

ประเด็นการพิจารณาการคัดเลือกหัวข้อปัญหาการวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์

ชื่อเรื่อง.. Intraoperation Radiotherapy (IORT) as complementary treatment for Breast Cancer

หน่วยงาน.....NCI

๑. ความสำคัญของหัวข้อเรื่อง

ประเด็นการเลือกหัวข้อ	เกณฑ์การให้คะแนน	ข้อเสนอแนะ
<p>1. ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ</p> <p><u>คำจำกัดความ</u> จำนวนประชากรที่มีข้อบ่งชี้ในการใช้เทคโนโลยีนั้นๆ</p>	<p>จำนวนผู้ได้รับผลกระทบ</p> <p><input type="checkbox"/> ๕) มากกว่า 500,000 คนขึ้นไป</p> <p><input type="checkbox"/> ๔) 100,001 – 500,000 คน</p> <p><input type="checkbox"/> ๓) 50,001 – 100,000 คน</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ๒) 10,001 – 50,000 คน</p> <p><input type="checkbox"/> ๑) 0 – 10,000 คน</p>	<p>๒</p> <p>อุบัติการณ์ >10,000 ราย/ปี (หญิงไทยมีอัตราการพบมะเร็งประมาณ 40 คน ในสตรีวัยเจริญพันธุ์ 100,000 คน)</p> <p>ทะเบียนมะเร็งระดับโรงพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๒. หน่วยงานทะเบียนมะเร็งกลุ่มงานดิจิทัลการแพทย์ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ 268/1 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400. บริษัท นวัตกรรมดาการพิมพ์ (ประเทศไทย) ปีที่พิมพ์ 2020, ISBN : 978-616-11-4418-0</p>
<p>2. ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ</p> <p><u>คำจำกัดความ</u></p> <p>ระดับความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพหนึ่งๆ ซึ่งอาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ</p>	<p>ระดับความรุนแรง</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ๕) เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เสียชีวิต)</p> <p><input type="checkbox"/> ๔) ก่อให้เกิดทุพพลภาพแก่ผู้ป่วยจนไม่สามารถประกอบกิจวัตรประจำวันหลักได้/นำไปสู่ความพิการไม่ว่าจะเป็นทางร่างกายหรือจิตใจ</p> <p><input type="checkbox"/> ๓) ก่อให้เกิดทุพพลภาพแก่ผู้ป่วยแต่ยังสามารถประกอบกิจวัตรประจำวันหลักได้</p>	<p>5</p>

ประเด็นการเลือกหัวข้อ	เกณฑ์การให้คะแนน	ข้อเสนอแนะ
	<input type="checkbox"/> ๒) ก่อให้เกิดความไม่สะดวกในการดำรงชีวิตหรือมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยแต่ไม่ทำให้เกิดทุพพลภาพ <input type="checkbox"/> ๑) โรคหรือปัญหาสุขภาพ ก่อให้เกิดความไม่สบายเล็กๆ น้อยๆ ต่อผู้ป่วย	
<p>๓.ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ</p> <p><u>คำจำกัดความ</u></p> <p>ผลลัพธ์ที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจซึ่งพิจารณาจากผลลัพธ์สุดท้ายด้านสุขภาพจากการรักษาและ/หรือฟื้นฟูสภาพ การคัดกรองและ/หรือวินิจฉัยโรค และการป้องกันโรค อันสืบเนื่องมาจากเทคโนโลยีนั้นๆ</p>	<p>๓.๑ กรณีของการรักษาและ/หรือฟื้นฟูสภาพ</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ๕) สามารถรักษาให้หายขาดได้ (กลับสู่ภาวะสุขภาพปกติ)</p> <p><input type="checkbox"/> ๔) ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้นและเพิ่มคุณภาพชีวิตอย่างชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ๓) ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้นและเพิ่มคุณภาพชีวิตเพียงเล็กน้อย <u>หรือ</u> ไม่ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้น แต่เพิ่มคุณภาพชีวิตอย่างชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ๒) ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้น โดยไม่มีผลต่อคุณภาพชีวิต <u>หรือ</u> ไม่ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้น แต่เพิ่มคุณภาพชีวิตเพียงเล็กน้อย</p> <p><input type="checkbox"/> ๑) ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้น แต่ลดคุณภาพชีวิต</p> <p>๓.๒ กรณีการคัดกรองภาวะแทรกซ้อนและ/หรือการวินิจฉัยโรค</p> <p>- พิจารณาจากความแม่นยำ</p> <p><input type="checkbox"/> A๒ ความแม่นยำมากกว่า 80%</p> <p><input type="checkbox"/> A๑ ความแม่นยำ 60 - 80%</p> <p><input type="checkbox"/> A๐ ความแม่นยำน้อยกว่า 60%</p> <p>- พิจารณาจากผลกระทบ</p>	<p>5</p> <p>เป็นการรักษาเสริมระหว่างการผ่าตัดที่ได้ผลลัพธ์ในด้านการลดการแพร่กระจายและการกลับเป็นซ้ำ</p> <p>-Long term survival and local control outcomes from single dose targeted intraoperative radiotherapy during lumpectomy (TARGIT-IORT) for early breast cancer: TARGIT-A randomised clinical trial.</p> <p>Vaidya JS, Bulsara M, Baum M, Wenz F, Massarut S, Pigorsch S, Alvarado M, Douek M, Saunders C, Flyger HL, Eiermann W, Brew-Graves C, Williams NR, Potyka I, Roberts N, Bernstein M, Brown D, Sperk E, Laws S, Sütterlin M, Corica T, Lundgren S, Holmes D, Vinante L, Bozza F, Pazos M, Le Blanc-Onfroy M, Gruber G,</p>

ประเด็นการเลือกหัวข้อ	เกณฑ์การให้คะแนน	ข้อเสนอแนะ																		
	<div> <input type="checkbox"/> D๑ โรคที่คัดกรองเป็นโรคที่สามารถรักษาให้หายขาดได้ </div> <div> <input type="checkbox"/> Doโรคที่คัดกรองเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ แต่สามารถชะลอความรุนแรงหรือป้องกันการกระจายของโรคได้ </div> <table border="1"> <thead> <tr> <th>คะแนน</th><th>ระดับความแม่นยำ</th><th>ผลกระทบจากการคัดกรอง/การวินิจฉัยโรค</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>๕</td><td>A๒</td><td>D๑</td></tr> <tr> <td>๔</td><td>A๑</td><td>D๑</td></tr> <tr> <td>๓</td><td>A๒</td><td>Do</td></tr> <tr> <td>๒</td><td>A๐/ A๑</td><td>Do/ D๑</td></tr> <tr> <td>๑</td><td>A๐</td><td>Do</td></tr> </tbody> </table> <div> ๓.๒ กรณีการป้องกันโรค <input type="checkbox"/> ๕) มีประสิทธิผลในการป้องกันมากกว่า ๙๐ % <input type="checkbox"/> ๔) มีประสิทธิผลในการป้องกัน ๘๑ – ๙๐ % <input type="checkbox"/> ๓) มีประสิทธิผลในการป้องกัน ๗๑ – ๘๐ % <input type="checkbox"/> ๒) มีประสิทธิผลในการป้องกัน ๖๑ – ๗๐ % <input type="checkbox"/> ๑) มีประสิทธิผลในการป้องกันน้อยกว่า ๖๐ % </div>	คะแนน	ระดับความแม่นยำ	ผลกระทบจากการคัดกรอง/การวินิจฉัยโรค	๕	A๒	D๑	๔	A๑	D๑	๓	A๒	Do	๒	A๐/ A๑	Do/ D๑	๑	A๐	Do	<p>Polkowski W, Dedes KJ, Niewald M, Blohmer J, McCready D, Hoefer R, Kelemen P, Petralia G, Falzon M, Joseph DJ, Tobias JS. BMJ. 2020 Aug 19;370:m2836. doi: 10.1136/bmj.m2836. PMID: 32816842</p> <p>-Intraoperative radiotherapy (IORT) as boost in breast cancer.</p> <p>Sedlmayer F, Reitsamer R, Wenz F, Sperk E, Fussl C, Kaiser J, Ziegler I, Zehentmayr F, Deutschmann H, Kopp P, Fastner G. Radiat Oncol. 2017 Jan 19;12(1):23. doi: 10.1186/s13014-016-0749-9. PMID: 28103903</p>
คะแนน	ระดับความแม่นยำ	ผลกระทบจากการคัดกรอง/การวินิจฉัยโรค																		
๕	A๒	D๑																		
๔	A๑	D๑																		
๓	A๒	Do																		
๒	A๐/ A๑	Do/ D๑																		
๑	A๐	Do																		
4.ความแตกต่างในทางปฏิบัติ <u>คำจำกัดความ</u> ความแตกต่างในทางปฏิบัติจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพในการรักษาโรคและ/หรือฟื้นฟูสุขภาพ การคัดกรองและ/หรือ	<div> <input type="checkbox"/> ความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ </div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> ความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี </div>	<p>เครื่องมือราคาแพง อาจมีปัญหาไม่คุ้มค่าต่อการลงทุนในโรงพยาบาลขนาดกลางและขนาดเล็ก</p>																		

ประเด็นการเลือกหัวข้อ	เกณฑ์การให้คะแนน	ข้อเสนอแนะ
วินิจฉัยโรค และการป้องกันโรค โดยพิจารณาบนพื้นฐานการมีอยู่ของหลักฐานวิชาการ		
<p>๕.ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน</p> <p><u>คำจำกัดความ</u> ผลกระทบจากการที่ครัวเรือนต้องแบกรับภาระรายจ่ายจากการรักษาโรคหรือปัญหาสุขภาพ และ/หรือ จากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ เมื่อสมาชิกในครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครัวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย</p>	<p>รายจ่ายเนื่องจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ</p> <p><input type="checkbox"/> ๕) มีรายจ่ายเนื่องจากปัญหาสุขภาพมากกว่า ๖๓,๕๐๐ บาท/ปี</p> <p><input type="checkbox"/> ๔) มีรายจ่ายเนื่องจากปัญหาสุขภาพระหว่าง ๕๐,๗๐๑ – ๖๓,๕๐๐ บาท/ปี</p> <p><input type="checkbox"/> ๓) มีรายจ่ายเนื่องจากปัญหาสุขภาพระหว่าง ๓๘,๐๐๑ – ๕๐,๗๐๐ บาท/ปี</p> <p><input type="checkbox"/> ๒) มีรายจ่ายเนื่องจากปัญหาสุขภาพระหว่าง ๒๕,๔๐๑ – ๓๘,๐๐๐ บาท/ปี</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ๑) มีรายจ่ายเนื่องจากปัญหาสุขภาพน้อยกว่า ๒๕,๔๐๐ บาท/ปี</p>	
<p>๖.ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม</p> <p><u>คำจำกัดความ</u> ประเด็นที่มีผลกระทบทางสังคม ศาสนาและวัฒนธรรม ในที่นี้ความเป็นธรรมพิจารณาจากการให้ความสำคัญแก่ผู้ได้รับผลกระทบที่มีรายได้น้อย ในขณะที่ ประเด็นสังคมและจริยธรรมพิจารณาจากการให้ความสำคัญในโรคหรือปัญหาสุขภาพที่มีความชุกต่ำ</p>	<p><input type="checkbox"/> ผลกระทบของโรคหรือปัญหาสุขภาพว่าเกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ประเด็นโรคหรือปัญหาสุขภาพมีระดับความชุกของโรคที่พบมากกว่า ๑๐,๐๐๐ คน</p> <p><input type="checkbox"/> ประเด็นโรคหรือปัญหาสุขภาพมีระดับความชุกของโรคที่พบ ๑,๐๐๐ – ๑๐,๐๐๐ คน</p> <p><input type="checkbox"/> ประเด็นโรคหรือปัญหาสุขภาพมีระดับความชุกของโรคที่พบน้อยกว่า ๑,๐๐๐ คน</p>	

๒. ความเป็นไปได้ในการศึกษาวิจัย.....สูง.....

๓. รูปแบบการวิจัย ควรทำเป็น

☐ Primary research ประเภท.....

☐ Systematic Reviews

☒ อื่นๆ ระบุ.....HTA

๔. ประโยชน์เชิงนโยบายที่จะได้รับจากการวิจัย

☒ มาก

☐ ปานกลาง

☐ น้อย
