

บทบรรณาธิการ

Apheresis : Regulations and Rules

พิมล เชี่ยวศิลป์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

การแยกส่วนประกอบโลหิต ที่มีหลักการเอาส่วนประกอบชนิดใดชนิดหนึ่งออกจากตัวผู้บริจาคแล้วคืนส่วนอื่นที่เหลือทั้งหมดกลับคืนสู่ร่างกายของผู้บริจาคนั้น เรียกว่า apheresis ซึ่งสามารถใช้วิธีนี้กับผู้ป่วย เพื่อการรักษาได้ การใช้เครื่อง automated cell-separator ทำให้วิธีการนี้สะดวกขึ้นกว่าวิธี manual ที่เคยใช้ในระยะแรกเริ่ม เพราะสามารถทำให้ทั้งกระบวนการตั้งแต่ต้นจนจบเป็นลักษณะ on-line ลดความเสี่ยงที่จะเกิดผลผลิตในการติดฉลากและคืนส่วนประกอบโลหิต

Apheresis ทำได้หลายวิธี ได้แก่ การปั่นแยก (centrifugation) การใช้ membrane filtration วิธีนี้พลาสมาของผู้บริจาคจะถูกแยกจาก cellular components โดยการกรองให้พลาสมาผ่าน membrane ใช้ได้กับผู้บริจาคและเพื่อการรักษาในผู้ป่วย ที่ต้องการเอาพลาสมาออก นอกจากนี้เป็นการแยกโดยวิธี adsorption ใช้หลักการ affinity chromatography สามารถเลือกขจัดสารที่ไม่พึงประสงค์บางชนิดออกจากพลาสมาได้ เช่น low-density lipoproteins สาร antibodies สาร antigens และ immune complexes เป็นต้น

ในกรณีที่ทำเพื่อเอาส่วนประกอบโลหิตจากผู้บริจาค ซึ่งเป็นคนปกติควรมีหลักเกณฑ์และระเบียบบังคับ เพื่อปกป้องผู้บริจาคมิให้มียาอันตรายหรือผลเสียจากกรรมวิธีนี้ เนื่องจากมักเป็นการทำในระยะยาว

Platelet Pheresis (PP) การคัดเลือกและการ monitoring ผู้บริจาค

AABB standard¹ ได้กำหนดว่าผู้บริจาคต้องมี

คุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้บริจาคโลหิตทั่วไป ระยะระหว่างการบริจาคแต่ละครั้งต้องห่างกันไม่น้อยกว่า 2 วัน และต้องไม่มากกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง หรือไม่มากกว่าปีละ 24 ครั้ง ถ้าผู้บริจาคได้บริจาค whole blood 1 ยูนิต หรือในการทำ PP ครั้งนั้นไม่สามารถคืนเม็ดเลือดแดงให้ผู้บริจาค ต้องเว้นการทำ PP ไปอย่างน้อย 8 สัปดาห์ ยกเว้นว่าเม็ดเลือดแดงที่อยู่ในเครื่อง (extracorporeal red cell volume) น้อยกว่า 100 มล. นอกจากนี้จะต้องทำ PP ได้แม้ว่าผู้บริจาคไม่เป็นไปตามข้อกำหนดข้างต้น ถ้าเกิดเลือดนั้นหายากและพิเศษสำหรับผู้ป่วยรายนั้นๆ ตัวอย่างเช่น HLA matched และแพทย์เซ็นชื่อรับรองว่าการบริจาคมิได้อันตรายต่อสุขภาพของผู้บริจาค ผู้บริจาคที่รับประทานแอสไพรินภายใน 36 ชั่วโมงจะต้องงดบริจาคเม็ดเลือด

การศึกษาวิจัยแบบ prospective multicentre study ถึงความปลอดภัยของผู้บริจาคในการทำ intensive plasmapheresis ในระยะยาว พบว่ามีความปลอดภัย ผู้บริจาคมีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 70 ก.ก. ขึ้นไป สามารถบริจาคได้ครั้งละ 850 มล. ได้ถึง 60 ครั้ง/ปี ทั้งนี้ต้องมีการ monitor อย่างระมัดระวัง

Standards and Requirement

USA : บุคคลที่หนัก 50-67.5, 68-79 และ >79 ก.ก. ขึ้นไป สามารถบริจาคพลาสมา 625, 750 and 800 มล. ตามลำดับ (ไม่รวม anticoagulant) บริจาคได้ 2 ครั้ง/สัปดาห์ รวมแล้วไม่เกิน 104 ครั้ง/ปี

US Food and Drugs Administration : Compliance Policy Guides Manual Plasmapheresis-48-Hour Period Between Plasmapheresis Procedures CPG 7123-23. Chapter 2, Subchapter 256-100 Rochester, MD. USA 2000. ได้รับรู้ว่า

ระดับ total serum protein (TSP) และ protein electrophoresis หรือ immunoglobulins ที่ตรวจตอนแรกเริ่ม และอย่างน้อยทุก 4 เดือนต้องอยู่ในเกณฑ์ปกติ ระดับ Hb ต้องไม่ต่ำกว่า 125 g/L ทั้งผู้หญิงและผู้ชาย

Council of Europe Recommendation ให้บริจาค plasma (ไม่รวม anticoagulant) 600 มล./ครั้ง และไม่เกิน 15 L/ปี ผู้หญิง Hb 125 g/L ผู้ชาย 135g/L และ TSP ไม่ต่ำกว่า 60 g/L

ในประเทศสหรัฐอเมริกาทำ long-term intensive donor plasmapheresis programmes มาหลายสิบปี โดยไม่มี serious clinical complications พบว่าปัจจัยที่ทำให้บริจาคไม่ได้ที่สำคัญ คือไม่สามารถสร้าง serum protein ทดแทนได้ทัน

ระดับ hemoglobin หรือ hematocrit ต้องเท่ากับการคัดเลือกผู้บริจาคปกติ ไม่จำเป็นต้องตรวจนับเกร็ดเลือดก่อนการทำครั้งแรก หรือถ้าทำทุก 4 สัปดาห์หรือนานกว่านั้น ถ้าทำถี่กว่าทุก 4 สัปดาห์ ต้องนับเกร็ดเลือดและต้องมากกว่า 150,000/uL ก่อนทำครั้งต่อไป

ตัวอย่างเลือดที่นำไปนับเกร็ดเลือด อาจเก็บทันทีก่อนทำ PP หรือที่เก็บก่อนหรือหลังการทำ PP ครั้งที่แล้วก็ได้

พลาสมาที่เอาออกไม่ควรเกิน 500 มล. ให้มีบันทึกของจำนวนเกร็ดเลือดที่นับไว้ของแต่ละยูนิต แต่ไม่จำเป็นต้องระบุที่ผลของยูนิต

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ตรวจ ABO และ Rh รวมทั้ง unexpected alloantibodies และ markers สำหรับ TTI เช่นเดียวกับการบริจาคโลหิตทั่วไป ถ้ามีเม็ดเลือดแดงปนมากกว่า 2 มล. ต้องมีตัวอย่างเลือดของผู้บริจาคให้ไปทำ crossmatch ด้วย

Plasmapheresis

บริจาคไม่น้อยกว่าทุก 4 สัปดาห์ ในกรณีที่ห่าระยะยาว ต้องปฏิบัติดังนี้

1. ผู้บริจาคต้องให้คำยินยอม
2. การสูญเสียเม็ดเลือดแดงในการทำต้องไม่เกิน 25 มล./สัปดาห์ โดยรวมแล้วต้องไม่มากกว่า 200 มล. ใน 8 สัปดาห์
3. อย่างน้อยต้องเว้นช่วงแต่ละครั้ง 48 ชั่วโมง ให้ทำได้ไม่เกิน 2 ครั้ง/สัปดาห์
4. ตรวจ total protein และ serum protein electrophoresis หรือ quantitative immunoglobulins และผลต้องอยู่ในเกณฑ์ปกติทุกครั้ง โดยตรวจเมื่อทำ plasmapheresis ครั้งแรก และทุก 4 เดือน
5. มีแพทย์ที่มีใบประกอบโรคศิลป์ และมีความรู้ความสามารถในการทำ apheresis ดูแลรับผิดชอบ

Red Cells

การเอา red cells ออกครั้งละ 2 ยูนิตให้ผู้อื่นหรือให้ตัวเอง ให้ทำได้ทุก 16 สัปดาห์โดยวิธี automated apheresis method ให้น้ำเกลือเพื่อทดแทนการเสียปริมาตรโลหิตในร่างกาย ต้องมีน้ำหนักตัวอย่างน้อยสำหรับผู้หญิง 130 ปอนด์ สูง 5 ฟุต 1 นิ้ว และผู้ชาย 150 ปอนด์ สูง 5 ฟุต 5 นิ้วขึ้นไป ฮีมาโตคริต 40% ขึ้นไปทั้งชายและหญิง

Platelets

ผู้บริจาคสามารถบริจาคเกร็ดเลือดได้ 12-24 ครั้ง/ปี

Granulocytes

ในกรณีที่มีการใช้สารหรือยา เพื่อกระตุ้นให้ผู้บริจาคมีเม็ดเลือดขาวออกมาในกระแสเลือดเพิ่มขึ้นก่อนทำ leukapheresis ต้องมีการตรวจสอบให้แน่ใจว่าจะไม่เกิดผลเสียหรือแทรกซ้อนแก่ผู้บริจาค สารที่ใช้ได้แก่ granulocyte colony stimulating factor (G-CSF) และ/หรือ steroid

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ตรวจ ABO และ Rh antibody screening และตรวจ infectious disease markers โดยใช้ตัวอย่างเลือดที่เจาะในขณะทำ apheresis

เนื่องจากการมีเม็ดเลือดแดงปนเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ จึงต้องให้ ABO compatible กับพลาสมาของผู้ป่วย และถ้ามีเม็ดเลือดแดงปนมากกว่า 2 มล. ต้องทำ crossmatch

กรณีผู้ป่วย Rh negative ควรรับ granulocyte concentrate ผู้บริจาคที่เป็น Rh negative ในรายที่มี HLA antibody ควรทำ leukocyte (HLA) matching เก็บผลิตภัณฑ์ที่ 20-24 °C. ไม่ต้องเขย่า อายุการเก็บ 24 ชั่วโมง

ให้ฉายแสง ถ้าผู้ป่วยที่รับมีภาวะ immunodeficiency การให้ห้ามใช้ microaggregate หรือ leukocyte reduction filter

สำหรับประเทศไทย ศูนย์บริการโลหิตฯ ได้กำหนดมาตรฐานการบริจาคเฉพาะส่วนประกอบโลหิต ดังนี้²

การบริจาคพลาสมา บริจาคได้ไม่เกินหนึ่งครั้งใน 2 สัปดาห์ให้ใช้มาตรฐานการคัดเลือกผู้บริจาคเดียวกันกับบริจาคโลหิตทั่วไป ถ้าบริจาคเกินหนึ่งครั้งใน 2 สัปดาห์จะต้องอยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

ต้องมีใบยินยอมการบริจาค และมีแพทย์ประจำธนาคารเลือดเป็นผู้รับผิดชอบ

ปริมาณโลหิตที่เจาะเก็บแต่ละครั้งไม่ควรรวมน้ำยาเกินเลือดแข็ง จะต้องไม่เกิน 500 มล หรือไม่เกิน 1,000 มล ภายใน 48 ชั่วโมง เว้นแต่ผู้บริจาคจะมีน้ำหนักเกิน 80 กก. ซึ่งจะเจาะเก็บโลหิตได้ไม่เกิน 600 มล/ครั้ง หรือ 1,200 มล ภายใน 48 ชั่วโมง

การบริจาคเซลล์เม็ดโลหิต

ผู้บริจาคเกร็ดโลหิต บริจาคโดยวิธีนี้ได้ไม่เกิน 2 ครั้ง/สัปดาห์ หรือไม่เกิน 24 ครั้ง/ปี ถ้าบ่อยกว่านี้ต้องให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์ ต้องนับจำนวนเกร็ดเลือด ซึ่งต้องมีมากกว่า 150,000/ลบ.มล. ก่อนที่จะให้บริจาคครั้งต่อไป ระยะห่างของการบริจาคแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง และพลาสมาที่เจาะเก็บต้องไม่เกิน 350 มล ถ้าได้บริจาคโลหิตครบส่วนแล้ว ต้องเว้นระยะห่างอย่างน้อย 8 สัปดาห์ จึงจะบริจาคเกร็ดเลือดครั้งต่อไปได้ถ้าบริจาคเกร็ดเลือดหรือเม็ดโลหิตขาวแล้ว จะต้องเว้นระยะห่างอย่างน้อย 1 สัปดาห์ จึงจะบริจาค whole blood ได้ ยกเว้นในการบริจาคเกร็ดโลหิตหรือเม็ดโลหิตขาว มีการสูญเสียเม็ดโลหิตแดงมากกว่า 200 มล. ต้องเว้น 8 สัปดาห์ จึงจะบริจาค whole blood หรือเกร็ดโลหิตหรือเม็ดโลหิตขาวครั้งต่อไป การสูญเสียเม็ดโลหิตแดงในระยะเวลา 8 สัปดาห์ ต้องไม่เกินปริมาณโลหิตที่ผู้บริจาคทั่วไปบริจาคแต่ละครั้ง (500 มล.) สำหรับการทำ two-unit red cell apheresis ต้องไม่บริจาคส่วนประกอบโลหิตชนิดใดๆ อีกภายใน 16 สัปดาห์

เอกสารอ้างอิง

1. Brecher ME, Leger RM, Linden JV, Roseff SD eds. Technical Manual. 15th edition. Bethesda, MD. AABB 2005.
2. ราชัน โอเจริญ สร้อยสอาด พิกุลสด พิมล เชี่ยวศิลป์ และคณะบรรณธิการมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 สมุทรปราการ สำนักพิมพ์ต้นไม้ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ 2548

