อนเริ่มรักษา
- Absolute neutrophil count $\geq$ 1,500 / mm³
- Platelet count $\geq$ 100 x 10⁹ /L และ/หรือ Hb > 11.0 g/L โดยไม่ต้องได้รับเลือด หรือ จำนวนเกร็ดเลือดและ/หรือ ระดับ hemoglobin ดีขึ้นมากกว่า 50% เมื่อเปรียบเทียบกับระดับก่อนการรักษา

Progressive disease มีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ขนาดของต่อมน้ำเหลือง หรือ ตับ หรือม้าม ใหญ่ขึ้นเท่ากับหรือมากกว่า 50% ของขนาดเดิม
- จำนวน lymphocyte เพิ่มขึ้นจากเดิมอย่างน้อย 50%
- Richter's transformation

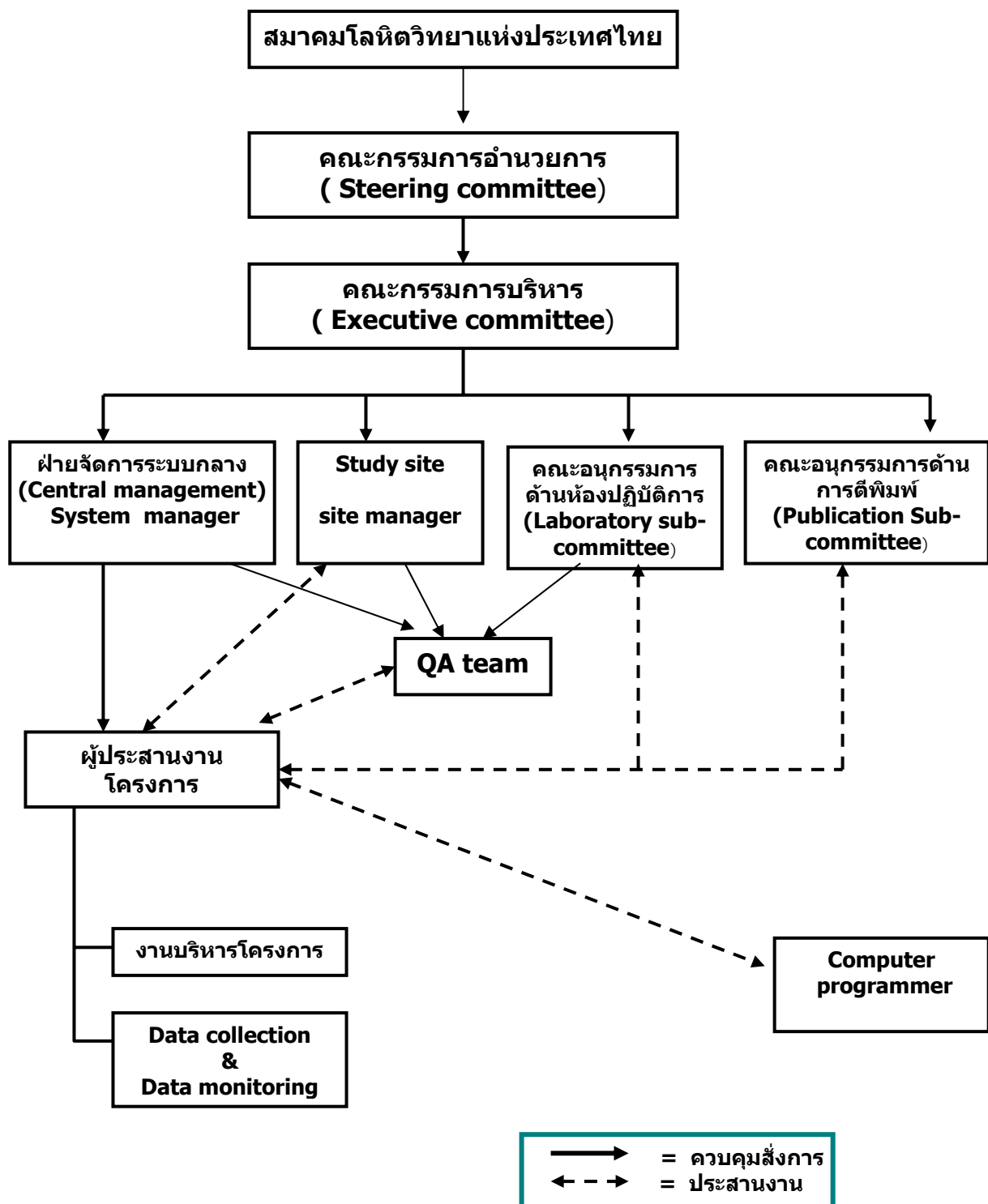
2.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้ Descriptive statistic: ข้อมูลที่เป็น dichotomous แจกแจงเป็นความถี่ สัดส่วน ร้อยละ ข้อมูลทางโลหิตวิทยาวัดเป็นค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ข้อมูลประเภท times-series ใช้ Kaplan Meier Analysis

- แสดงจำนวนของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาแต่ละโรค เปรียบเทียบในแต่ละภูมิภาค
- แสดงสัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่เข้ารับการรักษานในแต่ละสถาบัน/โรงพยาบาล
- แสดงสัดส่วนสิทธิการรักษาพยาบาลที่ผู้ป่วยใช้ในการรักษาโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยา แยกตามชนิดของโรค และแยกตามโรงพยาบาล/สถาบันที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษ
- แจกแจงความถี่ของอาชีพของผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มโรค
- แสดงค่าเฉลี่ยอายุของผู้ป่วย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ช่วงอายุ รวมทั้งอายุสูงสุดและต่ำสุดของแต่ละโรค
- แจกแจงถิ่นที่อยู่ของผู้ป่วยเพื่อวิเคราะห์การกระจุกหรือกระจายตัวของผู้ป่วยแต่ละโรค
- แยกวิเคราะห์ผู้ป่วยแต่ละโรค ในเบื้องต้นนี้สามารถวิเคราะห์ได้เฉพาะส่วนต้นเกี่ยวกับการวินิจฉัย การประเมินผู้ป่วยเบื้องต้น และวิธีการรักษาเริ่มแรกที่ใช้เท่านั้นเนื่องจากผู้ป่วยที่ลงทะเบียนในโครงการส่วนใหญ่ยังไม่ถึงระยะที่สามารถประเมิน clinical outcome ได้ ยกเว้นในรายที่ถึงแก่กรรมตั้งแต่ระยะแรกของการวินิจฉัย จะต้องติดตามผู้ป่วยต่ออีกอย่างน้อย 1-3 ปี จึงจะประเมินผลการรักษาเบื้องต้นได้

2.5 วิธีการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล

2.5.1 จัดตั้งโครงสร้างการบริหารจัดการ (organization) มีโครงสร้างดังต่อไปนี้



แผนภูมิที่ 1 แสดงโครงสร้างการบริหารจัดการโครงการ

สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย

ประกอบด้วยกรรมการบริหารสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย

บทบาทหน้าที่

- เป็นเจ้าของโครงการ,เจ้าของฐานข้อมูลและจัดหางบประมาณให้โครงการดำเนินได้ต่อเนื่องระยะยาว

คณะกรรมการอำนวยการ (Steering committee)

ประธาน

ศ. พญ. แสงสุรีย์ จูฑา

กรรมการ

ศ. นพ. สุรพล	อิสโรกรศีล	
รศ. นพ. อานภาพ	เลชะกุล	
รศ. พ.อ. นพ. วิชัย	ประยูรวิวัฒน์	
รศ. นพ. พงษ์ศักดิ์	วรรณไกรโรจน์	
รศ. นพ. อาทิตย์	อังกานนท์	
ผศ. นพ. วีระศักดิ์	นาวารวงศ์	
ผศ. พญ. จิตติมา	ศิริจีระชัย	
นพ. ธวัชชัย	สุวรรณบรรณ	
รศ. นพ. ธาณินทร์	อินทรกำธรชัย	กรรมการและเลขานุการ

บทบาทหน้าที่

- แต่งตั้งและกำหนดบทบาท คณะกรรมการบริหาร อนุกรรมการฝ่ายจัดการข้อมูล
อนุกรรมการฝ่ายเผยแพร่ข้อมูลและผลงานวิจัย และฝ่ายจัดการระบบกลาง
- พิจารณาให้ความเห็นชอบเสนอแนะ และประเมินผลการดำเนินงานของอนุกรรมการฝ่ายต่างๆ
- อนุมัติการเปิดเผยข้อมูล หรือการนำข้อมูลไปใช้
- เข้าร่วมในการประชุมและการประชุมเชิงปฏิบัติการของโครงการ

คณะกรรมการบริหาร (Executive committee)

ประธาน :

รศ. นพ. อานภาพ เลชะกุล

กรรมการ :

รศ. นพ. ธาณินทร์	อินทรกำธรชัย	
รศ. พ.อ. นพ. วิชัย	ประยูรวิวัฒน์	
รศ. นพ. อาทิตย์	อังกานนท์	
ผศ. นพ. วีระศักดิ์	นาวารวงศ์	
ผศ. พญ. จิรายุ	เอื้ออวรากุล	
ผศ. พญ. กาญจนา	จันทร์สูง	กรรมการและเลขานุการ

บทบาทหน้าที่

- จัดทำโครงการและจัดหางบประมาณการดำเนินงาน
- วางแผนการดำเนินงาน
- ดำเนินการตามโครงการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และแผนงาน
- ประสานงาน นิเทศ และติดตามการดำเนินงานระหว่างสถาบัน

- วางแผนกำกับดูแลและจัดระบบการประกันคุณภาพของข้อมูล
- กำกับดูแลการดำเนินงานของผู้จัดการโครงการและทีมงาน
- กำกับดูแลการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการชุดต่างๆ
- กำกับดูแลการดำเนินงานของแต่ละสถาบันร่วมวิจัย

อนุกรรมการฝ่ายเผยแพร่ข้อมูลและผลงานวิจัย (Publication subcommittee)

ประธาน

ศ. พญ. แสงสุรีย์ จูฑา

กรรมการ

ศ. นพ. สุรพล อิศระไกรศีล

รศ. นพ. ธานินทร์ อินทรกำธรชัย

รศ. นพ. อานุภาพ เลชะกุล กรรมการและเลขานุการ

บทบาทหน้าที่

- วางกติกากาการขอใช้ข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการวิจัยต่อเนื่อง
- จัดทำแผนข้อกำหนดเผยแพร่ข้อมูลและตีพิมพ์ผลงานวิจัย
- ส่งเสริมให้เกิดการใช้ประโยชน์ข้อมูลทั้งจากนักวิจัยภายในและภายนอก

อนุกรรมการฝ่ายห้องปฏิบัติการ (Laboratory subcommittee)

ฝ่ายพยาธิวิทยา

รศ. นพ. พงษ์ศักดิ์ วรรณไกรโรจน์

รศ. นพ. สัญญา สุขพนินันท์

รศ. นพ. วิญญู มิตรานันท์

รศ. นพ. ไพบุลย์ บุญญาฤทธิ

ผศ. นพ. ประวัติ นิธิยานันท์

ผศ. นพ. สุรพล วรพงศ์ไพบุลย์

ฝ่ายโลหิตวิทยา

รศ. พ.อ. นพ. วิชัย ประยูรวิวัฒน์

รศ. นพ. ธานินทร์ อินทรกำธรชัย

รศ. นพ. อานุภาพ เลชะกุล

รศ. นพ. อาทิตย์ อังกานนท์

ผศ. นพ. วีรศักดิ์ นาวารวงศ์

ผศ. นพ. สนั่น วิสุทธิศักดิ์ชัย

ผศ. พญ. จิตติมา ศิริจีระชัย

บทบาทหน้าที่

- วางมาตรฐานการวินิจฉัยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาโดยอาศัยการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางพยาธิวิทยาและโลหิตวิทยา
- ดำเนินการตรวจสอบผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและทำการตรวจเพิ่มเติมในกรณีที่จำเป็นเพื่อให้ได้การวินิจฉัยที่ถูกต้อง แม่นยำ
- ร่วมในทีมตรวจสอบและประกันคุณภาพการวินิจฉัยโรคและการบันทึกข้อมูล

สถาบันร่วมศึกษา

ผู้ดำเนินงานในแต่ละสถาบันที่ร่วมศึกษา ประกอบด้วย

(1) โลหิตแพทย์ที่ปฏิบัติงานในสถาบันแห่งละ 1 คน (study site representative)

บทบาทหน้าที่

- 1 - มีส่วนร่วมในการตั้งคำถามงานวิจัย(และกำหนดวิธีการเก็บข้อมูล)
- 2 - case identification เลือกผู้ป่วยตามข้อกำหนดเพื่อเก็บข้อมูล
- 3 - กำกับดูแลการลงข้อมูลให้ครบถ้วนถูกต้อง
- 4 - ประสานงานกับคณะกรรมการบริหารและ/หรือผู้จัดการระบบกรณีมีปัญหา
- 5 - ร่วมกำหนด SOP ของวิธีการเก็บข้อมูลภายใน site
- 6 - แก้ไขการทำงานภายใน site
- 7 - มีส่วนร่วมเสนอแนวคิดในการวิเคราะห์ข้อมูลและการเขียนผลงานวิจัย

(2) ผู้ช่วยนักวิจัยประจำแต่ละสถาบัน (site research assistant)

บทบาทหน้าที่

1. - รวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยที่ได้รับการจำแนกโดยโลหิตแพทย์ประจำสถาบันว่าตรงตามข้อกำหนด
2. - จัดทำระเบียบรายชื่อผู้ป่วยของแต่ละสถาบันและตรวจสอบความครบถ้วนของรายชื่อผู้ป่วยที่ได้รับการบันทึกกับระเบียบรายชื่อนั้น
3. - ลงข้อมูล ใน Case record form ตามข้อกำหนดที่ได้รับการฝึกอบรม
4. - นำข้อมูลจาก Case record form ลงใน ฐานข้อมูล web-base ครั้งที่ 1
5. - ติดต่อประสานงานเพื่อขอตัวอย่างการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นสำหรับการตรวจสอบการวินิจฉัยส่งให้คณะทำงานฝ่ายห้องปฏิบัติการ เช่น ชิ้นเนื้อที่ส่งตรวจ สเมียร์เลือด หรือไขกระดูก เป็นต้น
6. - ประสานงานกับโลหิตแพทย์ประจำสถาบันกรณีมีปัญหาด้านข้อมูล
7. - ประสานงานกับผู้ประสานงานวิจัยในการตรวจสอบความครอบคลุมของรายชื่อผู้ป่วย ความครบถ้วนและถูกต้องของการลงข้อมูล
8. - เตรียมพร้อมในการรับการตรวจเยี่ยมระหว่างสถาบัน (site visit) โดยทีมควบคุมคุณภาพทุก 3 เดือน

ฝ่ายจัดการระบบกลาง

ประกอบด้วย

1. ผู้จัดการโครงการ (Project manager)

บทบาทหน้าที่

- เขียนโครงการและวางแผนการดำเนินงาน
- ดำเนินการตามโครงการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และแผนงาน
- ประสานงานกับคณะกรรมการชุดต่างๆ และสถาบันร่วมศึกษาเพื่อให้ระบบดำเนินการไปตามกำหนด
- จัดประชุมเชิงปฏิบัติการของผู้ดำเนินงาน
- จัดทำคู่มือและแบบกรอกข้อมูล รวมทั้งออกแบบฐานข้อมูล web-based ร่วมกับผู้เขียน program คอมพิวเตอร์
- เขียน standard operating procedure (SOP)
- ควบคุมการทำงานของผู้ประสานงานวิจัยเพื่อให้การดำเนินงานเก็บข้อมูลเป็นไปโดยราบรื่น

- ประสานงานให้มีการดำเนินงานตรวจสอบคุณภาพการเก็บข้อมูลในแต่ละสถาบันที่ร่วมศึกษาทุก 3 เดือนในช่วง 6 เดือนแรกของการดำเนินงาน หลังจากนั้นทุก 6 เดือนจนตลอดการศึกษา
- แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบระหว่างดำเนินการเก็บข้อมูล
- ดูแลความปลอดภัยของข้อมูลตามระบบที่คณะกรรมการบริหารกำหนดไว้
- เป็นเลขานุการคณะกรรมการบริหาร
- รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการอำนวยการทุก 6 เดือน

2. ผู้ประสานงานโครงการ (Research coordinator)

ปริญญาโทสายวิทยาศาสตร์ หรือปริญญาตรีสายวิทยาศาสตร์สุขภาพ
ทำงานเต็มเวลา คล่องตัว มีความสามารถในการติดต่อประสานงาน
สามารถใช้คอมพิวเตอร์และระบบสารสนเทศได้คล่อง
มีความรู้เกี่ยวกับระบบฐานข้อมูล

บทบาทหน้าที่

- งานบริหารโครงการ
 - ช่วยผู้จัดการโครงการในการประสานงานกับ site และอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ให้การดำเนินโครงการเป็นไปตามที่กำหนด
 - เป็นผู้ช่วยเลขานุการ executive committee
 - จัดเตรียมเอกสารในการประชุม
 - ประสานงานในการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการของผู้ร่วมโครงการวิจัย
 - งานอื่นๆที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการโครงการ
- งาน Data collection and monitoring
 - ประสานงานการเก็บข้อมูลกับ site
 - ประสานงานกับอนุกรรมการฝ่ายห้องปฏิบัติการเพื่อลงผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและวินิจฉัยโรคขั้นสุดท้าย
 - ตรวจสอบคุณภาพการกรอกข้อมูลลงใน case record form ที่ส่งมาจากสถาบันที่ร่วมวิจัยแต่ละแห่ง
 - ตรวจสอบความครบถ้วนของ case
- Database management
 - ลงข้อมูลจาก case record form ใน ฐานข้อมูล web-base เป็นครั้งที่ 2
 - ตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลในฐานข้อมูล web-base ทั้งสองครั้งและตรวจสอบความสมเหตุสมผลของข้อมูล
 - จัดเก็บข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบแล้วทั้งในรูปแบบฐานข้อมูล web-base และ case-record form
 - ดูแลความปลอดภัยของ data base
 - ทำ site visit ทุก 3 เดือน เมื่อตรวจสอบความถูกต้อง และครบถ้วนของการเก็บและคัดลอกข้อมูลจากระเบียง และทะเบียนผู้ป่วย

ผู้เขียนโปรแกรม computer

บทบาทหน้าที่

- สร้างแบบบันทึกข้อมูล (case record form)ร่วมกับคณะกรรมการบริหาร
- เขียนโปรแกรมฐานข้อมูล web-base พร้อมจัดสร้างคู่มือวิธีลงข้อมูล
- อบรมผู้ประสานงานวิจัยและผู้ช่วยวิจัยในทุกสถาบันเกี่ยวกับการลงข้อมูลทั้งในแบบบันทึกข้อมูลและ ฐานข้อมูล web-base
- ดูแลปรับปรุงฐานข้อมูลและโปรแกรมให้ตรงกับความต้องการ (Program and data maintenance)
- แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับฐานข้อมูลและโปรแกรม
- รักษาความลับของฐานข้อมูล

ทีมควบคุมคุณภาพ (Quality Assurance team)

ประกอบด้วย

1. คณะกรรมการบริหาร
2. ผู้จัดการโครงการ
3. โลหิตแพทย์ผู้จัดการงานวิจัยในแต่ละสถาบันที่ร่วมในงานวิจัย

จัดเป็นทีม ประมาณ 2 คนต่อทีม ทำการตรวจเยี่ยมสถาบันที่เข้าร่วมในงานวิจัยโดยจัดให้ตรวจสอบสถาบันกัน (ให้ในทีมตรวจประกอบด้วยผู้ทีมาจากสถาบันอื่น และจัดให้สลับกันไป)

บทบาทหน้าที่

- สุ่มตรวจการวินิจฉัยตาม protocol
- สุ่มตรวจความครอบคลุม ถูกต้อง และครบถ้วน ของการเก็บข้อมูล
- ร่วมรับฟังหรือให้ข้อคิดเห็นในการดำเนินงาน

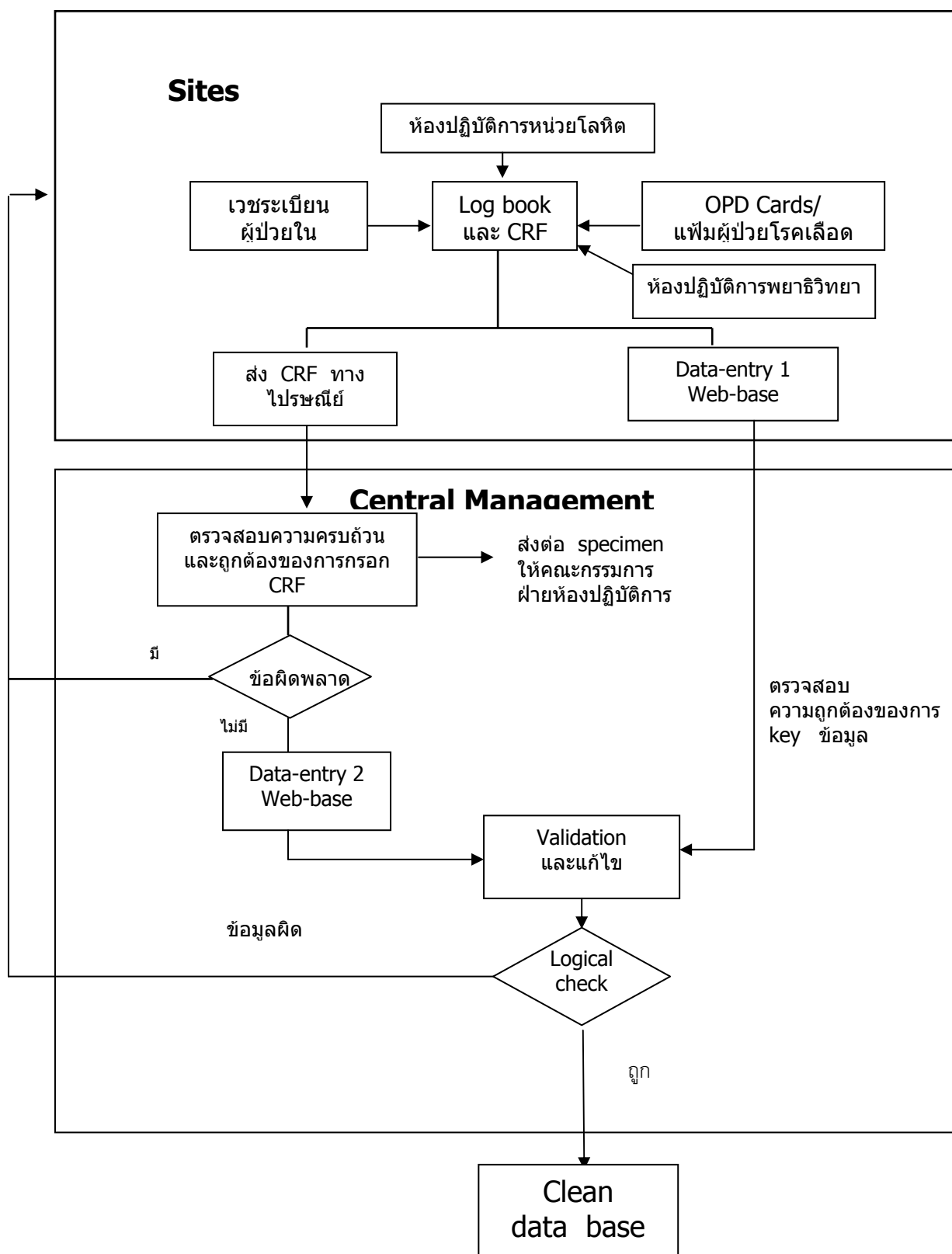
2.5.2 แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล

- คณะกรรมการบริหารเป็นผู้ร่างแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลร่วมกัน
- มีการทดลองนำไปใช้เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมก่อนและทำการปรับปรุงตามข้อคิดเห็นที่ผู้ร่วมโครงการในแต่ละสถาบัน/ โรงพยาบาลให้ข้อคิดเห็นมา
- ตัวอย่างของแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลแสดงไว้ใน เอกสารประกอบที่ 2

2.5.3 การเก็บข้อมูล

- เก็บข้อมูลคนไข้ทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยตั้งแต่ 1 ก.ค. 2546
- ผู้ช่วยวิจัย identify case โดยการสืบค้นจากทะเบียนคลินิกโรคเลือด ทะเบียนการเจาะไขกระดูก OPD card และทะเบียนผู้ป่วยใน
- ผู้ช่วยวิจัยในแต่ละ site จัดทำ log book รายชื่อผู้ป่วย และเป็นผู้บันทึกแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลหลังจาก site manager ตรวจสอบความถูกต้องของการวินิจฉัยแล้ว
- site manager ตรวจสอบความถูกต้องของการบันทึกแบบฟอร์มข้อมูลผู้ป่วยแล้วลงชื่อรับรอง
- ผู้ช่วยวิจัยนำข้อมูลจากแบบฟอร์มข้อมูลผู้ป่วยลงในฐานข้อมูลบน web
- ส่งสำเนาแบบบันทึกข้อมูลทางไปรษณีย์ให้แก่ผู้ประสานงานโครงการเพื่อรวบรวมจัดเก็บและตรวจสอบความถูกต้อง

2.5.3 ขั้นตอนการเก็บข้อมูล



แผนภูมิที่ 2 แสดงขั้นตอนการเก็บข้อมูล

2.5.4 การกำกับและควบคุมคุณภาพ

- มีระบบตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องเบื้องต้นของข้อมูล ในระดับ site ผู้จัดการประจำ site เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของการเก็บข้อมูลในเบื้องต้น
- ผู้ประสานงานวิจัยทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมสถาบันร่วมวิจัยทุกแห่งทุก 2 เดือนเพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของการเก็บข้อมูลโดยตรวจสอบกับ log book ที่ทาง site จัดทำขึ้น และตรวจสอบกับทะเบียนผู้ป่วยของหน่วยโลหิตวิทยา ทะเบียนการเจาะไขกระดูก ทะเบียนการตรวจชิ้นเนื้อของโรงพยาบาล
- มีการตรวจเยี่ยมสถาบันที่ร่วมวิจัย โดยทีมประกันคุณภาพภายในซึ่งประกอบด้วย executive committee และผู้แทนจากสถาบันร่วมวิจัย เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของการวินิจฉัยตามเกณฑ์การวินิจฉัยที่มีรายละเอียดในเอกสารประกอบที่ 1 ตรวจสอบความครอบคลุมของการเก็บข้อมูล รวมทั้งสุ่มตรวจสอบความถูกต้องของการลงข้อมูลในแบบฟอร์มการเก็บข้อมูล
- ทีมประกันคุณภาพภายในรับฟังปัญหา ให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะในการดำเนินงานของแต่ละสถาบันร่วมวิจัยเพื่อช่วยให้การเก็บข้อมูลดำเนินไปอย่างราบรื่นมากขึ้น

บทที่ 3

ผลการวิจัย

3.1 ข้อมูลทั่วไป

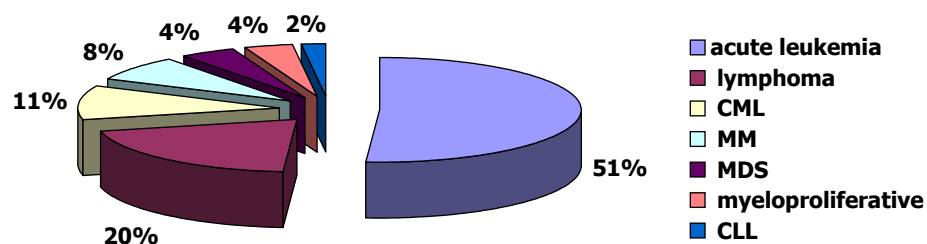
จากการดำเนินการเก็บข้อมูลผู้ป่วยจาก 9 สถาบันที่เข้าร่วมในโครงการ โดยเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 กรกฎาคม 2546 เป็นต้นมา สามารถเก็บข้อมูลเบื้องต้นในส่วนของ base line data และ clinical data นำมาวิเคราะห์เบื้องต้นได้ 1124 ราย (เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยระหว่าง 1 ก.ค. 2546 - 30 มีนาคม 2547 รวมระยะเวลาทั้งสิ้น 9 เดือน) ทั้งนี้ข้อมูลในส่วนของ clinical outcome ยังไม่สามารถวิเคราะห์ได้เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่ยังไม่ได้รับการติดตามนานพอที่จะประเมินผลการรักษาได้ ได้จำแนกจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยในแต่ละสถาบันที่ร่วมโครงการ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวน/ร้อยละของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนในแต่ละสถาบัน

โรงพยาบาล/สถาบัน	จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่ลงทะเบียน	ร้อยละ/ผู้ป่วยที่ลงทะเบียนในโครงการฯ
คณะแพทย์ ร.พ.รามาริบัติ	27	2.4
รพ.ราชวิถี	40	3.6
คณะแพทย์ รพ. พระมงกุฎเกล้า	42	3.7
คณะแพทย์ ร.พ. จุฬาลงกรณ์	86	7.7
คณะแพทย์ ร.พ. ศิริราช	119	10.6
รพ.ศ. ขอนแก่น	116	10.3
ร.พ. ศรีนครินทร์ คณะแพทย์ขอนแก่น	148	13.2
ร.พ. สวนดอก คณะแพทย์เชียงใหม่	128	22.1
ร.พ. สงขลานครินทร์ คณะแพทย์สงขลา	298	26.5
รวม	1124	100.0

ชนิดของโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่พบบ่อยที่สุดคือมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (lymphoma) พบร้อยละ 51.2 รองลงมาคือ มะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลัน (acute leukemia) พบร้อยละ 20.3 มะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิด CML พบร้อยละ 10.7, multiple myeloma พบร้อยละ 7.7, ส่วน MDS, myeloproliferative disorder และ CLL พบน้อยมาก เพียงร้อยละ 4.4 , 3.9 และ 2.0 ตามลำดับ ดังแสดงใน กราฟที่ 1 และตารางที่ 2

กราฟ 1 ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาแยกตามการวินิจฉัย



และเมื่อแยกอัตราส่วนผู้ป่วยเพศชาย-หญิงในแต่ละโรคพบว่าเกือบทุกโรคมีอัตราการเกิดในชายและหญิงเท่ากันยกเว้น โรค Chronic myeloid leukemia ที่พบในผู้ชายมากกว่าในอัตราส่วนประมาณ 3:2

ตารางที่ 2 แสดงการกระจายของโรคแยกตามเพศของผู้ป่วย

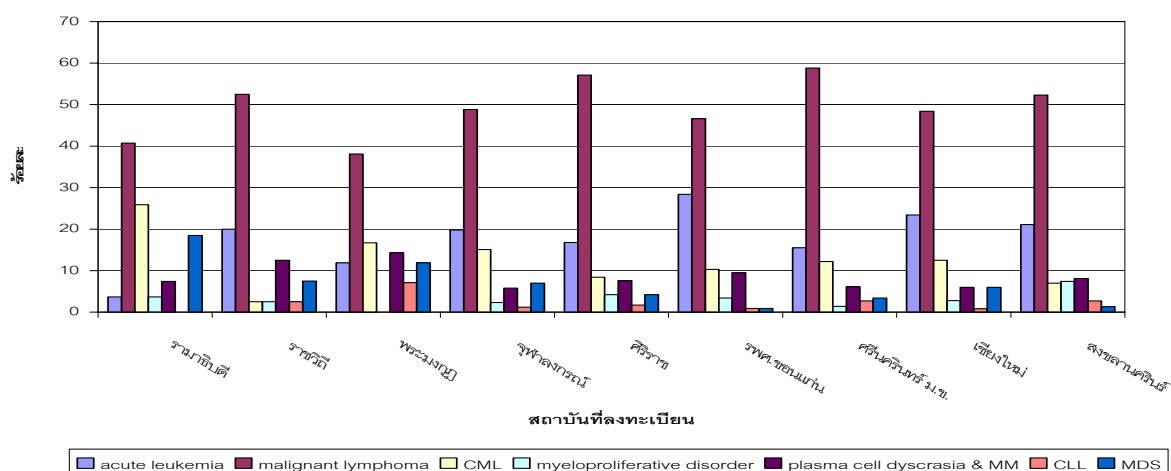
การวินิจฉัย	ผู้ป่วยทั้งหมด		เพศชาย (ร้อยละ)	เพศหญิง (ร้อยละ)
	จำนวน	ร้อยละ		
Lymphoma	575	51.2	53.9	46.1
Acute leukemia	228	20.3	48.2	51.8
Chronic myeloid leukemia (CML)	120	10.7	60.8	39.2
MM & plasma cell dyscrasia	86	7.7	51.2	48.8
Myelodysplastic syndrome (MSD)	49	4.4	53.1	46.9
Myeloproliferative disorder	44	3.9	52.3	47.7
Chronic lymphocytic leukemia (CLL)	22	2.0	45.5	54.5
รวม	1124	100	53.0	47.0

เมื่อแยกการวินิจฉัยของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนในแต่ละสถาบันพบว่าในแต่ละสถาบันมีการกระจายของผู้ป่วยแตกต่างกันบ้าง เช่น ร.พ. รามาธิบดีมีอัตราส่วนของผู้ป่วย CML และ MDS สูงกว่าสถาบันอื่น ส่วน ร.พ. พระมงกุฎมีอัตราส่วนผู้ป่วย MM สูงกว่าสถาบันอื่น ทั้งนี้จะเกี่ยวเนื่องกับความชำนาญเฉพาะทางและโรคที่โลหิตแพทย์ในสถาบันนั้นสนใจเป็นพิเศษ

ตารางที่ 3 ผู้ป่วยที่ลงทะเบียนแยกตามการวินิจฉัยในแต่ละสถาบัน

สถาบัน	การวินิจฉัย							
	Acute leukemia (228)	Lymphoma (575)	CML (120)	Myeloproliferative (44)	MM (86)	CLL (22)	MDS (49)	รวม (คน)
ร.พ.รามาธิบดี	3.7	40.7	25.9	3.7	7.4	0	18.5	27
ร.พ.ราชวิถี	20.0	52.5	2.5	2.5	12.5	2.5	7.5	40
ร.พ. พระมงกุฎเกล้า	11.9	38.1	16.7	0	14.3	7.1	11.9	42
ร.พ. จุฬาลงกรณ์	19.8	48.8	15.1	2.3	5.8	1.2	7.0	86
ร.พ. ศิริราช	16.8	57.1	8.4	4.2	7.6	1.7	4.2	119
ร.พ. ศ. ขอนแก่น	28.4	46.6	10.3	3.4	9.5	0.9	0.9	116
ร.พ.ศรีนครินทร์ ม.ข.	15.5	58.8	12.2	1.4	6.1	2.7	3.4	148
ร.พ. สอนดอก ม.ข.	23.4	48.4	12.5	2.8	6.0	0.8	6.0	248
ร.พ.สงขลานครินทร์ ม.อ.	21.1	52.3	7.0	7.4	8.1	2.7	1.3	298
รวม (%)	20.3	51.2	10.7	3.9	7.7	2.0	4.4	1124

กราฟที่ 2 แสดงอัตราส่วนผู้ป่วยที่ลงทะเบียนแต่ละโรคแยกตามสถาบัน

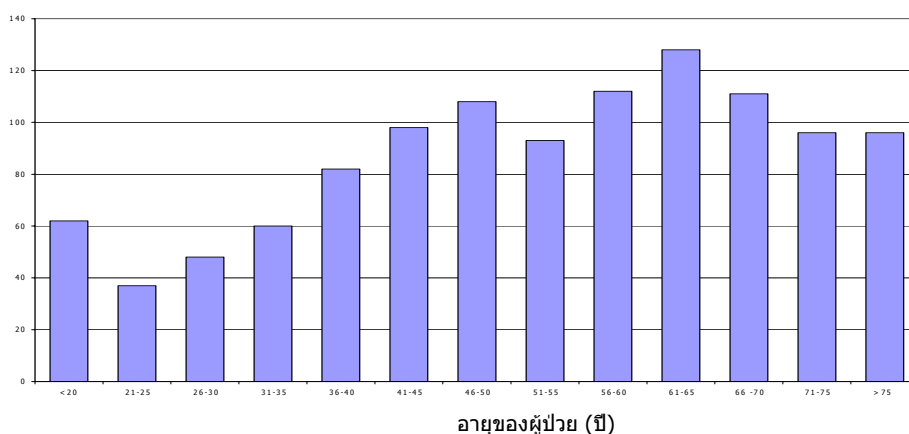


การกระจายของผู้ป่วยแยกตามอายุและการวินิจฉัย

ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่ได้รับการลงทะเบียนในการศึกษานี้ส่วนใหญ่อยู่ในวัยกลางคนและสูงอายุ โดยมีอายุเฉลี่ย 52.5 ปี (อายุต่ำสุด 15 ปี สูงสุด 94 ปี) เนื่องจากการศึกษาไม่ได้ออกแบบมาเพื่อหาอุบัติการณ์ของโรคจึงไม่สามารถคำนวณหาอุบัติการณ์ของโรคเมื่อปรับตามอายุได้ อายุของผู้ป่วยแสดงไว้ใน กราฟที่ 3

กราฟที่ 3 แสดงอายุของผู้ป่วยทั้งหมด

จำนวนผู้ป่วย



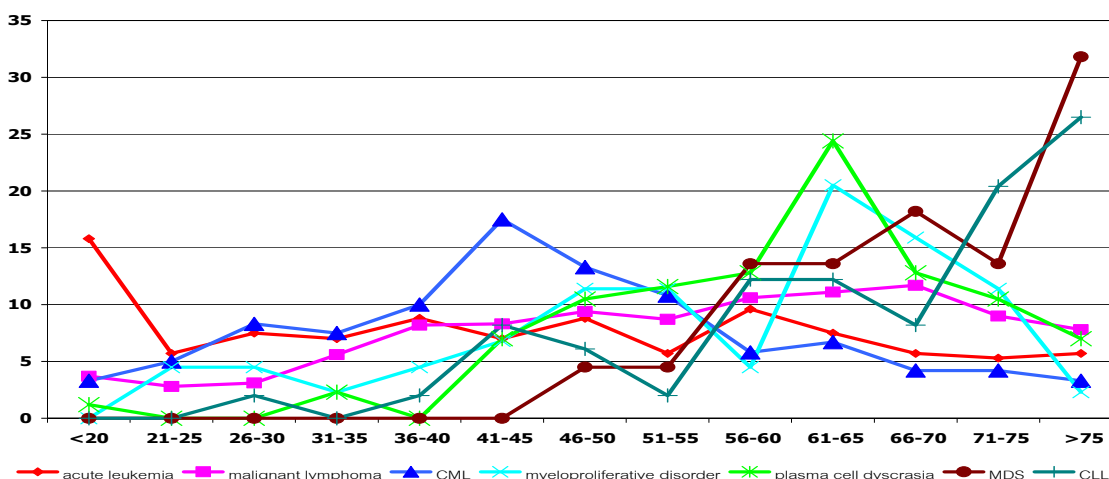
เมื่อแยกผู้ป่วยตามการวินิจฉัยพบว่าในแต่ละกลุ่มโรคพบในช่วงอายุที่แตกต่างกัน โดยผู้ป่วย acute leukemia พบในช่วงอายุน้อยที่สุด รองลงมาคือผู้ป่วยโรค CML ผู้ป่วย CLL และ MDS พบในกลุ่มผู้สูงอายุมากกว่า โดยได้แสดงรายละเอียดไว้ในตารางที่ 4 และ กราฟที่ 4 ตามลำดับ

ตารางที่ 4 แสดงค่าเฉลี่ยอายุผู้ป่วยแยกตามการวินิจฉัย

	การวินิจฉัย							
	Acute leukemia	Lymphoma	CML	Myeloproliferative	MM	CLL	MDS	รวมทุกโรค
อายุเฉลี่ย(ปี)	44.5	53.9	46.2	55.6	59.6	69.8	65.1	52.48
S.D.	19.27	16.76	15.28	14.63	11.74	10.68	10.68	17.53
Range	15-86	15-94	16-91	22-80	20-84	48-86	29-87	15-94

กราฟที่ 4 แสดงสัดส่วนของกลุ่มอายุผู้ป่วยจำแนกตามการวินิจฉัย

ร้อยละ

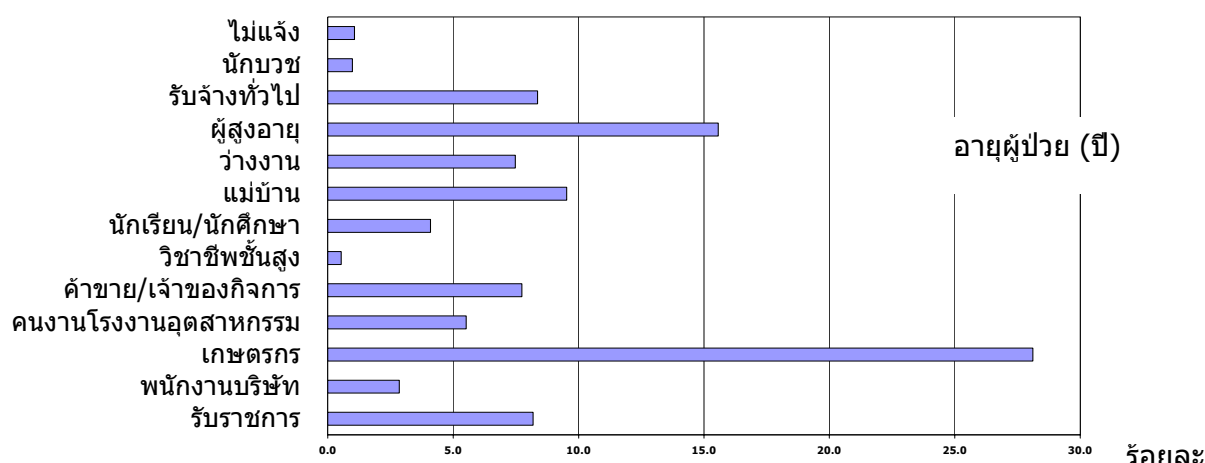


ผู้ป่วย acute leukemia พบมากที่สุดในกลุ่มอายุ 15-20 ปี ผู้ป่วย malignant lymphoma ในช่วงอายุ 15-35 ปีพบได้น้อย เริ่มพบมากขึ้นในช่วงอายุ 36-40 ปีและพบเพิ่มขึ้นเรื่อยๆตามอายุที่เพิ่มขึ้น ผู้ป่วย CML ช่วงอายุที่พบมากที่สุดคือ 41-45 ปี ในขณะที่ช่วงอายุที่พบมากที่สุดของผู้ป่วย plasma cell dyscrasia หรือ multiple myeloma คือช่วงอายุ 61-65 ปี และทั้งสองโรคแทบไม่พบผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 35 ปีเลย สำหรับ MDS และ CLL ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ อัตราการพบโรคสูงขึ้นเรื่อยๆตามอายุและสูงขึ้นมากหลังอายุ 60 ปี

การกระจายของผู้ป่วยแยกตามอาชีพ

ผู้ป่วยร้อยละ 8.2 รับราชการหรือเป็นพนักงานรัฐวิสาหกิจ ร้อยละ 2.8 เป็นพนักงานบริษัท ร้อยละ 28.1 ประกอบอาชีพด้านเกษตรกรรม ร้อยละ 5.5 ค้าขาย ร้อยละ 0.5 ประกอบวิชาชีพชั้นสูง (professional) เป็นนักศึกษา ร้อยละ 4.1 เป็นแม่บ้าน ร้อยละ 9.5 ว่างาน ร้อยละ 7.5 เป็นผู้สูงอายุ ร้อยละ 15.6 รับจ้างทั่วไป ร้อยละ 8.4 เป็นนักบวช และไม่แจ้งอาชีพ ร้อยละ 1.0

กราฟที่ 5 แสดงอาชีพของผู้ป่วย

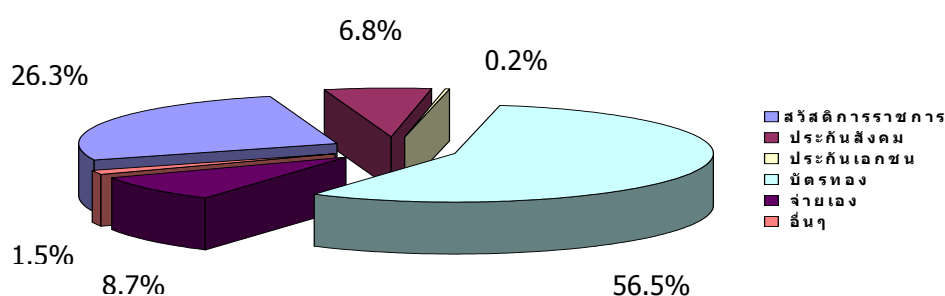


การกระจายของผู้ป่วยแยกตามการใช้สิทธิในการรักษาพยาบาล

ผู้ป่วยร้อยละ 56.5 ใช้สิทธิบัตรทอง ในการรักษาพยาบาล มีผู้ใช้สิทธิสวัสดิการข้าราชการ และพนักงานรัฐวิสาหกิจ ร้อยละ 26.3 ใช้สิทธิประกันสังคม ร้อยละ 6.8 เป็นที่น่าสังเกตว่าแม้ในปัจจุบันประชาชนทุกคนจะมีสิทธิด้านการรักษาพยาบาลชนิดใดชนิดหนึ่งตามนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าแต่ก็ยังคงมีผู้ป่วยถึงร้อยละ 8.7 จ่ายค่ารักษาพยาบาลเองโดยไม่ใช้สิทธิด้านการรักษาพยาบาลใดๆ และมีผู้ใช้ประกันสุขภาพเอกชนในการรักษาเพียงร้อยละ 0.2

กรณีที่เป็นการใช้สิทธิอื่นๆในการรักษาพบร้อยละ 1.5 ได้แก่ ผู้ป่วยที่เป็นพระสงฆ์หรือได้รับความช่วยเหลือจากมูลนิธิต่างๆ หรือเป็นผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกทำให้ได้รับการรักษาโดยไม่คิดมูลค่า

กราฟที่ 6 แสดงสิทธิในการรักษาพยาบาลที่ผู้ป่วยใช้ในการรักษาพยาบาล

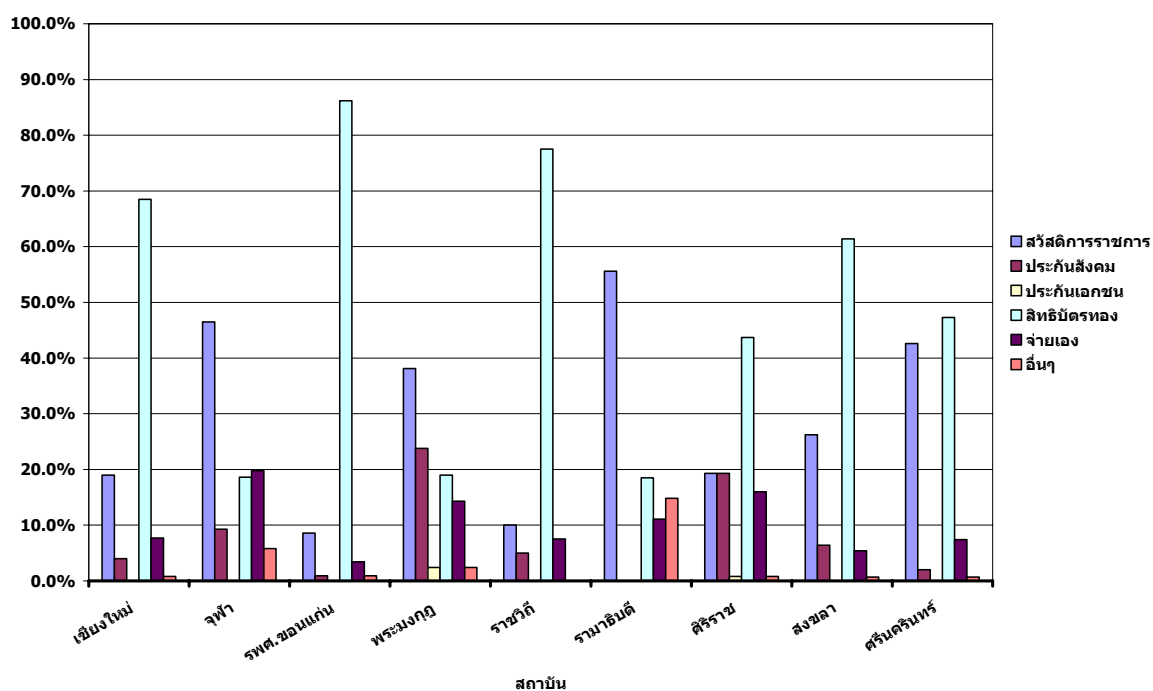


เมื่อทำตารางแยกการใช้สิทธิในการรักษาแยกตามการวินิจฉัยจะพบว่าผู้ป่วย MDS มีอัตรา
การจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลเองสูงที่สุด คือประมาณ ร้อยละ 16 ผู้ป่วย lymphoma และ acute
leukemia เป็นกลุ่มที่ใช้สิทธิบัตรทองสูงที่สุด ส่วน CML มีอัตราการใช้สิทธิประกันสังคมสูงที่สุด ดัง
รายละเอียดในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 อัตราการใช้สิทธิการรักษาพยาบาลแยกตามการวินิจฉัย

สิทธิในการ รักษาที่ใช้	การวินิจฉัย						
	Acute leukemia (ร้อยละ)	Lymphoma (ร้อยละ)	CML (ร้อยละ)	Myelopro liferative (ร้อยละ)	MM (ร้อยละ)	CLL (ร้อยละ)	MDS (ร้อยละ)
สวัสดิการราชการ	14.9	28.0	22.5	34.1	38.4	36.4	36.7
ประกันสังคม	9.6	5.9	10.8	4.5	2.3	4.5	4.1
ประกันเอกชน	0.4	0.2	0	0	0	0	0
บัตรทอง 30 บาท	64.9	57.4	55.0	47.7	45.3	50.0	40.8
จ่ายเอง	8.8	7.7	8.3	9.1	11.6	9.1	16.3
อื่นๆ	1.3	0.9	3.3	4.5	2.3	0	2.0
จำนวนผู้ป่วยรวม	228	575	120	44	86	22	49

กราฟที่ 7 เปรียบเทียบอัตราการใช้สิทธิการรักษาพยาบาลแยกตามสถาบันที่รักษา



เมื่อแยกผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในสถาบันต่างๆตามสิทธิการรักษาที่ผู้ป่วยใช้เป็นที่น่าสนใจเห็นว่า
ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่นและโรงพยาบาลราชวิถีซึ่งเป็นโรงพยาบาลใน
สังกัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ป่วยที่ใช้สิทธิบัตรทองเป็นส่วนใหญ่ถึงร้อยละ 86.2 และ 77.5 ของ
ผู้ป่วยที่มาับการรักษาในโรงพยาบาลนั้นตามลำดับ โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ใน
ต่างจังหวัดมีสัดส่วนผู้ป่วยที่ใช้สิทธิบัตรทองรองลงมาคือที่เชียงใหม่ร้อยละ 68.5 ที่สงขลา นครินทร์
ร้อยละ 61.4 และที่ศรีนครินทร์ขอนแก่น ร้อยละ 47.3 ส่วนโรงเรียนแพทย์ที่อยู่ในส่วนกลางมีสัดส่วน
ผู้ป่วยที่ใช้สิทธิบัตรทองในการรักษาต่ำกว่าร้อยละ 20 ทั้งสิ้น ยกเว้นที่ ศิริราชซึ่งมีสัดส่วนผู้ป่วยที่ใช้
สิทธิบัตรทองถึงร้อยละ 43.7

โรงพยาบาลรามาธิบดีและจุฬาลงกรณ์มีผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการราชการถึงร้อยละ 55.6
และ 46.5 ตามลำดับ ส่วนโรงพยาบาลสวนดอกของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่เป็นโรงเรียนแพทย์ที่มี
ผู้ป่วยใช้สิทธิสวัสดิการราชการในการรักษาโรคกลุ่มนี้ต่ำที่สุดเพียงร้อยละ 19.0

โรงพยาบาลที่ตั้งอยู่ในกทม. มีสัดส่วนผู้ป่วยที่จ่ายค่ารักษาพยาบาลเอง และผู้ป่วยที่ใช้สิทธิ
ประกันสังคม สูงกว่าโรงพยาบาลในต่างจังหวัดดังแสดงข้อมูลเปรียบเทียบให้เห็นใน กราฟที่ 7

การกระจายของผู้ป่วยจำแนกตามที่อยู่

ข้อมูลจากการศึกษานี้แม้จะไม่สามารถกล่าวอ้างว่าเที่ยงตรงแม่นยำที่สุดแต่ก็แสดงให้เห็นแนวโน้มบางประการที่น่าสนใจดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 6 ซึ่งคัดเลือกรายชื่อจังหวัดที่มีผู้ป่วยอาศัยอยู่ตั้งแต่ 10 คนขึ้นไปมาแสดงไว้ เป็นที่น่าสังเกตว่ากรุงเทพฯและสมุทรปราการเป็นจังหวัดที่มีผู้ป่วยไปรับการรักษามากที่สุด ในขณะที่จังหวัดอื่นๆในภาคกลางพบผู้ป่วยน้อยกว่า 10 รายทั้งสิ้น แต่เนื่องจากภาคกลางเป็นภูมิภาคที่มีโรงพยาบาลประจำจังหวัดขนาดใหญ่และโรงพยาบาลศูนย์ที่มีขีดความสามารถสูงอยู่มากอาจเป็นไปได้ที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลขนาดใหญ่ใกล้บ้าน ไม่ได้ถูกส่งตัวต่อเข้ารับการรักษาในกรุงเทพมหานคร

นอกจากพบว่าจังหวัดที่มีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาด้วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาในสถาบัน/โรงพยาบาลที่รวมวิจัยมากมักเป็นจังหวัดที่อยู่ใกล้เคียงกับจังหวัดที่เป็นที่ตั้งสถาบันนั้น มีระยะทางไม่ไกลเดินทางได้สะดวก และไม่มีโรคติดต่อร้ายแรงประจำอยู่ซึ่งเป็นปรากฏการณ์ปกติแล้ว ยังพบว่ามีถึง 5 จังหวัดที่ไม่มีผู้ป่วยได้รับการลงทะเบียนในโครงการนี้เลย คือ ชัยนาท สิงห์บุรี อัญธานี สระแก้ว และอำนาจเจริญ สามจังหวัดแรกอยู่ในภาคกลางไม่ห่างจากกรุงเทพฯมากนักและมีโรงพยาบาลขนาดใหญ่ตั้งอยู่ ส่วนสระแก้วและอำนาจเจริญ อยู่ใกล้อุบลราชธานีซึ่งมีศูนย์มะเร็งที่มีโรคโลหิตวิทยาประจำอยู่จึงเป็นไปได้ว่าผู้ป่วยทั้งหมดไปรับบริการที่นั่นแทน

การที่พบว่าข้อมูลนี้น่าจะเป็นสิ่งบ่งชี้ได้ในระดับหนึ่งว่ายังคงมีปัญหาเรื่องความเท่าเทียมในการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วยกลุ่มนี้แม้จะมีการดำเนินโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามาระยะหนึ่งแล้วก็ตาม อย่างไรก็ตาม อย่างไรก็ดีเมื่อทำการจำแนกการกระจายตัวของผู้ป่วยตามเขตอำเภอต่างๆไม่พบว่ามีกรณีกระจุกตัวของผู้ป่วยในอำเภอใดอำเภอหนึ่งมากกว่าปกติ

ตารางที่ 6 จังหวัดที่มีผู้ป่วยจำนวนตั้งแต่ 10 คนขึ้นไป

ภูมิภาค	จังหวัด	จำนวนผู้ป่วย	จังหวัด	จำนวนผู้ป่วย	จังหวัด	จำนวนผู้ป่วย
ภาคกลาง	กทม./สมุทรปราการ	132	พระนครศรีอยุธยา	12	นนทบุรี	10
ภาคเหนือ	เชียงใหม่	89	เชียงราย	37	พะเยา	27
	ลำปาง	20	ลำพูน	20	แพร่	18
	น่าน	15				
ภาคอีสาน	ขอนแก่น	61	ร้อยเอ็ด	33	มหาสารคาม	30
	อุดรธานี	28	ชัยภูมิ	23	กาฬสินธุ์	22
	เลย	15	สกลนคร	14	หนองคาย	12
	บุรีรัมย์	10				
ภาคใต้	สงขลา	87	นครศรีธรรมราช	53	พัทลุง	33
	ตรัง	28	นราธิวาส	17	ยะลา	15
	สตูล	12				

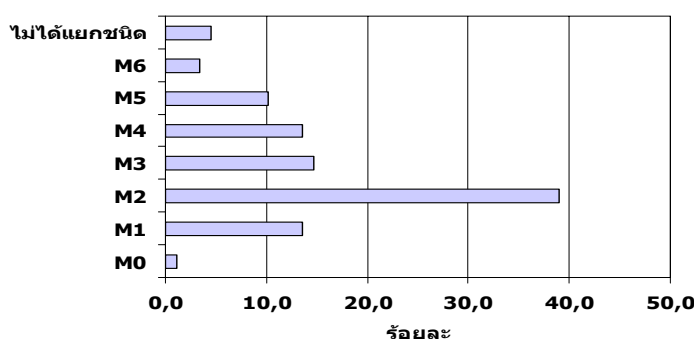
3.2 Acute leukemia

ผู้ป่วย acute leukemia ที่ลงทะเบียนในการศึกษานี้มีจำนวนทั้งสิ้น 228 คน คิดเป็นร้อยละ 20.3 ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนทั้งหมด มีอัตราส่วนชายต่อหญิง ประมาณ 1:1 โดยเป็นชาย ร้อยละ 48.2 และเป็นหญิงร้อยละ 51.8 ผู้ป่วยที่มีข้อมูลทางคลินิกเบื้องต้นครบถ้วนเพียงพอที่จะนำเสนอได้ มีจำนวน 227 คน เมื่อทำการแยกชนิดย่อยของ acute leukemia โดยแยกเป็น ANLL 178 คน คิดเป็นร้อยละ 78.4 และ ALL 49 คน คิดเป็นร้อยละ 21.6 พบผู้ป่วยที่เป็น secondary leukemia 3 รายคิดเป็นร้อยละ 1.3 โดยทั้ง 3 รายเป็น ANLL เกิดตามหลัง MDS 2 รายและเกิดหลังได้เคมีบำบัด 1 ราย

Acute non lymphocytic leukemia (ANLL)

ผู้ป่วย ANLL ที่ลงทะเบียนมีจำนวน 178 คน เป็นชาย 86 คน คิดเป็นร้อยละ 48.3 เป็นหญิง 92 คน คิดเป็นร้อยละ 51.7 โดยสามารถวินิจฉัยชนิดย่อยได้ ร้อยละ 95.5 ส่วนที่เหลือร้อยละ 4.5 ไม่สามารถวินิจฉัยชนิดย่อยได้ รายละเอียดของชนิดย่อยของ ANLL แสดงในกราฟที่ 8

กราฟที่ 8 ชนิดย่อยของ ANLL

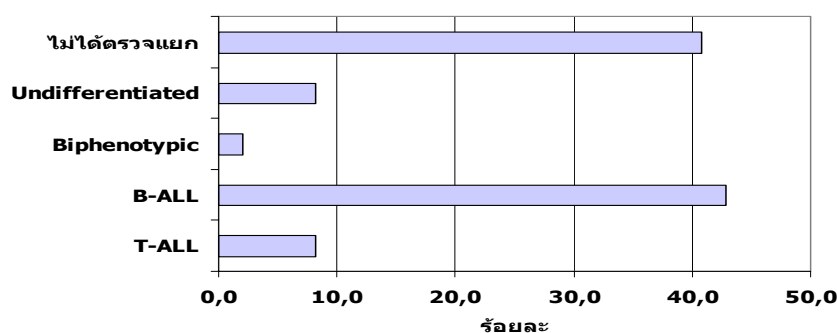


ผู้ป่วย ANLL ที่พบบ่อยที่สุดคือชนิด M2 พบได้ร้อยละ 38.8 ชนิดที่พบบอยรองลงมาได้แก่ M3 พบร้อยละ 14.6 ชนิด M1 และ M4 พบเท่ากันร้อยละ 13.5 ชนิด M5 พบร้อยละ 10.1 และ M6 พบเพียงร้อยละ 3.4 มีผู้ป่วย ANLL ร้อยละ 4.5 ไม่สามารถแยกชนิดย่อยได้ส่วนใหญ่เนื่องจากผู้ป่วยถึงแก่กรรมอย่างรวดเร็วหรือมาโรงพยาบาลเพียงครั้งเดียวแล้วไม่มาติดตามการรักษาอีกจึงไม่ทันทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการละเอียดพอที่จะแยกชนิดย่อยของ ANLL ได้

Acute lymphocytic leukemia (ALL)

ผู้ป่วย ALL ที่ลงทะเบียนมีจำนวน 49 คน เป็นชาย 23 คน คิดเป็นร้อยละ 46.9 เป็นหญิง 26 คน คิดเป็นร้อยละ 53.1 ผู้ป่วยร้อยละ 61.2 ได้รับการตรวจย้อมทาง immunology เพื่อแยกชนิดย่อย ส่วนที่เหลือร้อยละ 38.8 ไม่ได้ทำการตรวจแยก รายละเอียดของชนิดย่อยของ ALL แสดงในกราฟที่ 9

กราฟที่ 9 ชนิดย่อยของ ALL



B-ALL เป็นชนิดย่อยของ ALL ที่พบมากที่สุด ร้อยละ 42.9 (ร้อยละ 70 ของ ALL ที่ทำการแยกชนิดทั้งหมด) T-ALL และ Undifferentiated ALL พบเท่ากันคือร้อยละ 8.2 (ร้อยละ 13.3 ของ ALL ที่ทำการแยกชนิดทั้งหมด)

วิธีที่ใช้ในการวินิจฉัยการวินิจฉัยชนิดย่อยของ Acute leukemia

วิธีที่ใช้ในการวินิจฉัยชนิดย่อยของ acute leukemia ที่ใช้มี 3 วิธีคือ การตรวจดู morphology ของเซลล์ การตรวจย้อม cytochemistry และการตรวจ immunophenotype โดยการตรวจ ทั้ง 3 ชนิดจะให้ความแม่นยำในการแยกชนิดย่อยของ Acute leukemia แตกต่างกัน วิธีการดู morphology เป็นวิธีที่เสียค่าใช้จ่ายน้อยที่สุดแต่ขึ้นกับความชำนาญของโลหิตแพทย์ที่ดูเซลล์มากที่สุดและมีความแม่นยำน้อยที่สุด โดยมาตรฐานทั่วไปมักทำการตรวจทั้ง 3 แบบแล้วนำผลมาประมวลด้วยกันเพื่อให้การแยกชนิดทำได้แม่นยำที่สุดแต่ในทางปฏิบัติในประเทศไทยมีข้อจำกัดในเรื่องค่าใช้จ่ายโดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจ immunophenotype ซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูงและสามารถทำได้เฉพาะในสถาบันใหญ่ๆเท่านั้น ผู้ป่วย acute leukemia ที่อยู่ในทะเบียนโรคผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยา นี้ ได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยชนิดย่อยตามที่แสดงไว้ในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 การตรวจเพื่อแยกชนิดย่อยของ Acute leukemia

ชนิดของการตรวจ	ANLL(178 คน)		ALL(49 คน)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Morphology	172	96.6	48	98.0
Cytochemistry	95	53.4	28	57.1
Immunophenotype	56	31.5	24	49.0

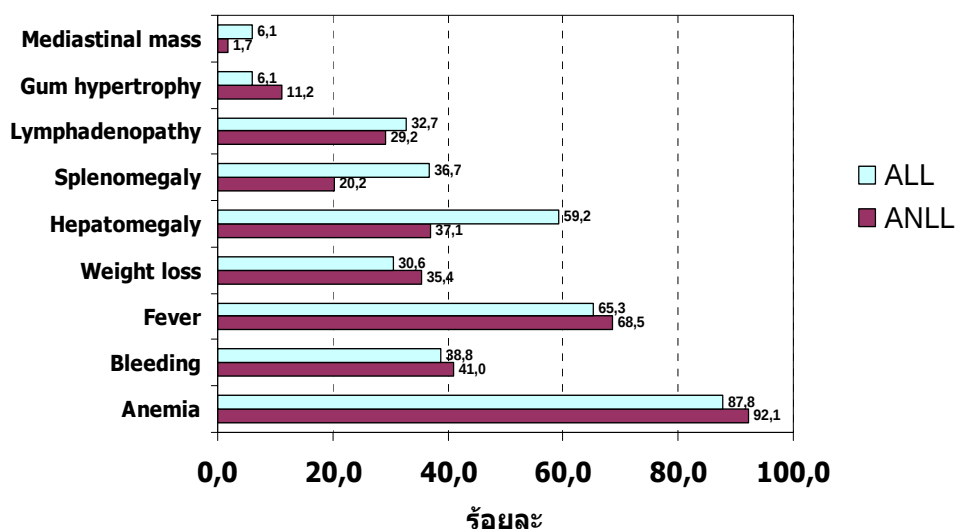
การตรวจทาง Cytogenetic

ผู้ป่วยได้รับการตรวจ Cytogenetic เพื่อหาความผิดปกติของโครโมโซมทั้งหมด 105 ราย คิดเป็นร้อยละ 46.3 ในจำนวนนี้ 53 ราย (ร้อยละ 50.5) ไม่พบความผิดปกติของโครโมโซม พบผู้ป่วย ALL ที่มีความผิดปกติของโครโมโซมชนิด t(9,22) จำนวน 3 ราย

อาการทางคลินิก

ผู้ป่วย ANLL ร้อยละ 67.4 ได้รับการวินิจฉัยภายใน 4 สัปดาห์หลังจากมีอาการผิดปกติ และร้อยละ 78.7 ได้รับการวินิจฉัยภายใน 8 สัปดาห์หลังเกิดอาการผิดปกติ ส่วนผู้ป่วย ALL ได้รับการวินิจฉัยเร็วกว่าคือร้อยละ 69.4 ได้รับการวินิจฉัยภายใน 4 สัปดาห์และร้อยละ 91.8 ได้รับการวินิจฉัยภายใน 8 สัปดาห์หลังเกิดอาการผิดปกติ อาการที่นำผู้ป่วยมาพบแพทย์แสดงไว้ในกราฟที่ 10

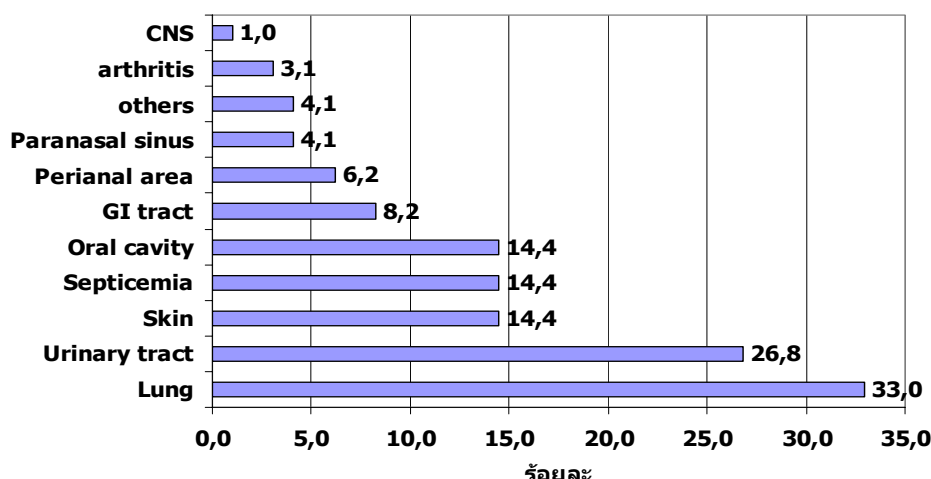
กราฟที่ 10 อาการทางคลินิกของผู้ป่วย acute leukemia



ผู้ป่วย ALL พบ hepato-splenomegaly , lymphadenopathy และ mediastinal mass มากกว่า ผู้ป่วย ANLL ในขณะที่ผู้ป่วย ANLL พบ gum hypertrophy มากกว่า ส่วนอาการซีด เลือดออกผิดปกติ และไข้ พบได้เท่าๆกันทั้งสองกลุ่ม

ผู้ป่วย 97 ราย (ร้อยละ 42.7) ตรวจพบตำแหน่งของการติดเชื้อตั้งแต่แรกวินิจฉัย โดยผู้ป่วย บางรายพบการติดเชื้อมากกว่า 1 ตำแหน่ง ตำแหน่งของการติดเชื้อที่พบบ่อยที่สุดคือที่ปอด พบได้ ร้อยละ 33 ของผู้ป่วยที่พบการติดเชื้อทั้งหมด รองลงมาคือการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ ผิวหนังและเนื้อเยื่อ ติดเชื้อในกระแสเลือด และช่องปาก ตามลำดับ รายละเอียดแสดงในกราฟที่ 11

กราฟที่ 11 ตำแหน่งของการติดเชื้อเมื่อแรกเริ่มของผู้ป่วย Acute leukemia



ผู้ป่วย 157 ราย (ร้อยละ 69.2) ได้รับการส่งตรวจ hemoculture ผล positive 17 ราย เป็น เชื้อในกลุ่ม gram negative bacilli 8 ราย gram positive cocci 2 ราย และเชื้อรา aspergillus 1 ราย

ผู้ป่วยร้อยละ 40.8 ได้รับการตรวจหา HIV antibody พบผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HIV 1 ราย คิดเป็น ร้อยละ 1 ของผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจทั้งหมด ร้อยละ 25 ของผู้ป่วยทั้งหมดได้รับการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี พบผู้ป่วยที่ HBsAg ให้ผลบวก 5 ราย และ HCV ให้ผลบวก 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 8.1 และ ร้อยละ 5.3 ตามลำดับ

การรักษาที่ผู้ป่วยได้รับ

ผู้ป่วย 148 ราย (ร้อยละ 65.2) ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัด ส่วนอีก 79 ราย (ร้อยละ 34.8) ได้เฉพาะการรักษาประคับประคองเนื่องจากสภาพทั่วไปไม่เอื้อต่อการให้เคมีบำบัด ในผู้ป่วย ANLL ทั้งหมด 178 ราย ได้รับเคมีบำบัด 115 รายคิดเป็นร้อยละ 64.6 ผู้ป่วย ALL 49 ราย ได้รับเคมีบำบัด 33 รายคิดเป็นร้อยละ 67.3 ชุดของเคมีบำบัดที่ใช้ในการรักษา ANLL แสดงไว้ในตารางที่ 8 ส่วนชุดของเคมีบำบัดที่ใช้ในการรักษา ALL แสดงไว้ในตารางที่ 9

ตารางที่ 8 ชุดเคมีบำบัดสำหรับ induction of remission ของ ANLL

ชุดเคมีบำบัด	จำนวน	ร้อยละ
Adriamycin 3 วัน + Ara-C 7 วัน	38	33.0
Idarubicin 3 วัน + Ara-C 7 วัน	41	35.7
ATRA	3	2.6
Arsenic trioxide	9	7.8
Low dose Ara-C + 6MP	8	7.0
Palliative Regimens ที่มี 6MP เป็นองค์ประกอบ	6	5.2
Regimens อื่นๆ	10	8.7

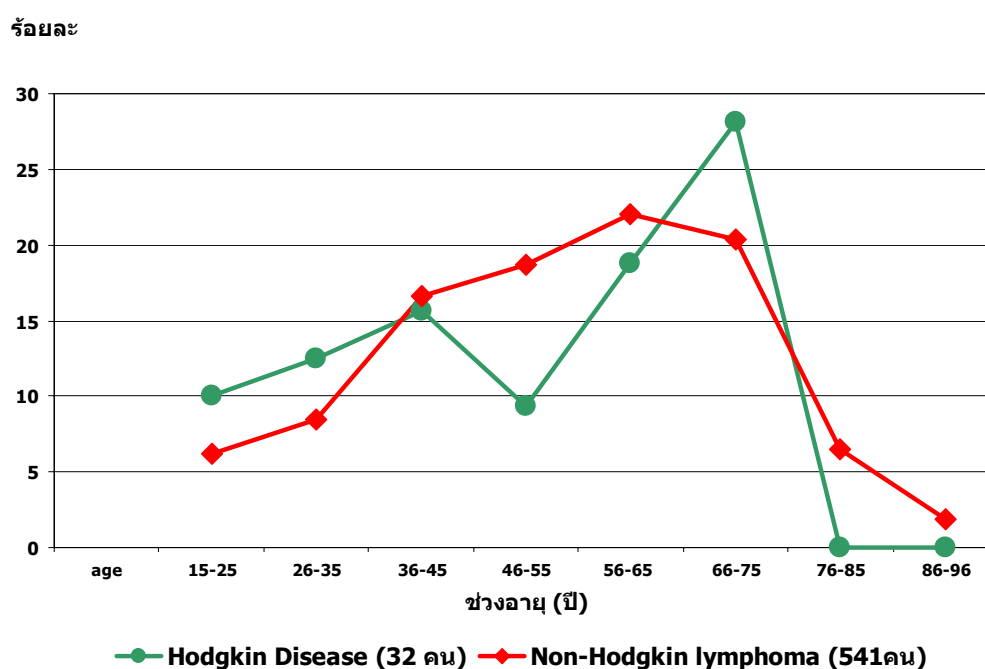
ตารางที่ 9 ชุดเคมีบำบัดสำหรับ induction of remission ของ ALL

ชุดเคมีบำบัด	จำนวน	ร้อยละ
AOP	9	27.3
AOP+ L-asparaginase	9	27.3
GMALL regimen	4	12.1
6MP+MTX	2	6.1
Regimens อื่นๆ	9	27.3

3.3 Malignant lymphoma

ผู้ป่วย malignant lymphoma ที่ลงทะเบียนในการศึกษานี้มีจำนวนทั้งสิ้น 575 คน คิดเป็น ร้อยละ 51.2 ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนทั้งหมด มีอัตราส่วนชายต่อหญิง ประมาณ 1.2 : 1 โดยเป็นชาย ร้อยละ 53.9 และเป็นหญิงร้อยละ 46.1 เมื่อทำการแยกชนิดย่อยของ malignant lymphoma ออกเป็น 2 กลุ่ม พบผู้ป่วย Hodgkin's lymphoma (HD) 31 ราย (ร้อยละ 5.4) และผู้ป่วย non-Hodgkin's lymphoma (NHL) 544 ราย (ร้อยละ 94.6) อัตราส่วนเพศชายและหญิงทั้งของ HD และ NHL ใกล้เคียงกันชาย : หญิง ประมาณ 1.2 : 1 อายุเฉลี่ยของผู้ป่วย HD เท่ากับ 50.9 (16-72) ปี ส่วนอายุเฉลี่ยของผู้ป่วย NHL เท่ากับ 54.1(15-94) ปี การกระจายของกลุ่มอายุผู้ป่วยทั้งสองโรคแสดงไว้ใน กราฟที่ 12

กราฟที่ 12 แสดงกลุ่มอายุของผู้ป่วย malignant lymphoma

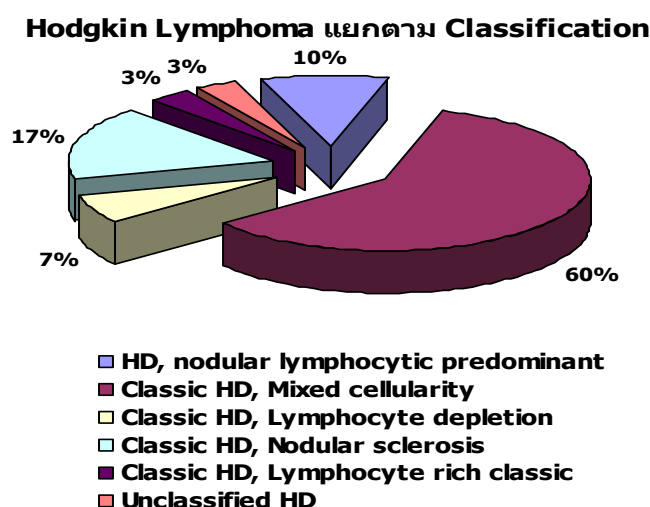


HD พบได้มากใน 2 ช่วงอายุคือ ระหว่าง 36-45 ปี และ 66-75 ปี ส่วน NHL พบได้มากขึ้นเรื่อยๆตามอายุ และพบสูงสุดในช่วงอายุ 66-75 ปี

การแบ่งชนิดของ Hodgkin's lymphoma

ชนิดของ HD ที่พบบ่อยที่สุดคือ HD, mixed cellularity พบร้อยละ 60 ที่พบรองลงมาคือ HD, nodular sclerosis พบร้อยละ 17 และ HD,nodular lymphocytic predominant พบร้อยละ 10 รายละเอียดชนิดย่อยของ HD ทั้งหมด แสดงไว้ใน กราฟที่ 13

กราฟที่ 13 ชนิดของ Hodgkin's lymphoma ที่พบ



การแยกชนิดของ Non Hodgkin's lymphoma

เนื่องจากพยาธิแพทย์ในแต่ละสถาบันใช้ระบบการแยกชนิดของ NHL ไม่เหมือนกันและมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งที่พยาธิแพทย์ไม่ได้ทำการตรวจแยกชนิดย่อยของ lymphoma อย่างชัดเจน ในการเก็บข้อมูลครั้งนี้ จึงใช้วิธีการเก็บข้อมูลผลทางพยาธิวิทยาที่พยาธิแพทย์ในแต่ละสถาบันอ่านผลเบื้องต้นซึ่งโลหิตแพทย์แต่ละสถาบันใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจการรักษา ก่อนแล้วจึงจะนำชิ้นเนื้อของผู้ป่วยไปทำการย้อมพิเศษเพิ่มเติมเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของการวินิจฉัยชนิดย่อยของ NHL ต่อไป ข้อมูลที่น่าเสนอนี้เป็นข้อมูลการแยกชนิดย่อยของ lymphoma ในเบื้องต้นในแต่ละสถาบัน ชนิดย่อยของ NHL แยกตามเกณฑ์ WHO แสดงไว้ในตารางที่ 10

ตารางที่ 10 ชนิดย่อยของ NHL แยกตามเกณฑ์ WHO /REAL

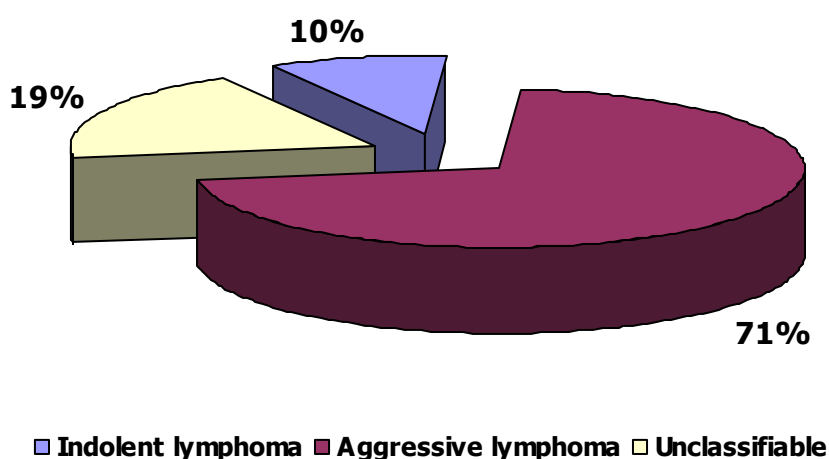
classification	จำนวน	ร้อยละ
Indolent lymphoma		
Follicular lymphoma (small cleaved cell, mixed small cleaved and large cell)	22	4.0
Small lymphocytic lymphoma	17	3.1
Lymphoplasmacytic lymphoma	6	1.2
Extranodal marginal zone B-cell lymphoma (MALT lymphoma)	2	0.4
Nodal marginal zone B-cell lymphoma (monocytoïd B cell lymphoma)	1	0.2
Splenic marginal zone lymphoma	1	0.2
Mycosis fungoides	2	0.4
Aggressive lymphoma		
Diffuse large cell lymphoma	253	46.5
Anaplastic large cell lymphoma	4	0.7
Burkitt's lymphoma	11	2.0
Immunoblastic lymphoma	7	1.3
Lymphoblastic lymphoma	3	0.6
Mantle cell lymphoma	4	0.7
Extranodal NK/T cell lymphoma , nasal type	5	0.9
Angioimmunoblastic T-cell lymphoma	9	1.7
Peripheral T cel lymphoma, unspecified	15	2.8
Subcutaneous panniculitis –like T-cell lymphoma	4	0.7
Unclassified in WHO classification	178	32.8
รวม	544	100.0

NHL ชนิดที่พบบ่อยที่สุดคือ diffuse large cell lymphoma พบถึงร้อยละ 46.5 ชนิดย่อยอื่นๆพบได้ประปราย ส่วนที่ไม่ได้แยกชนิดตาม WHO/REAL classification พยาธิแพทย์แยกชนิดไว้โดยอาศัย morphologic classification เป็น

• NHL, diffuse mixed small and large cell	49 ราย	(ร้อยละ 9.0)
• NHL, diffuse small cleaved	22 ราย	(ร้อยละ 4.0)
• NHL, small non cleaved non Burkitt's type	2 ราย	(ร้อยละ 0.4)
• NHL, follicular mixed small and large cell	1 ราย	(ร้อยละ 0.2)
• Histiocytic lymphoma	1 ราย	(ร้อยละ 0.2)
• NHL, unclassifiable	67 ราย	(ร้อยละ 12.3)
• Lymphoma unclassifiable	36 ราย	(ร้อยละ 6.6)

จากข้อมูลที่เห็นจะพบว่า มีผู้ป่วยร้อยละ 18.9 ที่พยาธิแพทย์ไม่ได้ทำการแยกชนิดย่อยของ lymphoma เอาไว้ และในกลุ่มที่ทำการแยกชนิดย่อยเอาไว้ เป็น indolent lymphoma ร้อยละ 11.8 และเป็น aggressive lymphoma ร้อยละ 88.2 คิดเป็นอัตราส่วน 1:8 โดยประมาณ

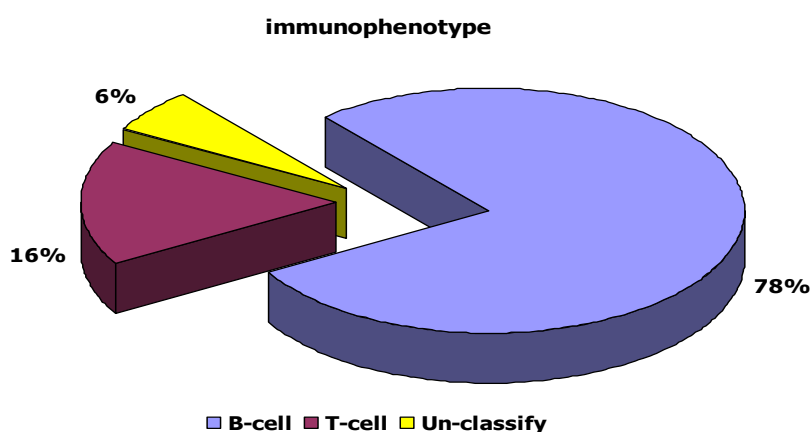
กราฟที่ 14 ชนิดของ Non Hodgkin's lymphoma ที่พบ



Immunophenotype

ผู้ป่วยร้อยละ 75 (407 ราย) ได้รับการตรวจชิ้นเนื้อเยื่อพิเศษเพื่อแยก immunophenotype ในจำนวนนั้น ร้อยละ 78 เป็น B cell type ร้อยละ 16 เป็น T cell type และ ร้อยละ 6 ไม่สามารถแยกชนิดได้ ดังแสดงไว้ในกราฟที่ 15

กราฟที่ 15 ชนิดของ immunophenotype ที่ตรวจพบ

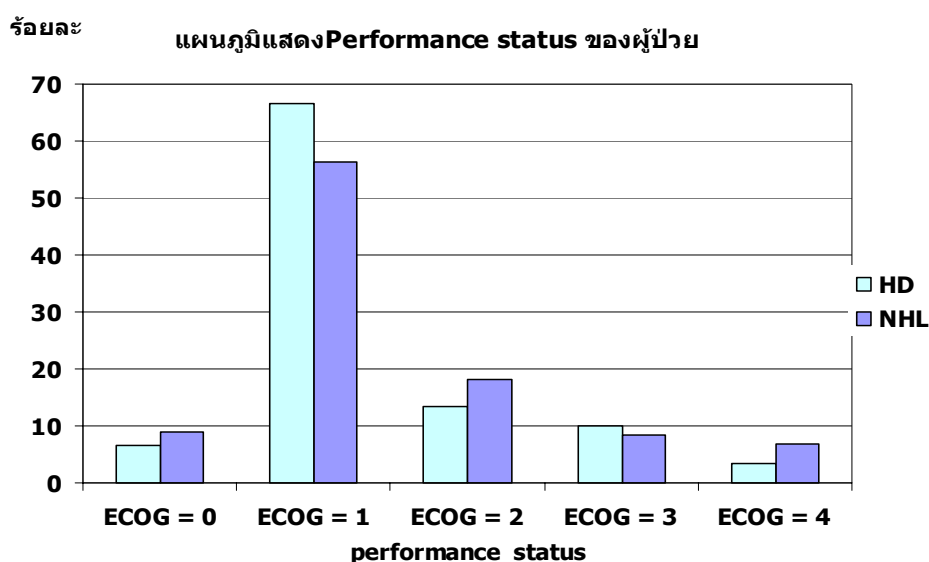


การประเมินผู้ป่วยเบื้องต้น

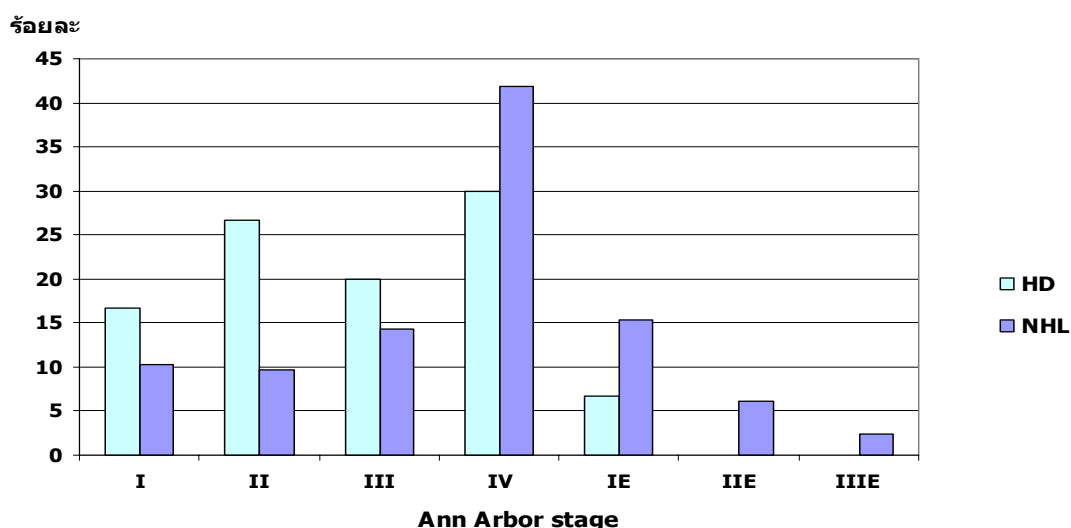
ผู้ป่วยส่วนใหญ่มี performance status ค่อนข้างดี กล่าวคือแม้จะมีอาการของโรคอยู่แต่ก็สามารถดำเนินกิจวัตรประจำวันได้ตามปกติเป็นส่วนใหญ่ ผู้ป่วย HD ร้อยละ 73.4 มี ECOG score ต่ำกว่า 2 ส่วนผู้ป่วย NHL ที่มี ECOG score ต่ำกว่า 2 พบร้อยละ 65.3

โดยเฉลี่ยแล้วผู้ป่วย HD มี performance status ดีกว่าผู้ป่วย NHL เล็กน้อย

กราฟที่ 16 Performance status ของผู้ป่วย malignant lymphoma



กราฟที่ 17 ระยะของโรคผู้ป่วย malignant lymphoma แบ่งตาม Ann Arbor stage

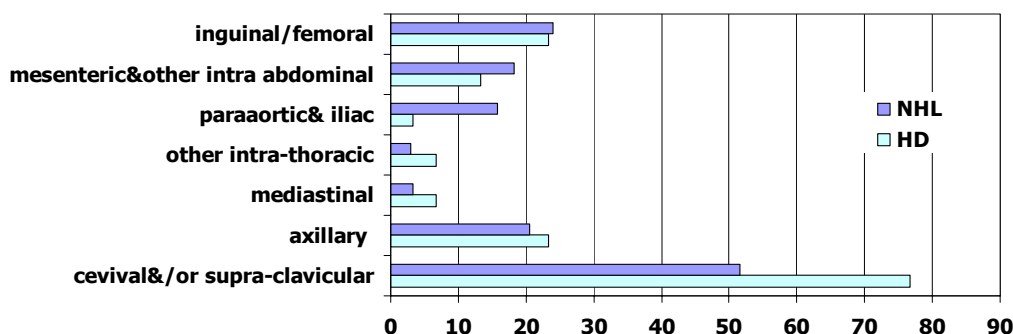


ผู้ป่วย HD มาพบแพทย์ในระยะที่ 1 ของโรค ร้อยละ 16.7 ระยะที่ 2 ร้อยละ 26.7 ระยะที่ 3 ร้อยละ 20.0 และระยะที่ 4 ร้อยละ 30.0 ในขณะที่ผู้ป่วย NHL จะมาพบแพทย์ในระยะที่ต่ำกว่าผู้ป่วย HD กล่าวคือผู้ป่วย NHL มาพบแพทย์ในระยะที่ 4 สูงที่สุดร้อยละ 41.8 รองลงมาคือระยะที่ 3 พบร้อยละ 14.3 มีเพียงร้อยละ 20 ที่มาพบแพทย์ในระยะที่ 1-2 ของโรค ผู้ป่วยร้อยละ 23.9 เป็น extranodal lymphoma ซึ่งระยะของโรคที่พบมากที่สุดคือระยะ IE

ตำแหน่งรอยโรคของต่อมน้ำเหลือง (lymphatic site of involvement)

ผู้ป่วย malignant lymphoma มักมาพบแพทย์ด้วยต่อมน้ำเหลืองโต บางรายต่อมน้ำเหลืองโตหลายตำแหน่ง ตำแหน่งของต่อมน้ำเหลืองที่โตสามารถตรวจพบได้แสดงไว้ในกราฟที่ 18 เปรียบเทียบระหว่าง HD และ NHL

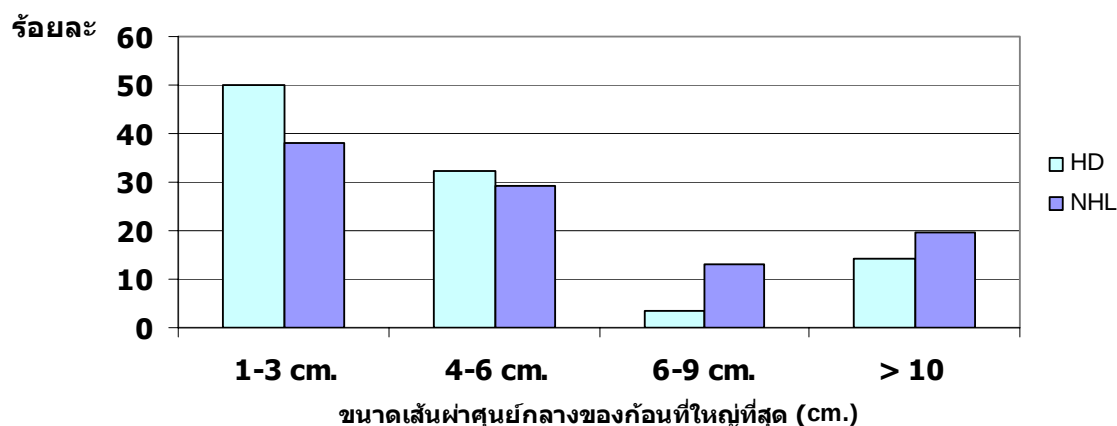
กราฟที่ 18 แสดงความถี่ของตำแหน่งรอยโรคของต่อมน้ำเหลืองในผู้ป่วย malignant lymphoma



ผู้ป่วย HD จะพบต่อมน้ำเหลืองที่คอโตเป็นหลัก คือพบได้ถึงร้อยละ 76.7 ในขณะที่ผู้ป่วย NHL จะพบต่อมน้ำเหลืองที่คอโต ร้อยละ 51.6 ตำแหน่งของต่อมน้ำเหลืองที่มีโอกาสพบในผู้ป่วย HD มากกว่าผู้ป่วย NHL คือต่อมน้ำเหลืองในช่องทรวงอกและ mediastinal ส่วนต่อมน้ำเหลืองในช่องท้องผู้ป่วย NHL มีโอกาสพบได้สูงกว่า HD กล่าวคือร้อยละ 15.8 ใน NHL เทียบกับร้อยละ 3.3 ใน HD

ขนาดเฉลี่ยของต่อมน้ำเหลืองก้อนที่โตที่สุดของผู้ป่วยเมื่อเริ่มวินิจฉัยมีเส้นผ่าศูนย์กลางเท่ากับ 4.88 ± 4.36 เซนติเมตร ขนาดก้อนที่ใหญ่ที่สุดมีเส้นผ่าศูนย์กลางเท่ากับ 22 เซนติเมตร ผู้ป่วย HD ที่มีก้อนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางมากกว่า 10 เซนติเมตรพบ ร้อยละ 14.3 ในขณะที่ผู้ป่วย NHL พบร้อยละ 19.6 ดังแสดงรายละเอียดไว้ใน กราฟที่ 19

กราฟที่ 19 แสดงขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของก้อนที่ใหญ่ที่สุดของผู้ป่วย malignant lymphoma



ผู้ป่วยร้อยละ 73.4 มีรอยโรคนอกต่อมน้ำเหลือง ตำแหน่งของรอยโรคนอกต่อมน้ำเหลืองที่พบบ่อยที่สุดคือในไขกระดูก รองลงมาคือที่ตับและม้าม ผู้ป่วยร้อยละ 9.3 มีรอยโรคใน GI tract ตำแหน่งที่พบบ่อยที่สุดคือ ที่กระเพาะอาหาร พบรอยโรคในสมองและไขสันหลังประมาณร้อยละ 2.9 รายละเอียดของตำแหน่งรอยโรคนอกต่อมน้ำเหลืองแสดงไว้ในตารางที่ 11

ตารางที่ 11 ตำแหน่งของรอยโรคนอกต่อมน้ำเหลืองในผู้ป่วย malignant lymphoma

ตำแหน่งรอยโรคนอกต่อมน้ำเหลือง	NHL		HD	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
bone marrow	155	28,5	3	9,7
spleen	67	12,3	3	9,7
liver	58	10,7	2	6,5
Waldeyer's ring	43	7,9	1	3,2
skin/subcutaneous tissue	26	4,8	1	3,2
stomach	24	4,4	0	0,0
brain/spinal cord	16	2,9	1	3,2
large intestine	16	2,9		
nasopharynx	16	2,9		
nose& nasal cavity	15	2,8		
orbit	12	2,2		
lung	12	2,2		
small intestine	11	2,0		
bone	11	2,0		
oropharynx	9	1,7		
kidney	8	1,5		
paranasal sinus	6	1,1		
breast	5	0,9		
adrenal gland	5	0,9		
testis	3	0,6		
pericardial	3	0,6		
thyroid	3	0,6		
others	26	4,8	1	3,2

การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบและ HIV

ถึงแม้ว่าสถานการณ์ติดเชื้อ HIV และ การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบจะมีผลต่อการพยากรณ์โรคและการตัดสินใจรักษาผู้ป่วย แต่จากการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่ามีผู้ป่วย malignant lymphoma เพียงร้อยละ 58.7 ได้รับการตรวจหา anti HIV ร้อยละ 44.4 ได้รับการตรวจหา HBsAg และเพียงร้อยละ 43.4 ได้รับการตรวจหา HCV ผลการตรวจแสดงไว้ในตารางที่ 12

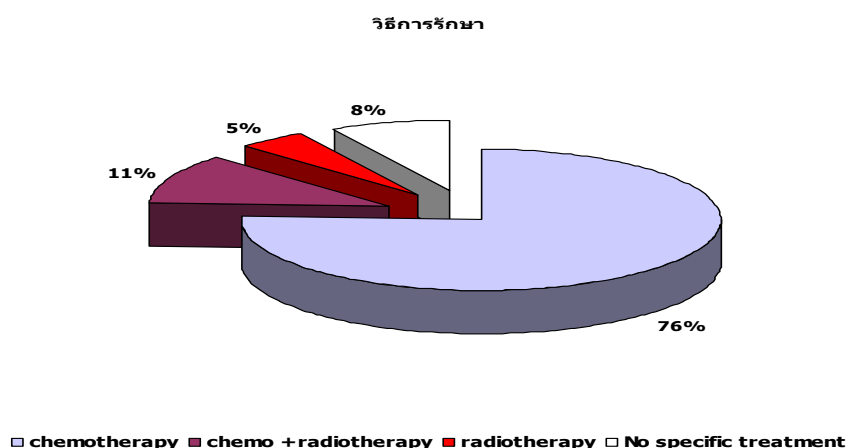
ตารางที่ 12 ผลการตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบและ anti HIV ในผู้ป่วย lymphoma

ชนิดของการตรวจ	การส่งตรวจ		การตรวจพบผลบวก	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
anti-HIV	338	58.7	28	8.3
HBsAg	256	44.4	26	10.2
HCV	250	43.4	5	2.0

การรักษาที่ผู้ป่วยได้รับ

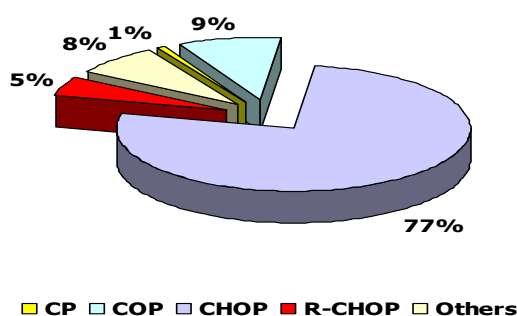
ผู้ป่วยร้อยละ 75.8 ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัดเพียงอย่างเดียว ร้อยละ 11.5 ได้รับการรักษาด้วยการให้เคมีบำบัดรวมกับการฉายรังสี ร้อยละ 4.8 ได้รับการรักษาด้วยรังสีรักษาเพียงอย่างเดียว และมีผู้ป่วยถึงร้อยละ 7.9 ไม่ได้รับการรักษาจำเพาะใดๆ ได้รับเพียงการรักษาตามอาการเท่านั้น สัดส่วนชนิดของการรักษาที่ผู้ป่วยได้รับแสดงไว้ในกราฟที่ 20 ส่วน รายละเอียดของชุดยาเคมีบำบัดที่ใช้แสดงไว้ในกราฟที่ 21 และกราฟที่ 22

กราฟที่ 20 ชนิดของการรักษาที่ผู้ป่วย malignant lymphoma ได้รับ



กราฟที่ 21 ชุดเคมีบำบัดที่ใช้ในการรักษา NHL

regimen เคมีบำบัดที่ใช้รักษา NHL



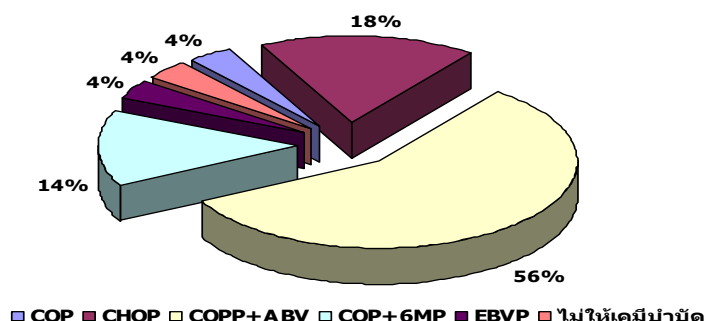
ผู้ป่วยร้อยละ 77 ได้รับการรักษาด้วยยาชุด CHOP regimen ซึ่งประกอบด้วยยา 4 ชนิด ได้แก่ adriamycin, vincristine, cyclophosphamide และ prednisolone ยาชุดนี้เป็นยามาตรฐานที่ใช้รักษาผู้ป่วย NHL , diffuse large cell type ในเบื้องต้นโดยทั่วไป

ผู้ป่วยร้อยละ 5 ได้รับการรักษาด้วยยาชุด R-CHOP ซึ่งมียา Rituximab เพิ่มเติมขึ้นจากยาชุด CHOP ผู้ป่วยในกลุ่มนี้ทั้งหมดเป็นผู้ป่วยที่ใช้สิทธิการรักษาจากสวัสดิการข้าราชการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ ยาเคมีบำบัดชุด R-CHOP นี้ให้ผลการรักษาที่ดีกว่าการใช้ยาชุด CHOP และในต่างประเทศเริ่มใช้เป็นยาชุดมาตรฐานสำหรับผู้ป่วย NHL , diffuse large cell type แต่เนื่องจากยา Rituximab มีราคาแพงมากจึงยังไม่ได้ใช้เป็นยามาตรฐานเริ่มต้นของการรักษาในผู้ป่วยทั่วไปในประเทศไทย

ผู้ป่วยประมาณร้อยละ 10 ได้รับการรักษาแบบประคับประคองอาการโดยการให้ยาเคมีบำบัดเป็น COP หรือ CP ตั้งแต่แรกวินิจฉัยส่วนใหญ่เป็นเพราะอายุมากหรือมีสภาพร่างกายทั่วไปไม่เอื้อต่อการให้เคมีบำบัดขนาดมาตรฐาน มีความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงหลังการให้เคมีบำบัด

ผู้ป่วยร้อยละ 8 ได้รับยาเคมีบำบัดชุดอื่นนอกเหนือจาก CHOP, R- CHOP, COP และ CP ชุดเคมีบำบัดเหล่านั้นได้แก่ ESHAP, R-CHOP สลับกับ R-ESHAP , GMALL ใน aggressive lymphoma หรือ fudarabine + mitoxantrone ใน low grade lymphoma เป็นต้น

กราฟที่ 22 ชุดเคมีบำบัดที่ใช้ในการรักษา HD



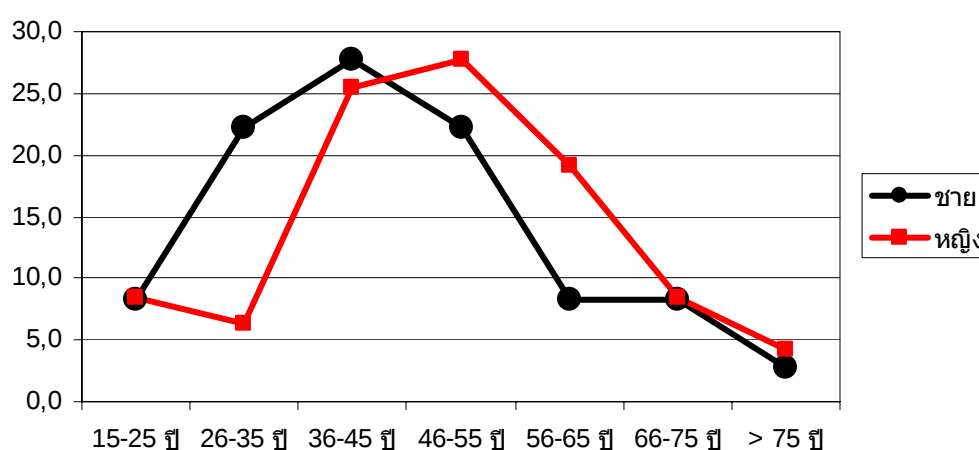
ผู้ป่วย HD ส่วนใหญ่ร้อยละ 56 ได้รับเคมีบำบัดในชุด COPP+ABV ร้อยละ 18 ได้รับ EBVP และร้อยละ 14 ได้รับ COP+6MP ที่ใช้แทน COPP เนื่องจาก บริษัทฯ ได้ยุติการนำยา procabazine ซึ่งเป็นยาที่ประกอบในเคมีบำบัดชุด COPP เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

3.4 Chronic Myeloid leukemia (CML)

ผู้ป่วย chronic myeloid leukemia ที่ลงทะเบียนในการศึกษานี้มีจำนวนทั้งสิ้น 120 คน คิดเป็นร้อยละ 10.7 ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนทั้งหมด มีอัตราส่วนชายต่อหญิง ประมาณ 3:2 โดยเป็นชาย ร้อยละ 60.8 และเป็นหญิงร้อยละ 39.2 อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยเท่ากับ 46.2 + 15.3 ปี ผู้ป่วยที่อายุน้อยที่สุด 16 ปี อายุมากที่สุด 91 ปี รายละเอียดอายุของผู้ป่วยแสดงไว้ในกราฟที่ 23

กราฟที่ 23 แสดงช่วงอายุของผู้ป่วย chronic myeloid leukemia

ร้อยละ



ช่วงอายุของผู้ป่วย

อายุเฉลี่ยของผู้ป่วย CML อยู่ในช่วงวัยกลางคน ช่วงอายุที่พบพบผู้ป่วยมากที่สุดในผู้ชาย อยู่ในช่วง 26-35 ปี ส่วนผู้ป่วยหญิงพบในช่วงอายุ 46-55 ปีมากที่สุด

ระยะของโรคเมื่อแรกวินิจฉัย

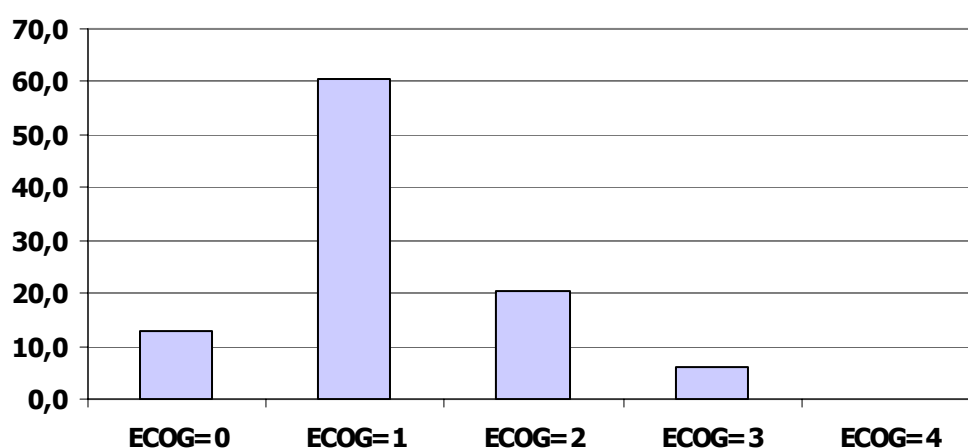
ผู้ป่วยร้อยละ 74.8 อยู่ในระยะเรื้อรัง (chronic phase) เมื่อแรกวินิจฉัย ที่เหลือร้อยละ 11.8 มาพบแพทย์ในระยะ accelerated phase และร้อยละ 12.6 มาพบแพทย์ในระยะ blastic phase ซึ่งเป็นระยะรุนแรงและมีพยากรณ์โรคไม่ดี

ระยะเวลาเฉลี่ยตั้งแต่เริ่มมีอาการจนผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเท่ากับ 14.1 ± 27.1 สัปดาห์ โดยผู้ป่วยที่มาพบแพทย์เร็วที่สุดได้รับการวินิจฉัยใน 1 สัปดาห์ ผู้ป่วยที่มาช้าที่สุดมาพบแพทย์หลังจากมีอาการผิดปกติมาแล้ว 240 สัปดาห์หรือเกินกว่า 4 ปีครึ่ง อย่างไรก็ตามผู้ป่วยร้อยละ 51.3 มาพบแพทย์ภายใน 4 สัปดาห์นับจากเกิดอาการผิดปกติ และ ประมาณร้อยละ 76.5 ของผู้ป่วยมาพบแพทย์ภายใน 12 สัปดาห์

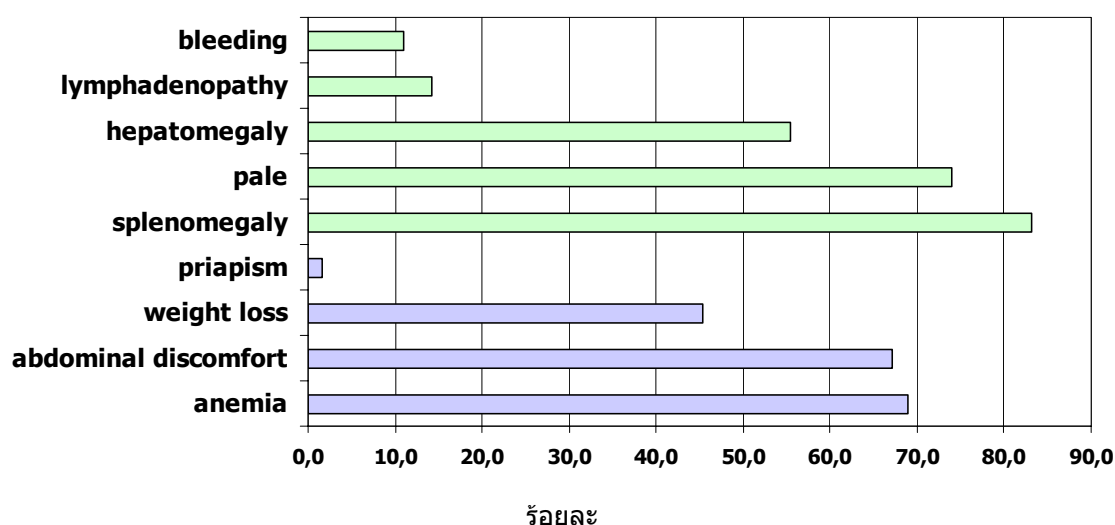
Performance status ของผู้ป่วยเมื่อแรกวินิจฉัย

ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการไม่มาก สามารถช่วยเหลือตัวเองในชีวิตประจำวันได้ตามปกติ มีผู้ป่วยเพียงร้อยละ 5.9 ที่มีอาการหนักต้องนอนพักในช่วงกลางวันบ้าง (ECOG = 3) ทั้งหมดเป็นผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ blastic phase

กราฟที่ 24 Performance status ของผู้ป่วยเมื่อแรกวินิจฉัย



กราฟที่ 25 อาการและการตรวจพบของผู้ป่วย CML



อาการที่พบบ่อยที่สุดคือซีดพบร้อยละ 68.9 รองลงมาคืออาการแน่นท้องพบร้อยละ 67.2 ผู้ป่วยร้อยละ 45.4 มีน้ำหนักลด และพบผู้ป่วยที่มีอาการ priapism 2 รายคิดเป็นร้อยละ 1.7 เมื่อทำการตรวจร่างกายพบว่า การตรวจพบที่พบบ่อยที่สุดคือ ม้ามโต พบได้ถึงร้อยละ 83.2 ของผู้ป่วยทั้งหมด ขนาดเฉลี่ยของม้ามที่ตรวจพบคือ 10.1 ± 5.5 (1-25) เซนติเมตรต่ำกว่าชายโครงด้านซ้าย ตรวจพบตับโตร้อยละ 55.5 โดยมีขนาดเฉลี่ย 5.8 ± 3.5 (1-15) เซนติเมตรต่ำกว่าชายโครงด้านขวา พบผู้ป่วยที่มีต่อมน้ำเหลืองโต ร้อยละ 14.3 และพบผู้ป่วยที่มีปัญหาเลือดออกผิดปกติร้อยละ 10.9

การตรวจหา Philadelphia chromosome

ผู้ป่วยร้อยละ 63.0 ได้รับการส่งตรวจหา Philadelphia chromosome และร้อยละ 14.3 ได้รับการส่งตรวจ PCR เพื่อหา BCR/ABL gene ผู้ป่วยร้อยละ 48.7 พบ Philadelphia chromosome และร้อยละ 10.9 พบ BCR/ABL gene จากการตรวจ PCR

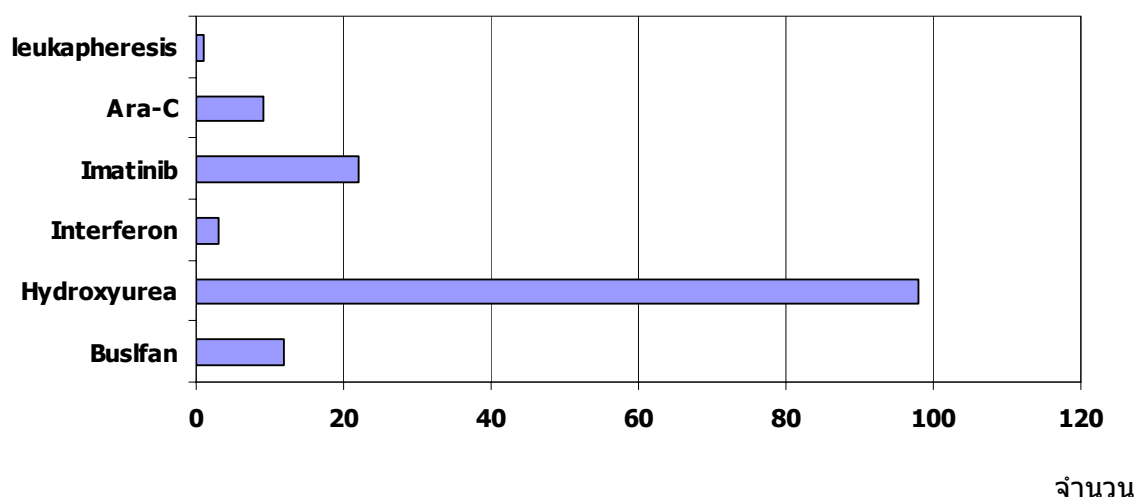
แม้ว่า Philadelphia chromosome หรือ BCR/ABL gene จะเป็นการตรวจที่สำคัญที่สุดที่ยืนยันการวินิจฉัย CML แต่ก็พบผู้ป่วยถึง 36 รายหรือราวร้อยละ 30 ของผู้ป่วย CML ที่ลงทะเบียนในการศึกษานี้ไม่ได้รับการส่งตรวจทั้งการตรวจ chromosome และ PCR หา BCR/ABL gene ทั้งนี้เนื่องจากการตรวจทั้งสองชนิดมีค่าใช้จ่ายสูงและทำได้เฉพาะในโรงพยาบาลบางแห่งเท่านั้น

การรักษาที่ผู้ป่วยได้รับ

การรักษาผู้ป่วย CML สามารถทำได้หลายวิธีโดย การให้ยากินเป็น busulfan มีค่าใช้จ่ายต่ำที่สุดค่าใช้จ่ายต่อเดือนเพียงไม่กี่ร้อยบาท รองลงมาคือ hydroxyurea ซึ่งมีค่าใช้จ่ายต่อเดือนประมาณ 2-3,000 บาท แม้จะแพงกว่า busulfan เล็กน้อยแต่มีภาวะแทรกซ้อนน้อยกว่าและไม่กระตุ้นให้เกิด marrow fibrosis เพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตามยาทั้ง 2 ชนิดไม่สามารถทำให้เกิด cytogenetic remission ได้ สำหรับ Interferon มีค่าใช้จ่ายต่อเดือนประมาณ 2-30,000 บาท และ imatinib ซึ่งเป็นยาที่ได้ผลดีที่สุดสำหรับผู้ป่วย CML มีค่าใช้จ่ายต่อเดือนประมาณ 150,000 บาท ใน chronic phase และ 200,000 บาทในกรณี blastic phase

รายละเอียดการรักษาที่ผู้ป่วยได้รับแสดงไว้ในกราฟที่ 26

กราฟที่ 26 จำนวนผู้ป่วย CML ที่ได้รับการรักษาด้วยยาชนิดต่างๆ



3.5 Myeloproliferative disorder

ผู้ป่วย myeloproliferative disorder นอกเหนือจาก CML ที่ลงทะเบียนในการศึกษานี้มีจำนวนทั้งสิ้น 44 คน คิดเป็นร้อยละ 3.9 ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนทั้งหมด มีอัตราส่วนชายต่อหญิงประมาณ 1.1:1 โดยเป็นชาย ร้อยละ 52.3 และเป็นหญิงร้อยละ 47.7

ชนิดย่อยของ myeloproliferative disorder ที่ลงทะเบียนไว้แสดงในตารางที่ 13

ตารางที่ 13 ชนิดย่อยของ myeloproliferative disorder ที่ลงทะเบียน

ชนิดของโรค	จำนวน	ร้อยละ
Agnogenic myeloid metaplasia	5	11.4
Polycythemia Vera	22	50.4
Essential thrombocytosis	17	38.6

Agnogenic myeloid metaplasia

ผู้ป่วย agnogenic myeloid metaplasia ที่ลงทะเบียนในการศึกษานี้มีจำนวน 5 รายทั้งหมด เป็นชาย อายุระหว่าง 54-74 ปี เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยที่ลงทะเบียนยังน้อยอยู่มากจึงยังไม่ทำการวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติมในขณะนี้

Polycythemia Vera

ผู้ป่วย polycythemia vera ที่ลงทะเบียนในการศึกษานี้มีจำนวนทั้งสิ้น 22 ราย เป็นชาย 12 ราย (ร้อยละ 54.5) เป็นหญิง 10 ราย (ร้อยละ 45.5) ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 22 ถึง 80 ปี ส่วนใหญ่อายุระหว่าง 40-70 ปี ค่า median ของอายุผู้ป่วยเท่ากับ 60 ปี

ระยะเวลาดังแต่ผู้ป่วยเริ่มรู้สึกผิดปกติจนกระทั่งได้รับการวินิจฉัยอยู่ระหว่าง 1-102 สัปดาห์ ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 60) ได้รับการวินิจฉัยภายใน 4 สัปดาห์หลังจากเกิดอาการผิดปกติ ผู้ป่วยร้อยละ 50 ไม่มีโรคประจำตัวใดๆก่อนได้รับการวินิจฉัย ผู้ป่วย 7 ราย (ร้อยละ 31.8) เป็นความดันโลหิตสูง และมีผู้ป่วย 3 ราย (ร้อยละ 13.6) เป็นโรคหลอดเลือดสมอง ผู้ป่วย 5 ราย (ร้อยละ 22.7) มีประวัติสูบบุหรี่ร่วมด้วย

ผู้ป่วยส่วนใหญ่ค่อนข้างแข็งแรง ช่วยเหลือตัวเองได้ดี ร้อยละ 77.3 performance status ดี (ECOG = 0-1) มีเพียง 5 รายที่มีอาการจนรบกวนชีวิตประจำวันบ้าง

อาการของผู้ป่วยแสดงไว้ในตารางที่ 14 ความผิดปกติที่ตรวจพบจากการตรวจร่างกายแสดงไว้ในตารางที่ 15

ตารางที่ 14 อาการของผู้ป่วย Polycythemia Vera

อาการของผู้ป่วย	จำนวน	ร้อยละ
Abdominal discomfort	3	13.6
Bleeding	4	18.2
Dizziness	6	27.3
Headache	9	40.9
Motor weakness	4	18.2
Pruritus	2	9.1
Weight loss	2	9.1

ตารางที่ 15 ความผิดปกติที่พบจากการตรวจร่างกายของผู้ป่วย Polycythemia Vera

การตรวจพบ	จำนวน	ร้อยละ
Hypertension	11	50.0
Plethora	6	27.3
Bleeding	4	18.2
Hepatomegaly	4	18.2
Splenomegaly	9	40.9
Lymphadenopathy	1	12.5
Neurological abnormality	3	13.6

Neurological abnormality ที่ตรวจพบทั้ง 3 รายคือ hemiplegia ไม่พบความผิดปกติทางระบบประสาทอื่น

ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจ chromosome มีทั้งสิ้น 12 ราย พบความผิดปกติ 1 ราย ไม่พบ marrow fibrosis ในผู้ป่วยที่ทำการตรวจไขกระดูกทั้งสิ้น 18 ราย

ตารางที่ 16 การรักษาที่ผู้ป่วย Polycythemia Vera ได้รับ

การรักษาที่ได้รับ	จำนวน	ร้อยละ
Phlebotomy	14	63.6
Busulfan	0	0
Hydroxyurea	16	72.7
Interferon	4	18.2
Antiplatelet	3	13.6
Plateletpheresis	0	0

Essential thrombocytosis

ผู้ป่วย essential thrombocytosis ที่ลงทะเบียนในการศึกษามีจำนวน 17 ราย เป็นชาย 6 ราย (ร้อยละ 35.3) หญิง 11 ราย (ร้อยละ 64.7) อายุระหว่าง 29-74 ปี ค่า median ของอายุผู้ป่วยเท่ากับ 49 ปี ผู้ป่วยร้อยละ 70.6 มาพบแพทย์ภายใน 12 สัปดาห์หลังจากเกิดอาการ โดยผู้ป่วยรายที่มาพบแพทย์ช้าที่สุดเกิดอาการผิดปกติก่อนมาพบแพทย์ 208 สัปดาห์

ผู้ป่วยร้อยละ 58.8 ไม่มีโรคประจำตัวอื่นใด มีผู้ป่วยเป็นโรคความดันโลหิตสูงอยู่ก่อน 1 ราย เป็นเบาหวานร่วมกับความดันโลหิตสูง 1 ราย เป็นโรคหอบหืด 1 ราย โรคตับ 1 ราย และปวดศีรษะ migraine 1 ราย มีผู้ป่วย 3 รายสูบบุหรี่เป็นประจำ ผู้ป่วยส่วนใหญ่ค่อนข้างแข็งแรง ช่วยเหลือตัวเองได้ดี ร้อยละ 88.2 performance status ดี (ECOG = 0-1) มีเพียง 2 รายที่มีอาการจนรบกวนชีวิตประจำวันบ้าง

ตารางที่ 17 อาการของผู้ป่วย Essential thrombocytosis

อาการของผู้ป่วย	จำนวน	ร้อยละ
Abdominal discomfort	5	29.4
Bleeding	3	17.6
Chest pain	1	5.9
Dizziness	3	17.6
Headache	4	23.5
Motor weakness	0	0
Pruritus	0	0
Weight loss	1	5.9

ตารางที่ 18 ความผิดปกติที่พบจากการตรวจร่างกายของผู้ป่วย Essential thrombocytosis

การตรวจพบ	จำนวน	ร้อยละ
Hypertension	2	11.8
Plethora	1	5.9
Digital gangrene	1	5.9
Fundoscopy abnormality	1	5.9
Bleeding	2	11.8
Hepatomegaly	1	5.9
Splenomegaly	7	41.2
Lymphadenopathy	0	0
Neurological abnormality	0	0

ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจ chromosome มีทั้งสิ้น 12 ราย พบความผิดปกติ 1 ราย เป็น 46XX inv(9)(P11q13) ไม่พบ marrow fibrosis ในผู้ป่วยที่ทำการตรวจไขกระดูกทั้งสิ้น 16 ราย

ตารางที่ 19 การรักษาที่ผู้ป่วย Essential thrombocytosis ได้รับ

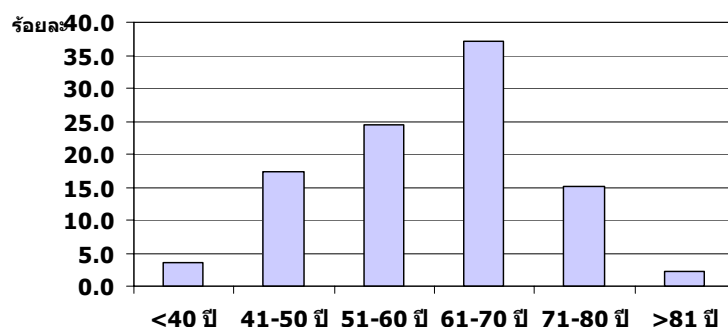
การรักษาที่ได้รับ	จำนวน	ร้อยละ
Phlebotomy	0	0
Busulfan	14	82.4
Hydroxyurea	2	58.8
Interferon	10	58.8
Antiplatelet	9	52.9
Plateletpheresis	0	0

3.6 Plasma cell dyscrasia

ผู้ป่วย plasma cell dyscrasia ที่ลงทะเบียนในการศึกษานี้มีจำนวนทั้งสิ้น 86 คน คิดเป็น ร้อยละ 7.7 ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนทั้งหมด มีอัตราส่วนชายต่อหญิง ประมาณ 1:1 โดยเป็นชาย ร้อยละ 51.2 และเป็นหญิงร้อยละ 48.8 อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยเท่ากับ 59.6 ± 11.74 (20-84 ปี) พบผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 40 ปี 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.5

ผู้ป่วย 83 ราย (ร้อยละ 96.5) เป็น multiple myeloma ที่เหลือเป็น plasma cell leukemia 2 ราย extramedullary plasmacytoma 1 ราย

กราฟที่ 27 ช่วงอายุของผู้ป่วย multiple myeloma ได้รับ

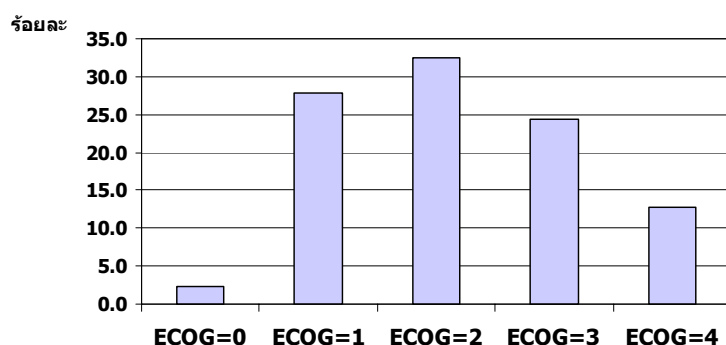


ผู้ป่วย multiple myeloma ช่วงอายุที่พบบ่อยที่สุดคือช่วงอายุ 60-70 ปี ผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 40 ปีพบเพียงร้อยละ 3.5

ระยะเวลาดังแต่เริ่มมีอาการผิดปกติจนกระทั่งผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเฉลี่ยเท่ากับ 11.12 ± 12.58 (1-96) สัปดาห์ ร้อยละ 76.7 ได้รับการวินิจฉัยภายใน 12 สัปดาห์หลังจากเริ่มมีอาการ แม้ว่าอาการที่สำคัญของผู้ป่วย multiple myeloma คืออาการปวดรุนแรงซึ่งจะนำผู้ป่วยมาโรงพยาบาลค่อนข้างเร็วแต่มีผู้ป่วยเพียงร้อยละ 34.9 เท่านั้นที่ได้รับการวินิจฉัยภายใน 4 สัปดาห์หลังจากเริ่มมีอาการ

ผู้ป่วย multiple myeloma มีสภาพร่างกายทั่วไปทรุดโทรมกว่าผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยา กลุ่มอื่น มีผู้ป่วยเพียงร้อยละ 30.2 เท่านั้นที่อาการน้อย ไม่มีปัญหาในการดำรงชีวิตประจำวัน (performance status ECOG = 0-1) และมีผู้ป่วยถึงร้อยละ 12.8 ที่ต้องใช้ชีวิตบนเตียงตลอดเวลา ไม่สามารถช่วยเหลือตัวเองได้เลยเมื่อแรกวินิจฉัย performance status ของผู้ป่วยแสดงไว้ในกราฟที่ 28

กราฟที่ 28 Performance status ของผู้ป่วย Multiple myeloma



ผู้ป่วยร้อยละ 69.8 มี performance status ECOG ≥ 2 ขึ้นไป และมีถึงร้อยละ 12.8 ที่มี ECOG=4

ระยะของโรค (Staging of disease)

ผู้ป่วยส่วนใหญ่ถึงร้อยละ 86.0 มาพบแพทย์ในระยะที่โรคลุกลามไปมากแล้วคืออยู่ใน stage III และมีผู้ป่วยถึงร้อยละ 40.7 มีไตวายร่วมด้วย คือมีค่า creatinine เกิน 2.0 ซึ่งถือเป็นระยะย่อย B ของโรค รายละเอียดระยะของโรคแสดงไว้ในตารางที่ 20

ตารางที่ 20 แสดงระยะของโรคเมื่อแรกวินิจฉัยของผู้ป่วย multiple myeloma

Staging	A (creatinine < 2.0 mg/dl.)		B (creatinine $\leq$ 2.0 mg/dl.)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
I	2	2.4	0	0
II	8	9.6	1	1.2
III	39	47.0	33	39.8

อาการและอาการแสดงของผู้ป่วย multiple myeloma

อาการที่พบได้แก่ ชีด ปวดกระดูก เลือดออกผิดปกติ และน้ำหนักลด นอกจากนั้นการตรวจร่างกายผู้ป่วยบางรายพบตับม้ามโต มีอาการทางระบบประสาท และมีกระดูกหักตั้งแต่แรกวินิจฉัย รายละเอียดของอาการและผลการตรวจร่างกายของผู้ป่วยแสดงไว้ใน ตารางที่ 21

ตารางที่ 21 อาการและผลการตรวจร่างกายของผู้ป่วย multiple myeloma

อาการ	จำนวน	ร้อยละ
Anemia	70	81.4
Bone pain	58	67.4
Abnormal bleeding	8	9.3
Weight loss	36	41.9
การตรวจร่างกาย		
Pale	75	87.2
Bleeding	8	9.3
Hepatomegaly	5	5.8
Splenomegaly	4	4.7
Lymphadenopathy	3	3.5
Neurological deficite	10	11.6
Macroglossia	4	4.7

ตารางที่ 22 ภาวะแทรกซ้อนเมื่อแรกเริ่มของผู้ป่วย multiple myeloma

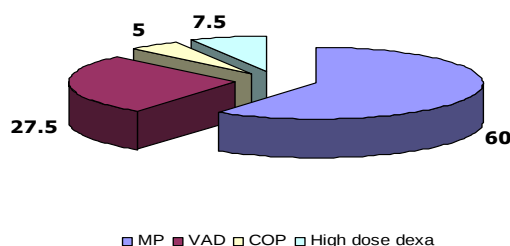
ภาวะแทรกซ้อน	จำนวน	ร้อยละ
Hyperviscosity syndrome	7	8.1
Renal impairment	34	39.5
Infection	25	29.1
Pathological fractor	31	36.0
Neurological abnormality	12	14.0
Hyperuricemia	24	27.9
Hypercalcemia	27	31.4
Amyloidosis	4	4.7

ตำแหน่งของกระดูกที่หักที่พบบ่อยที่สุดคือ กระดูกสันหลัง รองลงมาได้แก่ กระดูกต้นแขน และกระดูกซี่โครงตามลำดับ ลักษณะผิดปกติของกระดูกจากการทำ bone survey พบ osteolytic lesion ร้อยละ 67.4 , osteoporosis ร้อยละ 33.7 , pathological fracture ร้อยละ 36.0 และ osteoblastic lesion ร้อยละ 1.2

ตารางที่ 23 ภาวะแทรกซ้อนเมื่อแรกเริ่มของผู้ป่วย multiple myeloma

การรักษาที่ได้รับ	จำนวน	ร้อยละ
เคมีบำบัด	82	95.3
รังสีรักษา	10	11.6
Interferon	13	15.1
Bisphosponate	25	29.1
Erythropoitin	1	1.2

กราฟที่ 29 Regimen เคมีบำบัดที่ผู้ป่วย multiple myeloma ได้รับ



ชุดเคมีบำบัดที่ผู้ป่วยได้รับน้อยที่สุดได้แก่ MP regimen รองลงมาคือ VAD regimen ผู้ป่วยร้อยละ 5 ได้รับ high dose dexamethasone เป็น palliative regimen

3.7 Myelodysplastic syndrome (MDS)

ผู้ป่วย myelodysplastic syndrome ที่ลงทะเบียนในการศึกษานี้มีจำนวนทั้งสิ้น 49 คน คิดเป็นร้อยละ 4.4 ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนทั้งหมด มีอัตราส่วนชายต่อหญิง ประมาณ 1.1:1 โดยเป็นชาย ร้อยละ 53.1 และเป็นหญิงร้อยละ 46.9 ผู้ป่วยอายุเฉลี่ย 65.1 ± 10.68 (29-87) ปี

ชนิดย่อยของ MDS แสดงไว้ในตารางที่ 24

ตารางที่ 24 ชนิดย่อยของ myelodysplastic syndrome

FAB classification	จำนวน	ร้อยละ
Refractory anemia (RA)	28	57.1
Refractory anemia with ring sideroblast (RARS)	4	8.2
Chronic myelomonocytic leukemia (CMML)	5	10.2
Refractory anemia with excess blast (RAEB)	8	16.3
Refractory anemia with excess blast in transformation (RAEB-t)	4	8.2

ผู้ป่วยได้รับการส่งตรวจ chromosome study 10 ราย ไม่พบความผิดปกติ 6 ราย เป็น trisomy 8 หนึ่งราย มีความผิดปกติของโครโมโซมเป็น complex translocation and deletion 2 ราย อีก 1 รายไม่สามารถเพาะเลี้ยงเซลล์ให้มี metaphase ได้

ระยะเวลาเฉลี่ยตั้งแต่ผู้ป่วยเริ่มมีอาการจนได้รับการวินิจฉัยในผู้ป่วย MDS นาน 14.4 ± 20.2 (1-104) สัปดาห์ ผู้ป่วยร้อยละ 67.3 ได้รับการวินิจฉัยภายใน 12 สัปดาห์หลังจากเกิดอาการ

ร้อยละ 40.8 ของผู้ป่วยมี performance status ECOG ≥ 2 ผู้ป่วยประมาณร้อยละ 51.0 มี performance status ECOG=1

อาการและอาการแสดงของผู้ป่วยแสดงไว้ใน ตารางที่ 25

ตารางที่ 25 อาการและผลการตรวจร่างกายของผู้ป่วย myelodysplastic syndrome

อาการ	จำนวน	ร้อยละ
ซีด	47	95.9
เลือดออกผิดปกติ	16	32.7
ไข้	8	16.3
ผลการตรวจร่างกาย		
Pale	47	95.9
Bleeding disorder	14	28.6
Fever	9	18.4
Hepatomegaly	8	16.3
Splenomegaly	3	6.1
Lymphadenopathy	3	6.1

ตำแหน่งของการติดเชื้อที่พบได้แก่ ผิวหนัง ช่องปาก ทางเดินอาหาร และปอด การรักษาที่ผู้ป่วยได้รับแสดงไว้ในตารางที่ 26

ตารางที่ 26 การรักษาที่ผู้ป่วย myelodysplastic syndrome ได้รับ

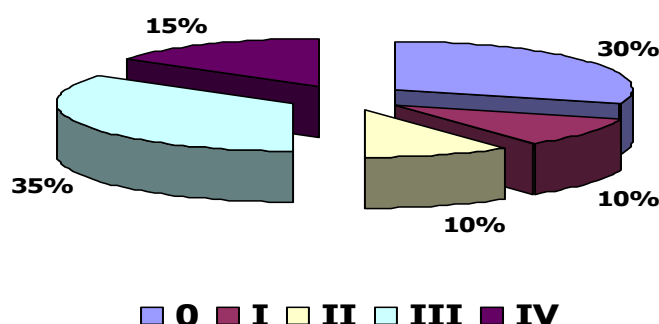
การรักษาที่ผู้ป่วยได้รับ	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ได้รับการรักษาใดๆ	14	28.6
ให้เลือด	16	32.7
Erythropoietin	2	4.1
G-CSF	1	2.0
Anabolic hormone	5	10.1
Hydroxyurea	3	6.1
Combination chemotherapy	2	4.1

3.8 Chronic lymphocytic leukemia (CLL)

ผู้ป่วย acute leukemia ที่ลงทะเบียนในการศึกษานี้มีจำนวนทั้งสิ้น 22 คน คิดเป็นร้อยละ 2.0 ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนทั้งหมด มีอัตราส่วนชายต่อหญิง ประมาณ 1:1.2 โดยเป็นชาย ร้อยละ 45.5 และเป็นหญิงร้อยละ 54.5 ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ อายุเฉลี่ย 69.8 ± 10.68 (48-86) ปี ค่า median ของอายุผู้ป่วยเท่ากับ 70 ปี

ผู้ป่วยร้อยละ 95.2 มี performance status ECOG ≤ 2 สามารถช่วยเหลือตัวเองในชีวิตประจำวันได้ดี ระยะของโรคตาม Rai staging แสดงไว้ใน กราฟที่ 30

กราฟที่ 30 ระยะของโรคของผู้ป่วย CLL แบ่งตาม Rai Staging



ผู้ป่วยร้อยละ 30 อยู่ใน stage 0 พบผู้ป่วยอยู่ใน stage I และ stage II ร้อยละ 10 Stage III ร้อยละ 35 และ stage IV ร้อยละ 15 ตามลำดับ

ตารางที่ 27 อาการและผลการตรวจร่างกายของผู้ป่วย CLL

อาการ	จำนวน	ร้อยละ
ซีด	11	50.0
เลือดออกผิดปกติ	2	9.1
ไข้	6	27.3
weight loss	9	40.9
ผลการตรวจร่างกาย		
Pale	14	63.6
Bleeding disorder	2	9.1
Fever	4	18.2
Hepatomegaly	6	27.3
Splenomegaly	7	31.8
Lymphadenopathy	6	27.3

ตารางที่ 28 ตำแหน่งของต่อมน้ำเหลืองที่มี involvement ในผู้ป่วย CLL

ตำแหน่งของต่อมน้ำเหลือง	จำนวน	ร้อยละ
Cervical and / or supraclavicular lymph nodes	6	27.3
Axillary lymph nodes	4	18.2
Mediastinal lymph nodes	0	0
Other intra-thoracic lymph nodes	0	0
Para-aortic and iliac lymph nodes	0	0
Mesenteric and other intra-abdominal nodes	1	4.5
Inguinal / femoral lymph node	22	9.1

ผู้ป่วย 3 รายได้รับการตรวจ direct Coombs' test และตรวจหา gamma globulin ทั้งสามรายไม่พบความผิดปกติ

ผู้ป่วยร้อยละ 86.4 ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัด regimen ของเคมีบำบัดที่ใช้แสดงไว้ในตารางที่ 29

ตารางที่ 29 Regimen เคมีบำบัดที่ใช้ในการรักษา CLL

Regimen	จำนวน	ร้อยละ
Chlorambucil	6	27.3
Chlorambucil + prednisolone	6	27.3
Cyclophosphamide + prednisolone	3	13.6
COP	1	4.5
CHOP	1	4.5
Fudarabine	1	4.5
R-CHOP	1	4.5

ข้อสรุปจากการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น

เนื่องจากข้อมูลที่น่ามาวิเคราะห์เป็นข้อมูลที่เก็บในช่วงต้นในระยะเวลาประมาณ 8 เดือน หลังจากเริ่มทำการเก็บข้อมูลดังนั้นจึงยังไม่มีข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลการรักษามาแสดง เนื่องจากการรักษาโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาจะต้องใช้ระยะเวลาอย่างน้อย 6-8 เดือนหลังเริ่มการรักษาในการประเมินว่าผู้ป่วยจะเข้าสู่ภาวะ complete remission หรือไม่ และต้องติดตามผู้ป่วยอีกเป็นเวลานานกว่าจะทราบได้ว่าจะมีการกลับเป็นซ้ำของโรคหรือไม่ ซึ่งในการศึกษานี้ได้วางแผนจะทำการเก็บข้อมูลผู้ป่วยอย่างน้อย 3 ปี และติดตามต่อจนกว่าผู้ป่วยจะเสียชีวิต นอกจากนั้นในกลุ่มโรคย่อยบางชนิดซึ่งมีอัตราการเกิดโรคต่ำยังมีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการลงทะเบียนไว้น้อยรายทำให้ข้อมูลที่ได้ยังไม่มากเพียงพอที่จะนำไปสู่ข้อสรุปได้

อย่างไรก็ดีจากข้อมูลที่น่ามาวิเคราะห์ไว้ในเบื้องต้นมีข้อค้นพบที่น่าสนใจบางประการดังต่อไปนี้

1. โรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาในผู้ใหญ่ที่พบบ่อยที่สุดคือมะเร็งต่อมน้ำเหลือง รองลงมาคือ มะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลัน มะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิด CML และ multiple myeloma ตามลำดับ
2. โรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาเป็นโรคที่ต้องใช้ทั้งทรัพยากรบุคคล ทั้งยา การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และทรัพยากรบุคคลในการดูแลรักษาผู้ป่วยให้มีประสิทธิภาพค่อนข้างมาก การดูแลทำได้เฉพาะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ เมื่อพิจารณาการกระจายของผู้ป่วยจะพบว่าสถานพยาบาลที่อยู่ในต่างจังหวัดรับภาระในการดูแลผู้ป่วยจำนวนมาก

โดยมีจำนวนบุคลากรและขีดความสามารถจำกัดกว่าโรงพยาบาลขนาดใหญ่ใน
ส่วนกลาง

3. จำนวนผู้ป่วยที่อาศัยอยู่ในจังหวัดที่โรงพยาบาลที่รักษาดังอยู่มากกว่าผู้ป่วยที่อาศัยอยู่ในจังหวัดที่ห่างไกลจากโรงพยาบาลชัดเจน แสดงว่าแม้สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า จะช่วยลดอุปสรรคด้านค่าใช้จ่ายในการรักษาลงทำให้ผู้ป่วยที่ยากจนมีโอกาสได้รับการรักษาดีขึ้นก็ตาม แต่ความเท่าเทียมของโอกาสในการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วยสำหรับโรคที่ต้องการการรักษาโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะและทำได้เฉพาะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ก็ยังคงมีปัญหาอยู่ การวางระบบการส่งต่อที่มีประสิทธิภาพกว่าที่เป็นอยู่และจัดการด้านทรัพยากรทั้งทรัพยากรบุคคลและขีดความสามารถของโรงพยาบาลต่างๆ โดยคำนึงถึงระยะทางและความสะดวกในการเดินทางของผู้ป่วยประกอบด้วยน่าจะช่วยให้ปัญหานี้ได้รับการแก้ไขในระดับหนึ่ง
4. ผู้ป่วยส่วนใหญ่ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพชนิดใดชนิดหนึ่งในการรักษาพยาบาล เช่น สิทธิบัตรทอง สิทธิประกันสังคม สิทธิสวัสดิการข้าราชการ แต่ก็ยังคงมีผู้ป่วยส่วนหนึ่งจ่ายค่ารักษาพยาบาลเองหรือต้องอาศัยเงินสังคมสงเคราะห์หรือความช่วยเหลือจากมูลนิธิการกุศล ทั้งนี้โดยหลักการแล้วประชาชนไทยทุกคนควรสามารถใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้ แสดงว่าระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ายังคงมีช่องว่างอยู่บ้างทำให้จำเป็นต้องใช้ระบบอื่นๆเข้ามาช่วยเสริมหรือสนับสนุน โรงพยาบาลในต่างจังหวัดจะมีอัตราการให้บริการผู้ป่วยยากจนที่ใช้สิทธิบัตรทองสูงกว่าโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ในส่วนกลาง
5. มีความแตกต่างในการปฏิบัติด้านการตรวจวินิจฉัยและการรักษาผู้ป่วยในโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาทุกๆโรคค่อนข้างมากในแต่ละสถาบัน การเลือกใช้เคมีบำบัดมีความแตกต่างกันค่อนข้างสูงทั้งราคาและประสิทธิภาพของการรักษา ในขณะนี้ยังไม่มีแนวปฏิบัติด้านการตรวจวินิจฉัยและการรักษาโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่เป็นแนวทางมาตรฐานกลางที่เหมาะสมกับประเทศไทย เนื่องจากหากใช้มาตรฐานของต่างประเทศที่ดีที่สุดเป็นหลักจะมีปัญหาด้านค่าใช้จ่ายและต้องพัฒนาทรัพยากรอื่นๆอีกมาก

บทที่ 4

วิจารณ์ สรุปผลการดำเนินงานและข้อเสนอแนะ

4.1 สรุปผลการดำเนินงาน

โครงการศึกษาระบาดวิทยาและผลการรักษาของผู้ป่วยผู้ใหญ่โรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาในประเทศไทยเป็นโครงการที่ดำเนินการในแบบโรงการวิจัยร่วมสหสถาบัน ดำเนินงานโดยสมาคมโลหิตวิทยาซึ่งเป็นสมาคมวิชาชีพของแพทย์ผู้ทำหน้าที่ให้บริการดูแลรักษาพยาบาลผู้ป่วยในกลุ่มนี้ โดยเฉพาะ มีสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการทั้งสิ้น 9 สถาบัน ประกอบด้วยสถาบันที่เป็นโรงเรียนแพทย์ที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร 4 แห่งคือ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชและพยาบาล คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี สถาบันที่เป็นโรงเรียนแพทย์ที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด 3 แห่ง คือ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น และคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ร่วมกับโรงพยาบาลขนาดใหญ่ในสังกัดของกระทรวงสาธารณสุขอีก 2 แห่งคือ โรงพยาบาลราชวิถีและโรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น

โครงการนี้ดำเนินงานในรูปแบบของการจัดทำทะเบียนผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาจำนวน 7 กลุ่มโรค คือ

- โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเฉียบพลัน (Acute leukemia)
 - Acute lymphoblastic leukemia
 - Acute non-lymphoblastic leukemia
- โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphoma)
 - Hodgkin's lymphoma
 - Non-Hodgkin's lymphoma
- โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิด CML
- โรคในกลุ่ม Myeloproliferative disorder
 - Polycythemia Vera
 - Agnogenic myeloid metaplasia หรือ myelofibrosis
 - Essential thrombocytosis
- โรคในกลุ่ม plasma cell dyscrasia
 - Solitary plasmacytoma
 - Extramedullary plasmacytoma
 - Multiple Myeloma
 - Plasma cell leukemia
 - Poem
- โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิด CLL
- โรคในกลุ่มอาการ Myelodysplastic syndrome
 - Refractory anemia (RA)
 - Refractory anemia with ring sideroblast (RARS)
 - CMMoL

- Refractory anemia with excess blast (RAEB)
- Refractory anemia with excess blast in transformation (RAEB-t)

การดำเนินงานของโครงการประกอบไปด้วย 3 ส่วนคือ

1. ประชุมระดมความคิดเห็นเพื่อจัดทำแบบบันทึกข้อมูล ทดสอบการใช้แบบบันทึกข้อมูล และจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการผู้ร่วมวิจัยและผู้ช่วยวิจัยทั้งหมดเกี่ยวกับการเก็บข้อมูลและการลงทะเบียนผู้ป่วย
2. การลงทะเบียนเก็บข้อมูลผู้ป่วยเริ่มดำเนินการตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2547 ต่อเนื่องมาเรื่อยๆ (วางแผนจะเก็บข้อมูลผู้ป่วยเป็นเวลา 3 ปี) มีการตรวจสอบข้อมูลและติดตามตรวจเยี่ยม site ต่างๆเป็นระยะ มีการประชุมเพื่อปรับปรุงและแก้ไขการดำเนินงาน
3. ทำการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นเป็นการนำข้อมูลที่อยู่ในฐานข้อมูลที่ลงทะเบียนตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2547 ถึงวันที่ 31 มีนาคม 2547 รวมระยะเวลา 9 เดือน

ข้อมูลที่ได้เป็น cross sectional study ได้แก่วิจัยด้านระบาดวิทยา อาการทางคลินิก สิทธิการรักษาพยาบาลที่ใช้ การตรวจทางห้องปฏิบัติการเบื้องต้นเพื่อการวินิจฉัยและการประเมินผู้ป่วย การรักษาที่ผู้ป่วยได้รับ สำหรับผลการรักษาและการดำเนินโรคจะต้องติดตามผู้ป่วยต่ออีกอย่างน้อย 3 ปีจึงจะพอทราบว่าผลการรักษาในแต่ละโรคเป็นอย่างไร และการรักษาที่แตกต่างกันให้ผลแตกต่างกันหรือไม่

4.2 ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน

4.2.1 ปัญหาในการดำเนินงาน

โครงการศึกษาระบาดวิทยาและผลการรักษาของผู้ป่วยผู้ใหญ่โรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาในประเทศไทย เริ่มดำเนินการลงทะเบียนผู้ป่วยเข้าสู่ระบบตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2547 เป็นต้นมา พบปัญหาในการดำเนินงานดังนี้

ปัญหาด้านบุคลากร

1. โครงการต้องเปลี่ยนผู้ประสานงานโครงการถึง 3 ครั้งเนื่องจากผู้ประสานงานโครงการลาออก ทำให้ต้องฝึกอบรมผู้ประสานงานโครงการใหม่หลายครั้ง การทำงานไม่ต่อเนื่องเท่าที่ควร
 - ◆ ผู้ประสานงานโครงการคนที่ 1 ลาออกเนื่องจากไม่มั่นใจในอนาคตและความต่อเนื่องของโครงการเมื่อสอบได้ตำแหน่งงานที่มีความมั่นคงกว่าจึงลาออกหลังทำงานไม่ถึง 1 สัปดาห์ ทำให้ต้องเสียเวลาอีกเกือบ 1 เดือนเพื่อหาผู้ประสานงานโครงการคนใหม่
 - ◆ ผู้ประสานงานโครงการคนที่ 2 ลาออกหลังจากทำงานในโครงการได้ประมาณ 7 เดือน เนื่องจากต้องการสอบเข้าเรียนในคณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 - ◆ ผู้ประสานงานโครงการคนที่ 3 เพิ่งเริ่มเข้ามาทำงานหลังจากโครงการดำเนินไปแล้วกว่า 1 ปีมีระยะเวลาเรียนรู้งานสั้นและไม่มีพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์มาก่อนทำให้ประสบปัญหาในการทำความเข้าใจทั้งแบบฟอร์มและตัวโครงการพอสมควร
2. ปัญหาเรื่องผู้ช่วยวิจัยของแต่ละสถาบันเป็นเจ้าหน้าที่ของแต่ละสถาบันที่มียานประจำอื่นลั่นมืออยู่แล้ว ต้องให้ความสำคัญกับภาระงานหลักของตนเองก่อน การลงทะเบียนผู้ป่วยเป็นภาระงานเสริมทำให้ถือเป็นงานที่มีความสำคัญในลำดับรองลงไป การเก็บข้อมูลและลงทะเบียนผู้ป่วยจึงทำได้ล่าช้าและมีปัญหาเรื่องความครบถ้วนของข้อมูลอยู่บ้าง

ปัญหาด้านการเก็บข้อมูล

1. การจัดทำ case record form (CRF) ฉบับสมบูรณ์ล่าช้าเนื่องจากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลาย

ครั้ง ทำให้ผู้ช่วยวิจัยต้องทำความเข้าใจกับแบบฟอร์มใหม่หลายรอบ

2. มีการเก็บข้อมูลโรคทางโลหิตวิทยาถึง 7 กลุ่มโรคซึ่งผู้ช่วยวิจัยและผู้ประสานงานวิจัยต้องทำความเข้าใจกับแบบฟอร์มและเกณฑ์ต่างๆจำนวนมากที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ทำให้เกิดความยุ่งยากในการเลือกเก็บข้อมูลผู้ป่วย ต้องอาศัยผู้จัดการประจำสถาบันแต่ละแห่งซึ่งเป็นโลหิตแพทย์ตรวจสอบความถูกต้องของการกรอกข้อมูล ซึ่งทำให้การเก็บข้อมูลล่าช้ามากขึ้นเนื่องจากผู้จัดการประจำแต่ละสถาบันมีภาระงานอื่นที่ต้องรับผิดชอบมาก
3. ชีตความสามารถของแต่ละสถาบันเกี่ยวกับการเข้าสู่ระบบ Internet ไม่เท่ากัน บางสถาบันระบบช้าและเสียบ่อย รวมทั้งมีการใช้งานเกี่ยวกับงานอื่นมากทำให้ผู้ช่วยวิจัยบาง site ไม่สะดวกที่จะกรอกข้อมูลลง web
4. ข้อมูลการตรวจและการประเมินผู้ป่วยหลายอย่างต้องใช้เวลาในการรอผลนาน หรือต้องทำการตรวจซ้ำหลายครั้งกว่าจะได้ผลการตรวจ ทำให้การเก็บข้อมูลผู้ป่วยบางรายไม่ครบถ้วนเนื่องจากผู้ป่วยบางรายไม่มาติดตามการรักษาต่อเนื่องนานพอที่จะได้ผลการตรวจ หรือในบางรายต้องรอผลการตรวจให้ครบถ้วนเป็นเวลานาน
5. การกรอกข้อมูลลงใน case record form บางรายมีปัญหาเรื่องความไม่ชัดเจนของตัวเลขเนื่องจากลายมือของผู้กรอกข้อมูล หรือมีปัญหาการลอกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการบางอย่างเช่นผลการตรวจ chromosome มีความผิดพลาดเนื่องจากเป็นผลการตรวจที่มีแบบแผนการเขียนรายงานผลเป็นลักษณะจำเพาะ ผู้ช่วยวิจัยที่ไม่คุ้นเคยกับรายงานผลการตรวจและคัดลอกโดยไม่เข้าใจมีโอกาสคัดลอกผิดได้มากต้องทำการแก้ไขหรือตรวจสอบเพิ่มเติมทำให้เสียเวลาเพิ่มขึ้น
6. ความคุ้นเคยกับคอมพิวเตอร์และระบบ Internet ของผู้ช่วยวิจัยแต่ละ site ไม่เท่ากัน ในบาง site ผู้ช่วยวิจัยไม่คุ้นเคยกับการใช้ Internet การกรอกข้อมูลผ่าน web base ทำได้ไม่คล่องแคล่วทำให้ต้องแก้ปัญหาโดยการจัดหาผู้ช่วยกรอกข้อมูลให้เพิ่มเติม

ปัญหาในการควบคุมคุณภาพข้อมูลของโครงการฯ

1. ข้อมูลบางอย่างที่ทางโครงการจัดเก็บไม่สามารถเก็บได้ครบถ้วนในผู้ป่วยทุกรายและตรวจสอบความถูกต้องได้ยากเช่น ID เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก จำเป็นต้องอาศัยจากที่กรอกไว้ในบันทึกผู้ป่วย และบางกรณีผู้ป่วยจำไม่ได้ หรือเป็นผู้สูงอายุที่ไม่มีบัตรประจำตัวประชาชนทำให้ไม่สามารถใส่ข้อมูลให้ครบถ้วนได้
2. การเก็บข้อมูลในโครงการเป็นการเก็บข้อมูลจากบันทึกรายงานผู้ป่วยซึ่งความละเอียดในการบันทึกรายงานผู้ป่วยขึ้นกับแพทย์ผู้ทำการตรวจรักษา เนื่องจากสถาบันที่ร่วมวิจัยส่วนใหญ่เป็นโรงเรียนแพทย์ซึ่งจะมีแพทย์ประจำบ้านหมุนเวียนเข้ามาตรวจผู้ป่วยในแผนกด้วยทำให้ข้อมูลของผู้ป่วยบางรายขาดความครบถ้วนสมบูรณ์แม้จะพยายามดำเนินการหาข้อมูลเพิ่มเติมก็ทำได้ไม่ครบถ้วน
3. ในสถาบันร่วมวิจัยแต่ละแห่งมีระบบงานและระบบการจัดเก็บข้อมูลของแผนกที่แตกต่างกัน ความเป็นระเบียบและความครบถ้วนไม่เหมือนกัน ทำให้การสุ่มตรวจสอบมีความยุ่งยากมาก โดยเฉพาะสำหรับผู้ประสานงานโครงการซึ่งไม่ได้คุ้นเคยกับระบบงานของทุกสถาบัน จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้ช่วยวิจัยในแต่ละสถาบันอย่างมาก

4.2.2 ปัญหาด้านโปรแกรม Web base

โครงการวิจัยฯได้จัดเก็บข้อมูลผู้ป่วยผ่านทาง web โดยทาง CRCN เป็นผู้ดำเนินการจัดทำทีมโปรแกรมเมอร์ในการจัดทำ Web base เพื่อจัดเก็บข้อมูล โดยแต่ละ site จะนำเข้าข้อมูลได้โดยมีรหัสผ่านเข้าสู่ระบบ เมื่อนำเข้าข้อมูลแล้วจะส่งข้อมูลมาที่ center เพื่อลงข้อมูลซ้ำอีกรอบเป็นการตรวจสอบข้อผิดพลาดของการลงข้อมูลเมื่อแก้ไขตรงกันแล้วจึงจัดเก็บลงในฐานข้อมูลต่อไป

ในการดำเนินงานที่ผ่านมาในการพัฒนา web base มีปัญหาต่อเนื่องมาจากการที่มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของ แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลหลายครั้งก่อนจะลงตัว ส่งผลให้ต้องทำการแก้ไขโปรแกรมหลายครั้ง ทำการทดสอบระบบได้ช้ากว่ากำหนดการมากพบข้อผิดพลาดและปัญหาของโปรแกรมดังต่อไปนี้

1. แม้ว่าจะก่อนตัดสินใจเลือกใช้การลงข้อมูลผ่าน web ในโครงการนี้ได้ประเมินแล้วว่าทุกสถาบันที่ร่วมในโครงการมีระบบคอมพิวเตอร์ที่สามารถเข้าสู่บริการ Internet ได้ และการลงข้อมูลไม่น่ามีปัญหายุ่งยากมาก แต่กลับปรากฏว่าระบบ Internet มีปัญหาบ่อยครั้ง บางครั้งเป็นปัญหาจากการติดไวรัสคอมพิวเตอร์ที่ server ของบางสถาบัน หรือมีปัญหาจากระบบ LAN ภายในของสถาบันเอง หรือเข้าใช้ Internet ในช่วงเช้าและเย็นมีผู้ใช้บริการมากทำให้เข้าได้ช้าและสายหลุดบ่อย เป็นปัญหาทำให้ผู้ช่วยวิจัยที่ไม่ค่อยคุ้นเคยกับคอมพิวเตอร์ประสบความยากลำบากในการลงข้อมูล ทำให้ช้า
2. โปรแกรมที่สร้างขึ้นยังมีปัญหาที่ต้องทำการแก้ไขเป็นระยะ เมื่อทำการลงข้อมูลไปแล้วพบข้อบกพร่องต้องทำการแก้ไขมักแก้ไขได้เฉพาะ record นั้นเมื่อลงข้อมูลใน record ต่อๆไปก็อาจตรวจพบข้อผิดพลาดซ้ำแบบเดิมได้อีก ข้อผิดพลาดที่ตรวจพบได้แก่
 - ◆ เมื่อทำการลงข้อมูลยังไม่ครบถ้วนทำการ save ไว้ก่อนเพื่อรอแก้ไขเมื่อเรียกข้อมูลที่ save ไว้ขึ้นมาใหม่ปรากฏว่ามีการเลื่อนของตัวเลขในช่อง หรือมีการเลื่อนของจุดทศนิยม หรือตัวเลขที่ลงไว้แล้วหายไป จึงต้องมีการแก้ไขโปรแกรมใหม่ เมื่อทำการทดสอบใหม่ยังคงเกิดขึ้นอีกเป็นบางครั้งต้องทำการแก้ไขเป็นครั้งๆไป
 - ◆ เมื่อทำการลงข้อมูลยังไม่ครบถ้วนทำการ save ไว้ก่อนเพื่อรอแก้ไขเมื่อเรียกข้อมูลที่ save ไว้ขึ้นมาใหม่ปรากฏว่าข้อมูลที่ลงไว้แล้วหายไปทั้งหมดไม่มีการ save ไว้ ต้องลงใหม่ทั้งหมด ได้แจ้งกับโปรแกรมเมอร์และดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว
 - ◆ ในแบบฟอร์มบางอันเมื่อเลือกแล้วไม่สามารถเปิดต่อไปยังหน้าอื่นได้ ต้องแจ้งโปรแกรมเมอร์เพื่อแก้ไข
 - ◆ CRF มีการแก้ไขเล็กน้อย หลายครั้งทำให้ต้องแก้ไข web base programme ด้วยเมื่อตรวจฟอร์มมีความผิดพลาดเล็กน้อยหลายจุดที่ทำให้ข้อมูลคลาดเคลื่อนได้ เช่น ใน CRF มีจุดทศนิยมคั่นระหว่างช่อง แต่ใน web form ไม่มีจุดทศนิยมแจ้งให้ข้ามข้อผิดพลาด เช่นใน CRF เป็น yes ให้ข้ามไปข้อ 34 , no ให้ข้ามไปตอบข้อ 35 ใน web เป็น yes ให้ข้ามไปข้อ 35 , no ให้ข้ามไปตอบข้อ 34 ฯลฯ ได้แจ้งให้โปรแกรมเมอร์แก้ไขเรียบร้อยแล้ว
 - ◆ ขาดความยืดหยุ่นของโปรแกรมเมื่อทำการลงข้อมูลหากมีความผิดพลาดที่ช่องใดช่องหนึ่งเมื่อเลือกแล้วไม่สามารถแก้ไขหรือเลือกใหม่ได้ ต้อง reset แล้วเริ่มกรอกข้อมูลใหม่ตั้งแต่ต้นทำให้เสียเวลามาก ได้แจ้งให้โปรแกรมเมอร์แก้ไขเรียบร้อยแล้ว
 - ◆ ข้อมูลบาง record ไม่สามารถ save ได้โดยไม่มีเหตุผลต้องทำการ reset ใหม่
 - ◆ ข้อมูลบาง record เมื่อลงข้อมูลที่ site และ center แล้วไม่สามารถ save ได้เนื่องจากโปรแกรมฟ้องว่าข้อมูลไม่ตรงกันทั้งที่ตรวจสอบจากทั้ง site และ center แล้วว่าลงไว้ตรงกัน
 - ◆ ข้อมูลที่ลงซ้ำ (มี ID ตรงกัน) ระบบมีการฟ้องว่า ID ตรงกันแต่ไม่แจ้งว่าลงซ้ำมาจาก site ใดทำให้การค้นหา record ที่ซ้ำเพื่อตรวจสอบซ้ำและแก้ไขยุ่งยากและใช้เวลานาน

4.3 ข้อเสนอแนะ

ผู้ประสานงานโครงการที่มีประสิทธิภาพ เรียนรู้งานได้ดี และมีศักยภาพสูงเป็นสิ่งสำคัญในการดำเนินงานวิจัยที่ต้องการการประสานงานมากแบบงานวิจัยสหสถาบัน การคัดเลือกผู้เข้าร่วมรับหน้าที่ผู้ประสานงานโครงการนอกเหนือจากที่ต้องคำนึงถึงศักยภาพในการเรียนรู้และพัฒนางานแล้วยังต้องคำนึงถึงความตั้งใจที่จะทำงานนี้อย่างต่อเนื่องเพื่อไม่ให้เกิดการลาออกกลางคันทำให้งานสะดุด ต้องสร้างแรงจูงใจที่มากเพียงพอจะทำให้ผู้ประสานงานตั้งใจอยู่ทำงานจนตลอดโครงการเนื่องจากเป็นโครงการระยะสั้นที่ยังไม่สามารถให้คำรับรองที่แน่นอนกับคู่ปฏิบัติงานได้ว่าจะมีความมั่นคงมากนักเพียงใด ดังนั้นจึงต้องใช้คำตอบแทนและสวัสดิการที่ดีกว่าปกติเป็นแรงจูงใจ และต้องตรวจสอบแผนการในอนาคตของผู้สมัครเข้าทำงานด้วยว่าเป็นอย่างไร การฝึกฝนผู้ประสานงาน

โครงการที่มีประสิทธิภาพ มีความสามารถในการควบคุมคุณภาพข้อมูลและการจัดการข้อมูล รวมทั้งมีความเข้าใจในโครงการฯ เป็นอย่างดี ต้องใช้เวลาและความต่อเนื่องสม่ำเสมอ

การเลือกสร้างระบบลงข้อมูลผ่าน web จะต้องพิจารณาให้รอบคอบ ในอนาคตอีก 3-4 ปีข้างหน้าเมื่อระบบ Internet ของประเทศเข้าสู่ระยะที่ใช้ Internet ความเร็วสูงอย่างแพร่หลายการใช้ data web entry น่าจะทำได้ดีและสะดวกกว่านี้แต่ในขณะที่ระบบ Internet โดยรวมของประเทศยังไม่ดีพอในทุกพื้นที่ บุคลากรบางส่วนยังไม่คุ้นเคยกับคอมพิวเตอร์และการใช้ Internet ในขณะที่โครงสร้างพื้นฐานยังไม่เอื้อต่อการเลือกใช้ระบบ data web entry อาจไม่ใช่ทางเลือกที่เหมาะสม เพราะทำให้เกิดความยุ่งยากในการลงข้อมูลมากขึ้นโดยได้ประโยชน์เพิ่มเติมน้อย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโครงการที่ความสามารถในการแสดงจำนวนรายผู้ป่วยที่ได้รับการบันทึกไว้ในระบบแบบทันทีตามเวลาไม่ใช่ลักษณะสำคัญที่มีผลต่อการดำเนินโครงการ

หากเลือกการจัดทำระบบลงข้อมูลผ่าน web ควรดำเนินการจัดทำ CRF ให้สมบูรณ์เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินการจัดทำ web base ทั้งนี้เนื่องจากการแก้ไขฟอร์มอยู่เสมอทำให้เกิดความยุ่งยากในการออกแบบโปรแกรมอย่างมาก นอกจากนั้น การออกแบบโปรแกรมเก็บข้อมูลโดยโปรแกรมเมอร์ที่ไม่คุ้นเคยกับข้อมูลทางคลินิก รวมทั้งไม่ทราบแผนการวิเคราะห์ข้อมูลก่อนโดยการประสานงานกับผู้ประสานงานวิจัยที่ไม่คุ้นเคยกับระบบคอมพิวเตอร์และการสร้างฐานข้อมูลจะทำให้เกิดความยุ่งยากและอาจเกิดข้อผิดพลาดได้ง่าย การสร้างผู้ประสานงานวิจัยที่มีทักษะในการจัดการข้อมูล สามารถสร้างโปรแกรมจัดเก็บข้อมูลได้เอง และมีความเข้าใจในเนื้อหาทางคลินิกบ้างสามารถสื่อสารกับ clinician ได้เข้าใจดีน่าจะเป็นทางออกที่ดีสำหรับเรื่องนี้

การเลือกผู้ช่วยวิจัยประจำในแต่ละ site ต้องเลือกให้เหมาะสม หากใช้เจ้าหน้าที่พยาบาลที่ทำงานอยู่เดิมในแต่ละสถาบันเป็นผู้ช่วยวิจัยเพื่อช่วยเก็บข้อมูลมีข้อดีที่ผู้ช่วยวิจัยคุ้นเคยกับระบบต่างๆ ในโรงพยาบาลหรือในแผนกอยู่แล้ว แต่มีข้อเสียคือหากมีงานประจำที่ต้องทำเดิมมากอยู่แล้ว และการเก็บข้อมูลผู้ป่วยมีรายละเอียดค่อนข้างมากต้องทำการค้นหาข้อมูลจากหลายแหล่งจะทำให้การเก็บและส่งข้อมูลล่าช้ากว่าที่ควรจะเป็น และหากมีงานเร่งด่วนเกิดขึ้นก็มักต้องให้ความสำคัญกับงานเร่งด่วนของตนสั่งกีดเดิมมากกว่า

การดำเนินการต่อเนื่องจากนี้ไปจะต้องหากระบวนการเร่งความร่วมมือของแต่ละสถาบันให้มากขึ้นด้วยการเพิ่มความถี่ของการติดต่อโดยผู้ประสานงานวิจัยทั้งทาง e-mail โทรศัพท์ และการเดินทางไปเยี่ยม site โดยผู้ประสานงานวิจัย รวมทั้งเพิ่มความช่วยเหลือผู้ช่วยวิจัยเรื่องการลงข้อมูลในโปรแกรมเพื่อช่วยลดภาระของผู้ช่วยวิจัย ในระยะยาวหากจะดำเนินการเก็บข้อมูลต่อเนื่องในโครงการลักษณะนี้ต้องพยายามทำให้การเก็บข้อมูลผลสานไปเป็นเนื้อเดียวกันงานประจำในหน่วยงานโดยไม่มีการทำงานเพิ่มเติมจึงจะสามารถแก้ไขปัญหาระยะยาวได้

4.4 แนวทางการดำเนินงานในอนาคต

1. การดำเนินงานที่ผ่านมาสามารถลงทะเบียนผู้ป่วยโรคมะเร็งระบบโลหิตได้จำนวนหนึ่ง ได้ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับระบาดวิทยาและอาการทางคลินิกอยู่พอสมควร แต่ยังคงต้องเก็บข้อมูลเพิ่มเติมต่อเนื่องโดยเฉพาะในส่วนของการรักษาและทำการเก็บข้อมูลให้ครบถ้วนเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปีเพื่อจะได้สามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์และใช้งานในการสร้างแนวทางการรักษาโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่เหมาะสมกับประเทศไทยได้ต่อไป
2. ทำการแก้ไขจุดอ่อนของโครงการที่ผ่านมา โดยการเพิ่มพูนศักยภาพของผู้ประสานงานโครงการให้มีความเข้าใจเกี่ยวกับเนื้อหาทางคลินิกของโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาขั้นพื้นฐานให้มากขึ้น ให้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับศัพท์ทางการแพทย์มากขึ้นและฝึกฝนเรียนรู้การจัดการข้อมูลอย่างเป็นระบบกับทีมนักชีวสถิติที่เป็นที่ปรึกษาของโครงการฯ
3. ทำความเข้าใจกับผู้ประสานงานวิจัยและผู้ช่วยวิจัยเกี่ยวกับรายละเอียดของแบบฟอร์มในการเก็บข้อมูลแต่ละฟอร์มและขอให้ site manager แต่ละแห่งช่วยดูแลตรวจสอบการเก็บข้อมูลและลงแบบฟอร์มรวมทั้งลงรายชื่อกำกับด้วย

4. แก้ไขโปรแกรม web base data entry ใหม่ โดยความช่วยเหลือของทีมอาจารย์บัณฑิต (อาจจะต้องยอมลงข้อมูลใหม่ทั้งหมดถ้าจำเป็น หรือถ้ายังมีปัญหามากในการลงข้อมูลผ่าน web อาจจะต้องปรับเปลี่ยนเป็นการใช้การส่ง case record form มายังศูนย์กลางเพื่อลงข้อมูลที่เดียว แทนการใช้ web base
5. เพิ่มความถี่ในการประสานงานกับผู้ช่วยวิจัยในแต่ละ site ทั้งผ่านช่องทางโทรศัพท์ e-mail และการเยี่ยมเยียน site
6. เริ่มทดลองปรับการลงทะเบียนผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาให้ประสานไปกับระบบการให้บริการตามปกติเพื่อให้สามารถใช้งานประจำได้หากได้ผลดีอาจขยายการใช้งานไปสู่โรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปที่มีโลหิตแพทย์ประจำอยู่ได้ในอนาคต เพื่อให้สามารถเก็บข้อมูลในลักษณะที่สามารถบอกอุบัติการณ์ของโรคกลุ่มนี้ในประเทศไทยได้ รวมทั้งมีข้อมูลการติดตามผู้ป่วยระยะยาวได้ด้วย
7. ประชุมผู้ร่วมวิจัยเพื่อจัดทำต้นฉบับนำเสนอข้อมูลเบื้องต้นของโครงการฯ เพื่อตีพิมพ์ในวารสารระดับประเทศหรือนำเสนอในงานประชุมวิชาการระดับประเทศเพื่อกระจายผลการศึกษาต่อผู้สนใจภายในเดือนเมษายน 2548

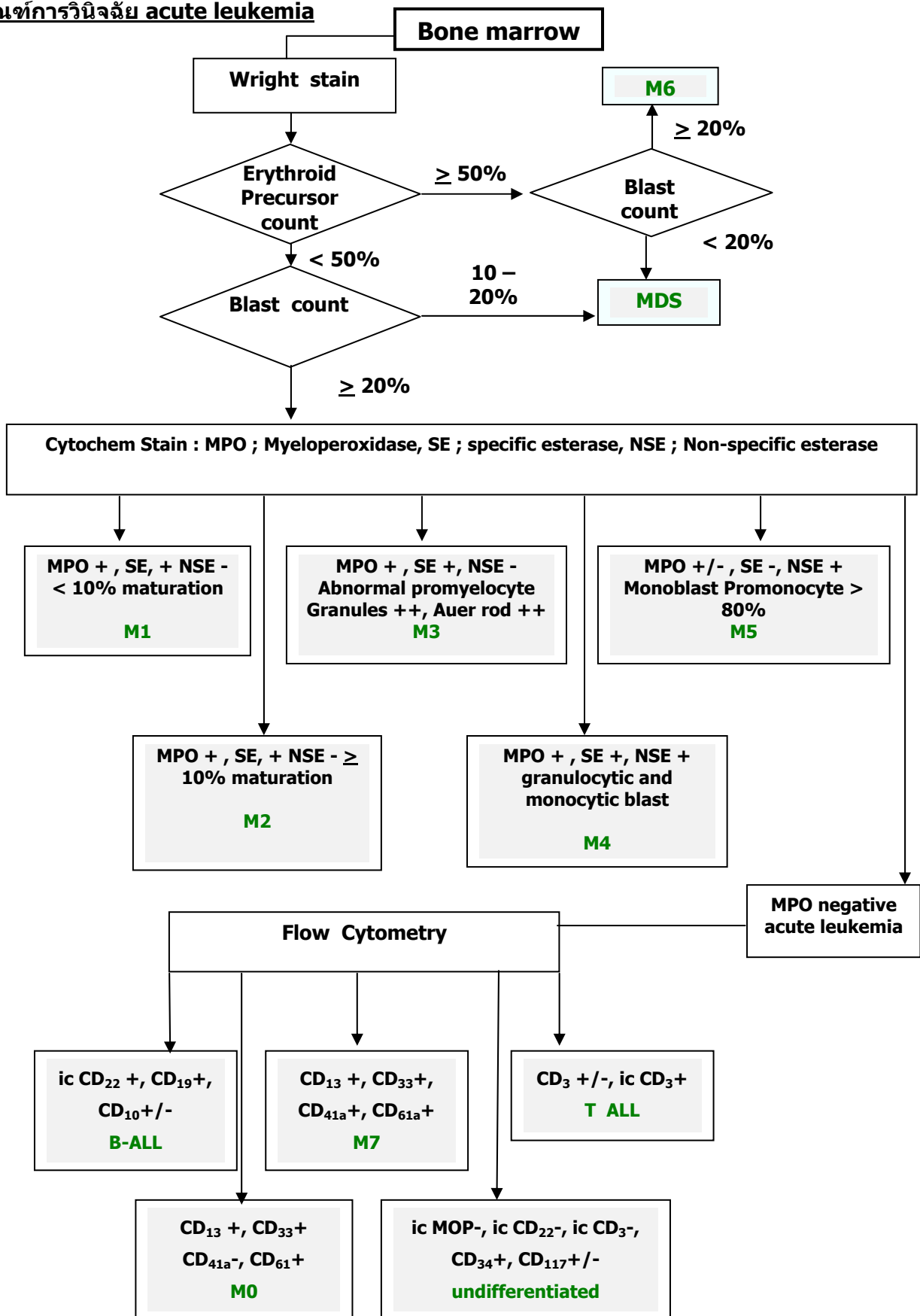
เอกสารอ้างอิง

1. Parkin M, Ferlay J. Non-Hodgkin's lymphoma. In Deerasamee S, Martin N, Sontipong S, et al, editors: Cancer in Thailand, Vol II, 1992-1994. IARC Technical Report No. 34. Lyon, 1999.
 2. Anderson JR, Armitage JO, Weisenburger DD. Epidemiology of the non-Hodgkin's lymphomas: distributions of the major subtypes differ by geographic locations. Non-Hodgkin's Lymphoma Classification Project. Ann Oncol 1998; 9(7):717-20.
 3. Armitage JO. The changing classification of non-Hodgkin's lymphomas. CA Cancer J Clin 1997; 47(6):323-5.
 4. Armitage JO, Weisenburger DD. New approach to classifying non-Hodgkin's lymphomas: clinical features of the major histologic subtypes. Non-Hodgkin's Lymphoma Classification Project. J Clin Oncol 1998; 16(8):2780-95.
 5. Baars JW, de Jong D, Willemse EM *et al*. Diffuse large B-cell non-Hodgkin lymphomas: the clinical relevance of histological subclassification. Br J Cancer 1999; 79(11-12):1770-6.
 6. Chan JK. The new World Health Organization classification of lymphomas: the past, the present and the future. Hematol Oncol 2001; 19(4):129-50.
 7. Diebold J. [Classification of malignant lymphoma. WHO international proposal]. Ann Pathol 1998; 18(4):361-7.
 8. Foss HD, Marafioti T, Stein H. [Hodgkin lymphoma. Classification and pathogenesis]. Pathologe 2000; 21(2):113-23.
 9. Hansmann ML, Willenbrock K. [WHO classification of Hodgkin's lymphoma and its molecular pathological relevance]. Pathologe 2002; 23(3):207-18.
 10. Hauke RJ, Armitage JO. A new approach to non-Hodgkin's lymphoma. Intern Med 2000; 39(3):197-208.
- Izumi T, Ozawa K. [Clinical staging classification of non-Hodgkin's lymphoma]. Nippon Rinsho 2000; 58(3):598-601.

เอกสารประกอบที่ 1

เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยา

เกณฑ์การวินิจฉัย acute leukemia



เกณฑ์ในการวินิจฉัย Chronic myeloid leukemia (CML)

Chronic phase

1. splenomegaly
2. Leukocytosis with left shift (Blast < 10%)
3. Philadelphia chromosome positive
4. Low LAP score

Accelerated phase

1. Blast $\geq$ 15% or Blast + promyelocyte $\geq$ 30%
2. Basophil $\geq$ 20%
3. Hb < 7 gm/dl
4. Platelet < $100 \times 10^3/\text{mm}^3$
5. Extramedullary disease
6. Cytogenetic clonal evolution
7. Fibrosis

Blastic crisis

Blast $\geq$ 30% in blood or bone marrow

เกณฑ์การแบ่งระยะของโรคในผู้ป่วย lymphoma

Cotwolds Revision of Ann Arbor Staging System

Stage	Description
I	involvement of a single lymph node region or lymph node structure
II	involvement of two or more lymph node regions on the same side of the diaphragm
III	involvement of lymph node regions or structure on both sides of the diaphragm
IV	involvement of extranodal sites beyond "E" sites
E	involvement of a single extranodal site contiguous or proximal to known nodal site

เกณฑ์การวินิจฉัย Essential thrombocytosis

1. Platelet count $>600,000/\text{mm}^3$ on two different occasions, separated by a 1-month interval
 2. Absence of identifiable cause of reactive thrombocytosis
 3. Normal red cell mass, measured red cell mass $<25\%$ above the normal predicted value
 4. Absence of significant fibrosis of the marrow ($>1/3$ cross-sectional area of the bone marrow biopsy)
 5. Absence of the Philadelphia chromosome and the fusion *bcr/abl* gene by PCR; absence of clonal cytogenetic abnormalities associated with myelodysplastic disorders
 6. Presence of splenomegaly by physical examination, ultrasonography, or scan
 7. Bone marrow hypercellularity, as shown by a bone marrow biopsy and the presence of megakaryocytic hyperplasia with clusters of multi-lobulated large megakaryocytes
 8. Absence of iron deficiency, as documented by the presence of stainable marrow iron and/or normal serum ferritin
 9. In females, demonstration of clonal hematopoiesis by means of restriction fragment length polymorphism analysis of genes present on the X chromosome
 10. Presence of abnormal marrow hematopoietic progenitor cells, as determined by the formation of endogenous erythroid and/or megakaryocytic colonies with increased sensitivity to IL-3
 11. No elevation of plasma C-reactive protein and IL-6 levels
- Patients who meet criteria 1-5 and ≥ 3 of criteria 6-11 should be considered to have primary thrombocythemia.

เกณฑ์การวินิจฉัย Polycythemia Vera

- A1** Raised red cell mass ($>25\%$ above mean normal predicted value, or PCV ≥ 0.60 in males or 0.56 in females)
- A2** Absence of cause of secondary erythrocytosis
- A3** Palpable splenomegaly
- A4** Clonality marker, i.e., acquired abnormal marrow karyotype
- B1** Thrombocytosis (platelet count $> 400 \times 10^9/\text{L}$)
- B2** Neutrophil leucocytosis (neutrophil count $> 10 \times 10^9/\text{L}$; $>12.5 \times 10^9/\text{L}$ in smokers)
- B3** Splenomegaly demonstrated on isotope or ultrasound scanning
- B4** Characteristic BFU-E growth or reduced serum erythropoietin

A1 + A2 + A3 or A4 establishes PV

A1 + A2 + two of B establishes PV

เกณฑ์การวินิจฉัย CLL

1. Absolute, sustained peripheral blood lymphocyte of more than $5 \times 10^9/L$ most of the cell being mature appearing lymphocyte and prolymphocyte is less than 55%
2. Predominant population shares B cell shares B cell markers (CD_{19} , CD_{20} , CD_{23}) and B cell is monoclonal with regard to expression of either K or λ , and surface immunoglobulin is of low density
3. Bone marrow must show $> 30\%$ of all nucleated cell to be lymphoid

Criteria for diagnosis

Criteria 1 and 2 are necessary for diagnosis

เอกสารประกอบที่ 2

ตัวอย่างแบบบันทึกข้อมูล

Identification and Baseline Data

1. ID Number
2. Code
3. Institute : ☐ 1. Chiangmai ☐ 2. Chulalongkorn ☐ 3. Khon-Kaen
☐ 4. Pramongkutkloa ☐ 5. Rajvithi ☐ 6. Ramathibodi
☐ 7. Siriraj ☐ 8. Songklanagarind ☐ 9. Srinagarind
4. Hospital Number
5. Patient's initials : Name and Surname
6. Current address Zip Code
Phone
7. Sex : ☐ 1. Male ☐ 2. Female
8. Ethnicity : ☐ 1. Thai ☐ 2. Chinese ☐ 3. Caucasian
☐ 4. Indian ☐ 5. Others _____
9. Date of birth : (Day / Month / Year in BE)
Age years
10. Occupation :
☐ 1. Civil service ☐ 2. Office clerk ☐ 3. Agriculture
☐ 4. Factory worker ☐ 5. Business owner ☐ 6. Professional
☐ 7. Student ☐ 8. House wife ☐ 9. Unemployed
☐ 10. Elderly ☐ 11. Others _____
11. Payment scheme : ☐ 1. Government ☐ 2. Social security ☐ 3. Private insurance
☐ 4. UC (30 Baht) ☐ 5. Out of pocket
12. Date of initial diagnosis : (Day / Month / Year in BE)
13. Initial diagnosis : ☐ 1. Acute leukemia ☐ 2. Lymphoma ☐ 3. CML ☐ 4. Myeloproliferative
☐ 5. Plasma cell dyscrasia ☐ 6. CLL ☐ 7. MDS
14. Reporter
15. Signature _____
16. Date of record :

Initial Laboratory Evaluation

14. CBC: Hb g/dl, Hct %
 MCV fl
 Wbc x10⁹ /l % Blast
 Platelet x 10⁹ /l
15. Blood chemistry
 BUN mg/dl, Cr mg/dl,
 Uric acid mg/dl
 TB mg/dl, DB mg/dl,
 GOT u/l, GPT u/l,
 AP u/l,
 Albumin g/dl, Globulin g/dl
16. Serum LDH u/l ☐ ND
17. HIV positive? ☐ No ☐ Yes ☐ ND
18. HBsAg positive? ☐ No ☐ Yes ☐ ND
19. HCV positive? ☐ No ☐ Yes ☐ ND
20. Hemoculture
☐ Positive, organism _____
☐ No growth ☐ ND

Treatment

21. Specific treatment was given
☐ No, skip to # 33 ☐ Yes go to # 22
22. Regimen of induction
 ANLL : ☐ ADR3 + Ara-C7 ☐ IDR3 + Ara-C7
☐ ATRA ☐ ADR1+ Ara-C5
☐ Arsenic trioxide ☐ 6MP+Endoxan
☐ Other _____
 ALL : ☐ AOP ☐ AOP+L-asparaginase
☐ OP ☐ 6MP+Endoxan+Prednisolone
☐ Other _____
23. Date of initiation of induction
24. Number of course of induction chemotherapy given until complete remission ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

25. Post remission treatment (for ANLL)

- ☐ ADR 2 + Ara-c 5 ☐ High dose Ara-C
☐ ADR1 + Ara-c5 ☐ 6MP+Endoxan
☐ Other _____ ☐ None

26. Post remission treatment (for ALL) :

- Consolidation therapy ☐ No ☐ Yes ☐ ND
 CNS prophylaxis ☐ No ☐ Yes ☐ ND
 Maintenance therapy ☐ No ☐ Yes ☐ ND

Clinical outcome

27. Result of induction of remission
☐ Complete remission
 Date documented
☐ Partial remission
 Date documented
☐ No remission
☐ Can not evaluated due to loss to follow up
☐ Death
28. Stem cell transplantation (SCT)
☐ No, skip to # 32
☐ Yes, Date of transplant
29. Type of SCT
☐ Allogeneic ☐ Syngeneic ☐ Autologous
30. Source of stem cells
☐ BM ☐ PBSC ☐ Cord blood ☐ Other
31. Donor
☐ HLA identical sibling
☐ Haplotype identical sibling
☐ Unrelated match donor
☐ Others _____
32. Date of documented relapse
33. Date of last follow-up
34. Status at last follow-up
☐ Alive, go to #35 ☐ Dead, skip to #36
35. If alive, status of disease at last follow-up
☐ Complete remission
☐ Partial remission
☐ No remission
36. Date of death
37. Cause of death
☐ Infection ☐ CNS bleeding
☐ Progression of disease
☐ Other, specify _____
38. Was the patient loss to follow up ?
☐ No ☐ Yes

Malignant Lymphoma Clinical Database

Diagnosis

1. Type ☐ 1. Hodgkin lymphoma
 ☐ 2. Non-Hodgkin lymphoma
2. Date of diagnostic biopsy / /
(Day / Month / Year in BE)
3. Site of diagnostic biopsy : _____
4. WHO Classification ☐ ☐
5. Morphologic classification ☐ ☐
(Working formulation/Rye classification)
6. Immunophenotype :
☐ 1. B ☐ 2. T ☐ 3. Un-classify ☐ 4. ND

14. Extranodal sites of involvement (mark all that apply)

	PE	Proven by Cyto/Histo	Imaging
Bone Marrow	☐	☐	☐
Spleen	☐	☐	☐
Liver	☐	☐	☐
Brain	☐	☐	☐
Skin/Subcutaneous	☐	☐	☐
Stomach	☐	☐	☐
Small Intestine	☐	☐	☐
Large intestine	☐	☐	☐
Waldeyer's Ring	☐	☐	☐
Nose and nasal cavity	☐	☐	☐
Paranasal sinuses	☐	☐	☐
Nasopharynx	☐	☐	☐
Others, specify _____			

Initial evaluation
 $\bar{z} = 1.0$, $\bar{z} = 0.5$

7. Systemic Symptom ☐ 1. A ☐ 2. B
8. Performance status (ECOG)
☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ ND
9. Ann Arbor stage : ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV
☐ IE ☐ IIE ☐ IIIE
10. Maximum diameter of largest mass (cm.) ☐ ☐
11. Post - organ transplant ☐ No ☐ Yes
12. Lymphatic sites of involvement (mark all that apply)
☐ Cervical and/or Supra-clavicular lymph Nodes
☐ Axillary Lymph Nodes
☐ Mediastinal Lymph Nodes
☐ Other Intra-thoracic Lymph Nodes
☐ Paraaortic and Iliac Lymph Nodes
☐ Mesenteric and Other intra Abdominal Nodes
☐ Inguinal / Femoral Lymph node
Others: Specify _____
13. Extranodal involvement ☐ No, skip to #15
☐ Yes

Initial Laboratory Evaluation

15. CBC: Hb g/dl, Hct %
Wbc $\times 10^9 / l$
% PMN % L % M
% E % Abnormal cell
Platelet $\times 10^9 / l$
16. Blood chemistry:
BUN mg/dl, Cr mg/dl,
Uric acid mg/dl
TB mg/dl, DB mg/dl,
GOT u/l, GPT u/l,
AP u/l,
Albumin g/dl, Globulin g/dl
17. Serum LDH u/l ☐ ND
18. HIV positive? ☐ No ☐ Yes ☐ ND
19. HBsAg positive? ☐ No ☐ Yes ☐ ND
20. HCV positive? ☐ No ☐ Yes ☐ ND

Treatment Regimen 21. Specific treatment ☐ Chemotherapy ☐ Chemotherapy + radiotherapy ☐ Radiotherapy alone ☐ No, <i>skip to # 36</i> 22. Date of initiation of first therapy □□/□□/□□□□ (Day / Month / Year in BE) 23. Initial chemotherapy regimen : ☐ CP ☐ COP ☐ CHOP ☐ ESHAP ☐ COPP ☐ ABV ☐ COPP-ABV ☐ MOPP ☐ other(specify)_____	31. Salvage treatment regimen ☐ EPOCH ☐ DHAP ☐ ESHAP ☐ CEPP-B ☐ MIME ☐ IMVP-16 ☐ ICE ☐ DICE ☐ Rituximab ☐ other(specify)_____ 32. Stem cell transplantation (SCT) ☐ No, <i>skip to #35</i> ☐ Yes, Date of transplant □□/□□/□□□□ 33. Type of SCT ☐ Allogeneic ☐ Syngeneic ☐ Autologous 34. Source of stem cells ☐ BM ☐ PBSC ☐ cord blood 35. Donor ☐ HLA identical sibling ☐ Haplotype identical sibling ☐ Unrelated match donor ☐ Others _____ 36. Was the patient loss to follow up ? ☐ No ☐ Yes 37. Date of last follow-up □□/□□/□□□□ 38. Status at last follow-up ☐ Alive, <i>go to #37</i> ☐ Dead, <i>skip to #41</i> 39. If alive, status of disease at last follow-up ☐ Remission ☐ No remission 40. Date of death □□/□□/□□□□ 41. Cause of death : ☐ infection ☐ CNS bleeding ☐ disease progression ☐ other_____ 42. Was lymphoma remission at time of death? ☐ No ☐ Yes
Clinical Outcome 24. Result of initial treatment (<i>mark one only</i>) ☐ Complete Response <i>go to # 26</i> ☐ Partial Response <i>go to # 27</i> ☐ No Response <i>go to # 27</i> ☐ Progressive Disease <i>go to # 27</i> ☐ Indeterminate <i>go to # 25</i> 25. Cause of indeterminate result of initial treatment ☐ death ☐ loss to follow up before complete initial treatment 26. Date of documented CR □□/□□/□□□□ 27. Date of documented progression/relapse □□/□□/□□□□ 28. Site/organ of documented progression/relapse ☐ lymph node ☐ Bone marrow ☐ spleen ☐ extranodal site (specify)_____ 29. Histology at relapse ☐ Same ☐ New histology, code □□□ ☐ Unknown 30. Salvage therapy ☐ No, <i>skip to #35</i> ☐ Yes	

CML Clinical Database

Diagnosis

1. Date of diagnosis / /
(Day / Month / Year in BE)
2. Phase of initial diagnosis
☐ Chronic ☐ Accelerated ☐ Blastic
3. Duration of symptom before diagnosis weeks

Initial Evaluation

4. Performance status (ECOG)
☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4
 5. Symptoms

	No	Yes	ND
Anemia	☐	☐	☐
Abdominal discomfort/mass	☐	☐	☐
Priapism	☐	☐	☐
Weight loss	☐	☐	☐
 6. Physical examination

	No	Yes	Size(cm.)
Pale	☐	☐	
Bleeding	☐	☐	
Hepatomegaly	☐	☐	
Splenomegaly	☐	☐	
Lymphadenopathy	☐	☐	
- Others _____

Initial Laboratory Evaluation

7. CBC: Hb g/dl, Hct % MCV fl
 Wbc x10⁹ / l
 % Blast % Promyelocyte
 % Myelocyte % Metamyelocyte
 % Band % PMN
 % Eo % Ba
 % L % M
 Platelet x 10⁹ / l
8. Philadelphia chromosome
☐ Positive ☐ Negative ☐ ND
9. PCR ~~WJ~~ BCR/ABL gene
☐ Positive ☐ Negative ☐ ND

10. Other chromosome abnormality

- ☐ No ☐ Yes, specify _____
☐ ND

11. LAP score ☐ ND

12. Presence of marrow fibrosis

- ☐ No ☐ Yes ☐ ND

1. Blood chemistry:

BUN mg/dl, Cr mg/dl
 Uric acid mg/dl
 TB mg/dl, DB mg/dl,
 GOT u/l, GPT u/l,
 AP u/l,
 Albumin g/dl, Globulin g/dl

14. Serum LDH u/l ☐ ND

Treatment

15. Medication

	Date started
☐ Busulfan	
☐ Hydroxyurea	
☐ Interferon	
☐ Interferon + Ara-C	
☐ Imatinib (glivec)	
☐ Other specify _____	

16. Leukapheresis ☐ No ☐ Yes

17. Stem cell transplantation (SCT)

- ☐ No, skip to #21
☐ Yes, Date of transplant / /

18. Type of SCT

- ☐ Allogeneic ☐ Syngeneic ☐ Autologous

19. Source of stem cells

- ☐ BM ☐ PBSC ☐ Cord blood ☐ other _____

20. Donor

- ☐ HLA identical sibling
☐ Haplotype identical sibling
☐ Unrelated match donor
☐ Others _____

Clinical outcome

21. Hematologic response

- ☐ Partial remission ☐ Complete remission
☐ No response
Date documented

☐ Indetermined due to loss to follow up

22. Cytogenetic response Date documented

- ☐ No response
☐ Minimal response
☐ Partial response
☐ Complete response
☐ ND

23. Disease transformation

- ☐ yes *go to # 24* ☐ No *skip to # 29*

24. Date of accelerated phase

Date of blastic crisis

- Type of transformation ☐ Lymphoid
☐ Myeloid
☐ Myelofibrosis

25. Stem cell transplantation (SCT)

- ☐ No, *skip to #29*
☐ Yes, Date of transplant

26. Type of SCT

- ☐ Allogeneic ☐ Syngeneic ☐ Autologous

27. Source of stem cells

- ☐ BM ☐ PBSC ☐ cord blood

28. Donor

- ☐ HLA identical sibling
☐ Haplotype identical sibling
☐ Unrelated match donor
☐ Others _____

29. Date of last follow-up

30. Status at last follow-up

- ☐ Alive ☐ Dead, *skip to #32*

31. If alive, status of disease at last follow-up

- ☐ Chronic phase ☐ Accelerated phase
☐ Blastic crisis

32. Date of death

Cause of death :

- ☐ infection ☐ CNS bleeding
☐ other _____

33. Did the patient loss to follow up ? ☐

- ☐ No ☐ Yes

Myeloproliferative Clinical Database

Diagnosis

1. Diagnosis

- ☐ Agnogenic myeloid metaplasia
☐ Polycythemia vera
☐ Essential thrombocythemia

2. Date of diagnosis / /

(Day / Month / Year in BE)

3. Duration of symptoms before diagnosis weeks

Initial Evaluation

4. Underlying disease :

- ☐ None ☐ DM ☐ HT ☐ IHD ☐ Stroke
☐ other _____

5. Performance status (ECOG)

- ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

6. History

- | | Yes | No | ND |
|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Smoking | ☐ | ☐ | ☐ |
| Abdominal discomfort/mass | ☐ | ☐ | ☐ |
| Bleeding | ☐ | ☐ | ☐ |
| Chest pain | ☐ | ☐ | ☐ |
| Dizziness | ☐ | ☐ | ☐ |
| Headache | ☐ | ☐ | ☐ |
| Motor weakness | ☐ | ☐ | ☐ |
| Pruritus | ☐ | ☐ | ☐ |
| Visual disturbance | ☐ | ☐ | ☐ |
| Weight loss | ☐ | ☐ | ☐ |
| Others | | | |

7. Physical examination

- | | Yes | No | Size (cm.) |
|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Hypertension | | ☐ | ☐ |
| Plethora | ☐ | ☐ | |
| Digital gangrene | ☐ | ☐ | |
| Fundoscopic abnormalities | ☐ | ☐ | |
| Bleeding | ☐ | ☐ | |
| Hepatomegaly | | ☐ | ☐ |
| ☐ | | | |
| Splenomegaly | | ☐ | ☐ |
| ☐ | | | |
| Lymphadenopathy | ☐ | ☐ | |
| Others(specify)_____ | | | |

8. Neurological abnormalities ☐ no ☐ yes

- Type ☐ quadriplegia ☐ paraplegia
 ☐ hemiplegia ☐ cranial nerve palsy
 ☐ cauda equina ☐ radicular pain
 ☐ peripheral nerve ☐ carpal tunnel syndrome
 ☐ other (specify)_____

9. Initial complications Yes No Date documented

- Bleeding ☐ ☐ / /
 Infection ☐ ☐ / /
 Arterial thrombosis ☐ ☐ / /
 Venous thrombosis ☐ ☐ / /
 Other complication _____

Initial Laboratory Evaluation

9. CBC

- Hb g/dl, Hct % MCV fL
 Wbc x10⁹ / l
 % Blast % Promyelocyte
 % Myelocyte % Metamyelocyte
 % Band % PMN
 % Eo % B % L % M
 Platelet x 10⁹ / l

10. Chromosome abnormalities

- ☐ No ☐ Yes, specify _____
☐ ND

11. LAP score ☐ ND

12. Blood chemistry:

- BUN mg/dl, Cr mg/dl
 Uric acid mg/dl
 TB mg/dl, DB mg/dl,
 GOT u/l, GPT u/l, AP u/l,
 Albumin g/dl, Globulin g/dl

13. Serum LDH u/l ☐ ND

14. Presence of marrow fibrosis ☐ No ☐ Yes ☐ ND

15. Iron study
 SI mg/dl TIBC mg/dl ☐ ND
 Serum ferritin ng/ml ☐ ND

16. ABG : O2 sat % ☐ ND

17. Serum erythropoietin U/L ☐ ND

Treatment

18. Treatment (marked all that apply)
☐ Phlebotomy (blood letting)
☐ Busulfan
☐ Hydroxyurea
☐ Interferon
☐ Antiplatelet (specify) _____
☐ Other (specify) _____

19. Plateletpheresis ☐ No ☐ Yes

Clinical outcome

20. Complications	Yes	No	Date documented
Bleeding	☐	☐	
Infection	☐	☐	
Arterial thrombosis	☐	☐	
Venous thrombosis	☐	☐	
Other complication _____			

21. Disease transformation ☐ Yes ☐ No
 Date documented transformation
 Type of transformation
☐ ALL ☐ ANLL ☐ MDS
☐ Myelofibrosis
☐ Secondary malignancy
 specify _____

22. Date of last follow-up

23. Was the patient loss to follow up?
☐ No ☐ Yes

24. Status at last follow-up
☐ Alive ☐ Dead

25. Date of death

26. Cause of death :
☐ Infection ☐ CNS bleeding
☐ Massive bleeding other than CNS bleeding
☐ Acute MI ☐ Cerebral thrombosis
☐ Progression of disease to acute leukemia
☐ other(specify) _____

Plasma Cell Dyscrasias Clinical Database

Diagnosis

1. Type

- ☐ Solitary plasmacytoma
☐ Extramedullary plasmacytoma
☐ Multiple myeloma
☐ Plasma cell leukemia
☐ POEMS

2. Date of diagnosis / /
(Day / Month / Year in BE)

3. Duration of symptom before diagnosis weeks

13. Neurological abnormalities ☐ no ☐ yes

Type ☐ quadriplegia ☐ paraplegia
☐ hemiplegia ☐ cranial nerve palsy
☐ cauda equina ☐ radicular pain
☐ peripheral nerve ☐ carpal tunnel syndrome
☐ other(specify).....

14. Hypercalcemia ☐ no ☐ yes

15. Hyperuricemia ☐ no ☐ yes

16. Amyloidosis ☐ no ☐ yes

Initial Evaluation

4. Performance status (ECOG)

☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

5. Staging ☐ I ☐ II ☐ III

6. Sub-staging ☐ A ☐ B

7. Symptoms

No Yes ND

Anemia ☐ ☐ ☐
 Bone pain ☐ ☐ ☐
 Abnormal bleeding ☐ ☐ ☐
 Weight loss ☐ ☐ ☐

8. Physical examination

No Yes Size(cm.)

Pale ☐ ☐
 Bleeding ☐ ☐
 Hepatomegaly ☐ ☐ ☐
 Splenomegaly ☐ ☐ ☐
 Lymphadenopathy ☐ ☐
 Neurological deficit ☐ ☐
 Macroglossia ☐ ☐
 Others _____

9. Hyperviscosity syndrome ☐ ☐

10. Renal impairment ☐ ☐

11. Infection ☐ ☐

12. Pathological fracture ☐ ☐
Specify site _____

Initial Laboratory Evaluation

17. CBC: Hb g/dl, Hct % MCV fl
 Wbc x10⁹/l Platelet x 10⁹/l
 % Plasma cell
 Rouleaux formation ☐ No ☐ Yes ☐ ND

18. ESR /hr

19. Bone marrow aspiration

% Plasma cells
 Plasma cell morphology ☐ Mature ☐ Immature

20. Blood chemistry:

BUN mg/dl, Cr mg/dl
 Uric acid mg/dl
 Calcium mg/dl, Phosphate mg/dl
 TB mg/dl, DB mg/dl,
 GOT u/l, GPT u/l, AP u/l,
 Albumin g/dl, Globulin g/dl

21. Serum LDH u/l ☐ ND

22. Beta₂ microglobulin mcg/ml ☐ ND

23. Serum monoclonal gammopathy ☐ No ☐ Yes ☐ ND

24. Urine monoclonal gammopathy
☐Positive ☐Negative ☐ND

25. Urine Bence Jones protein
☐Positive ☐Negative ☐ND

26. Serum Immunoglobulins
 Ig G g/L ☐ND
 Ig A g/L ☐ND
 Ig M g/L ☐ND
 Ig D g/L ☐ND

27. Serum immunoelectrophoresis
☐ kappa light chain ☐ lambda light chain
☐ combined ☐ ND

28. Urine Immunoelectrophoresis
☐ kappa light chain ☐ lambda light chain
☐ combined ☐ ND

29. CRP mg/dl ☐ ND

30. Bone survey

	No	Yes
Osteolytic lesion	☐	☐
Osteoblastic lesion	☐	☐
Osteoporosis	☐	☐
Pathological fracture	☐	☐

Treatment

31. Chemotherapy was given ☐ No, skip to #34
☐ Yes ☐ ND

32. Regimen of chemotherapy used
☐ MP ☐ VAD ☐ COP ☐ MOP
☐ Other, specify.....

33. Date of initiation of first chemotherapy
/ / (Day / Month / Year in BE)

34. Interferon ☐ No ☐ Yes ☐ ND

35. Bisphosphonates ☐ No ☐ Yes ☐ ND

36. Erythropoietin ☐ No ☐ Yes ☐ ND

37. Radiotherapy ☐ No ☐ Yes ☐ ND

Clinical Outcome

38. Result of treatment
☐ Complete Remission ☐ Near complete remission
☐ Objective response ☐ Stable disease
☐ Relapse or progression
☐ Disease plateau ☐ Indetermined

39. Cause of indeterminate result of initial treatment
☐ death
☐ loss to follow up

40. Date of documented result of treatment
/ /

41. Date of document of progression/relapse
/ /

42. Salvage therapy
☐ No, skip to #48 ☐ Yes

43. Salvage treatment regimen
☐ VAD ☐ VAMP ☐ C-VAMP
☐ DVD ☐ Z-Dex ☐ MOD
☐ others _____

44. Stem cell transplantation (SCT)
☐ No, skip to #47
☐ Yes, Date of transplant / /

45. Type of SCT
☐ Allogeneic ☐ Syngeneic ☐ Autologous

46. Source of stem cells
☐ BM ☐ PBSC ☐ Others _____

47. Donor
☐ HLA identical sibling
☐ Haplotype identical sibling
☐ Unrelated match donor
☐ Others _____

48. Date of last follow-up / /

49. Status at last follow-up
☐ Alive, go to #49 ☐ Dead, skip to #50

50. If alive, status of disease at last follow-up
☐ Remission ☐ No remission

51. Date of death / /
 Cause of death :
☐ infection ☐ CNS bleeding
☐ others _____

52. Was disease in remission at time of death?
☐ No ☐ Yes

53. Was the patient loss to follow up?
☐ No ☐ Yes

Myelodysplastic Syndrome Clinical Database

Diagnosis

1. FAB Subtype
☐ RA ☐ RARS ☐ CMMoL
☐ RAEB ☐ RAEB-t
2. Date of diagnosis / /
 (Day / Month / Year in BE)
3. Cytogenetic study
☐ Normal ☐ del(5q) ☐ del(20q) ☐ -Y
☐ Trisomy 8 ☐ Chromosome 7 abnormalities
☐ Other, specify _____ ☐ ND
4. Secondary MDS
☐ No ☐ Post-radiation ☐ Post-chemotherapy
5. Duration of symptoms before diagnosis weeks

11. Blood chemistry

BUN mg/dl, Cr mg/dl,
 Uric acid mg/dl
 TB mg/dl, DB mg/dl,
 GOT u/l, GPT u/l, AP u/l,
 Albumin g/dl, Globulin g/dl

12. Bone marrow aspiration

% Ring sideroblasts ☐ ND
 % Blasts

Treatment

13. Treatment

☐ None ☐ Transfusion ☐ Erythropoietin ☐ G-CSF
☐ Low dose Ara-C ☐ Other(specify) _____

14. Stem cell transplantation (SCT)

☐ No, *skip to #16*
☐ Yes, Date of transplant / /

15. Type of SCT

☐ Allogeneic ☐ Syngeneic ☐ Autologous

16. Source of stem cells

☐ BM ☐ PBSC ☐ Cord blood ☐ other _____

17. Donor

☐ HLA identical sibling
☐ Haplotype identical sibling
☐ Unrelated match donor
☐ Others _____

Initial Evaluation

6. Performance status (ECOG)
☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4
7. Symptoms

	No	Yes	ND
Anemia	☐	☐	☐
Bleeding	☐	☐	☐
Fever	☐	☐	☐
Others _____			
8. Physical examination

	No	Yes	Size(cm.)
Pale	☐	☐	
Bleeding	☐	☐	
Fever	☐	☐	
Hepatomegaly	☐	☐	
Splenomegaly	☐	☐	
Lymphadenopathy	☐	☐	
Others _____			
9. Initial site of infection
☐ Skin ☐ Paranasal sinus ☐ Oral cavity
☐ GIT ☐ Perianal area ☐ Lung
☐ CNS ☐ Urinary tract ☐ Septicemia
☐ Other, specify _____
☐ Not detected

Initial Laboratory Evaluation

10. CBC: Hb g/dl, Hct %
 MCV fl Wbc x10⁹/l
 %PMN %L %M %Blast
 Platelet x 10⁹/l

Clinical outcomes

18. Transformation to AML

☐ No
☐ Yes, date documented / /

19. Date of last follow-up / /

20. Status at last follow-up

☐ Alive, *go to #21* ☐ Dead, *skip to #22*

21. If alive, status of disease at last follow-up

☐ With disease ☐ Disease free

22. Date of death / /

23. Cause of death

☐ Infection ☐ CNS bleeding
☐ Progression to acute leukemia
☐ Other, specify _____

24. Was the patient loss to follow up?

☐ No ☐ Yes

CLL Clinical Database

Diagnosis 1. Date of diagnosis / / (Day / Month / Year in BE) 2. Duration of symptoms before diagnosis weeks	10. Serum LDH u/l ☐ ND 11. BM aspiration : % Lymphocyte 12. Direct Coombs' test ☐ Negative ☐ Positive ☐ ND 13. Hypogammaglobulinemia ☐ No ☐ Yes ☐ ND																																																								
Initial evaluation 3. Performance status (ECOG) ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 4. Rai stage : ☐ 0 ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV 5. Symptoms <table style="display: inline-table; vertical-align: top;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">No</td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td style="text-align: center;">ND</td> </tr> <tr> <td>Pallor</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Bleeding</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Fever</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Weight loss</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Others</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> 6. Physical examination <table style="display: inline-table; vertical-align: top;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">No</td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td style="text-align: center;">Size(cm.)</td> </tr> <tr> <td>Pale</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bleeding</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fever</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hepatomegaly</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>Splenomegaly</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>Lymphadenopathy</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Others</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> 7. Lymphatic sites of involvement (mark all that apply) ☐ Cervical and/or supra-clavicular lymph nodes ☐ Axillary lymph nodes ☐ Mediastinal lymph nodes ☐ Other intra-thoracic lymph nodes ☐ Paraaortic and iliac lymph nodes ☐ Mesenteric and other intra-abdominal nodes ☐ Inguinal / femoral lymph node Others: Specify _____		No	Yes	ND	Pallor	☐	☐	☐	Bleeding	☐	☐	☐	Fever	☐	☐	☐	Weight loss	☐	☐	☐	Others					No	Yes	Size(cm.)	Pale	☐	☐		Bleeding	☐	☐		Fever	☐	☐		Hepatomegaly	☐	☐		Splenomegaly	☐	☐		Lymphadenopathy	☐	☐		Others				Treatment Regimen 14. Specific treatment ☐ Chemotherapy ☐ No, skip to # 17 15. Date of initiation of first therapy / / (Day / Month / Year in BE) 16. Initial chemotherapy regimen : ☐ Chlorambucil ☐ CP ☐ COP ☐ CHOP ☐ Fludarabine ☐ Other _____
	No	Yes	ND																																																						
Pallor	☐	☐	☐																																																						
Bleeding	☐	☐	☐																																																						
Fever	☐	☐	☐																																																						
Weight loss	☐	☐	☐																																																						
Others																																																									
	No	Yes	Size(cm.)																																																						
Pale	☐	☐																																																							
Bleeding	☐	☐																																																							
Fever	☐	☐																																																							
Hepatomegaly	☐	☐																																																							
Splenomegaly	☐	☐																																																							
Lymphadenopathy	☐	☐																																																							
Others																																																									
Clinical Outcome 17. Result of initial treatment (mark one only) ☐ Complete remission ☐ Partial remission ☐ Progressive disease ☐ Indeterminate 18. Date of documented CR / / 19. Date of documented progression/relapse / / 20. Salvage therapy ☐ No, skip to #22 ☐ Yes 21. Salvage treatment regimen ☐ VAD ☐ Fludarabine + rituximab ☐ Fludarabine + cyclophosphamide + rituximab ☐ other _____ 22. Date of last follow-up / / 23. Status at last follow-up ☐ Alive ☐ Dead, skip to #25 24. Was the patient loss to follow up? ☐ No ☐ Yes 25. If alive, status of disease at last follow-up ☐ Complete remission ☐ Partial remission ☐ Progressive disease ☐ Indeterminate 26. Date of death / / Cause of death : ☐ Infection ☐ CNS bleeding ☐ Progressive disease of leukemia ☐ Other (specific) _____ 27. Was disease remission at time of death? ☐ No ☐ Yes																																																									
Initial Laboratory Evaluation 8. CBC: Hb g/dl, Hct % MCV fl WBC x10 ⁹ / l % PMN % L % M % E % Abnormal cell % Smudge cell Platelet count x 10 ⁹ / l 9. Blood chemistry: BUN mg/dl, Cr mg/dl, Uric acid mg/dl, TB mg/dl, DB mg/dl, GOT u/l, GPT u/l, AP u/l, Albumin g/dl, Globulin g/dl																																																									

เอกสารประกอบที่ 3

ตัวอย่าง web base



สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย

The Thai Society of Hematology

[บันทึก/แก้ไขข้อมูล](#)[รายงานการ Submit ข้อมูล](#)[เปลี่ยน password](#)[ข้อมูลผู้ใช้งาน](#)[คู่มือการใช้งาน](#)[Logout](#)[ย้อนกลับการ submit](#) | [แก้ไขข้อมูลที่ผ่านมาการตรวจสอบแล้ว](#)

Identification and Baseline Data

1.ID number 3 - 1001 - 00001 - 43 - 6 ☐ Not known

2.Code 2 -

3.Institute Chulalongkorn

4.Hospital number 0 3 1 8 2 8 4 7

5.Patient 's initials :name and Surname p p

6.Current address นครราชสีมา [30] Zip code 3 0 0 0 0

Phone 0 4 4 2 7 0 2 5 0

7.SEX ☐ Male ☒ Female

8.Ethnicity Thai Others

9.Date of birth 20 มีนาคม 2505 (Day/Month/Year in BE)

Age 0 1 years

CML Clinical Database																																																																																	
Update CML Clinical Database																																																																																	
code 20004																																																																																	
Diagnosis																																																																																	
1. Date of diagnosis		6	กรกฎาคม	2546	(Day/Month/Year in BE)																																																																												
2. Phase of initial diagnosis		☒ Chronic ☐ Accelerated ☐ Blastic																																																																															
3. Duration of sysptom before diagnosis		0	2	4	weeks																																																																												
Initial evaluation																																																																																	
4. Performance status		☒ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4																																																																															
5. Symptoms		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">No</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Yes</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">ND</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anemia</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Abdominal discomfort/mass</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Priapism</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Weight loss</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> </tbody> </table>									No	Yes	ND	Anemia	☐	☒	☐	Abdominal discomfort/mass	☐	☒	☐	Priapism	☒	☐	☐	Weight loss	☐	☒	☐																																																				
	No	Yes	ND																																																																														
Anemia	☐	☒	☐																																																																														
Abdominal discomfort/mass	☐	☒	☐																																																																														
Priapism	☒	☐	☐																																																																														
Weight loss	☐	☒	☐																																																																														
6. Physical examination		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">No</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Yes</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Size(cm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pale</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bleeding</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hepatomegaly</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>Splenomegaly</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;"> 1 6 </td> </tr> <tr> <td>Lymphadenopathy</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Other</td> <td colspan="3" style="text-align: center;"> </td> </tr> </tbody> </table>									No	Yes	Size(cm.)	Pale	☐	☒		Bleeding	☒	☐		Hepatomegaly	☒	☐		Splenomegaly	☐	☒	1 6	Lymphadenopathy	☒	☐		Other																																															
	No	Yes	Size(cm.)																																																																														
Pale	☐	☒																																																																															
Bleeding	☒	☐																																																																															
Hepatomegaly	☒	☐																																																																															
Splenomegaly	☐	☒	1 6																																																																														
Lymphadenopathy	☒	☐																																																																															
Other																																																																																	
Initial Laboratory Evaluation																																																																																	
7. CBC		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">Hb</td> <td style="width: 10%;">1</td> <td style="width: 10%;">0</td> <td style="width: 10%;">.</td> <td style="width: 10%;">1</td> <td style="width: 10%;">g/dL</td> <td style="width: 15%;">%Ba</td> <td style="width: 10%;">0</td> <td style="width: 10%;">5</td> </tr> <tr> <td>Hct</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>.</td> <td>0</td> <td>%</td> <td>%Eo</td> <td>0</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>MCV</td> <td>0</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>.</td> <td>7</td> <td>%M</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>%L</td> <td>0</td> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>%Myelocyte</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>%Blast</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>5</td> <td></td> <td></td> <td>%Promyelocyte</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>%PMN</td> <td>6</td> <td>5</td> <td>.</td> <td>0</td> <td></td> <td>%Metamyelocyte</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Platelet</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>*10⁹/L</td> <td>%Band</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>WBC</td> <td>1</td> <td>6</td> <td>9</td> <td>.</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>								Hb	1	0	.	1	g/dL	%Ba	0	5	Hct	3	0	.	0	%	%Eo	0	7	MCV	0	8	8	.	7	%M	0	0	%L	0	4				%Myelocyte	0	0	%Blast	0	0	5			%Promyelocyte	1	0	%PMN	6	5	.	0		%Metamyelocyte	0	0	Platelet	0	4	0	0	*10 ⁹ /L	%Band	0	0	WBC	1	6	9	.	0			
Hb	1	0	.	1	g/dL	%Ba	0	5																																																																									
Hct	3	0	.	0	%	%Eo	0	7																																																																									
MCV	0	8	8	.	7	%M	0	0																																																																									
%L	0	4				%Myelocyte	0	0																																																																									
%Blast	0	0	5			%Promyelocyte	1	0																																																																									
%PMN	6	5	.	0		%Metamyelocyte	0	0																																																																									
Platelet	0	4	0	0	*10 ⁹ /L	%Band	0	0																																																																									
WBC	1	6	9	.	0																																																																												
8. Phaila-delphia		☒ Positive ☐ Negative ☐ ND																																																																															
9. PCR หรือ BCR/ABL gene		☒ Positive ☐ Negative ☐ ND																																																																															
10. Other chromosome abnormality		☐ No ☐ Yes, specify ☒ ND																																																																															
11. LAP score		☒ ND																																																																															
12. Presence of marrow fibrosis		☐ No ☒ Yes ☐ ND																																																																															
Treatment Regimen																																																																																	
15. Medication		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;"> ☐ Busulfan ☒ Hydroxyurea ☐ Interferon ☐ Interferon + Ara-C ☐ Imatinib (glivec) ☐ Other specify </td> <td style="width: 40%;"> Date started <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">เดือนวันที่</td> <td style="width: 20%;">เดือนเดือน</td> <td style="width: 20%;">ปี</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>กรกฎาคม</td> <td>2546</td> </tr> <tr> <td>เดือนวันที่</td> <td>เดือนเดือน</td> <td>ปี</td> </tr> <tr> <td>เดือนวันที่</td> <td>เดือนเดือน</td> <td>ปี</td> </tr> <tr> <td>เดือนวันที่</td> <td>เดือนเดือน</td> <td>ปี</td> </tr> <tr> <td>เดือนวันที่</td> <td>เดือนเดือน</td> <td>ปี</td> </tr> </table> </td> </tr> </tbody> </table>								☐ Busulfan ☒ Hydroxyurea ☐ Interferon ☐ Interferon + Ara-C ☐ Imatinib (glivec) ☐ Other specify	Date started <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">เดือนวันที่</td> <td style="width: 20%;">เดือนเดือน</td> <td style="width: 20%;">ปี</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>กรกฎาคม</td> <td>2546</td> </tr> <tr> <td>เดือนวันที่</td> <td>เดือนเดือน</td> <td>ปี</td> </tr> <tr> <td>เดือนวันที่</td> <td>เดือนเดือน</td> <td>ปี</td> </tr> <tr> <td>เดือนวันที่</td> <td>เดือนเดือน</td> <td>ปี</td> </tr> <tr> <td>เดือนวันที่</td> <td>เดือนเดือน</td> <td>ปี</td> </tr> </table>	เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี	4	กรกฎาคม	2546	เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี	เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี	เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี	เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี																																																				
☐ Busulfan ☒ Hydroxyurea ☐ Interferon ☐ Interferon + Ara-C ☐ Imatinib (glivec) ☐ Other specify	Date started <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">เดือนวันที่</td> <td style="width: 20%;">เดือนเดือน</td> <td style="width: 20%;">ปี</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>กรกฎาคม</td> <td>2546</td> </tr> <tr> <td>เดือนวันที่</td> <td>เดือนเดือน</td> <td>ปี</td> </tr> <tr> <td>เดือนวันที่</td> <td>เดือนเดือน</td> <td>ปี</td> </tr> <tr> <td>เดือนวันที่</td> <td>เดือนเดือน</td> <td>ปี</td> </tr> <tr> <td>เดือนวันที่</td> <td>เดือนเดือน</td> <td>ปี</td> </tr> </table>	เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี	4	กรกฎาคม	2546	เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี	เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี	เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี	เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี																																																														
เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี																																																																															
4	กรกฎาคม	2546																																																																															
เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี																																																																															
เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี																																																																															
เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี																																																																															
เดือนวันที่	เดือนเดือน	ปี																																																																															
16. Leukapheresis		☒ No ☐ Yes																																																																															
17. Stem cell transplantation		☐ No, skip to #21 ☒ Yes, date of transplant 6 พฤศจิกายน 2546																																																																															
18. Type of SCT		☒ Allogeneic ☐ Syngeneic ☐ Autologous																																																																															

Malignant Lymphoma Clinical Database			
Update Malignant Lymphoma Clinical Database			
code20005			
Diagnosis			
1.Type	☐ Hodgkin ☒ Non-Hodgkin lymphoma		
2.Data of diagnosis biopsy	28 ▼ มิถุนายน ▼ 2546 ▼ (Day/Month/Year in BE)		
3.Site of diagnostic biopsy	submental LN		
4.WHO classification	14,Diffuse large cell lymphoma ▼		
5.Morphologic classification	12,NHL,diffuse,large cell ▼		
6.Immunophenotype	☒ 1.B cell ☐ 2.T cell ☐ 3.Un-classify ☐ 4.ND		
Initial evaluation			
7.Systemic symptom	☒ 1.A ☐ 2.B		
8.Performance status	☒ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ ND		
9.Ann arbor stage	☐ I ☐ II ☒ III ☐ IV ☐ IE ☐ IIE ☐ IIIE		
10.Maximum diameter of largest mass(cm.)	9 ▼ 9 ▼		
11.Post-organ transplant	☒ No ☐ Yes		
Initial laboratory evaluation			
15.CBC	Hb 1 ▼ 3 ▼ . 7 ▼ g/dL WBC 0 ▼ 0 ▼ 3 ▼ . 4 ▼ *10 ⁹ /L %L 3 ▼ 4 ▼ %Eo 0 ▼ 0 ▼ MCV 9 ▼ 9 ▼ 9 ▼ . 9 ▼ fL Platelet 0 ▼ 2 ▼ 2 ▼ 5 ▼ *10 ⁹ /L	Hct 4 ▼ 0 ▼ . 0 ▼ % %PMN 6 ▼ 0 ▼ %M 0 ▼ 3 ▼ %Ba 9 ▼ 9 ▼ %Abnormal cell 9 ▼ 9 ▼	
16.Blood chemistry	BUN 0 ▼ 0 ▼ 8 ▼ . 0 ▼ mg/dL, ALT 0 ▼ 0 ▼ 7 ▼ 7 ▼ U /L AST 0 ▼ 0 ▼ 4 ▼ 7 ▼ U /L AP 0 ▼ 0 ▼ 4 ▼ 7 ▼ U /L Albumin 4 ▼ . 9 ▼ g/dL, CR 0 ▼ 1 ▼ . 0 ▼ mg/dL, TB 0 ▼ 0 ▼ . 5 ▼ mg/dL, DB 0 ▼ 0 ▼ . 1 ▼ mg/L, Uric acid 9 ▼ 9 ▼ . 9 ▼ mg/dL Globulin 0 ▼ 2 ▼ . 8 ▼ g/dL		
17.Serum LDH	0 ▼ 3 ▼ 9 ▼ 6 ▼ . 0 ▼ U/L ☐ ND		
18.HIV positive	☐ No ☒ Yes ☐ ND		
19.HBsAg positive	☐ No ☒ Yes ☐ ND		
20.HCV positive	☒ No ☐ Yes ☐ ND		
Treatment regimen			
21.Specific treatment	☒ Chemotherapy ☐ Chemotherapy+radiotherapy ☐ Radiotherapy alone ☐ No,skip to #36		
22.Date of initiation of first therapy	18 ▼ กรกฎาคม ▼ 2546 ▼ (Day/Month/Year in BE)		
23.Initial chemotherapy regimen	☐ CP ☐ COP ☒ CHOP ☐ ESHAP ☐ COPP ☐ ABV ☐ COPP-ABV ☐ MOPP ☐ Other,specify		
Save Reset			

Acute Leukemia Clinical Database																																											
Update Acute Leukemia Clinical Database																																											
Code 20006																																											
Diagnosis																																											
1. Type	☐ ANLL, go to #2 ☒ ALL, go to #3 ☐ Bi-lineage																																										
2. ANLL subtype	☐ M0 ☐ M1 ☐ M2 ☐ M3 ☐ M4 ☐ M5 ☐ M6 ☐ M7																																										
3. All subtype	☐ T-ALL ☒ B-ALL ☐ Biphenotypic ☐ Undifferentiated ☐ ND																																										
4. Data of diagnosis	10 กุมภาพันธ์ 2546 (Day/Month/Year in BE)																																										
5. Method of diagnosis	☒ Morphology ☐ Cytochemistry ☒ Immunophenotype																																										
Initial evaluation																																											
10. Performance status (ECOG)	☒ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4																																										
11. Symptoms	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">No</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Yes</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">ND</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anemia</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Bleeding</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Fever</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Weight loss</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Others, specify</td> <td colspan="3" style="border: 1px solid #ccc; height: 15px;"></td> </tr> </tbody> </table>				No	Yes	ND	Anemia	☐	☒	☐	Bleeding	☒	☐	☐	Fever	☒	☐	☐	Weight loss	☐	☒	☐	Others, specify																			
	No	Yes	ND																																								
Anemia	☐	☒	☐																																								
Bleeding	☒	☐	☐																																								
Fever	☒	☐	☐																																								
Weight loss	☐	☒	☐																																								
Others, specify																																											
12. Physical examination	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">No</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Yes</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Size(cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pale</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bleeding</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fever</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hepatomegaly</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="display: flex; gap: 5px;"> </td> </tr> <tr> <td>Splenomegaly</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="display: flex; gap: 5px;"> </td> </tr> <tr> <td>Lymphadenopathy</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Gum hypertrophy</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mediastinal mass</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Others, specify</td> <td colspan="3" style="border: 1px solid #ccc; height: 15px;"></td> </tr> </tbody> </table>				No	Yes	Size(cm)	Pale	☐	☒		Bleeding	☒	☐		Fever	☒	☐		Hepatomegaly	☒	☐		Splenomegaly	☒	☐		Lymphadenopathy	☒	☐		Gum hypertrophy	☒	☐		Mediastinal mass	☒	☐		Others, specify			
	No	Yes	Size(cm)																																								
Pale	☐	☒																																									
Bleeding	☒	☐																																									
Fever	☒	☐																																									
Hepatomegaly	☒	☐																																									
Splenomegaly	☒	☐																																									
Lymphadenopathy	☒	☐																																									
Gum hypertrophy	☒	☐																																									
Mediastinal mass	☒	☐																																									
Others, specify																																											
Treatment																																											
21. Specific treatment was given	☐ No , skip to #33 ☒ Yes go to #22																																										
22. Regimen of induction	ANLL ☐ ADR3+Ara-C7 ☐ ATRA ☐ Arsenic trioxide ☐ Other, specify ☐ IDR3+Ara-C7 ☐ ADR1+Ara-C5 ☐ 6MP+Cyclophosphamide ALL ☐ AOP ☐ OP ☐ Other, specify ☒ AOP+L-asparaginase ☐ 6MP+Endoxan+Prednisolone																																										
23. Date of initiation of induction	11 กุมภาพันธ์ 2546																																										
24. Number of course of induction chemotherapy given until complete remission																																											
☐ 1 ☒ 2 ☐ 3																																											
25. Post remission tretment(for ANLL)	☐ ADR2+Ara-C5 ☐ ADR1+Ara-C5 ☐ High+dose Ara-C ☐ 6MP+Cyclophoshamide																																										
26. Post remission treatment(for ALL)	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">No</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Yes</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">ND</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Consolidation therapy</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>CNS prophylaxis</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Maintenance therapy</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☒</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> </tbody> </table>				No	Yes	ND	Consolidation therapy	☐	☒	☐	CNS prophylaxis	☐	☒	☐	Maintenance therapy	☐	☒	☐																								
	No	Yes	ND																																								
Consolidation therapy	☐	☒	☐																																								
CNS prophylaxis	☐	☒	☐																																								
Maintenance therapy	☐	☒	☐																																								
Save Reset																																											

Myeloproliferative disorders database																																																			
Update Myeloproliferative Clinical Database																																																			
code80001																																																			
Diagnosis																																																			
1.Diagnosis	☐ Agnogenic myeloid metaplasia ☒ Polycythemia vera ☐ Essential thrombocythemia																																																		
2.Date of diagnosis	27 ▼ 27/11/2546 ▼ (Day/Month/Year in BE)																																																		
3.Duration of symptoms before diagnosis	0 3 2 weeks																																																		
Initial evaluation																																																			
4.Underlying disease :	☐ None ☐ DM ☒ HT ☐ IHD ☐ Stroke ☐ Other																																																		
5.Performance status(ECOG)	☐ 0 ☐ 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐ 4																																																		
6.History	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Yes</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">No</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">ND</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Smoking</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Abdominal discomfort/mass</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Bleeding</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Chest pain</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Dizziness</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Headache</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Motor weakness</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Pruritus</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Visual disturbance</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Weight loss</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Others</td><td colspan="3" style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td></tr> </tbody> </table>				Yes	No	ND	Smoking	☒	☐	☐	Abdominal discomfort/mass	☐	☒	☐	Bleeding	☒	☐	☐	Chest pain	☐	☒	☐	Dizziness	☒	☐	☐	Headache	☐	☒	☐	Motor weakness	☐	☒	☐	Pruritus	☐	☒	☐	Visual disturbance	☐	☒	☐	Weight loss	☐	☒	☐	Others			
	Yes	No	ND																																																
Smoking	☒	☐	☐																																																
Abdominal discomfort/mass	☐	☒	☐																																																
Bleeding	☒	☐	☐																																																
Chest pain	☐	☒	☐																																																
Dizziness	☒	☐	☐																																																
Headache	☐	☒	☐																																																
Motor weakness	☐	☒	☐																																																
Pruritus	☐	☒	☐																																																
Visual disturbance	☐	☒	☐																																																
Weight loss	☐	☒	☐																																																
Others																																																			
7.Physical examination	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Yes</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">No</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Size(cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Hypertension</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td><td></td></tr> <tr><td>Plethora</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☒</td><td></td></tr> <tr><td>Digital gangrene</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☒</td><td></td></tr> <tr><td>Fundoscopic abnormalities</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☒</td><td></td></tr> <tr><td>Bleeding</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td><td></td></tr> <tr><td>Hepatomegaly</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td></tr> <tr><td>Splenomegaly</td><td style="text-align: center;">☒</td><td style="text-align: center;">☐</td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td></tr> </tbody> </table>				Yes	No	Size(cm)	Hypertension	☒	☐		Plethora	☐	☒		Digital gangrene	☐	☒		Fundoscopic abnormalities	☐	☒		Bleeding	☒	☐		Hepatomegaly	☐	☒		Splenomegaly	☒	☐																	
	Yes	No	Size(cm)																																																
Hypertension	☒	☐																																																	
Plethora	☐	☒																																																	
Digital gangrene	☐	☒																																																	
Fundoscopic abnormalities	☐	☒																																																	
Bleeding	☒	☐																																																	
Hepatomegaly	☐	☒																																																	
Splenomegaly	☒	☐																																																	
15.Presence of marrow fibrosis	☒ No ☐ Yes ☐ ND																																																		
16.Iron study	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">SI</td> <td style="width: 10%; border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="width: 10%; border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="width: 10%; border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="width: 10%; border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="width: 10%;">mg/dL</td> <td style="width: 10%; text-align: right;">✓ ND</td> </tr> <tr> <td>TIBC</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td>mg/dL</td> <td style="text-align: right;">✓ ND</td> </tr> <tr> <td>Serum ferritin</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px;"></td> <td>ng/mL</td> <td style="text-align: right;">✓ ND</td> </tr> </table>			SI					mg/dL	✓ ND	TIBC					mg/dL	✓ ND	Serum ferritin					ng/mL	✓ ND																											
SI					mg/dL	✓ ND																																													
TIBC					mg/dL	✓ ND																																													
Serum ferritin					ng/mL	✓ ND																																													
17.Arterial blood gas	O ₂ sat 0 9 8 . 0 % ☐ ND																																																		
18.Serum erythropoietin	U/L ☒ ND																																																		
Treatment Regimen																																																			
19.Treatment (marker all that apply)	☐ Phlebotomy (blood letting) ☐ Busulfan ☒ Hydroxyurea ☐ Interferon ☒ Antiplatelet ,specify ASA ☐ Other,specify																																																		
20.Plateletpheresis	☒ No ☐ Yes																																																		
Save Reset																																																			

เอกสารประกอบที่ 4

รายชื่อแพทย์ผู้วิจัยที่เป็นตัวแทนแต่ละสถาบัน/ โรงพยาบาล

รายนามแพทย์ผู้วิจัยแต่ละสถาบัน

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่		รหัสประจำตัว
ผศ.นพ.นิเวศน์	นันทจิต	111
ผศ.นพ.วีรศักดิ์	นาวารวงศ์	112
อ.พญ.ลลิตา	นรเศรษฐธาดา	113
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย		
รศ.นพ.ธำนิษฐ์	อินทกำธรชัย	211
รศ.นพ.พงษ์ศักดิ์	วรรณไกรโรจน์	212
ผศ.พญ.ปราณี	สจจิตจันทร์	213
ผศ.นพ.พลภัทร	โรจนครินทร์	214
อ. นพ. อุดมศักดิ์	บุญวรเศรษฐ์	215
อ. นพ. ธัญญพงษ์	ณ นคร	216
โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น		
นพ.สมชาย	วงศ์ขันธ์	311
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า		
รศ.พอ.นพ.วิชัย	ประยูรวิวัฒน์	411
รศ.พอ.นพ.อภิชัย	ลีละรัมย์	412
รศ.พอ.นพ.วิเชียร	มงคลศรีตระกูล	413
รศ.นพ.ไพบุลย์	บุญญาฤทธิ	414
พญ.จันทราภา	ศรีสวัสดิ์	415
นพ.ต้นตัญ	นาเบญจพล	416
โรงพยาบาลราชวิถี		
นพ.ธวัชชัย	สุวรรณบรรณ	511
นพ.นิทัศน์	โสธนะพันธ์	512
พญ.วราณี	จินารัตน์	513
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี		รหัสประจำตัว
ศ.พญ.แสงสุรีย์	จุฑา	611
รศ.นพ.อาทิตย์	อังกานนท์	612
รศ.นพ.สุภร	จันทร์จารุณี	613
รศ.นพ.พันธุ์เทพ	อภัยสุขศิริ	614
ผศ.นพ.ประวิติ	นิธยานันท์	615
ผศ.นพ.สุรพล	วรพงศ์ไพบุลย์	616
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล		
ศ. นพ.สุรพล	อิสระไกรศีล	711
รศ.นพ.สัญญา	สุพนพิชนันท์	712
ผศ.พญ.จิรายุ	เอื้อวรากุล	713
ผศ.นพ.สนั่น	วิสุทธิศักดิ์ชัย	714
อ.นพ.ธีระ	ฤชตระกูล	715
ผศ. นพ. นพดล	ศิริธนารัตนกุล	716
ศ. นพ. วันชัย	วนชีวนาวิน	718
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์		
รศ.นพ.อานภาพ	เลชะกุล	811
รศ.นพ.วิญญู	มิตรานันท์	812
ผศ.นพ.ธรรธร	ธรรมประสิทธิ์	813
อ.พญ.ไพบรียา	รุจิโรจน์จินดากุล	814
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น		
ผศ.พญ.จิตติมา	ศิริจิระชัย	911
ผศ.พญ.กาญจนา	จันทร์สูง	912

เอกสารประกอบที่ 5

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ช่วยวิจัยแต่ละสถาบัน/โรงพยาบาล

รายนามพยาบาลผู้วิจัยแต่ละสถาบัน

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ น.ส.พราวศรี สิริลอยรัตน์	รหัสประจำตัว 121
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย น.ส.นงลักษณ์ อนันตอาจ น.ส.ภวิกา ดันสิทธิพันธ์	221 222
โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น น.ส.อรรรรณ ดวงมังกร	321
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า พท.ญ.จรรยา ดีใหญ่	421
โรงพยาบาลราชวิถี น.ส.ลัดดาวัลย์ อันเมฆ	521
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี น.ส.ยุวดี สาธานนท์ น.ส. น้ำทิพย์ นิยามะ	621 622
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล น.ส.พัชรราวลิย พัฒนเจริญวงศ์ น.ส.สายเพ็ชร ผาสุก	721 722
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ น.ส.ชัตติยา คาเรือง	821
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น นาง เสมอแข สูงแดง นางอภิญญา คารมณไพรัชญ์	921 922



Workshop on CRF and Data entry
มิถุนายน 2547

