

ย่อวารสาร

The Impact of Individual Donation NAT Screening on Blood Safety-the South African Experience

ADP Heyns, JP Swanevelder, PN Lelie*, RL Crookes Et, MP Busch**. South African National Blood Service, Garsfontein, South Africa; *Chiron, Parris France; **Blood Systems Research Institute, San Francisco, CA, USA. Vox Sang 2006;1:203-8

วัตถุประสงค์ในการวิจัยนี้เพื่อประเมินผลกระทบของการนำเทคนิคการตรวจ NAT แบบ individual (ID NAT) มาใช้สำหรับหาเชื้อ HIV, HCV และ HBV เพื่อความปลอดภัยของโลหิตในงานบริการโลหิตประเทศอาฟริกาใต้ซึ่งได้เริ่มใช้โมเดลการบริหารจัดการความเสี่ยงภายใต้สถานะของผู้บริจาคโลหิต

วัสดุและวิธีการ

โมเดลการบริหารจัดการความเสี่ยงภายใต้สถานะของผู้บริจาคโลหิตจะใช้ผลจากการทำ logistic regression analysis ของการบริจาคโลหิตระหว่างเดือนมกราคม 2546 ถึง มิถุนายน 2548 ข้อมูลที่ได้ใช้หา risk indicators ที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อ HIV การหา residual window period risk คาดคะเนโดยใช้ window-period/incidence rate model

ปัจจัยเสี่ยงที่มีนัยสำคัญสัมพันธ์กับการติดเชื้อ HIV ได้แก่ ประเภทของผู้บริจาคโลหิต (ผู้บริจาคประจำ ผู้บริจาคเก่าที่เคยบริจาค ผู้บริจาคใหม่) ประวัติการบริจาคโลหิตในช่วง 24 เดือน ที่ตั้งของสถานที่บริจาคโลหิต อายุ และเพศ นโยบายการใช้โลหิตคือ fresh frozen plasma จะถูกกักไว้เป็นจนกว่าผู้บริจาคมาให้โลหิตอีกและตรวจ infectious markers ได้ผลลบ จึงจะนำไปให้ผู้ป่วยได้ (quarantined fresh frozen plasma) platelet จะเตรียมจากผู้บริจาคที่ให้โลหิตอย่างน้อย 4 ครั้งในช่วง 24 เดือน Red cells จากผู้บริจาคครั้งแรกจะถูกแยกไม่ใช้ในการรักษา จะใช้เฉพาะ fresh frozen plasma เป็น

quarantined เพื่อใช้ผู้ป่วยหรือเตรียมเป็นผลิตภัณฑ์โลหิต กลุ่มผู้บริจาคโลหิตที่บริจาคครั้งแรกซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ (ผู้บริจาคเก่าหรือใหม่เพศชายอายุต่ำกว่า 25 ปี) ซึ่งมีอัตราการติดเชื้อ HIV ต่ำ กลุ่มนี้จะถูกแยกให้บริจาคเฉพาะ red cell เท่านั้นในการให้ผู้ป่วยเฉพาะในกรณีเลือดขาดแคลน (limited release red cell donations)

การตรวจคัดกรองหา HIV, HCV และ HBV โลหิตบริจาคทุกยูนิตจะตรวจหา HIV-1/2 antibody, HCV antibody, HBsAg (Abbott Prism, Abbott Park, IL) และซีฟิสิส (Shield Diagnostics, Scotland) กรณีที่ตรวจ HIV-1/2 antibody ได้ผล repeatedly reactive จะตรวจยืนยันด้วยวิธี EIA (HIV-1/HIV-2 Ab-capture, Ortho Diagnostics, NJ) การตรวจ NAT แบบ individual (ID NAT) หาเชื้อ HIV, HCV และ HBV จะทำพร้อมกับการตรวจด้าน serology โดยใช้เครื่อง Procleix Tigris system ถ้าตรวจได้ผลบวกครั้งแรกจากตัวอย่างพลาสมา EDTA ซึ่งใช้น้ำยา Ultrio triplex HBV/HCV/HIV-1 จะตรวจซ้ำอีก 2 ครั้งและตรวจ discriminatory assays เพื่อแยกว่าเป็นเชื้อไวรัสชนิดใด กรณีตรวจได้ anti-HIV negative และ ตรวจ NAT discriminatory HIV (dHIV) reactive จะต้องตรวจหา HIV p24 antigen assay (Innogenetics, Belgium) ถ้า HBsAg negative และหรือ dHBV Ultrio repeat reactive จะทดสอบหา anti-HBc and anti-HBs titre (AxSYM) ผู้บริจาคที่ตรวจได้ reactive

จะถูกติดตามมาเจาะโลหิตตรวจซ้ำและยืนยันผล และได้เลิกการตรวจคัดกรองโลหิตบริจาคหา HIV p24 antigen หลังจากเริ่มตรวจเทคนิค NAT แบบ individual (ID NAT)

ผลการศึกษา

ประเทศอิตาลีใช้โมเดลการบริหารจัดการความเสี่ยงภายใต้สถานะของผู้บริจาคโลหิต เริ่มใช้ในเดือนตุลาคม 2548 ในระยะ 6 เดือนจนถึง มีนาคม 2549 จำนวนผู้บริจาคโลหิตทั้งหมด 362,192 รายตรวจคัดกรองด้วยเครื่อง Abbott Prism และ Procleix Tigris ID NAT System ผู้บริจาคส่วนมากเป็นผู้บริจาคประจำสม่ำเสมอจำนวน 203,486 ราย (56.2%) ซึ่งโลหิตบริจาคจะนำไปผลิตเป็นส่วนประกอบโลหิตต่างๆ ส่วนผู้บริจาคประจำอื่นๆ จำนวน 106,533 ราย (29.4%) จะใช้ red cell concentrates สำหรับให้ผู้ป่วยและทำ quarantined fresh frozen plasma แต่ไม่ทำเป็น platelet concentrates ผู้บริจาคส่วนน้อยเป็นผู้บริจาคใหม่และเป็นผู้บริจาคเก่ามานานแล้วจำนวน 52,130 ราย (14.4%) กลุ่มนี้จะใช้เฉพาะ fresh frozen plasma เป็น quarantined แต่ถ้าช่วงที่โลหิตขาดแคลนจะเลือกใช้กลุ่มผู้บริจาคโลหิตที่บริจาคครั้งแรกซึ่งมีความเสี่ยงต่ำโดยนำ red cell ไปใช้ให้ผู้ป่วยเฉพาะกรณีที่ทำเป็นเท่านั้น ซึ่งมีจำนวน 31,047 ราย (8.6%) และมีโลหิตจากผู้บริจาคใหม่จำนวนเพียง 21,083 (5.8%) ที่ใช้ทำเป็น quarantined fresh frozen plasma

การตรวจ HIV พบว่า HIV prevalence จะต่ำที่สุดในกลุ่ม component donations (0.01%) กลุ่ม red-cell-only donation (0.06%) และสูงที่สุดอย่างมีนัยสำคัญ ในกลุ่มผู้บริจาคใหม่ (0.53%) กลุ่ม limited release red cell donations มี prevalence (0.27%) ต่ำกว่ากลุ่มผู้บริจาคที่ใช้ทำ quarantined Fresh frozen plasma กลุ่มโลหิตบริจาคที่ผลิตเป็นส่วนประกอบโลหิตต่างๆ เมื่อใช้วิธี ID NAT มี residual risk

ประมาณ 3.6 เท่าต่ำกว่าการตรวจ HIV antibody และประมาณ 2.7 เท่าต่ำกว่าการตรวจ HIV p24 antigen การประมาณค่า residual risk ในโลหิตบริจาคกลุ่มอื่นๆ ได้ผลคล้ายกัน การศึกษา yield ของ ID NAT และการตรวจ HIV antibody พบว่า 8 รายมีผล negative ต่อ HIV antibody และ positive ต่อ ID NAT ซึ่งคิดเป็น HIV NAT yield 1 ใน 45,266 มี 2 รายเป็นกลุ่ม component-qualified donations (1 ใน 101,733) มี 5 รายเป็นกลุ่ม red cell only donations (1 ใน 21,036) และ 1 รายเป็นกลุ่ม plasma only donation (1 ใน 21,038) ไม่พบ NAT yield ในกลุ่ม limited release red cell donations การหาอัตราของ NAT yield อยู่ในความเชื่อมั่นที่สัมพันธ์กับการทำนายโดยใช้ incidence-window period model (I-WP model)

มี 5 รายใน 8 รายที่พบ HIV NAT แต่ HIV antibody negative และ p24 antigen positive โดยที่ 2 รายเป็น component donation, 1 รายเป็น plasma donation, 2 ราย เป็น red cell-only donation และอีก 3 รายเป็น red -cell-only donations ซึ่งผล HIV antibody และ p24 antigen negative

การตรวจ HCV พบว่า prevalence ของการติดเชื้อ HCV ต่ำ พบว่ามีเพียง 15 รายที่ repeat reactive ซึ่งได้อัตราการติดเชื้อเป็น 1 ใน 24,142 ยูนิต มีเพียง 1 รายเป็น seroreactive ในกลุ่มโลหิตบริจาคประจำจำนวน 303,999 ราย ไม่พบ HCV positive โดยวิธี HCV antibody หรือวิธี ID NAT ในโลหิตบริจาคที่ใช้ผลิต components มี 1 รายซึ่ง HCV positive เป็น red cell-only donors แต่พบว่ามี 14 รายมี HCV seroreactive ในกลุ่มผู้บริจาคใหม่จำนวน 52,130 รายซึ่งมีอัตราสูงคิดเป็น 1 ใน 3,723 (0.03%) การคำนวณ residual risk ของ red cell donations ประมาณ 10 เท่าต่ำกว่าเมื่อใช้การตรวจวิธี ID NAT เทียบกับการตรวจคัดกรองวิธี HCV antibody ส่วนกลุ่มผู้บริจาคใหม่ไม่คำนวณเนื่องจากไม่มีข้อมูล incidence rate และไม่พบ ID NAT

positive, HCV negative ในระหว่างการศึกษานี้

การตรวจ HBV พบว่า prevalence ของ HBV จะต่ำที่สุดในกลุ่ม component donation (0.006%), กลุ่ม red cell donation (0.02%) และสูงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มผู้บริจาคใหม่ (0.37%) การคำนวณ residual risk พบว่ากลุ่มโลหิตบริจาคที่ผลิตเป็น components โดยใช้วิธี ID NAT จะมีค่าต่ำกว่าประมาณ 10 เท่าเมื่อเทียบกับการตรวจวิธี HBsAg ซึ่งในกลุ่ม red cell-only donation มีแนวโน้มเช่นกัน การพบ yield ของ ID NAT สัมพันธ์กับการตรวจ HBsAg จะใช้ข้อมูลของโลหิตบริจาคที่ตรวจครั้งแรกพบและได้รับการตรวจยืนยันจากผู้บริจาคแล้วเท่านั้น ซึ่งมี 17 รายซึ่งได้รับการยืนยันผลว่า HBsAg และ Anti-HBc negative ร่วมกับ ID NAT positive ในจำนวนนี้มี 8 รายเป็น component donations, 4 รายเป็น red cell-only donation และ 5 รายเป็น plasma-only donation ซึ่ง yield ของ window period donations ในผู้บริจาคประจำที่ตรวจพบโดยวิธี HBV ID NAT ต่ำกว่าที่ทำนายโดย incidence window period model

วิจารณ์และสรุป

โมเดลการบริหารจัดการความเสี่ยงภายใต้สถานะของผู้บริจาคโลหิต โดยให้ความรู้แก่ผู้บริจาคโลหิตและการคัดเลือกผู้บริจาค จำนวนความถี่ของการบริจาคโลหิต

และ การตรวจ ID NAT ได้นำมาใช้เพื่อความปลอดภัยของโลหิตบริจาคในประเทศอาฟริกาใต้ซึ่งเป็นแหล่งระบาดของเชื้อ HIV โมเดลนี้จำเป็นต้องมีการติดตามเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่องและมีการวัดผลโดยการติดตาม incidence (ดูจากอัตราการติดเชื้อในผู้บริจาคโลหิตประจำและการทดสอบ less sensitive EIA ของ HIV seropositive ในผู้บริจาคโลหิตใหม่) รวมทั้งจะต้องมีการตรวจยืนยันผล NAT yield rates ด้วยความรอบคอบ การคาดคะเน window period ของการติดเชื้อก่อน ID NAT และอุบัติการณ์ของการติดเชื้อซึ่งใช้หาจำนวน residual risk มีความสำคัญมาก การทำนายค่าและ yield ที่ตรวจได้ควรมีการเปรียบเทียบและใช้เป็นข้อมูลในการทำ I-WP model ข้อมูลการระบาดของเชื้อ HBV ในผู้บริจาคโลหิตของประเทศอาฟริกาใต้จำเป็นต้องประเมินถึงผลกระทบต่อกลวิธีการตรวจคัดกรอง, ID NAT การคัดเลือกผู้บริจาค การลด window period และ residual risk

สินีนานฎอุทา
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย