

บทความพิเศษ

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

ศิริลักษณ์ เพ็ญเจริญ อารยา ตั้ววรร และ วิภาวรรณ ภัมร
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ได้รับมอบหมายจากแพทยสภาให้เป็นผู้ดำเนินการจัดหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตตามข้อความในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 123 ตอนพิเศษ 115ง เรื่อง ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 หมวด 11 ข้อ 60 หน้า 32 กำหนดว่า การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกหรือกระแสโลหิต ในกรณีผู้บริจาคและผู้รับบริจาคมีใ้ญาติให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ดำเนินการจัดหาผู้บริจาค (donor registration) โดยการจัดตั้งธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ Thai Stem Cell Donor Registry (TSCDR) ภายใต้การกำกับดูแลของแพทยสภา ซึ่งเป็นฉบับปรับปรุงจากข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2545¹ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจึงได้จัดตั้งธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติขึ้นในปี พ.ศ. 2545 เพื่อทำหน้าที่รับสมัครอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตรวจชนิดของ human leukocyte antigen (HLA) ในอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และขึ้นทะเบียนข้อมูลไว้ในฐานข้อมูล เมื่อมีผู้ป่วยขอรับบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจะดำเนินการค้นหาและติดตามอาสาสมัครที่มี HLA ที่ตรงกับผู้ป่วย และขอให้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยที่ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ให้ผู้ป่วยจะต้องมีคุณภาพได้มาตรฐานสากล

การดำเนินงานของธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ

ในระหว่างปี พ.ศ. 2545-2550 ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติได้เริ่มดำเนินการรับสมัครอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซึ่งเป็นผู้บริจาคโลหิตสม่ำเสมอ มีอายุระหว่าง 18-50 ปี ไม่มีโรคประจำตัว ไม่มีโรคติดต่อร้ายแรง และไม่มีพฤติกรรมเสี่ยง เจาะเลือดเพิ่มในวันบริจาคโลหิต 3 มิลลิลิตร ส่งตรวจชนิดของ HLA และขึ้นทะเบียนไว้ในฐานข้อมูลได้จำนวน 11,089 ราย โดยได้รับเงินบริจาคจากผู้มีจิตศรัทธา จากการดำเนินงานพบว่าในผู้ป่วยที่ขึ้นทะเบียนค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจำนวน 139ราย นั้นมากกว่าร้อยละ 50 ไม่พบผู้บริจาคที่มี HLA ที่ตรงกับผู้ป่วย² จึงได้จัดทำโครงการเพื่อเพิ่มจำนวนผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตตั้งแต่ปีงบประมาณ 2551-2555 เป็นระยะเวลา 5 ปี โดยได้รับบ

ประมาณสนับสนุนจากรัฐบาลและเงินสมทบจากสภากาชาดไทย โดยในปี พ.ศ. 2555 มีอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซึ่งเก็บในฐานข้อมูลจำนวน 129,993 ราย ในปี พ.ศ. 2556-2560 ได้มีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องด้วยงบประมาณจากรัฐบาลและเงินสมทบจากสภากาชาดไทย สามารถเพิ่มจำนวนอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในฐานข้อมูลเพิ่มเป็นจำนวน 180,057 ราย ต่อมาปีงบประมาณ 2561-2565 ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติได้ทำโครงการต่อโดยได้รับงบประมาณสนับสนุนจากรัฐบาล เพื่อเพิ่มจำนวนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทำการตรวจ HLA ขึ้นทะเบียน และจัดหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้ผู้ป่วยโรคเลือดที่ได้รับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ ในเดือนกันยายน พ.ศ. 2562 มีจำนวนอาสาสมัครเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเก็บในฐานข้อมูลจำนวน 228,063 ราย ดังแสดงใน Figure 1 แสดงจำนวนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตระหว่าง พ.ศ. 2546-2562 จากข้อมูลของ World Marrow Donor Accreditation (WMDA) ซึ่งเป็นองค์กรทำหน้าที่ให้การรับรองมาตรฐานงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต พบว่าทั่วโลกมีจำนวนผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ขึ้นทะเบียนกับธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตปี พ.ศ. 2561 มีจำนวน 35,856,000 ราย

การสนับสนุนทุนให้ผู้ป่วย

สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการพิจารณาให้ทุนสนับสนุนจะมีข้อซึ่ง³ ดังนี้คือ ผู้ป่วยผ่านการตรวจ HLA ระดับ high resolution HLA-A, -B, -DR และจากการค้นหาพบผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติที่มี HLA ตรงกับผู้ป่วยเบื้องต้น 6/6 แอนติเจน ผู้ป่วยสามารถขอรับทุนค่าใช้จ่ายในการตรวจยืนยัน HLA ในผู้บริจาคและผู้ป่วยก่อนการปลูกถ่าย กรณีผู้ป่วยที่พบผู้บริจาคซึ่งไม่ใช่ญาติที่มี HLA ตรงกับผู้ป่วยระดับละเอียด (high resolution) 10/10 แอนติเจน จะสามารถขอรับทุนค่าใช้จ่ายในการเตรียมสเต็มเซลล์ผู้บริจาคและในการดูแลผู้ป่วยในกระบวนการรักษาด้วยการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ ดังนี้คือ ได้รับทุนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) หรือ กรมบัญชีกลางได้ให้ทุนผู้ป่วยสำหรับปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ รายละ 1.3 ล้านบาท และได้รับทุน

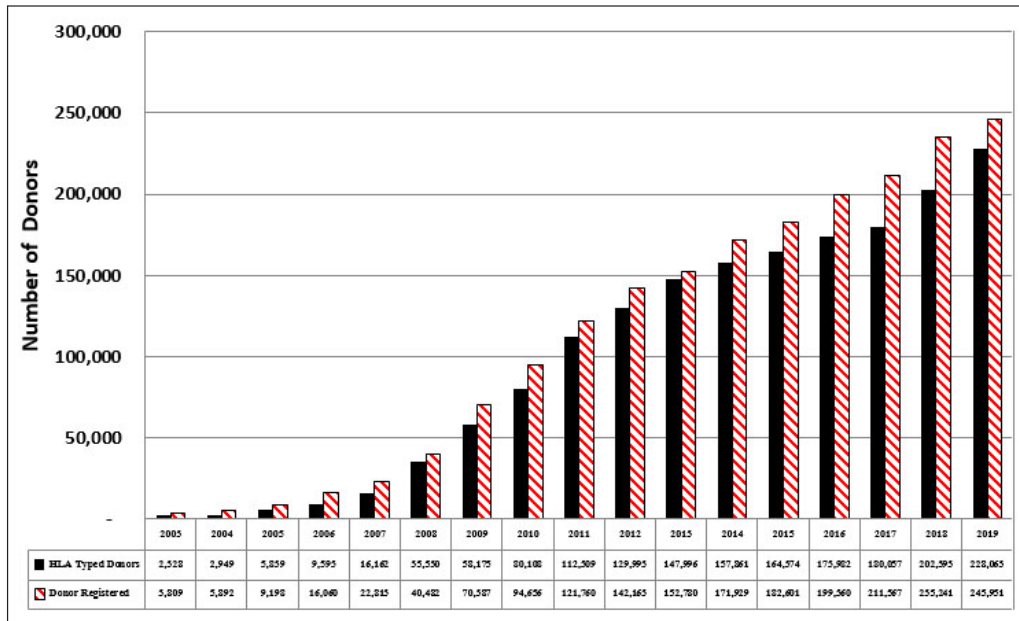


Figure 1 Number of registered donors from 2003-2019

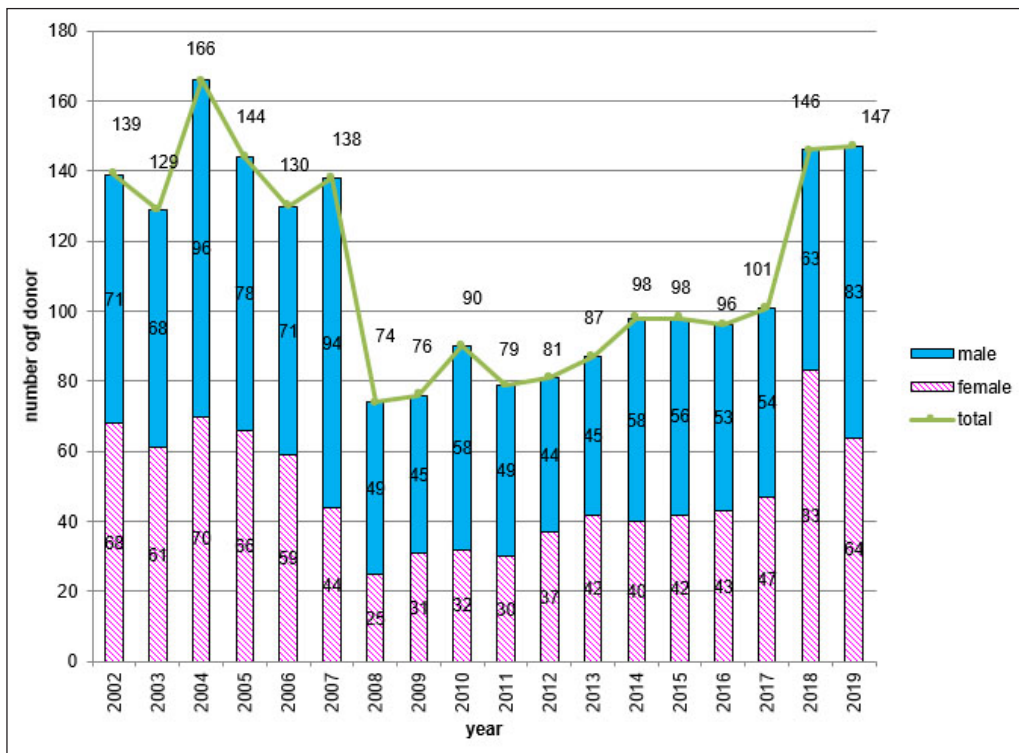


Figure 2 Number of Thai registered patients from 2002-2019

จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพิ่มรายละเอียด 8 แสนบาท รวมเป็นรายละเอียด 2.1 ล้านบาท ทั้งนี้กรณีผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียที่จะเริ่มให้ทุนในปี 2563 จะต้องต้องมีข้อบ่งชี้ในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตคือ เป็นผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย ชนิดรุนแรงที่อายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 ปี ตามแนวทางของสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย⁴ ในระหว่างปี พ.ศ. 2561-2562 มีผู้ป่วยที่ได้รับทุนสนับสนุนจำนวน 17 ราย และได้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแล้ว 12 ราย โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ด

โลหิต จากธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ปัจจุบันมีหน่วยงานที่ให้บริการการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ไม่ใช่ญาติจำนวน 5 แห่ง คือ โรงพยาบาลรามารินทร์ โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า และโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ พ.ศ. 2562 มีจำนวนผู้ป่วยคนไทยขึ้นทะเบียนรอปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต รวม 1,534 ราย ดังแสดงใน Figure 2 แสดงจำนวนผู้ป่วยคนไทยขึ้นทะเบียนรอปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตระหว่าง พ.ศ. 2545-2562

ด้านคุณภาพ

ในด้านคุณภาพ ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ มุ่งมั่นในการขอรับรองมาตรฐานของ World Marrow Donor Accreditation (WMDA)⁵ ซึ่งประกอบด้วยมาตรฐานด้านต่างๆ 10 เรื่อง ดังนี้คือ

1. General
2. General organization of the registry
3. Donor recruitment, consenting, screening and testing of donors
4. Umbilical cord blood and maternal donor recruitment, consenting, screening, testing and review/release of cord blood units
5. Information technology and information management
6. Facilitation of search requests
7. Second and subsequent donations of HSC and/or cell products for the same patient
8. Collection, processing and transport of hematopoietic stem cells
9. Follow-up of patient and donor
10. Financial and legal liabilities

จากการทำ self-evaluation โดยการทบทวนกระบวนการทำงาน และปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติจึงได้รับการรับรอง qualification accreditation เมื่อวันที่ 27 มีนาคม พ.ศ. 2561 ซึ่งหลังจากที่ได้รับการรับรองนี้ ภายในระยะเวลา 2 ปี จะต้องดำเนินการส่งเอกสารประเมินตนเองซ้ำ (self-evaluation) เพิ่มเติมให้กับคณะกรรมการตรวจติดตามจาก WMDA เมื่อครบ 4 ปี หลังจากที่ได้รับ qualification ซ้ำ 2 ครั้ง จะมีการตรวจติดตามโดยคณะผู้ตรวจติดตามจาก WMDA ซึ่งถ้าผ่านการประเมินจึงได้รับ WMDA Accreditation ซึ่งกำหนดการยื่นเอกสารดังกล่าว คือ วันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2566

การดำเนินงานในปัจจุบันและอนาคต

ปัจจุบันในปี พ.ศ. 2562 งานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ได้ดำเนินงานตามเป้าหมายทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ ประกอบด้วยการขึ้นทะเบียนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตโดยมีจำนวนผู้ขึ้นทะเบียนสะสมเป็นผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพิ่มขึ้นในแต่ละปี ที่ได้รับการตรวจแอนติเจนบนเม็ดเลือดขาวแล้วตามมาตรฐานสากล จำนวนรวม 228,063 ราย

ผู้ป่วยคนไทยที่ขึ้นทะเบียนรอรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจำนวนเพิ่มขึ้นเป็น 2,000 ราย การจัดหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วยหลังการตรวจเบื้องต้นแล้วพบผล HLA ตรงกันได้ติดตามผู้บริจาค มาเจาะเลือดตรวจยืนยันผล HLA อีกครั้ง ตรวจร่างกาย รวมทั้งการประสานงานเพื่อการจัดเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต 348 ราย ดังแสดงใน Figure 3 ซึ่งแสดงจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตระหว่าง พ.ศ. 2545-2562 นอกจากนี้ยังมีการติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และติดตามสุขภาพผู้ป่วยให้สอดคล้องกับมาตรฐาน โดยระยะเวลาเพิ่มขึ้นจาก 5 ปี เป็น 10 ปี รวมทั้งการขอรับรองมาตรฐานสากล World Marrow Donor Accreditation (WMDA) qualification accreditation

ในอนาคต ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีเป้าหมายในการจัดหาและเพิ่มจำนวนอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ได้รับการตรวจ HLA และขึ้นทะเบียน เพิ่มจำนวนเป็น 300,000 ราย ในปี พ.ศ. 2565 และดำเนินการขอการรับรอง WMDA Accreditation ในปี พ.ศ. 2566

สรุป

ธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติมีภาระหน้าที่สำคัญในการจัดหาเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย มะเร็งเม็ดโลหิตขาว ได้แก่ acute leukemia, CML, non-Hodgkin's lymphoma และ multiple myeloma⁶ ที่รอปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จากการดำเนินงานที่ผ่านมาพบว่า มีปัจจัยที่มีผลต่อผลสัมฤทธิ์ของงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหลายประการ ได้แก่ อัตราการปฏิเสธของอาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ตรวจแล้ว พบว่า HLA เข้ากันได้กับผู้ป่วย ดังนั้นผู้บริจาคและครอบครัวผู้บริจาคควรได้รับความรู้เข้าใจกระบวนการบริจาค ตระหนักกว่าเป็นผู้บริจาค เพื่อลดความกลัวและการปฏิเสธการบริจาค จำนวนผู้บริจาคขึ้นทะเบียนสะสมเป็นผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ควรเพิ่มขึ้นเพื่อจะได้มีโอกาสพบผู้ที่มี HLA ตรงกับผู้ป่วยได้มากขึ้นกว่าในปัจจุบัน รวมถึงการตรวจแอนติเจนบนเม็ดเลือดขาว การรายงานผลการตรวจแบบละเอียด ซึ่งทำให้อัตราขั้นตอนการทำงาน เพื่อลดเวลาการรอคอยการปลูกถ่าย^{7,8} ซึ่งผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดโลหิตขาวหากไม่ได้รับการรักษาอาจเสียชีวิตภายใน 3-6 เดือน ผู้ป่วยไทยจึงควรได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลด้านค่าใช้จ่ายในการรักษาเพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ที่มีบุคลากรในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดให้สำเร็จจะประกอบด้วยแพทย์ พยาบาล

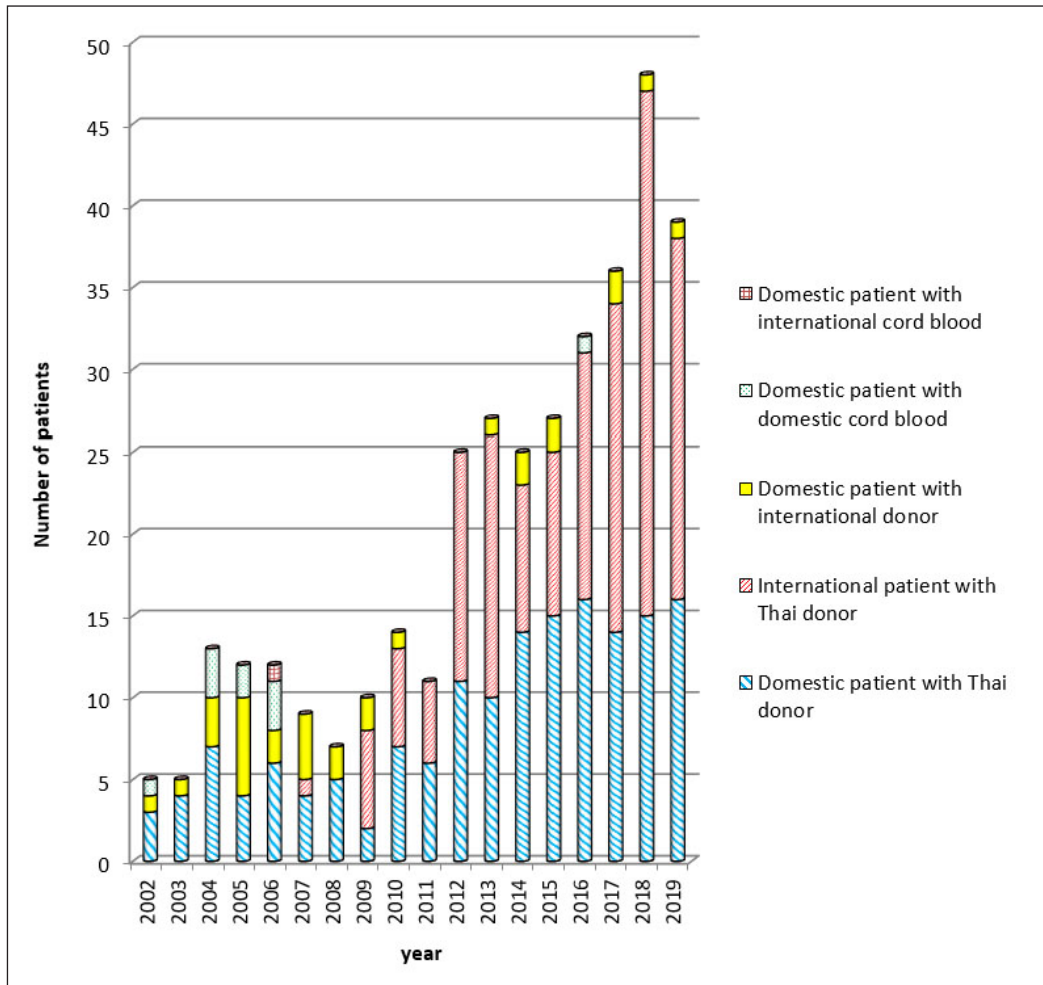


Figure 3 Number and type of stem cell transplant to patients from 2002-2019

โรงพยาบาลสมาชิกที่ทำหน้าที่จัดเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้ประสานงานการจัดเก็บ มีจำนวนเพียงพอเพื่อรองรับการปลูกถ่ายได้เพิ่มขึ้น การดำรงไว้ซึ่งการดำเนินงานทุกขั้นตอนตามมาตรฐานสากลเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีคุณภาพปลอดภัยต่อผู้ป่วย และมีกระบวนการเก็บทำให้ผู้บริจาคปลอดภัยธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดของประเทศไทยต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน มีมาตรฐานในระดับสากลเป็นที่ยอมรับทั่วโลก¹⁰

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบพระคุณนาวาโทหญิง แพทย์หญิงอุบลวัฒน์ จรุงเรืองฤทธิ์ อดีตผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย คุณภาวิณี คุปตวินทุ รองผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ที่ให้การสนับสนุนงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและขอขอบคุณทีมเจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานค้นหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เจ้าหน้าที่ฝ่ายห้องปฏิบัติการพิเศษ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ โรงพยาบาลสมาชิกทำหน้าที่จัดเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ร่วมมือในการปฏิบัติงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร

เอกสารอ้างอิง

1. The Medical Council Regulations on Medical Ethics Preservation, B.E. 2549 (2006), Part 11 Medical Practice on Stem Cell Transplantation from an unrelated donor; article 60. Available from: https://tmc.or.th/En/assets/files/file_BE2549.pdf.
2. Phamorn W, Sanpakit K, Kupatawintu P and Aimyong N. The Probability of finding an unrelated donor for stem cell waiting list patients at National Blood Centre, Thai Red Cross Society. *J Hematol Transfus Med.* 2017;27:127-35.
3. Thai Red Cross Society Notification No. 9/B.E. 2562, Subject Criteria, rates and conditions for reimbursement of expense from the budget of unrelated stem cell transplantation project, fiscal year B.E. 2563.
4. National Health Security Office. Available from: <https://www.nhso.go.th/frontend/NewsInformationDetail.aspx?newsid=MjUzOA>.
5. World Marrow Donor Association. International standards for unrelated hematopoietic stem cell donor registries. Available from: <https://wmda.info/professionals/quality-and-accreditation/wmda-standards/>.
6. Issaragrisil S. Hematopoietic stem cell transplantation in Thailand. *Bone Marrow Transplant.* 2008;42(Suppl 1):S137-8.

7. Kupatawintu P, Phiancharoen S, Srisuddee A, Tanaka H, Tadokoro K, Nathalang O. HLA-A, -B, -DR haplotype frequencies in the Thai stem cell donor registry. *Tissue Antigens*. 2010;75:730-6.
8. Romphruk A. The importance of HLA antigen. *J Hematol Transfuse Med*. 2004;14:151-6.
9. Kwok J, Leung E, Wong W, Leung K, Lee C.K, Lam W, et al. Factors influencing hematopoietic stem cell donation intention in Hong Kong: a web-based survey. *Ann Transplant*. 2015;20:604-13.
10. Bray RA, Hurley CK, Kamani NR, Woolfrey A, Müller C, Spellman S, et al. National marrow donor program HLA matching guidelines for unrelated adult donor hematopoietic cell transplants. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2008;14(Suppl9):45-53.

