

## บันทึก

## Blood Safety in Blood Banking

## ปริยานาด วงศ์จันทร์ \*

ช่วงระหว่างปี 1998-2002 Center of Disease Control (CDC) ร่วมมือกับศูนย์-ประสานงานรักษาผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย (Hemophilia Treatment Centers, HTC) กว่า 140 แห่งทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาเพื่อตรวจสอบเรื่องความปลอดภัยของเลือดและผลิตภัณฑ์ของเลือดที่ให้แก่ผู้ป่วย และตรวจว่ามีการติดเชื้อเพิ่มขึ้นใหม่หรือไม่โดยเฉพาะ ไวรัสตับอักเสบบและเอชไอวี ผลปรากฏว่าช่วงเวลา ดังกล่าวมีผู้ป่วยที่ตรวจพบการสร้างแอนติบอดี ต่อไวรัสตับอักเสบบจำนวนถึง 1,149 ราย จากจำนวนผู้ที่เข้าโครงการทั้งหมด 11,171 ราย<sup>1</sup> อย่างไรก็ตามเมื่อศึกษาจากประวัติผู้ป่วยแล้วคาดว่า น่าจะเป็นผลจากการได้รับวัคซีนเกือบทั้งสิ้น นั่นคือในจำนวนผู้ป่วยที่ตรวจพบแอนติบอดีต่อไวรัส ตับอักเสบบ (hepatitis A virus, HAV) และบี (hepatitis B virus, HBV) ทั้งหมดนั้น 99% และ 90% ตามลำดับเป็นผู้ที่ได้รับวัคซีนมาแล้ว ไม่มีผู้ป่วยรายใดในช่วงเวลาดังกล่าว ที่มีหลักฐานระบุได้ว่าติดเชื้อจากการได้รับเลือด ซึ่งชี้ให้เห็นว่าระบบที่มีใช้อยู่นั้นมีประสิทธิภาพเพียงพอและ ประกันความปลอดภัยของเลือดและผลิตภัณฑ์ของ เลือดได้เป็นอย่างดี

วิธีการที่ใช้ศึกษาคือรวบรวมข้อมูลจากผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย และผู้ป่วยที่มีเลือดออกผิดปกติที่

เข้าร่วมโครงการ ข้อมูลดังกล่าวประกอบด้วยแบบฟอร์มยินยอมการเข้าร่วมโครงการ ข้อมูลทางคลินิกที่ตรวจตามแบบมาตรฐาน และการเจาะเก็บตัวอย่างน้ำเหลือง มีการเก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการว่าเคยติดเชื้อหรือเคยสัมผัสกับเชื้อหรือไม่โดย ใช้แนวทางมาตรฐานที่วางไว้ ข้อมูลและตัวอย่างน้ำเหลืองของผู้เข้าร่วมโครงการส่งไปที่ CDC น้ำเหลืองบางส่วนเก็บไว้เพื่อการตรวจสอบระบบความปลอดภัย เจ้าหน้าที่จะตรวจหาไวรัสตับอักเสบบก่อน ถ้าให้ผลลบก็จะตรวจซ้ำอีกครั้งในปีถัดๆ ไปเพื่อดูการเปลี่ยนแปลง (seroconversion) หากมีการเปลี่ยนแปลงก็จะตรวจหา IgM ที่จำเพาะต่อ HAV, ตรวจหาแอนติบอดีรวมต่อ HAV, สำหรับ HBV จะตรวจหาแอนติบอดีจำเพาะต่อ hepatitis B surface antigen (anti-HBs), ต่อ core antigen (anti-HBc) และตรวจหาแอนติเจนด้วยคือ hepatitis B surface antigen (HBsAg) สำหรับ HCV จะตรวจหา anti-HCV ซึ่งหากเป็นผลบวกก็จะตรวจยืนยันอีกครั้งด้วยวิธี immunoblot และตรวจหา HCV-RNA ด้วยวิธี PCR

เมื่อไรก็ตามผู้ป่วยซึ่งเคยให้ผลเป็นลบแล้ว กลับพบว่ามี seropositive ถือเป็นกรณีปัญหาที่จะต้องเริ่มระดมตรวจสอบและหาข้อมูลทั้งย้อนหลังและปัจจุบันเลยทีเดียว เพื่อหาเหตุผล

\*ภาควิชาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ให้ได้ว่าเกิดจากอะไรหรืออย่างไร วิธีการก็คือ นำผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการมารวมพิจารณา กับข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยว่ามี ประวัติการติดเชื้อหรือได้รับวัคซีนมาหรือไม่ หรือเคยสัมผัสเลือดและผลิตภัณฑ์ของเลือดมาก่อนหรือไม่ ถ้าพบว่าข้อมูลที่ได้อาจสอดคล้องกับผลการตรวจเลือด ทางเจ้าหน้าที่ของ CDC จะประสานงานกับเจ้าหน้าที่ของ HTC เพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมว่าผู้ป่วยนั้น มีภาวะเสี่ยงต่อการติดเชื้ออย่างอื่น ๆ หรือไม่ รวมถึงการค้นข้อมูลของเลือดและผลิตภัณฑ์ของเลือดที่ผู้ป่วยรายดังกล่าวเคยได้รับไป นอกจากนี้ยังมีบางรายถึงกับเอาตัวอย่างน้ำเหลืองที่แบ่งเก็บไว้ในตอนแรกเริ่มโครงการนั้นมาตรวจซ้ำ หรืออาจเจาะเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจซ้ำใหม่อีก จะเห็นได้ว่าได้มีการศึกษาอย่างจริงจังกับเรื่องนี้เป็นอย่างยิ่ง ทั้งนี้ก็เพื่อหามาตรการควบคุมคุณภาพของเลือดและผลิตภัณฑ์ของเลือดอย่างเข้มงวด เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ดี ปราศจากเชื้อโรคอันตรายใดๆ ซึ่งจำเป็นมากสำหรับผู้ป่วย โดยเฉพาะผู้ป่วยที่จำเป็นต้องรับเลือดหรือผลิตภัณฑ์ของเลือดบ่อยๆ หรือเป็นจำนวนมาก ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในระยะยาวนานถึง 4 ปีก็ช่วยยืนยันระบบต่างๆ ที่ใช้อยู่ว่ามีมาตรฐานและความน่าเชื่อถือที่ดีทีเดียว

ในช่วงสิบปีที่ผ่านมาเป้าหมายหลักของการธนาคารเลือดคือการลดอัตราเสี่ยงของการติดเชื้อผ่านทาง การให้เลือดและผลิตภัณฑ์ของเลือดให้ได้มากที่สุดหรือเป็นศูนย์ได้ยิ่งดี มีการกำหนดมาตรการต่างๆ หลายขั้นตอนซึ่งได้แก่ การกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต (donor-selection criteria), การกำหนดขั้นตอนในการคัดกรองผู้บริจาคโลหิต (donor-screening procedure), การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ (laboratory testing) และการจัดการกับเลือดบริจาค

ไม่ว่าจะเป็นการกำจัดเม็ดเลือดขาวออก หรือการใช้วิธีการทางเคมีกายภาพในการกำจัด หรือทำลายเชื้อโรคเป็นต้น

### เครื่องมือที่ส่งเสริมให้ขั้นตอนการตรวจกรองผู้บริจาคประสบผลสำเร็จ

การคัดกรองผู้บริจาคจัดเป็นมาตรการที่สำคัญและจำเป็นมากเพื่อให้ได้เลือดจากผู้บริจาคที่มีคุณภาพ ในประเทศสหรัฐอเมริกาเมื่อไรก็ตามที่มีการติดเชื้อในผู้ป่วยและสงสัยว่าน่าจะเกิดจากเลือดหรือผลิตภัณฑ์ของเลือดที่ได้รับเข้าไปในทางทฤษฎีสิ่งแรกที่ต้องพิจารณาทำคือปรับเปลี่ยนนโยบายที่ใช้ในการชะลอการบริจาคโลหิตออกไปก่อนโดยอาศัยข้อมูลระบาดวิทยาที่ศึกษาได้จากประชากรกลุ่มเสี่ยง หลังจากนั้นก็นำนโยบายใหม่นี้พิจารณากันอย่างเข้มงวดถึงข้อดีข้อเสียก่อนที่จะกำหนดใช้เป็นมาตรฐานและกฎเกณฑ์ใหม่ที่ยอมรับโดยองค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration, FDA) และ/หรือ American Association of Blood Banks (AABB) อย่างไรก็ตามพบว่าปัจจัยหลายอย่างเช่นปัจจัยทางการเมือง กฎหมาย ตลอดจนกฎเกณฑ์ต่างๆ ที่มีอยู่ในแต่ละหน่วยงานนั้นมักมีส่วนเกี่ยวข้องและมีผลกระทบต่อ การปรับเปลี่ยนนโยบายดังกล่าว จึงจะเห็นได้ว่าการเปลี่ยนแปลงนโยบายหรือขั้นตอนการคัดกรองผู้บริจาค่นั้นไม่ได้ทำได้ง่ายนัก หรือกล่าวได้ว่าแทบไม่เปลี่ยนแปลงเลย แม้จะมองเห็นว่าวิธีการเดิมๆ ที่ใช้อยู่มีช่องโหว่ให้เกิดข้อผิดพลาดได้ ทั้งนี้ก็ด้วยเหตุผลที่ว่าแม้ว่าวิธีการใหม่ที่เข้มงวดขึ้นนั้นสามารถช่วยเพิ่มความปลอดภัยของเลือดที่ได้รับ แต่สิ่งที่ตามมาคืออาจต้องสูญเสียจำนวนผู้บริจาคที่ดีไปด้วย ดังนั้นก่อนที่จะมีการกำหนดมาตรการใหม่ใดๆ ควรทำ

อยู่บนพื้นฐานของการศึกษาข้อมูลให้ชัดเจนเสียก่อน โดยปกติแล้วนอกจากขั้นตอนการคัดกรองผู้บริจาคที่รัดกุมเข้มงวดแล้ว ในกรณีที่สงสัยบางอย่างเช่น ระยะ Window period ยังสามารถใช้ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการร่วมด้วย แต่ในโรคติดเชื้อบางชนิดที่ยังไม่มีวิธีการตรวจสอบได้ทางห้องปฏิบัติการ เป็นกรณีที่ต้องระวังอย่างยิ่งยวดในการคัดกรองผู้บริจาค อย่างเช่น Creutzfeldt-Jacob, Chagas's disease, Babesiosis เพราะไม่สามารถตรวจยืนยันได้ ขั้นตอนการคัดกรองจึงเป็นหนทางเดียวสำหรับการคัดเลือกผู้บริจาค ดังนั้นถ้าจำเป็นอาจต้องเพิ่ม

ความเข้มงวดมากกว่าเดิม

กลไกสำหรับการคัดเลือกผู้บริจาคที่ดีและเลือดที่ปลอดภัย

รูปแบบที่แสดงในตารางที่ 1 ระบุวิธีการคัดกรองผู้บริจาค การคัดเลือกเลือดและผลิตภัณฑ์ของเลือดที่ปลอดภัย ผู้เขียนได้หยิบยกมาจากหนังสือ Blood safety and Surveillance เขียนโดย Jeanne V. Linden และ Celso Bianco กลไกนี้นอกจากใช้คัดกรองผู้บริจาคแล้วบางข้อยังนำไปใช้ในประเมินคุณภาพผู้บริจาคและเลือดบริจาคที่ไม่ได้มาตรฐานด้วย

ตารางที่ 1 Blood safety procedures

ช่วงเวลา	วิธีการ
ก่อนการคิดบริจาค	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. พิจารณาดัดออกจากกรการบริจาคโดยอาศัยประวัติของกลุ่มบุคคลหรือตำแหน่งที่อยู่อาศัย</li> <li>2. พิจารณาดัดออกจากสาเหตุของการบริจาคหรือแรงจูงใจของผู้บริจาค</li> <li>3. พิจารณาดัดออกจากระดับการศึกษาของผู้บริจาค</li> </ol>
ณ เวลาก่อนการบริจาค	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. พิจารณาดัดออกจากข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบตนเองของผู้บริจาค</li> <li>5. พิจารณาดัดออกจากการสัมภาษณ์ประวัติสุขภาพของผู้บริจาค</li> <li>6. พิจารณาจากผู้บริจาคที่เคยลงทะเบียนยี่ระยะเวลาการบริจาคออกไปก่อน</li> <li>7. การทำ Confidential unit exclusion (CUE)</li> </ol>
หลังการบริจาคโลหิต	<ol style="list-style-type: none"> <li>8. การโทรศัพท์ตอบกลับจากผู้บริจาค</li> <li>9. วิธีการได้มาซึ่งเลือดและผลิตภัณฑ์ของเลือดนั้นๆ</li> <li>10. ข้อสังเกตจากผู้ป่วยหรือผู้ที่ได้รับเลือดและผลิตภัณฑ์ของเลือดนั้นๆ</li> </ol>

ในบ้านเราเข้าใจว่าน่าจะมีข้อพึงระวังอยู่แล้ว ทั้งคุณภาพของผลิตภัณฑ์ว่าต้องมีคุณสมบัติตามที่ระบุไว้ และต้องปราศจากเชื้อโรคติดต่อ ซึ่งอาศัยการตรวจทางห้องปฏิบัติการเป็นเครื่องตัดสิน รวมไปถึงการสัมภาษณ์ผู้บริจาค และการทำ Donor exclusion มีข้อคิดเห็นและประสบการณ์ที่ผู้เขียนขอหยิบยกบันทึกคำบรรยายการประชุมทางวิชาการ ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เล่มที่ 31 พ. ศ. 2544 ในหัวข้อ “ทำอย่างไรจึงจะพัฒนาคุณภาพงานบริการโลหิตได้อย่างต่อเนื่อง” โดยวิทยากรเสนอแนะให้นำระบบคอมพิวเตอร์มาใช้เก็บข้อมูลต่างๆ แทนการเก็บข้อมูลลงใน สมุดบันทึกต่างคนต่างเก็บ ไม่สามารถดึงข้อมูลหรือเชื่อมโยงข้อมูลเข้าหากันได้ เพื่อจะได้นำข้อมูลต่างๆ เหล่านี้มาใช้ปรับปรุงการทำงาน การกำหนดขั้นตอนต่างๆ หรือกำหนดนโยบายใหม่ๆ เพื่อใช้แก้ไขปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้นไม่ว่าจะเป็นเรื่องของกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ซึ่งเป็นผลจากการให้เลือดที่ไม่ถูกต้อง หรือการติดเชื้อจากการให้เลือดที่ปนเปื้อน

ข้อมูลต่างๆ ที่จัดเก็บได้แก่ specific parameter สำหรับเลือดและผลิตภัณฑ์ของเลือดแบบต่างๆ การบันทึกความผิดพลาดต่างๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยภายหลังการรับเลือด (transfusion reported errors) การจัดกลุ่มผู้บริจาค

(categories of donor records) การบันทึกข้อมูลผู้บริจาคพิเศษ (special donor records) การบันทึกข้อมูลการจ่ายเลือดและผลิตภัณฑ์ของเลือดให้แก่ผู้ป่วย การบันทึกข้อมูลผู้บริจาคที่ต้องชะลอเวลาการบริจาคออกไปก่อน (deferrals) ซึ่งมีทั้งแบบถาวรและชั่วคราว ข้อมูลเหล่านี้ต้องมีการจัดเก็บ อย่างมีระบบและสามารถเชื่อมโยงหากันได้ เพื่อนำไปใช้สำหรับการปรับปรุงวิธีการและขั้นตอน ต่างๆ ในการคัดกรองผู้บริจาค รวมถึงเลือดและผลิตภัณฑ์ของเลือดที่มีคุณภาพต่อไป ผู้สนใจรายละเอียดเพิ่มเติมสามารถหาอ่านได้จาก วารสารดังกล่าว

#### เอกสารอ้างอิง

1. Hollinger FB, Kirtava A, Oakley M, Soucie M, Evatt B. Blood safety monitoring among persons with bleeding disorders, United States, May 1998-June 2002. *MMWR/CDC* 2003; 51: 1152-4.
2. พิมล เขียวศิลป์, สร้อยสำอางค์ พิกุลสด “ทำอย่างไรจึงจะพัฒนาคุณภาพบริการโลหิตได้อย่างต่อเนื่อง” เอกสารการประชุมวิชาการ ครั้งที่ 7 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ณ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ กรุงเทพฯ 2544; 31: 151-71.