

บทคัดย่อ

บทนำ ชมรมโรคมะเร็งเด็กแห่งประเทศไทย (Thai Pediatric Oncology Group, ThaiPOG) ได้พัฒนา Thai national protocol เพื่อใช้รักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟบลาสต์ (acute lymphoblastic leukemia ; ALL) ในปี พ.ศ. 2549 แต่ผลการรักษา ALL ด้วย protocol ดังกล่าว พบว่าอัตราการรอดชีวิตยังด้อยกว่าในต่างประเทศ จึงได้ปรับปรุง Thai national protocol อีกครั้งในปี พ.ศ. 2556 โดยมีการใช้ผลการตรวจ cytogenetics, molecular study และ minimal residual disease (MRD) มาช่วยในการแบ่งกลุ่มผู้ป่วย แต่ยังไม่เคยมีการประเมินผลการรักษาด้วย protocol ฉบับใหม่นี้

วัตถุประสงค์ ศึกษาอัตราการรอดชีวิตในผู้ป่วยเด็ก ALL ที่รักษาด้วย Thai national protocol ฉบับปี พ.ศ. 2556 ในโรงพยาบาลศิริราช เพื่อประเมินผลการรักษา ALL ด้วย protocol ฉบับดังกล่าว

วิธีดำเนินการวิจัย การศึกษาย้อนหลังในผู้ป่วยใหม่ ALL ที่มีอายุ ≤ 15 ปี ซึ่งได้รับการวินิจฉัยและได้รับการรักษาด้วย Thai national protocol ฉบับปี พ.ศ. 2556 ที่โรงพยาบาลศิริราชระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2557 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2562 และคำนวณอัตราการรอดชีวิตทั้ง 5-year overall survival (OS) rate และ 5-year event-free survival (EFS) rate โดยวิธี Kaplan-Meier survival analysis ด้วยโปรแกรมสถิติ SPSS ver. 21.0

ผลการวิจัย มีผู้ป่วยในการศึกษาทั้งสิ้น 113 ราย ค่ามัธยฐานของอายุที่ได้รับการวินิจฉัย 4.8 ปี (ช่วงอายุ 0.3 ถึง 14.3 ปี) ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็น pre-B cell ALL (ร้อยละ 86.7) และมีผู้ป่วยกลุ่ม standard, high และ very high risk ร้อยละ 61.1, 29.9 และ 9.7 ตามลำดับ ผลการตรวจไขกระดูกหลังได้รับ induction chemotherapy พบว่า ร้อยละ 92 ได้ remission และร้อยละ 7.9 มี MRD $>0.01\%$ ผู้ป่วย 20 ราย (ร้อยละ 17.7) มีการกลับเป็นซ้ำของโรค และมีผู้ป่วยเสียชีวิต 23 ราย (ร้อยละ 20.4) การศึกษาอัตราการรอดชีวิตพบ 5-year EFS ร้อยละ 70.4 และ 5-year OS ร้อยละ 81.6 ตามลำดับ โดยมีค่ามัธยฐานของระยะเวลาที่ติดตามผู้ป่วย 4.5 ปี (พิสัย 8 วัน ถึง 7.8 ปี)

สรุป การศึกษานี้พบว่าอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยเด็ก ALL ที่ได้รับการรักษาด้วย Thai national protocol ฉบับปี พ.ศ. 2556 ดีขึ้นกว่าผลการรักษา ALL ในอดีต ซึ่งอาจเป็นผลจากการใช้ cytogenetics, molecular study และ MRD มาช่วยในการจัด risk stratification ของผู้ป่วย ทำให้ได้รับการรักษาที่เหมาะสมกับความรุนแรงของโรค อย่างไรก็ตามอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยในการศึกษานี้ก็ยังต่ำกว่าในประเทศที่พัฒนาแล้ว การปรับปรุง protocol การรักษาในอนาคตอาจจะช่วยเพิ่มอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยเด็ก ALL ในประเทศไทยได้

คำสำคัญ Acute lymphoblastic leukemia, Event free survival, Overall survival, Thailand, ThaiPOG,

Abstract

Introduction: The Thai Pediatric Oncology Group (ThaiPOG) developed the Thai national protocol for the treatment of acute lymphoblastic leukemia (ALL) in 2006, but the survival rate was still lower than developed countries. Therefore, the Thai national protocol was revised again in 2013 by implementing the results of the cytogenetics, molecular studies, and minimal residual disease (MRD) into the risk stratification. However, the treatment result with the new protocol has never been evaluated.

Objective: To study survival rate of pediatric patients with ALL treated with the new Thai national protocol in Siriraj Hospital.

Methods: A retrospective study in newly diagnosed ALL patients aged ≤ 15 years who was diagnosed and treated with the new Thai national protocol at Siriraj Hospital between January 1, 2014 and 31 December 2019. The 5-year overall survival (OS) rate and 5-year event-free survival (EFS) rate was calculated by Kaplan-Meier survival analysis method using SPSS ver. 21.0 statistical program.

Results: A total of 113 patients were included in the study, median age at diagnosis was 4.8 years (range 0.3 to 14.3 years). Most patients were pre-B cell ALL (86.7%). The number of patients in standard, high and very high risk group were 61.1%, 29.9% and 9.7%, respectively. Post-induction evaluation showed that 92% achieved remission (M1 marrow); MRD were positive ($>0.01\%$) in 7.9%. Twenty patients (17.7%) had the recurrence of the disease, and 23 patients died (20.4%). The 5-year EFS was 70.4% and 5-year OS was 81.6%, respectively. The median follow-up time was 4.5 years (range 8 days to 7.8 years).

Conclusion: The survival rate of pediatric ALL patients who were treated with the new Thai national protocol better than the previous result. A better risk stratification strategy by using the result of cytogenetics, molecular studies, and MRD might be responsible for the improvement of the treatment outcome. However, the survival rates of patients in this study were still lower than in developed countries. Future protocol improvements could improve the survival rates of pediatric ALL patients in Thailand.

Keywords: Acute lymphoblastic leukemia, Event free survival, Overall survival, Thailand, ThaiPOG,