

ย่อวารสาร

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของ Filgrastim G-CSF ในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิด ผลการศึกษาแบบเฝ้าติดตามในระยะเวลา 5 ปี

Safety and Efficacy of Healthy Volunteer Stem Cell Mobilization with Filgrastim G-CSF and Mobilized Stem Cell Apheresis: Results of

A Prospective Longitudinal 5-year Follow-up Study

MM Mueller¹, H Bialleck¹, B Bomke¹, * S Brauning¹, C Varga¹, C Seidl¹, E Seifried¹, T Tonn¹,† & H Bonig^{1,2}

¹German Red Cross Blood Transfusion Service and Institute for Transfusion Medicine and Immunohematology of the Goethe University, Frankfurt, Germany; ²Department of Medicine / Hematology, University of Washington, Seattle, WA, USA. Vox Sanguinis 2013;104:46-54.

บทนำ ปัจจุบันการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดผู้บริจาคหลังได้รับการฉีดกระตุ้นเม็ดเลือดขาวด้วย G-CSF ได้เข้ามาแทนที่การเก็บเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกโดยตรง แต่อย่างไรก็ตามจากข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ยังไม่สามารถยืนยันความปลอดภัยในระยะยาวของผู้บริจาคหลังได้รับยา G-CSF แต่เนื่องจากจำนวนผู้บริจาคในขณะทำการศึกษายังไม่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ผลกระทบที่พบได้ยาก ดังนั้นจึงเป็นที่มาของการศึกษาซึ่งเป็นการตรวจติดตามผลของ G-CSF ต่อผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดในระยะเวลา 5 ปีหลังเก็บเซลล์

วัสดุและวิธีการ ทำการศึกษาจากผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิด 203 รายระหว่างปี ค.ศ. 2001 ถึง 2006 โดยผู้บริจาคทุกรายได้รับการฉีดกระตุ้นด้วย Filgrastim G-CSF ในขนาดไม่เกิน 10 µg/kg ต่อวัน โดยแบ่งให้วันละสองครั้ง ภายหลังจากได้รับยาเพิ่มที่ 9 ผู้บริจาคจะได้รับการทำ apheresis ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลาย (peripheral veins) ด้วยเครื่อง COBE Spectra ในระยะเวลาสูงสุด 5 ชั่วโมงต่อวัน

ผู้บริจาคได้รับการติดตามผลแทรกซ้อนโดยการซักประวัติ ตรวจร่างกายที่สมบูรณ์ ตรวจเลือดเพื่อวัดระดับ CD34⁺ cells, CD4/CD8 ratio และอัลตราซาวนด์ช่องท้องเพื่อวัดขนาดม้าม โดยแบ่งเป็นการตรวจติดตามที่ก่อนได้รับยาฉีดกระตุ้น ก่อนการเก็บเซลล์ต้นกำเนิด และหลังจากเก็บเซลล์ต้นกำเนิดที่ 4-6 สัปดาห์ 1 ปี 3 ปี และ 5 ปี ตามลำดับ

ผลการศึกษา อายุเฉลี่ยของผู้บริจาคในการศึกษานี้คือ 38 ± 9 ปี ปริมาณเฉลี่ย CD34⁺ cells ที่เก็บได้คือ 124 ± 26 cells/µL (21.3 – 359.8 cells/µL) คิดเป็น 7.3 ± 0.3 x 10⁶/น้ำหนักผู้บริจาค และ 10.6 ± 0.6 x 10⁶/น้ำหนักผู้ป่วย (recipients) จากการติดตามผลแทรกซ้อนในระยะก่อนเก็บเซลล์ต้นกำเนิดพบว่าผู้บริจาคทุกรายมีอาการปวดกระดูก (100%) โดยส่วนใหญ่จะมีอาการปวดบริเวณเอวและก้นกบ อาการไข้ และ Flu-like symptoms พบได้ประมาณ 1 ใน 5 ของผู้บริจาคทั้งหมด และพบว่าม้ามมีขนาดโตขึ้นประมาณ 10% จากขนาดเดิมแต่ไม่มีอาการผิดปกติใดๆ จากผลตรวจเลือด พบว่าปริมาณเม็ดเลือดขาวเพิ่มขึ้น 7.8 เท่าจากค่าพื้นฐาน ในขณะที่การติดตามครั้งต่อมาที่ 4-6 สัปดาห์พบว่าอาการและอาการแสดงดังกล่าวทั้งหมดกลับสู่สภาวะปกติ และการติดตามผลแทรกซ้อนระยะยาวที่ 1 ปี 3 ปี และ 5 ปี ไม่พบผลกระทบต่อระบบ autoimmunity หรือไม่พบว่ามีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ อย่างไรก็ตามพบผู้บริจาคหนึ่งรายที่ต่อมาได้รับการวินิจฉัยเป็น Papillary thyroid carcinoma

สรุป ผลการศึกษานี้แสดงถึงความปลอดภัยในการใช้ G-CSF สำหรับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดโดยไม่มีหลักฐานซึ่งบ่งถึงผลกระทบต่อระบบ immunity หรือเพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็ง

พญ. เจนจิรา กิตติวรภัทร

ภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

