

นิพนธ์ต้นฉบับ

การศึกษาเปรียบเทียบเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ Trima Accel และ Haemonetics MCS Plus ในการเตรียมเกล็ดโลหิตเข้มข้น ที่ลดจำนวนเม็ดโลหิตขาวปนเปื้อน

ราตรี คงรักษา, ภาวิณี คุปตวิญญู, สมใจ สมบัตินิมิตสกุล และ ศิริพร ณ ถลาง

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ถนนอังรีดูนังต์ เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

บทคัดย่อ: วัตถุประสงค์: การวิจัยครั้งนี้เพื่อศึกษาถึงความสามารถระหว่างเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ Trima Accel และ Haemonetics MCS Plus ที่ใช้ในงานประจำวันในการเตรียมเกล็ดโลหิตเข้มข้นที่ลดจำนวนเม็ดโลหิตขาวปนเปื้อน **วิธีการศึกษา:** ทำการศึกษาในผู้บริจาครายเดียวที่บริจาคเกล็ดโลหิตประจำจำนวน 30 ราย โดยใช้ผู้บริจาค 30 คนเดิมกับเครื่องทั้งสองชนิด ตั้งโปรแกรมการเก็บเกล็ดโลหิตไว้ที่ 4.0×10^{11} (single dose) โดยพิจารณาจากปริมาณเกล็ดโลหิตที่แยกเก็บได้ ประสิทธิภาพของเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ ระยะเวลาในการแยกเก็บ และจำนวนเม็ดโลหิตขาวที่ปนเปื้อนในเกล็ดโลหิต ศึกษาและรวบรวมข้อมูลที่หน่วยรับบริจาคพลาสมาและเกล็ดโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ตั้งแต่วันที่ 17 มกราคม 2549 ถึงวันที่ 30 พฤษภาคม 2549 ปริมาณเกล็ดโลหิตที่แยกเก็บได้ตรวจนับโดยเครื่อง Coulter T-890 ส่วนปริมาณเม็ดโลหิตขาวปนเปื้อนในเกล็ดโลหิต ตรวจนับโดย flow cytometry (FACScan, Becton Dickinson, USA) **ผลการศึกษา:** การเปรียบเทียบการใช้เครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติทั้ง 2 ชนิดในการเตรียมเกล็ดโลหิตที่ลดจำนวนเม็ดโลหิตขาวปนเปื้อนพบว่า Trima Accel สามารถแยกเก็บปริมาณเกล็ดโลหิตได้ดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญ ($p = 0.003$) และมีประสิทธิภาพสูงกว่า MCS Plus ($p = 0.06$) โดย Trima Accel ใช้เวลาในการแยกเก็บเกล็ดโลหิตน้อยกว่า MCS Plus โดยเฉลี่ย 15 นาทีซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) สำหรับการปนเปื้อนของเม็ดโลหิตขาวในเกล็ดโลหิตพบว่าเกล็ดโลหิตทุกถุงที่เตรียมจากเครื่องทั้งสองชนิดมีจำนวนเม็ดโลหิตขาวในเกล็ดโลหิต $< 1.0 \times 10^6$ ตัว/ถุง ยกเว้นเกล็ดโลหิตหนึ่งถุงที่เตรียมโดยเครื่อง Trima Accel และไม่พบปฏิกิริยาข้างเคียงชนิดรุนแรงเกิดขึ้นระหว่างและหลังการบริจาคในการศึกษาเครื่องทั้งสองชนิด **สรุป:** เครื่อง Trima Accel มีประสิทธิภาพสามารถเก็บปริมาณเกล็ดโลหิตได้ดีกว่า MCS Plus ใช้เวลาในการเก็บน้อยกว่า เหมาะสำหรับการนำมาใช้ในการเตรียมเกล็ดโลหิตโดยเกล็ดโลหิตที่เตรียมได้เป็นชนิด Apheresis Platelets Leukocytes Reduced ที่มีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานของสหรัฐอเมริกาและยุโรป

Key Words : ● Leukocytes reduced plateletpheresis

วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2551;18:199-205.

เกล็ดโลหิตเข้มข้นเป็นสิ่งจำเป็นและสำคัญสำหรับใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง โรคเลือด ผู้ป่วยที่ทำการเปลี่ยนถ่ายไขกระดูก รวมถึงในผู้ป่วยโรคต่างๆ ที่มีปริมาณเกล็ดโลหิตต่ำมีภาวะเลือดออกผิดปกติ บางครั้งอาจรุนแรงถึงกับทำให้เสียชีวิตได้ เกล็ดโลหิตเข้มข้นสามารถเตรียมได้โดยการปั่นแยกจากโลหิต (whole blood, WB) โดยใช้ platelet-rich plasma (PRP) method และ

buffy coat method ถ้านำเกล็ดโลหิตเข้มข้น 4-6 ถุงมารวมกันเรียกว่า Pooled platelets อีกวิธีหนึ่งคือเตรียมแบบ Apheresis Technique ซึ่งเทคนิคนี้สามารถเตรียมเกล็ดโลหิตจากผู้บริจาครายเดียวให้ได้ขนาดรักษาเพียงพอต่อความต้องการของผู้ป่วยได้ โดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ (blood cell separator) เรียกว่า Single Donor Platelet (SDP)

ในการรักษาผู้ป่วยที่ต้องได้รับเกล็ดโลหิตเป็นประจำ เช่นโรค มะเร็งเม็ดเลือดขาว, ผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายไขกระดูก (stem cell transplantation) และผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ จำเป็นที่จะต้องได้รับเกล็ด

ได้รับต้นฉบับ 1 พฤษภาคม 2551 ให้ลงตีพิมพ์ 23 พฤษภาคม 2551

ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ : นางสาวราตรี คงรักษา ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ถนนอังรีดูนังต์ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

โลหิตที่มีการปนเปื้อนเม็ดโลหิตขาวน้อยที่สุด เนื่องจากการปนเปื้อนเม็ดโลหิตขาวในส่วนประกอบโลหิตชนิดต่างๆ อาจก่อให้เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ เช่น febrile non-hemolytic transfusion reaction (FNHTR), การกระตุ้นการเกิดภาวะ alloimmunization, refractoriness¹³ และการติดเชื้อไวรัส Cytomegalovirus (CMV)⁴⁹, Epstein-Barr virus (EBV) และ Human T-cell lymphotropic virus (HTLV) ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตได้

กระบวนการลดจำนวนเม็ดโลหิตขาว (Leukocyte reduction) ใน apheresis platelets leukocytes reduced สามารถทำได้โดยใช้ filter แบ่งเป็นแบบ pre-storage และ post-storage ซึ่งก็จะมีข้อดีและข้อเสียแตกต่างกับการลดการปนเปื้อนของเม็ดโลหิตขาวโดยวิธีการปั่นในระหว่างกระบวนการเตรียมเกล็ดโลหิตคือ การใช้ filter สามารถลดจำนวน WBC > 99.9% ซึ่งก็ทำให้สูญเสียปริมาณเกล็ดโลหิตใน filter 10-20% ส่งผลทำให้ platelet yield ลดลง ทำให้ผู้ป่วยต้องสัมผัสกับ donor exposure เพิ่มขึ้น นอกจากนี้แล้วยังเสี่ยงต่อการเกิด filtration failure 7%-10%¹⁰⁻¹¹ สำหรับการกรอง platelet ควรเป็นแบบ in line filtration (pre-storage) เพื่อที่จะช่วยลดปัญหาการหลั่ง cytokine ในระหว่างการเก็บรักษา

ส่วนการลดการปนเปื้อนของเม็ดโลหิตขาวโดยวิธีการปั่นในระหว่างกระบวนการเตรียมเกล็ดโลหิตจะพบได้ใน blood cell separator ที่ได้มีการพัฒนาวิธีการเก็บเป็นระบบ integrated leukoreduction system เช่น Trima Accel ใช้เทคนิคในการเตรียมเกล็ดโลหิตคือ fluidized particle-bed technology¹²⁻¹⁴ โดยใช้ Leukocyte Reduction System (LRS) ลดจำนวนเม็ดโลหิตขาวและการใช้หลักการ elutriation principle^{12,15-19} ในเครื่อง Amicus เป็นต้น

ปัจจุบันความต้องการในการใช้เกล็ดโลหิตได้มีเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ ทางศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติสภากาชาดไทย มีหน้าที่จัดหาและให้บริการโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตที่มีความปลอดภัยให้มีปริมาณที่เพียงพอต่อการนำไปใช้กับผู้ป่วย ได้จัดเตรียมเกล็ดโลหิตโดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติที่ใช้ในงานประจำวัน คือเครื่อง Haemonetics MCS Plus (MCS+) ซึ่งใช้เทคนิค Fuji surge^{20,21} ร่วมกับตัวกรอง (filter) ในการลดจำนวนเม็ดโลหิตขาว กอปรกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีมีสูงทำให้มี blood cell separator หลากหลายชนิดที่มีความสามารถและนวัตกรรมของเครื่องในการแยกเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้นที่ลดจำนวนเม็ดโลหิตขาวปนเปื้อนน้อยได้โดยไม่ต้องใช้ตัวกรอง เช่น Amicus (Baxter) และ Trima Accel

(Gambro) เป็นต้น ทำให้ผู้ปฏิบัติงานในธนาคารเลือดมีทางเลือกสามารถนำเครื่องชนิดต่างๆ มาใช้ในงานประจำวันได้เพิ่มมากขึ้น ซึ่งก็มีความจำเป็นต้องทำการศึกษาถึงประสิทธิภาพของเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติเหล่านั้นว่ามีความสามารถดีกว่าหรือเท่าเทียมกับเครื่องที่ใช้ในงานประจำวันก่อนหน้านี้หรือไม่ เพื่อนำผลการศึกษาที่ได้มาช่วยในการพิจารณาตัดสินใจว่าควรจะนำเครื่องชนิดนั้นๆ มาใช้ในงานประจำวันหรือไม่

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ Trima Accel และ MCS+ ที่ใช้ในงานประจำวันในการเตรียมเกล็ดโลหิตเข้มข้นที่ลดจำนวนเม็ดโลหิตขาวปนเปื้อน

วัสดุและวิธีการ

ทำการศึกษาในผู้ป่วยบริจาครายเดียวที่บริจาคเกล็ดโลหิตประจำจำนวน 30 ราย โดยใช้ผู้บริจาค 30 คนเดิมกับเครื่องทั้งสองชนิด ตั้งโปรแกรมการเก็บเกล็ดโลหิตไว้ที่ 4.0×10^{11} (single dose) ศึกษาและรวบรวมข้อมูลที่หน่วยรับบริจาคพลาสมาและเกล็ดโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ตั้งแต่วันที่ 17 มกราคม 2549 ถึงวันที่ 30 พฤษภาคม 2549

คุณสมบัติของผู้บริจาค plateletpheresis

1. เป็นผู้บริจาคที่เคยบริจาคเกล็ดโลหิต อายุครบ 17 ปี บริบูรณ์
2. มีน้ำหนักตัว 50 กิโลกรัมขึ้นไป
3. เป็นผู้บริจาคโลหิตประจำสม่ำเสมอ ไม่เคยมีผลติดเชื้อใดๆ
4. มีสุขภาพร่างกายแข็งแรงสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจ
5. ไม่มีประวัติการรับประทานยาที่มีผลต่อการทำงานของเกล็ดโลหิต เช่นแอสไพริน เป็นต้น
6. มีปริมาณเกล็ดโลหิตก่อนบริจาคตั้งแต่ 200,000/ML ขึ้นไป
7. มีเส้นเลือดดำบริเวณข้อพับที่จะทำการเจาะเก็บใหญ่พอ
8. ส่วนคุณสมบัติอื่นๆ เหมือนผู้บริจาคโลหิตทั่วไปคือต้องผ่านเกณฑ์การคัดเลือกผู้บริจาคของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย²² และเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงานการรับบริจาคเกล็ดโลหิตจากผู้บริจาครายเดียวโดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

การเตรียมเกล็ดโลหิตที่ลดจำนวนเม็ดโลหิตขาวปนเปื้อนโดยใช้เครื่อง Trima Accel และ MCS+ เป็นการเจาะแบบแขน

ตารางที่ 1 Instrument overview and setting of two apheresis systems

	Trima Accel	MCS+
Type of system	IFD, CFC	IFC
Anticoagulant ratio (whole blood : citrate)	10 : 1	10 : 1
Maximum inlet rate	90 mL/min	90 mL/min
Maximum return rate	120 mL/min	120 mL/min
Centrifuge speed	3,200 rpm	5,500 rpm
Technique / leukocyte reduction	fluidized particle-bed / LRS	Fuji surge / continuous filtration

IFD = intermittent flow to donor; CFC = continuous flow to centrifuge;

IFC = intermittent flow centrifugation; rpm = revolutions per minute

เดียว (single arm) เหมือนกันแต่ในกระบวนการเก็บเกล็ดโลหิตจะมีข้อแตกต่างกันดังแสดงในตารางที่ 1

การเตรียมผู้บริจาคและการตรวจนับเม็ดโลหิต

1. ทำการคัดกรองผู้บริจาคโลหิตที่เคยบริจาคเกล็ดโลหิตประจำสม่ำเสมอ

1.1 กรณีเคยบริจาคเกล็ดโลหิตสลับกับการบริจาคโลหิตให้เจาะเลือดตรวจวิเคราะห์รวมทางโลหิตวิทยา (complete blood count, CBC) ก่อนบริจาค

1.2 กรณีเคยบริจาคเกล็ดโลหิตมาก่อน ให้ดูประวัติปริมาณเกล็ดโลหิตเดิมว่ามีค่าปกติหรือไม่

1.3 จัดทำให้ผู้บริจาคนอนในท่าที่สบาย ทำความสะอาดบริเวณที่เจาะเก็บด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ เก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจหา infectious markers ต่างๆ ได้แก่ เชื้อไวรัสเอดส์ เชื้อไวรัสตับอักเสบบี เชื้อไวรัสตับอักเสบดี และเชื้อซิฟิลิส เป็นต้น เนื่องจากเชื้อเหล่านี้สามารถติดต่อได้ทางการให้-รับเลือด ส่วน CBC ที่เจาะเก็บให้ตรวจนับทันทีเพื่อนำข้อมูลป้อนใส่เครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ ทำการเจาะเก็บโดยยึดหลัก aseptic technique จากนั้นเลือดจะไหลออกจากผู้บริจาคมาผสมรวมกับน้ำยากันเลือดแข็งตัวไหลผ่านเข้าเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติจนแยกเก็บเกล็ดโลหิตได้ตามต้องการ และคืนส่วนประกอบโลหิตอื่นๆ ที่เหลือและน้ำยากันเลือดแข็งตัวบางส่วนกลับคืนสู่ผู้บริจาคจนเสร็จสิ้นกระบวนการ

2. เก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจนับ CBC หลังบริจาคด้วยเครื่อง Coulter Counter T-890 ทันทีหลังเสร็จการบริจาค

3. นำเกล็ดโลหิตเก็บไว้ในตู้เขย่าเกล็ดโลหิต (platelet incubator) ที่อุณหภูมิ 22-24° C อย่างน้อย 2 ชั่วโมง จากนั้นทำการตรวจนับปริมาณเกล็ดโลหิตที่แยกเก็บด้วยเครื่อง Coulter T-890 ส่วนการตรวจนับปริมาณเม็ดโลหิตขาวปนเปื้อนในเกล็ด

โลหิตตรวจนับโดย flow cytometry (FACScan, Becton Dickinson, USA)

การประเมินประสิทธิภาพของเครื่อง

Collection efficiency (CE)

$$= \frac{\text{Platelet yield} \times (10^{11}) \times 100}{\text{Mean PLT count} (10^9/\text{L}) \times \text{Blood volume processed} (\text{mL})}$$

Mean PLT count (10⁹/L) x Blood volume processed (mL)

การวิเคราะห์ทางสถิติ

วิเคราะห์ด้วยโปรแกรม SPSS version 11.0 independent-samples t-test ใช้เปรียบเทียบปริมาณเกล็ดโลหิตที่แยกเก็บได้ (platelet yield) ประสิทธิภาพของเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ (collection efficiency) ระยะเวลาในการแยกเก็บ (processing time) และจำนวนเม็ดโลหิตขาวที่ปนเปื้อนในเกล็ดโลหิต (white blood cell contamination) ค่า $p < 0.05$ แสดงว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการศึกษา

ผู้บริจาค plateletpheresis โดยเครื่อง Trima Accel และ MCS+ จำนวน 30 ราย มีอายุน้ำหนักตัว ส่วนสูง ดังแสดงในตารางที่ 2 สำหรับข้อมูลทางโลหิตวิทยาของผู้บริจาคหลังการเก็บเกล็ดโลหิต โดยเฉพาะปริมาณเกล็ดโลหิตมีค่าลดลงดังแสดงในตารางที่ 3 แต่ค่าที่ลดลงนั้นไม่ก่อให้เกิดความผิดปกติทางโลหิตวิทยาอย่างใด ส่วนปริมาณเม็ดโลหิตขาวหลังบริจาคที่เตรียมโดยเครื่อง Trima Accel พบว่ามีปริมาณสูงขึ้นกว่าก่อนบริจาคเล็กน้อย ($p = 0.30$) ซึ่งก็คล้ายคลึงกับรายงานที่มีการศึกษาก่อนหน้านี้²³⁻²⁴

ผลการเปรียบเทียบกระบวนการเตรียมเกล็ดโลหิตในตารางที่

ตารางที่ 2 Donor characteristics*

	Trima Accel (N=30)	MCS+ (N=30)	P-value [‡]
Age (years)	39.97 ± 7.31	40.10 ± 7.02	0.943
Weight (kg)	74.80 ± 10.99	74.53 ± 11.125	0.926
Height (cm)	172.00 ± 6.10	171.70 ± 5.86	0.847

*Results are expressed as mean ± standard deviation

[‡] A difference was significant ($p < 0.05$) by independent-sample t -test

ตารางที่ 3 Hematological data of the platelet donors before and after the collection*

Parameters	Trima Accel		MCS+		P-value [‡]
	Before	After	Before	After	
Hemoglobin (g/dL)	14.8 ± 1.0	13.9 ± 0.9	14.7 ± 1.0	13.6 ± 1.0	0.34
Hematocrit (%)	44.6 ± 3.1	41.6 ± 3.0	44.6 ± 3.0	41.4 ± 3.0	0.83
WBC count ($10^9/L$)	6.3 ± 1.7	6.5 ± 1.6	6.7 ± 1.6	6.3 ± 1.5	0.65
RBC count ($10^9/L$)	5.0 ± 0.4	4.7 ± 0.4	5.0 ± 0.5	4.7 ± 0.4	0.98
PLT count ($10^9/L$)	294.4 ± 43.4	215.8 ± 40.8	294.3 ± 45.3	198.0 ± 43.5	0.11

*Results are expressed as mean ± standard deviation

[‡] A difference was significant ($p < 0.05$) by independent-sample t -test

ตารางที่ 4 Apheresis procedure variables*

	Trima Accel (N=30)	MCS+ (N=30)	P-value
Blood volume processed (mL)	2,822.9 ± 414.8	2,827.4 ± 390.2	0.97
ACD-A used (mL)	316.4 ± 51.2	327.6 ± 39.8	0.35
Processing time (min)	54.3 ± 13.4	69.6 ± 10.5	<0.001 [‡]

*Results are expressed as mean ± standard deviation

[‡] A difference was significant ($p < 0.05$) by independent-sample t -test

ตารางที่ 5 Plateletpheresis product characteristics*

	Trima Accel (N=30)	MCS+ (N=30)	P-value
PLT volume (mL)	250.4 ± 1.6	257.5 ± 37.6	0.31
PLT yield ($\times 10^{11}$)	3.9 ± 0.5	3.6 ± 0.4	0.003 [‡]
CE (%)	62.9 ± 6.9	59.4 ± 7.3	0.06
Number WBC ($\times 10^6/bag$)	0.11 ± 0.2	0.13 ± 0.1	0.72

*Results are expressed as mean ± standard deviation

[‡] A difference was significant ($p < 0.05$) by independent-sample t -test

4 พบว่าปริมาณโลหิตที่ใช้ในการหมุนเวียนแยกเก็บเกล็ดโลหิต และปริมาณน้ำยากันเลือดแข็งตัวที่เตรียมโดยเครื่อง Trima Accel ใช้ในปริมาณที่น้อยกว่า MCS+ ($2,822.9 \pm 414.8$ mL vs $2,827.4 \pm 390.2$ mL และ 316.4 ± 51.2 mL vs 327.6 ± 39.8 mL) ส่วนระยะเวลาในการแยกเก็บเกล็ดโลหิต Trima Accel ใช้เวลา (54.3 ± 13.4 นาที) น้อยกว่า MCS+ (69.6 ± 10.5 นาที) อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$)

คุณลักษณะของเกล็ดโลหิตที่แยกเก็บได้ดังแสดงในตารางที่ 5 พบว่าปริมาตรของเกล็ดโลหิตที่เก็บได้มีจำนวนใกล้เคียง (250.4 ± 1.6 mL และ 257.5 ± 37.6 mL) ไม่แตกต่างกัน ($p = 0.31$) ส่วนปริมาณเกล็ดโลหิตที่แยกเก็บได้ เครื่อง Trima Accel สามารถเก็บ platelet yield ได้ดีกว่า MCS+ ($3.9 \pm 0.5 \times 10^{11}$ ตัว และ $3.5 \pm 0.4 \times 10^{11}$ ตัว) อย่างมีนัยสำคัญ ($p=0.003$) ดังนั้นถ้ามองในแง่ประสิทธิภาพของเครื่องก็จะพบว่า Trima Accel มีประสิทธิภาพสูงกว่า MCS+ (62.9% และ 59.4% ตามลำดับ) ส่วนผลการเปรียบเทียบการปนเปื้อนของเม็ดโลหิตขาวในเกล็ดโลหิตมีค่าใกล้เคียงกัน ($0.11 \pm 0.2 \times 10^6$ ตัว และ $0.13 \pm 0.1 \times 10^6$ ตัว) ไม่พบความแตกต่างกัน ($p=0.72$) และพบว่ามี SDP 1 ฝูง เตรียมโดยเครื่อง Trima Accel มี WBC ปนเปื้อนใน product สูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนด (1.86×10^6 /ฝูง) โดยไม่ทราบสาเหตุ ซึ่งในระหว่างการบริจาค การไหลเวียนโลหิตของผู้บริจาคดี ไม่มีการหยุดของ centrifuge และไม่มีสัญญาณเตือนใดๆ ของเครื่อง สำหรับปฏิกิริยาข้างเคียงในระหว่างการบริจาคพบเพียงอาการชาอ้อมริมฝีปากและหน้าผากในผู้บริจาค 1/30 ราย เท่านั้น

วิจารณ์

ปัจจุบันมี Blood cell separator มากมายหลายระบบให้ผู้ปฏิบัติงานในธนาคารเลือดได้เลือกใช้งาน ซึ่งเครื่องแต่ละระบบก็จะมีข้อดีและข้อเสียแตกต่างกัน ดังนั้นการที่จะนำเครื่องชนิดใดเข้ามาใช้ในงานประจำวันจำเป็นต้องศึกษาว่าเครื่องชนิดนั้นมีความสามารถในการเก็บเกล็ดโลหิตได้ platelet yield สูง มีการปนเปื้อนเม็ดโลหิตขาวต่ำ ใช้เวลาในการเก็บน้อย ตลอดจนมีระบบความปลอดภัยสำหรับผู้บริจาค เช่น ตัวตรวจสอบต่างๆ (sensors) เกี่ยวกับ draw pressure, return pressure, air detectors และ centrifuge pressure detector เป็นต้น นอกจากนี้แล้วยังต้องคำนึงถึงความยากง่ายในการ operate เครื่อง คือต้องสะดวกใช้งาน ไม่ซับซ้อน ใช้เวลาในการฝึกอบรมสั้น²⁵

จากการศึกษาการเตรียมเกล็ดโลหิตเข้มข้นที่ลดจำนวนเม็ดโลหิตขาวปนเปื้อนโดยเครื่อง Trima Accel และ MCS+

พบว่า Trima Accel สามารถเก็บ platelet yield ได้ดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญ โดยเกล็ดโลหิตทุกฝูง (100%) ที่เตรียมจากเครื่องทั้ง 2 ชนิด มี platelet yield 3.0×10^{11} ตัว ตามเกณฑ์มาตรฐาน AABB โดยเครื่อง Trima Accel ใช้ปริมาณเลือดและน้ำยากันเลือดแข็งตัวในการหมุนเวียนน้อยกว่า ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บสั้น ใช้เวลา 55 นาทีในการทำ single dose ซึ่งผลการศึกษาก็ใกล้เคียงกับต่างประเทศ^{23,26-27} ดังนั้นในโอกาสการเตรียมเกล็ดโลหิตชนิด double dose (6.5×10^{11}) เพื่อให้ได้ปริมาณเกล็ดโลหิตที่มีจำนวนเพียงพอต่อการให้บริการในการนำไปรักษาผู้ป่วย ซึ่งเป็นการลด donor exposure และต้นทุนค่าใช้จ่ายก็จะคุ้มค่า และเป็นประโยชน์ อย่างไรก็ตามการคัดกรองผู้บริจาคยังเป็นสิ่งสำคัญในการเตรียมเกล็ดโลหิตชนิด double dose ควรที่จะคัดกรองผู้บริจาคที่มีปริมาณเกล็ดโลหิตก่อนบริจาคตั้งแต่ 340,000/mL ขึ้นไป เนื่องจากระยะเวลาที่ใช้ในการเตรียมเกล็ดโลหิตถือเป็นปัจจัยที่มีความสำคัญ เพราะถ้าผู้บริจาคต้องใช้เวลาในการบริจาคนาน 90-120 นาที²⁸ ก็จะเริ่มรู้สึกไม่สบาย เมื่อย กระสับกระส่าย บางคนขอหยุดการบริจาคก่อนการเตรียมเกล็ดโลหิตสำเร็จเพราะปวดปัสสาวะ

ตัวชี้วัดที่สำคัญอีกตัวหนึ่งได้แก่ Collection efficiency (CE) ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีอยู่แล้วว่า blood cell separator ที่ดีควรมีประสิทธิภาพ 3 60%²⁸ ในการศึกษาครั้งนี้พบว่า Trima Accel มีประสิทธิภาพสูงกว่า MCS+ คือ 62.9% และ 59.4% สำหรับการปนเปื้อนของเม็ดโลหิตขาวในเกล็ดโลหิต ตามเกณฑ์มาตรฐาน AABB กำหนดว่า WBC $< 5 \times 10^6$ ซึ่งพบว่าหากมีการปนเปื้อนของเม็ดโลหิตขาวน้อยกว่า 5×10^6 สามารถช่วยลดการเกิดภาวะ alloimmunization ส่วนเกณฑ์มาตรฐานยุโรปกำหนดว่า WBC $< 1 \times 10^6$ ในการศึกษาครั้งนี้ยึดเกณฑ์ตามมาตรฐานยุโรป โดยพบเกล็ดโลหิต 1 ฝูงที่เตรียมโดยเครื่อง Trima Accel มี WBC สูง ดังนั้นการเฝ้าระวังการปนเปื้อนของเม็ดโลหิตขาวในเครื่อง Trima Accel ยังมีความสำคัญควรทำการสุ่มตรวจ WBC ใน product เป็นระยะๆ

ในการสำรวจความพึงพอใจของผู้บริจาคพบว่า 15/30 ราย (50%) พอใจ Trima Accel เพราะบริจาคเสร็จเร็ว ส่วนที่เหลือยังคงพึงพอใจ MCS+ เนื่องจากรู้สึกคุ้นเคยและมีตัว pressure sleeve คอยส่งสัญญาณเตือนให้บีบ-คลายมือในระหว่างที่เครื่องทำการดึงเลือดและทำการคืนเลือดกลับสู่ผู้บริจาค

สรุป

เครื่อง Trima Accel มีประสิทธิภาพสามารถเก็บปริมาณเกล็ดโลหิตได้ดีกว่า MCS + ใช้เวลาในการเก็บน้อยกว่าเหมาะสม

สำหรับนำมาใช้ในการเตรียมเกล็ดโลหิต โดยเกล็ดโลหิตที่เตรียมได้เป็นชนิด Apheresis Platelets Leukocytes Reduced ที่มีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณศาสตราจารย์เกียรติคุณแพทย์หญิง พิมล เชี่ยวศิลป์ ผู้จัดการระบบคุณภาพศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติให้คำแนะนำปรึกษา และนางสาวกนกวรรณ ชินบดี นางสาวดวงใจ คุณนทด์ เจ้าหน้าที่หน่วยห้องปฏิบัติการเม็ดโลหิตขาวและเกล็ดโลหิต ฝ่ายห้องปฏิบัติการร่วมกับองค์กรอนามัยโลกที่ให้ความร่วมมือในการตรวจนับปริมาณเม็ดโลหิตขาวปนเปื้อนในเกล็ดโลหิต โดยวิธี flow cytometry

เอกสารอ้างอิง

1. Eernisse JG, Brand A. Prevention of platelet refractoriness due to HLA antibodies by administration of leukocyte-poor blood components. *Exp Hematol* 1981;9:77-83.
2. Sniecinski I, O'Donnell MR, Nowicki B, Hill LR. Prevention of refractoriness and HLA- alloimmunization using filtered blood products. *Blood* 1988;71:1402-7.
3. Andreu G, Dewailly J, Leberre C, et al. Prevention of HLA immunization with leukocyte-poor packed red cells and platelet concentrates obtained by filtration. *Blood* 1988;72:964-9.
4. Gilbert GL, Hayes K, Hudson IL, James J. Prevention of transfusion-acquired cytomegalovirus infection in infants by blood filtration to remove leukocytes. The Neonatal Cytomegalovirus Infection Study Group. *Lancet* 1989;1:1228-31.
5. Graan-Henizen de YCE, Gratama JW, Mudde GC, et al. Prevention of cytomegalovirus infection in patients with hematologic malignancies by intensive white blood cell depletion of blood products. *Transfusion* 1989;29:757-60.
6. Eisenfeld L, Silver H, McLaughlin J, et al. Prevention of transfusion-associated cytomegalovirus infection in neonatal patients by the removal of white cells from blood. *Transfusion* 1992;32:205-9.
7. Lane TA, Anderson KC, Goodnough LT, et al. Leukocyte reduction in blood component therapy. *Ann Int Med* 1992;117:151-62.
8. Hillyer CD, Emmens RK, Zago-Novaretti M, Berkman EM. Methods for the reduction of transfusion-transmitted cytomegalovirus infection: filtration versus the use of seronegative donor units. *Transfusion* 1994;34:929-34.
9. Bowden RA, Slichter SJ, Sayers M, et al. A comparison of filtered leukocyte-reduced and cytomegalovirus (CMV) seronegative blood products for the prevention of transfusion-associated CMV infection after marrow transplant. *Blood* 1995;86:3598-603.
10. Kao KJ, Mickel M, Braine HG, et al. White cell reduction in platelet concentrates and packed red cells by filtration: a multicenter clinical trial. The Trap Study Group. *Transfusion* 1995;35:13-9.
11. Sweeney JD, Holme S, Stromberg RR, Heaton WA. In vitro and in vivo effects of prestorage filtration of apheresis platelets. *Transfusion* 1995;35:125-30.
12. Benjamin RJ, Rojas P, Christmas S, et al. Plateletpheresis efficiency: a comparison of the spectra LRS and AMICUS separators. *Transfusion* 1999;39:895-9.
13. Fournel JJ, Zingsem J, Riggert J, et al. A multicenter evaluation of the routine use of a new white cell-reduction apheresis system for collection of platelets. *Transfusion* 1997;37:487-92.
14. Riggert J, Humpe A, Simson G, et al. Quality and safety of platelet apheresis concentrates produced with a new leukocyte reduction system. *Vox Sang* 1998;74:182-8.
15. Burgstaler EA, Pineda AA, Potter BM, et al. Plateletapheresis with a next generation blood cell separator. *J Clin Apheresis* 1997;12:55-62.
16. Moog R, Muller N, Goergens D. Platelet collection with the Amicus and the AS.TEC 204 blood cell separators. *Transfusion* 1998;38:285-9.
17. Moog R, Muller N. White cell reduction during plateletpheresis: a comparison of three blood cell separators. *Transfusion* 1999;39:572-7.
18. Yockey C, Murphy S, Eggers L, et al. Evaluation of the Amicus separator in the collection of apheresis platelets. *Transfusion* 1998;38:848-54.
19. Schooneman F. Deleukocytation of plateletpheresis concentrates obtained with the use of Amicus cell separators. *Transfus Apheresis Sci* 2001;25:61-2.
20. Seghatchian J, Beard MJ, Krailadsiri P. Studies on the improvement of leucodepletion performance of the Haemonetics MCS+ for production of leucodepleted platelet concentrate. *Platelets* 2001;12:298-301.
21. Moog R. Fuji surge technique and continuous in-line filtration to improve the quality of single donor platelet concentrates. *J Clin Apheresis* 2002;17:199-203.
22. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต พิมพ์ครั้งที่ 1 สมุทรปราการ: สำนักพิมพ์ต้นไม้, 2548:25-7.
23. Bueno JL, Barea L, Garcia F, et al. A comparison of PLT collections from two apheresis devices. *Transfusion* 2004;44:119-24.
24. Bueno JL, Garcia F, Castro E, et al. A randomized crossover trial comparing three plateletpheresis machines. *Transfusion* 2005;45:1373-81.

25. Burgstaler EA. *Current Instrumentation for Apheresis*. In: Mcleod BC, ed. *Apheresis: principles and practice*. 2nd ed. Bethesda: American Association of Blood Banks Press, 2003; 95-130.
26. Ringwald J, Zingsem J, Zimmermann R, et al. First comparison of productivity and citrate donor load between the Trima version 4 (dual-stage filler) and the Trima Accel (single-stage filler) in the same donors. *Vox Sang* 2003;85:267-75.
27. Burgstaler EA, Winters L, Pineda AA. Paired comparison of Gambro Trima Accel versus Baxter Amicus single-needle plateletpheresis. *Transfusion* 2004;44:1612-20.
28. Murphy S. Preservation and Clinical use of Platelets. In: Beutler E, Lichtman MA, Coller BS, Kipps TJ, eds. *Williams Hematology*. 6th ed. New York : McGraw-Hill, Inc., 2001: 1905-16.

Comparison of Apheresis Platelets Leukocytes Reduced Prepared with Trima Accel and Haemonetics MCS Plus Cell Separators

Rasri Kongruksa, Pawinee Kupatawintu, Somjai Sombatnimitsakul and Siriporn Nathalang

National Blood Centre, Thai Red Cross Society, Henri Dunant Rd., Pathumwan, Bangkok, Thailand. 10330

Abstract: Objective: The purpose of this research is to study the performance of a new automated blood cell separator Trima Accel (Gambro BCT Inc., Lakewood, CO, USA) compared with the MCS Plus (Haemonetics, Braintree, MA, USA), that are used for routine apheresis platelets leukocytes reduced. **Materials and Methods:** Plateletpheresis was collected from the same donor using the same group of 30 donors for each machine. The target platelet yields were set at 4.0×10^{11} platelets. Following the procedures, plateletpheresis data were compared in terms of platelet yields, collection efficiency (CE), processing times and residual leukocyte counts. The study was carried out at Hemapheresis Unit, the National Blood Centre, Thai Red Cross Society, during January 17, 2006 to May 30, 2006. Platelets were counted with an automated blood cell counter (Coulter Counter T-890, Coulter Electronics, England) and residual leukocytes were counted with flow cytometry (FACScan, Becton Dickinson, USA). **Results:** In this study, comparison of plateletpheresis characteristics revealed that platelet yield was significantly higher for Trima Accel than for MCS Plus ($p = 0.003$) and the CE of Trima Accel was higher than MCS Plus ($p = 0.06$). Additionally, Trima Accel had significantly ($p < 0.001$) shorter processing times by an average of 15 minutes than MCS Plus. Regarding leukoreduction, all plateletpheresis units obtained from both machines had fewer than 1×10^6 white blood cells except one unit prepared by Trima Accel. No severe reactions occurred during and after procedure for both studies. **Conclusion:** Trima Accel processes more efficiency and faster than MCS Plus. Apheresis platelets leukocytes reduced complies well with current US and European standards.

Key Words : ● Leukocytes reduced plateletpheresis

J Hematol Transf Med 2008;18:199-205.

