การศึกษาคุณภาพผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือดชนิดเม็ดเลือดขาวน้อยที่สุด ที่เตรียมด้วยวิธี Pooled Buffy Coat และวิธี Pooled Platelet Concentrate

ศิริญญา พรมศร

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลเลย จังหวัดเลย

บทคัดย่อ

เกล็ดเลือดมีความสำคัญในการรักษาผู้ป่วยหลากหลายโรค เช่น ไข้เลือดออก มะเร็ง ไขกระดูกฝ่อ เป็นต้น เทคโนโลยีการเตรียมเกล็ดเลือดในยุคปัจจุบันก้าวหน้าไปมาก การเตรียมเกล็ดเลือดจากผู้บริจาคหลายคนที่ปลอดภัยและคุ้มค่าที่สุดคือเกล็ดเลือดชนิดเม็ดเลือดขาวน้อยที่สุด (leukodepleted pooled platelet concentrates, LDPPC) งานธนาคารเลือด โรงพยาบาลเลยจึงมีเป้าหมายพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือดชนิดเม็ดเลือดขาวน้อยที่สุด ให้ดีขึ้นตามมาตรฐานสากลเพื่อความปลอดภัยอย่างที่สุดของผู้ป่วย ลดเวลาการผลิต ลดค่าใช้จ่าย และลดภาระงานนอกเวลา โดยเปรียบเทียบคุณภาพระหว่างวิธีเดิม วิธี pooled buffy coat (P-BC) และวิธีใหม่ วิธี pooled platelet concentrate (P-PC) ด้าน volume, platelet yield, leukocyte count, pH, swirling และ preparation time การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกต ภายใต้บริบทจริงของการผลิตเกล็ดเลือด โดยใช้ถุงเลือดชนิด quadruple bag ชนิด top and bottom bag จากการรับบริจาคเลือดระหว่างเดือนมีนาคมถึงพฤษภาคม พ.ศ. 2568 ที่สุ่มมาตรวจคุณภาพตามแผนการสุ่มตัวอย่างตามมาตรฐาน จำนวน 72 ยูนิต แบ่งเป็นกลุ่มละ 36 ยูนิต และวิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนาและสถิติเชิงอนุมานตามลักษณะของตัวแปร ผลการศึกษา พบว่า P-PC มีปริมาตรมากกว่า P-BC อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) แต่ platelet yield ต่ำกว่า ($p = 0.006$) swirling อยู่ในระดับ 3+ ถึง 5+ ขณะที่ P-BC อยู่ในระดับ 5+ ($p = 0.001$) ระยะเวลาเตรียมผลิตภัณฑ์ด้วย P-PC น้อยกว่า P-BC อย่างชัดเจน ($p < 0.001$) ส่วนค่า pH และจำนวนเม็ดเลือดขาวไม่แตกต่างกัน สรุปได้ว่า P-PC เป็นวิธีใหม่ที่ผ่านเกณฑ์ Council of Europe (COE) และใช้เวลาน้อยกว่า จึงควรพิจารณานำมาใช้ในการผลิต LDPPC เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ลดเวลาและงบประมาณในการให้บริการผู้ป่วย

คำสำคัญ: เกล็ดเลือดชนิดเม็ดเลือดขาวน้อยที่สุด การควบคุมคุณภาพ ระยะเวลาเตรียมผลิตภัณฑ์

*ผู้นิพนธ์หลัก: sirinya.p1980@icloud.com

วันที่ส่ง: 12 สิงหาคม 2568 **วันที่แก้ไข:** 19 พฤศจิกายน 2568 **วันที่ตอบรับ:** 25 พฤศจิกายน 2568

Journal of the Medical Technologist Association of Thailand
Volume 54 No. 2 August 2026
บทความวิจัย
Original Article

A Study on the Quality of Leukodepleted Pooled Platelet Concentrates (LDPPC) Prepared by the Pooled Buffy Coat method and the Pooled Platelet Concentrate method

Sirinya Promsorn

Department of Medical Technology and Clinical Pathology, Loei Hospital, Loei Province, Thailand

Abstract

Platelets play a vital role in the treatment of various diseases such as dengue fever, cancer, and aplastic anemia. Modern platelet preparation technologies have advanced significantly. Among the available options, the most cost-effective and safest method for preparing platelets from multiple donors is the leukodepleted pooled platelet concentrates (LDPPC). The blood bank at Loei Hospital aimed to improve the quality of LDPPC products in alignment with international standards, ensuring the highest level of patient safety, shortening production time, reducing costs, and minimizing overtime workload. This study compared product quality between the conventional method, pooled buffy coat (P-BC), and the newer method, pooled platelet concentrates (P-PC), focusing on volume, platelet yield, leukocyte count, pH, swirling, and preparation time. This observational study utilized top-and-bottom type quadruple blood bags collected during March to May 2025. LDPPC products were randomly selected for quality inspection according to the standard sampling plan. The units were divided into two groups of 36. The data were analyzed using descriptive and inferential statistics based on the nature of each variable. Results indicated that P-PC produced a significantly greater volume than P-BC ($p < 0.001$) but a lower platelet yield ($p = 0.006$). The swirling scores for P-PC ranged from 3+ to 5+, whereas P-BC predominantly achieved 5+ ($p = 0.001$). P-PC also required significantly less preparation time compared to P-BC ($p < 0.001$). There were no significant differences in pH or leukocyte count between the two groups. In conclusion, the P-PC method met the Council of Europe (COE) standards and offered shorter preparation time. It is therefore recommended for LDPPC production to improve efficiency and reduce resource and budget burdens in clinical practice.

Keywords: Leukodepleted pooled platelet concentrates, Quality control, Preparation time

*Corresponding author: sirinya.p1980@icloud.com

Received date: August 12, 2025 **Revised date:** November 19, 2025 **Accepted date:** November 25, 2025

1. บทนำ

เกล็ดเลือดมีความสำคัญในการรักษาผู้ป่วยหลากหลายโรค เช่น ไข้เลือดออก มะเร็ง ไขกระดูกฝ่อ เป็นต้น ปัญหาที่พบในการเตรียมเกล็ดเลือดแบบดั้งเดิมราว 15 ปีก่อนคือการเตรียม platelet concentrate (PC) ที่ไม่ได้ปริมาณ คุณภาพเกล็ดเลือดตามมาตรฐาน และปริมาณเม็ดเลือดขาวสูงทำให้หลังการรับเลือดผู้ป่วยมักเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการรับเกล็ดเลือด จึงมีการพัฒนาการเตรียมเป็นเกล็ดเลือดชนิดเม็ดเลือดขาวน้อย (leukocyte poor pooled platelet concentrates, LPPPC) ซึ่งมีเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 0.2 x 10^9 เซลล์/ยูนิต การควบคุมปริมาณเกล็ดเลือดและคุณภาพดีขึ้นแต่ปัญหาที่พบคือผู้ป่วยยังคงมีอาการไม่พึงประสงค์จากการรับเกล็ดเลือดและใช้เวลาเตรียมเกล็ดเลือดนาน โรงพยาบาลที่มีศักยภาพสูงโดยมากจึงพัฒนาเตรียมเป็นเกล็ดเลือดชนิดเม็ดเลือดขาวน้อยที่สุด leukodepleted pooled platelet concentrates (LDPPC) ซึ่งมีเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1 x 10^6 เซลล์/ยูนิต ปริมาณเกล็ดเลือดเพิ่มขึ้นและอาการไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดลดลง เทคโนโลยีการเตรียมเกล็ดเลือดในยุคปัจจุบันก้าวหน้าไปมาก การเตรียมเกล็ดเลือดจากผู้บริจาคหลายคนที่ปลอดภัยและคุ้มค่าที่สุดคือเกล็ดเลือดชนิดเม็ดเลือดขาวน้อยที่สุด (LDPPC) ทั้งนี้ในโรงพยาบาลที่มีงบประมาณสูงมากอาจเลือกใช้การผลิต single donor platelet concentrate (SDP) จากผู้บริจาคเลือดคนเดียวเพื่อลดความเสี่ยงการกระตุ้นสร้าง antibody ที่เกิดจากการรับเกล็ดเลือดจากผู้บริจาคหลายคน แต่เกล็ดเลือดชนิดนี้ต้องติดตั้งเครื่องแยกส่วนประกอบเลือดอัตโนมัติ (apheresis) ซึ่งมีราคาสูงมากและมีข้อจำกัดด้านเวลาการบริจาคเกล็ดเลือดชนิดนี้ใช้เวลานาน 1-2 ชั่วโมง ธนาคารเลือด โรงพยาบาลเลยได้เลือกใช้การผลิต LDPPC เป็นงานประจำ (routine) และเตรียม SDP เสริมในกรณีขาดแคลนผู้บริจาคเลือดครบส่วน (whole blood) ประโยชน์ของการขจัดเม็ดเลือดขาวออกจากเกล็ดเลือดให้เหลือน้อยที่สุดโดยใช้ leukocyte filter คือป้องกันการเกิดอาการไข้ หนาวสั่นจากการรับเลือด (FNHTR) ป้องกันการติดเชื้อไวรัส Cytomegalovirus (CMV Transmission) ป้องกันการสร้างแอนติบอดีต่อเม็ดเลือดขาว (HLA Alloimmunization) การเตรียม LDPPC ช่วยในเรื่องความปลอดภัยคือลดอาการไม่พึงประสงค์ได้แต่มีปัญหาที่เวลาเตรียมนานไม่ทันต่อการใช้รักษาผู้ป่วยฉุกเฉิน และเกล็ดเลือดมีอายุการใช้งานน้อยเพียง 5 วันเท่านั้น ผู้วิจัยได้ศึกษาเพิ่มเติมเพื่อคิดค้นหาวิธีเตรียมเกล็ดเลือด LDPPC ให้ใช้เวลาลดลงแต่ยังคงคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน การเตรียมเกล็ดเลือด LDPPC ให้ได้คุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานสากลของสภากรรมการแห่งยุโรป (Council of Europe, COE) ซึ่งเป็นแหล่งอ้างอิงของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย[1] กำหนดค่ามาตรฐานของเกล็ดเลือด LDPPC ไว้ดังนี้ ปริมาตร 230-430 มิลลิลิตร จำนวนเกล็ดเลือดรวมต่อถุง ≥ 2.40 × 10^{11} เซลล์/ยูนิต จำนวนเม็ดเลือดขาวตกค้าง ≤ 1.0 x 10^6 เซลล์/ยูนิต ค่า pH ≥ 6.4 ค่าการหมุนวนของเกล็ดเลือด (swirling) ≥ 3+ จากการทบทวนวรรณกรรมวิธีการเตรียมเกล็ดเลือดเข้มข้นจากผู้บริจาคหลายคนแบบ buffy coat เพื่อเตรียม LPPPC เบื้องต้นมี 2 วิธี[2] คือ 1) วิธีการ pooled PC from buffy coat ทำโดยนำถุง buffy coat ที่ได้จากการบีบแยกจากถุง quadruple bag หมู่เลือดเดียวกัน 4-6 ถุง มาเชื่อมต่อกัน โดยใช้ pooling kit ทำการผสม (pool) ใส่รวมกันในถุงด้านล่างและผนึกสายแยกออกจากถุง buffy coat เปล่าด้านบน แล้วนำถุง pooled buffy coat เชื่อมต่อเข้ากับถุงบรรจุเกล็ดเลือด นำมาปั่น soft spin ที่ 20-24 องศาเซลเซียส แล้วใช้ plasma extractor บีบแยกส่วนบนใส่ในถุงบรรจุเกล็ดเลือดเปล่าจะได้เกล็ดเลือดเข้มข้นชนิดเม็ดเลือดขาวน้อยแบบรวมถุง (LPPPC) และ 2) วิธีการ single unit PC from buffy coat ทำโดยนำถุง buffy coat ที่ติดกับถุงเปล่า มาปั่น soft spin ที่ 20-24 องศาเซลเซียส แล้วใช้ plasma extractor บีบแยกส่วนบนใส่ในถุงเปล่าจะได้เกล็ดเลือดเข้มข้น (PC) และส่วนล่างที่เหลือได้เม็ดเลือดขาวปนกับเม็ดเลือดแดงจะถูกทิ้งไป วางเกล็ดเลือดเข้มข้นที่อุณหภูมิ 20-24 องศาเซลเซียส โดยไม่เขย่าอย่างน้อย 1 ชั่วโมง แล้วนำใส่ตู้เขย่าเกล็ดเลือดได้เป็นเกล็ดเลือดชนิดเม็ดเลือดขาวน้อย (leukocyte poor platelet concentrate, LPPC) แบบ single unit สำหรับเตรียมจ่ายให้ผู้ป่วย หากต้องการผสม (pool) ใส่รวมกันในถุงใหญ่ให้นำถุง pooling kit มาเชื่อมต่อภายหลัง จากกระบวนการเตรียม LPPPC และ LPPC ตามวิธีข้างต้นผู้วิจัยได้นำวิธีการ single unit PC from buffy coat มาประยุกต์ใช้ในการเตรียม LDPPC จากการเตรียมวิธีที่ 1 pooled PC from buffy coat ที่ได้ LPPPC หากนำมาผ่านชุดกรองเม็ดเลือดขาวจะได้เป็น LDPPC ในงานวิจัยนี้จะใช้ชื่อว่าวิธี pooled Buffy Coat (P-BC) ส่วนวิธีที่ 2 เตรียม LPPC แบบ single unit หากผสม ใส่รวมกันเป็นถุงใหญ่แล้วนำไปผ่านชุดกรองเม็ดเลือดขาวจะได้เป็น LDPPC ในงานวิจัยนี้จะใช้ชื่อว่าวิธี pooled platelet concentrate (P-PC) จากขั้นตอนการเตรียมที่ต้องรอรายงานผลตรวจโรคติดเชื้อจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จังหวัดขอนแก่นก่อน จึงผสมให้เป็นถุงใหญ่แล้วปั่นเบาได้ และเวลารายงานผลโรคติดเชื้อของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย คือช่วงเวลา 14.00-15.00 น. ของทุกวัน ทำให้วิธี P-BC ใช้เวลาเตรียมเกินเวลาราชการออกไป ทำให้ต้องจ้างเวรนอกเวลาราชการเพิ่ม นอกจากต้องรอรายงานผลโรคติดเชื้อแล้วยังต้องเตรียม

ทำเป็นคลังสำรองเกล็ดเลือด (stock) ไว้ด้วย โดยคลังสำรองตามมติของงานธนาคารเลือดที่เหมาะสมตามปริมาณการใช้เกล็ดเลือดกำหนดให้ผลิตหมู่เลือดละ 1 ยูนิตต่อวันจึงทำให้ใช้ชุดกรองเม็ดเลือดขาวจำนวนมาก ข้อมูลปี พ.ศ. 2567 มีการเตรียมเกล็ดเลือด LDPPC จำนวน 698 ยูนิต และไม่ได้ใช้ จำนวน 358 ยูนิต มีต้นทุนการผลิตยูนิตละ 1,365 บาท คิดเป็นค่าใช้จ่าย 488,670 บาท ในขณะที่วิธี P-PC สามารถปั่นให้เสร็จจบกระบวนการเป็น LPPC แบบ single unit รอไว้ได้ โดยไม่ต้องรอเวลารายงานผลตรวจโรคติดเชื้อ ทำให้วิธีนี้ปั่นเสร็จในเวลาราชการ หากมี request จากแพทย์สามารถนำชุดกรองเม็ดเลือดขาวมาผสมเป็นถุงใหญ่ภายหลังได้ วิธีนี้จึงเป็นวิธีเตรียมเกล็ดเลือดที่ประหยัดทั้งเวลาและทรัพยากร

จากผลงานวิจัยการเตรียม LDPPC วิธีการ pooled PC from buffy coat หรือ วิธี P-BC มีจุดเด่นคือ เป็นวิธีที่ได้เกล็ดเลือดรวมต่อถุง (platelet yield) ได้มาตรฐานตามผลงานวิจัยของมัลลิกา เล็บครุฑ และคณะ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย[3] พบว่าก่อนทำ pathogen inactivation ให้ค่าปริมาตร 314.31 ± 9.82 มิลลิลิตร ปริมาณเกล็ดเลือด เท่ากับ $327.21 \pm 26.19 \times 10^9$ เซลล์/ยูนิต ปริมาณเม็ดเลือดขาว เท่ากับ $0.04 \pm 0.02 \times 10^6$ เซลล์/ยูนิต ค่า pH เท่ากับ 7.15 ± 0.03 และค่า swirling เท่ากับ 5+ ส่วนจุดด้อยที่พบจากการปฏิบัติงาน คือการปั่นเกล็ดเลือดใช้เวลานาน ตามขั้นตอนการปั่นเกล็ดเลือด และมีการใช้จำนวนถุงรวมเกล็ดเลือดพร้อมชุดกรองเม็ดเลือดขาวที่มีราคาแพงมากกว่า ทางโรงพยาบาลเลยไม่ได้ประเมินคุณภาพด้านอื่นให้ครบถ้วน ส่วนการเตรียม LDPPC วิธีการรวมถุง single unit PC from buffy coat หรือวิธี P-PC จุดเด่นที่เวลาที่ใช้ในการปั่นเกล็ดเลือดน้อย แต่จุดด้อยคือวิธีการนี้ยังไม่เป็นที่นิยมในการนำมาใช้ในการผลิตเกล็ดเลือดชนิด LDPPC จึงไม่มีข้อมูลวิจัยอ้างอิงด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ เนื่องจากเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานของ LDPPC และ LPPPC แตกต่างกันเฉพาะเกณฑ์ค่าเม็ดเลือดขาวตกค้าง มีผลการวิจัยของประพันธ์ กันภัย และคณะ ภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล[4] ระบุว่าวิธีเตรียม LPPPC แบบ pooled platelet rich plasma (pooled PRP) โดยใช้ถุง triple bag ชนิด top and top bag ได้ปริมาณเกล็ดเลือดรวมต่อถุง (3.5×10^{11} เซลล์/ยูนิต) มากกว่าวิธี P-BC (3.1×10^{11} เซลล์/ยูนิต) เม็ดเลือดขาวตกค้างมากกว่า (0.31×10^9 เซลล์/ยูนิต) วิธี P-BC (0.08×10^9 เซลล์/ยูนิต) ทั้งนี้เป็นการเตรียม LPPPC ด้วยถุงเลือดต่างชนิดกันและขั้นตอนการเตรียมต่างกันโดยใช้การปั่นเบาก่อนจึงปั่นหนักในวันที่ 2 ต่างจากวิธีเตรียมเกล็ดเลือดในงานวิจัยนี้

การศึกษาในครั้งนี้ต้องการศึกษาคุณภาพของ LDPPC ที่เตรียมด้วยวิธี P-BC และวิธี P-PC ในด้านความแตกต่างของปริมาตร (volume) จำนวนเกล็ดเลือดรวมต่อถุง (platelet yield) จำนวนเม็ดเลือดขาวตกค้าง (leukocyte count) ค่า pH ค่า swirling และระยะเวลา (preparation time) ที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์ระหว่างสองวิธี เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพส่วนประกอบเลือดได้มาตรฐาน เพื่อความปลอดภัยสูงสุด ลดเวลาการผลิต ลดค่าใช้จ่าย และลดภาระงานนอกเวลา

2. วัสดุและวิธีการ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงสังเกต (Observational Study) โดยดำเนินการภายใต้บริบทจริงของการผลิตผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือดในงานธนาคารเลือด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลเลย และการวิจัยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (เลขที่ใบรับรอง EC011/2568 วันที่ 17 มีนาคม 2568 โรงพยาบาลเลย จังหวัดเลย)

2.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ quadruple bag whole blood จากการรับบริจาคเลือดทั้งหมดในช่วงเดือนที่ทำการศึกษา (มีนาคม-พฤษภาคม 2568) โดยเฉลี่ยเดือนละ 700 ยูนิต และกลุ่มตัวอย่าง คือ quadruple bag whole blood จากผู้บริจาคเลือดที่เข้ารับการเจาะเก็บที่โรงพยาบาลเลยและหน่วยบริการเคลื่อนที่ ระหว่างเดือนมีนาคมถึงพฤษภาคม พ.ศ. 2568 ที่สุ่มมาตรวจคุณภาพตามแผนการสุ่มตัวอย่างตามมาตรฐาน Europeans guidelines (Council of Europe) ในการวิจัยครั้งนี้ใช้กลุ่มตัวอย่าง รวม 72 ยูนิต โดยคำนวณขนาดตัวอย่างจากสูตรการทดสอบสมมติฐานเพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยประชากรสองกลุ่มอิสระ

2.2 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

เลือกเลือดจากผู้บริจาคที่ผ่านเกณฑ์เบื้องต้นตามลำดับก่อนหลัง โดยต้องเป็นเลือดที่เก็บในถุง quadruple bag ชนิด top and bottom bag และมีปริมาตรอยู่ระหว่าง 405-495 มิลลิลิตร ตรวจคัดกรอง infectious markers และคัดเลือกเฉพาะ

ยูนิตที่ผลเป็นลบ (negative) จำนวน 72 ยูนิต และแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่เตรียมด้วยวิธี P-BC จำนวน 36 ยูนิต และกลุ่มที่เตรียมด้วยวิธี P-PC จำนวน 36 ยูนิต

2.3 การเตรียมผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือด

ดำเนินการเตรียมผลิตภัณฑ์ LDPPC โดยใช้กระบวนการผลิตตามมาตรฐานของโรงพยาบาลทั้งสองวิธี ได้แก่

วิธีการ pooled buffy coat (Fig. 1) เตรียมโดยใช้ whole blood ที่เจาะเก็บโดย quadruple bag ชนิด top and bottom bag เขย่ากลับไปมาให้เลือดเป็นเนื้อเดียวกัน ปั่น heavy spin (3,800 รอบต่อนาที อัตราเร่ง 5 อัตราเบรก 3 เวลา 5 นาที ที่อุณหภูมิ 20-24 องศาเซลเซียส) ด้วยเครื่องปั่น refrigerated centrifuge บีบแยกด้วยเครื่องบีบแยกส่วนประกอบของเลือดอัตโนมัติ โดยจะแยกส่วน platelet poor plasma (PPP) ไปด้านบน ส่วนด้านล่างเป็น LPRC ที่ผสม additive solution ส่วนกลางคือ buffy coat จะเหลืออยู่ในถุง primary bag โดยแบ่งพลาสมาเติมไว้ 20-30 มิลลิลิตร เมื่อบีบแยกเสร็จเครื่องจะผนึกสายแยกได้เป็น LPRC 1 ยูนิต plasma 1 ยูนิต และ buffy coat ที่เชื่อมต่อกับถุงเปล่า 1 ชุด วาง buffy coat ในพื้นที่ควบคุมอุณหภูมิ 20-24 องศาเซลเซียส แบบไม่เขย่าอย่างน้อย 1 ชั่วโมง แต่ไม่เกิน 48 ชั่วโมง ข้ามคืน โดยในบ่ายวันถัดมาหลังจากได้นำเข้าไฟล์ผลการตรวจ Infectious marker ที่เสร็จสมบูรณ์และคัดเอาถุงเลือดที่ติดเชื้อออกแล้ว ทำ pooled PC จากถุง buffy coat ที่มีหมู่เลือดเดียวกัน 4 ยูนิตโดยใช้ถุงบรรจุเกล็ดเลือดที่มีชุดกรองเม็ดเลือดขาวเชื่อมติดกับถุง pooled buffy coat นำมาปั่น soft spin (2,100 รอบต่อนาที อัตราเร่ง 5 อัตราเบรก 2 เวลา 5 นาที อุณหภูมิ 20-24 องศาเซลเซียส) ใช้เครื่องบีบแยกพลาสมาแยกส่วนบนใส่ในถุงเปล่าจะได้ LDPPC โดยถึงขั้นตอนสุดท้ายนี้จะใช้เวลารวมประมาณ 15 ชั่วโมง

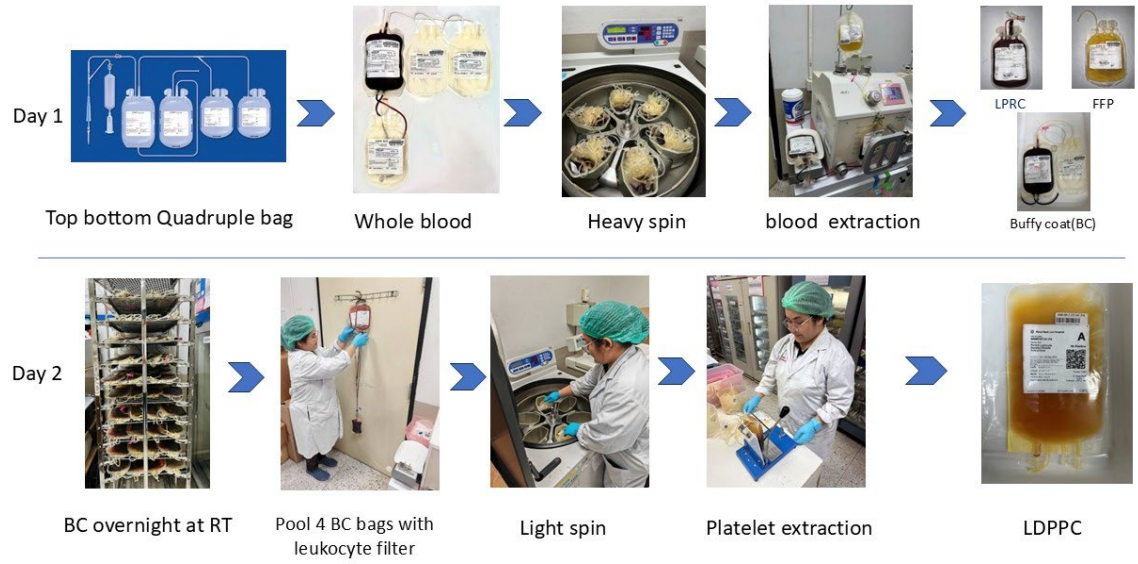


Fig. 1 The process for preparing Leukodepleted pooled platelet concentrates (LDPPC) using the pooled buffy coat (P-BC) method.

วิธีการ P-PC (Fig. 2) เตรียมเหมือนวิธีแรกจนถึงขั้นตอนวาง buffy coat ไว้ข้ามคืนในพื้นที่ควบคุมอุณหภูมิ 20-24 องศาเซลเซียส นำถุง buffy coat มาปั่น soft spin (1,200 รอบต่อนาที อัตราเร่ง 6 อัตราเบรก 4 เวลา 6 นาที อุณหภูมิ 20-24 องศาเซลเซียส) โดยไม่ต้องผสมรวมถุงก่อนปั่น แล้วใช้เครื่องบีบแยกพลาสมาแยกส่วนบนใส่ในถุงเปล่าจะได้ single unit platelet concentrate วางเกล็ดเลือดเข้มข้นที่อุณหภูมิ 20-24 องศาเซลเซียสไม่เขย่าอย่างน้อย 1 ชั่วโมง แล้วนำใส่ตู้เขย่าเกล็ดเลือดสำหรับรอผลตรวจคัดกรอง Infectious marker โดยถึงขั้นตอนนี้ใช้เวลารวมประมาณ 10 ชั่วโมง โดยจะผสม pooled PC เมื่อแพทย์มีการขอใช้เกล็ดเลือดเท่านั้น

Swirling phenomenon คือการกระเจิงแสงของเกล็ดเลือดแสดงถึงความสามารถมีชีวิตอยู่ (viability) ของเกล็ดเลือด[5] เมื่อเวลาผ่านไปจะมีการกระตุ้นเกล็ดเลือดให้เกิด storage lesion ทำให้รูปร่างเกล็ดเลือดเปลี่ยนจาก discoid เป็น sphere, dendrite และ balloon เกล็ดเลือดที่มีรูปร่าง discoid เท่านั้นที่มีปริมาณ ATP จะไหลเวียนในถุงเห็นเป็นการหมุนวนที่เรียกว่า ค่า swirling หลังจากจับตรึงถุงเลือดที่ขั้วด้านหนึ่งและปลายถุงเลือดด้านหนึ่งพร้อมบีบถุงเลือดเบา ๆ และส่องผ่านแสง ดูการหมุนวนและกระเจิงแสงด้วยสายตา ค่า swirling แสดงถึงความสามารถในการมีชีวิตอยู่ของเกล็ดเลือด วิธี grading of swirling โดยคะแนนความแรงของ swirling ที่มองเห็น (คะแนน 5+ = swirl แรงที่สุด, 3+ = ปานกลาง, 1+ = น้อย และ 0 = ไม่เห็น swirl เลย) เกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดของค่า swirling คือ ≥ 3 +

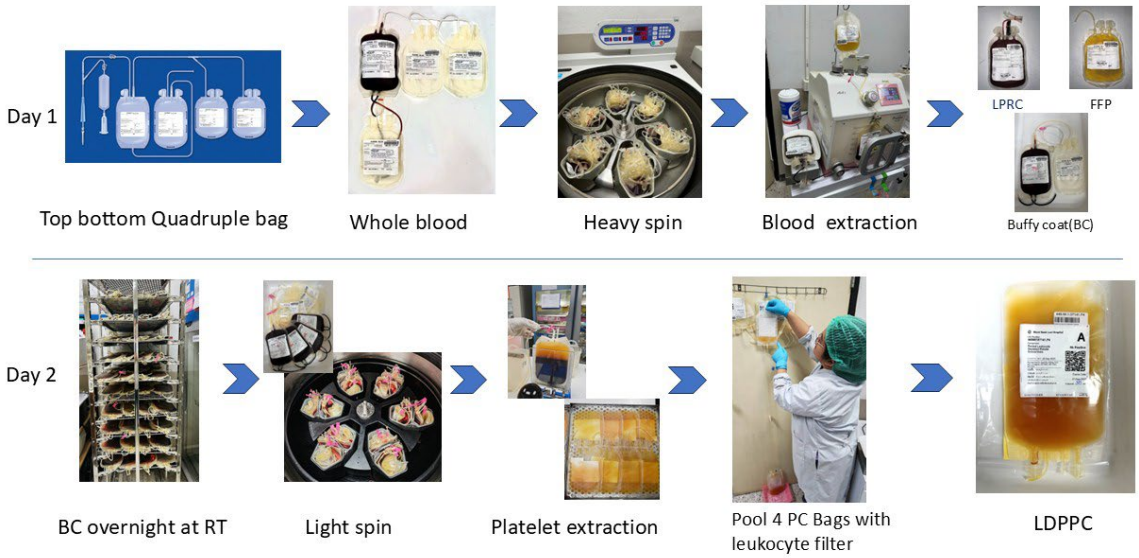


Fig. 2 The process for preparing Leukodepleted pooled platelet concentrates (LDPPC) using the pooled platelet concentrate method (P-PC).

2.4 การเก็บข้อมูล

วัดและบันทึกตัวแปรที่ใช้ในการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ปริมาตร (volume) โดยเครื่องชั่งน้ำหนักถุงเลือดดิจิทัล จำนวนเกล็ดเลือดรวมต่อถุง (platelet yield) และจำนวนเม็ดเลือดขาวตกค้าง (leukocyte count) โดยเครื่องตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด วัดค่า pH ด้วยเครื่องตรวจวัด pH วัดค่า swirling จากการดูการหมุนวนด้วยตาภายใต้แสงไฟและเกรดระดับตามวิธีมาตรฐานและระยะเวลาในการเตรียมผลิตภัณฑ์ (preparation time) ตั้งแต่เริ่มเตรียมเกล็ดเลือดในวันที่ 1 จนได้เกล็ดเลือดในวันที่ 2 ลงในแบบบันทึกการควบคุมคุณภาพ

2.5 การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูลลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) เสนอเป็น ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน มัธยฐาน และช่วงควอไทล์ ข้อมูลที่เป็นตัวแปรต่อเนื่อง ได้แก่ volume, platelet yield, leukocyte count, pH และ preparation time ในการผลิตเกล็ดเลือดชนิด LDPPC ด้วยวิธี P-BC และวิธี P-PC วิเคราะห์ด้วยสถิติ independent *t*-test กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ ถ้าข้อมูลมีความเบ้ พิจารณาเลือกใช้ Mann Whitney test ส่วนตัวแปร swirling พิจารณาเปรียบเทียบค่าสัดส่วนประชากรสองกลุ่มอิสระต่อกัน ด้วย Fisher's exact test โดยตรวจสอบการแจกแจงของข้อมูลด้วยสถิติทดสอบ Shapiro wilk test

3. ผลการศึกษา

จากการตรวจวัดค่าคุณภาพ quadruple bag whole blood 72 ยูนิต แบ่งกลุ่มเตรียมด้วย P-BC จำนวน 36 ยูนิต และกลุ่มเตรียมด้วย P-PC จำนวน 36 ยูนิต ผลการศึกษาที่แสดงใน Table 1 พบว่า ปริมาตรของผลิตภัณฑ์ LDPPC จากการคำนวณทางสถิติ ใช้สถิติทดสอบ independent *t*-test กรณีความแปรปรวนเท่ากัน พบว่าค่าเฉลี่ยปริมาตร LDPPC ของวิธี P-BC ระหว่าง 277.85 ถึง 301.92 มิลลิลิตร ค่าเฉลี่ยปริมาตร LDPPC ของวิธี P-PC ระหว่าง 307.82 ถึง 330.23 มิลลิลิตร และมีค่าเฉลี่ยผลต่างของปริมาตร LDPPC ระหว่างวิธี P-BC และ P-PC อยู่ระหว่าง 12.98 ถึง 45.29 มิลลิลิตร ค่าเฉลี่ยปริมาตร LDPPC ที่เตรียมด้วยวิธี P-BC น้อยกว่าวิธี P-PC อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5

เกล็ดเลือดรวมต่อถุง จากการคำนวณทางสถิติด้วยการทดสอบ independent *t*-test กรณีความแปรปรวนเท่ากัน พบว่าค่าเฉลี่ยเกล็ดเลือดรวมต่อถุง ของวิธี P-BC ระหว่าง 3.33 ถึง 3.71 x 10^{11} เซลล์/ยูนิต ค่าเฉลี่ยเกล็ดเลือดรวมต่อถุงของวิธี P-PC ระหว่าง 2.92 ถึง 3.34 x 10^{11} เซลล์/ยูนิต และมีค่าเฉลี่ยผลต่างของเกล็ดเลือดรวมต่อถุงระหว่างวิธี P-BC และ P-PC อยู่ระหว่าง 0.11 ถึง 0.67 x 10^{11} เซลล์/ยูนิต จึงสามารถสรุปได้ว่า ค่าเฉลี่ยจำนวนเกล็ดเลือดรวมต่อถุงที่เตรียมด้วยวิธี P-BC สูงกว่าวิธี P-PC อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*p*-value = 0.006) ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5

ค่า pH จากการคำนวณทางสถิติสามารถใช้สถิติทดสอบ independent *t*-test กรณีความแปรปรวนไม่เท่ากันพบว่ามีค่าเฉลี่ยค่า pH ของวิธี P-BC ระหว่าง 7.19 ถึง 7.28 ค่าเฉลี่ยค่า pH ของวิธี P-PC ระหว่าง 7.05 ถึง 7.23 และมีค่าเฉลี่ยผลต่างของค่า pH ระหว่างวิธี P-BC และ P-PC อยู่ระหว่าง -0.01 ถึง 0.19 จึงสามารถสรุปได้ว่า ค่าเฉลี่ย pH ของ LDPPC ที่เตรียมด้วยวิธี P-BC และวิธี P-PC ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*p*-value = 0.06) ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5

จำนวนเม็ดเลือดขาวตกค้าง จากการคำนวณทางสถิติตัวแปรเม็ดเลือดขาวตกค้างทั้งสองกลุ่มมีความเบ้ พบว่ามีค่ามัธยฐานเม็ดเลือดขาวตกค้างของวิธี P-BC ระหว่าง 0.00 ถึง 0.30 x 10^{6} เซลล์/ยูนิต ค่ามัธยฐานเม็ดเลือดขาวตกค้างของวิธี P-PC ระหว่าง 0.00 ถึง 0.94 x 10^{6} เซลล์/ยูนิต และมีค่ามัธยฐานผลต่างของเม็ดเลือดขาวตกค้าง ระหว่างวิธี P-BC และ P-PC อยู่ระหว่าง 0.00 ถึง 0.40 x 10^{6} เซลล์/ยูนิต จึงสามารถสรุปได้ว่าค่ามัธยฐานเม็ดเลือดขาวตกค้างที่เตรียมด้วยวิธี P-BC และวิธี P-PC ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.11$) ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5

ระยะเวลาในการเตรียมผลิตภัณฑ์ (ชั่วโมง) จากการคำนวณทางสถิติ พบว่าค่ามัธยฐานระยะเวลาในการเตรียมผลิตภัณฑ์แบบ P-BC ระหว่าง 15.01 ถึง 15.25 ชั่วโมง ค่ามัธยฐานระยะเวลาในการเตรียมผลิตภัณฑ์แบบ P-PC ระหว่าง 12.21 ถึง 13.05 ชั่วโมง และมีค่ามัธยฐานผลต่างของระยะเวลาในการเตรียมผลิตภัณฑ์ระหว่างแบบ P-BC และ P-PC อยู่ระหว่าง 2.13 ถึง 3.25 ชั่วโมง จึงสามารถสรุปได้ว่า ค่ามัธยฐานระยะเวลาที่ใช้เตรียม LDPPC ด้วยวิธี P-BC นานกว่าวิธี P-PC อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5

ค่าการหมุนวนของเกล็ดเลือด (swirling) จากการคำนวณทางสถิติ ตรวจพบค่า swirling ที่เตรียมด้วยวิธี P-BC อยู่ในระดับ 5+ ร้อยละ 100 ส่วนวิธี P-PC ค่า swirling อยู่ในระดับ 3+ ร้อยละ 25 และระดับ 5+ ร้อยละ 75 สรุปค่า swirling ที่เตรียมด้วยวิธี P-BC สูงกว่าวิธี P-PC อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)

Table 1 Comparison of pooled platelet product quality between pooled buffy coat and pooled platelet concentrate methods, prepared in Blood Bank Unit, Department of Medical Technology and Clinical Pathology, Loei Hospital. (N = 72)

Quality Parameter	Pooled buffy coat method	Pooled platelet concentrate	95% CI of mean or median difference	*p* value	Statistical test
Volume (mL)	289.88 ± 35.57	319.02 ± 33.11	12.98 to 45.29	< 0.001	Independent *t*-test equal variance
Platelet Yield ($\times10^{11}$/unit)	3.52 ± 0.56	3.13 ± 0.61	0.11 to 0.66	0.006	Independent *t*-test equal variance
pH	7.23 ± 0.12	7.14 ± 0.27	-0.01 to 0.19	0.064	Independent *t*-test Unequal variance
Residual Leukocytes ($\times10^{6}$/unit)	Median (IQR) = 0.00 (0-0.30)	Median (IQR) = 0.00 (0-0.94)	0 to 0.4	0.119	Mann-Whitney U test
Preparation Time (hours)	Median (IQR) = 15.06 (15.01-15.25)	Median (IQR) = 12.32 (12.21-13.05)	2.13 to 3.25	< 0.001	Mann-Whitney U test
Swirling Grade: 3+ (%)	0 (0%)	9 (25%)	-	0.001	Fisher's exact test
Swirling Grade: 5+ (%)	36 (100%)	27 (75%)	-	0.001	Fisher's exact test

Note: Data were represented as mean ± SD, otherwise indicated.

จากผลการศึกษาตาม Table 2 พบว่า ค่าเฉลี่ยปริมาตร LDPPC ของวิธี P-BC อยู่ระหว่าง 277.85 ถึง 301.92 มิลลิลิตร เมื่อเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานของ COE ต้องมีปริมาตรอยู่ระหว่าง 230-430 มิลลิลิตร ถือว่ายังอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด และเมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยปริมาตร LDPPC ของวิธี P-PC ที่อยู่ระหว่าง 307.82 ถึง 330.23 มิลลิลิตร ยังคงตามเกณฑ์เช่นเดียวกัน แต่เมื่อพิจารณาผลต่างของปริมาตร LDPPC ระหว่างวิธี P-BC และ P-PC อยู่ระหว่าง 12.98 ถึง 45.29 มิลลิลิตร

ค่าเฉลี่ยเกล็ดเลือดรวมต่อถุงของวิธี P-BC อยู่ระหว่าง 3.33 ถึง 3.71 x 10^{11} เซลล์/ยูนิต เมื่อเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานของ COE ปริมาณเกล็ดเลือดต้องมากกว่า 2.40 x 10^{11} เซลล์/ยูนิต ถือว่ายังอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด และเมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยเกล็ดเลือดรวมต่อถุงของวิธี P-PC ที่อยู่ระหว่าง 2.92 ถึง 3.34 x 10^{11} เซลล์/ยูนิต ยังคงอยู่ในเกณฑ์เช่นเดียวกัน และถ้าพิจารณาผลต่างของค่าเฉลี่ยเกล็ดเลือดรวมต่อถุงระหว่างวิธี P-BC และ P-PC อยู่ระหว่าง 0.11 ถึง 0.67 x 10^{11} เซลล์/ยูนิต

ค่ามัธยฐานเม็ดเลือดขาวตกค้างของวิธี P-BC อยู่ระหว่าง 0.00 ถึง 0.30 x 10^{6} เซลล์/ยูนิต เมื่อเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานของ COE ปริมาณเม็ดเลือดขาวต้องน้อยกว่า 1 x 10^{6} เซลล์/ยูนิต ถือว่ายังอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด และเมื่อเทียบกับค่ามัธยฐานเม็ดเลือดขาวตกค้างของวิธี P-PC ที่อยู่ระหว่าง 0.00 ถึง 0.94 x 10^{6} เซลล์/ยูนิต ก็คงอยู่ในเกณฑ์ ถ้าพิจารณาค่ามัธยฐานผลต่างของเม็ดเลือดขาวตกค้างระหว่างวิธี P-BC และ P-PC อยู่ระหว่าง 0.00 ถึง 0.40 x 10^{6} เซลล์/ยูนิต

ค่าเฉลี่ย pH ของ LDPPC ที่เตรียมด้วยวิธี P-BC อยู่ระหว่าง 7.19 ถึง 7.28 เมื่อเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานของ COE ต้องมีค่า pH ที่มากกว่า 6.4 ซึ่งถือว่ายังเข้ากับเกณฑ์ที่กำหนด และเมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ย pH ของวิธี P-PC ที่อยู่ระหว่าง 7.05 ถึง

7.23 เป็นไปในทางเดียวกับเกณฑ์ เมื่อพิจารณาผลต่างของค่าเฉลี่ย pH ระหว่างวิธี P-BC และ P-PC อยู่ระหว่าง -0.01 ถึง 0.19 เป็นไปตามเกณฑ์และได้มาตรฐาน

ค่ามัธยฐานระยะเวลาในการเตรียม LDPPC แบบ P-BC อยู่ระหว่าง 15.01 ถึง 15.25 ชั่วโมง เทียบกับ แบบ P-PC ที่อยู่ระหว่าง 12.21 ถึง 13.05 ชั่วโมง ผลต่างของระยะเวลาในการเตรียม LDPPC ระหว่างแบบ P-BC และ P-PC อยู่ระหว่าง 2.13 ถึง 3.25 ชั่วโมง ค่า swirling ระดับ 5+ พบใน LDPPC ที่เตรียมด้วยวิธี P-BC เมื่อเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานของ COE ค่า swirling ต้องมีคะแนนมากกว่า 3+ ซึ่งถือว่ายังเข้ากับเกณฑ์ที่กำหนด ขณะที่ค่าการหมุนวนของเกล็ดเลือดที่เตรียมด้วยวิธี P-PC อยู่ในระดับ 5+ เพียงร้อยละ 75 ทั้ง 2 วิธียังผ่านเกณฑ์ และมีความปลอดภัยต่อผู้รับบริการ

Table 2 Comparison of platelet product quality with Council of Europe standards between pooled buffy coat and pooled platelet concentrate methods, generated in Blood Bank Unit, Loei Hospital. (N = 72)

Quality Parameter	COE Standard	Pooled Buffy Coat Method	Pooled Platelet Concentrate Method
Volume (ml.)	230-430	277.85-301.92	307.82-330.23
Platelet Yield ($\times10^{11}$/unit)	≥ 2.40	3.33-3.71	2.92-3.34
pH	≥ 6.4	7.19-7.28	7.05-7.23
Residual Leukocyte Count ($\times10^{6}$/unit)	≤ 1.0	0-0.30	0-0.94
Swirling Grade (+)	≥ 3+	5+	3+ to 5+
Preparation Time (hours)	-	15.01-15.25	12.21-13.05

4. วิจารณ์

จากการศึกษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือดระหว่างวิธี P-BC และ P-PC งานธนาคารเลือด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลเลย โดยภาพรวมสรุปได้ว่าทั้ง 2 วิธีมีคุณภาพขององค์ประกอบเกล็ดเลือดทั้งหมด อันได้แก่ volume, platelet yield, leukocyte count, pH และ swirling ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานของ COE ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลที่เป็นมาตรฐานอ้างอิงของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย แต่การเตรียมเกล็ดเลือดวิธี P-BC ใช้เวลาในการเตรียมระหว่าง 15.01 ถึง 15.25 ชั่วโมง ขณะที่วิธี P-PC อยู่ระหว่าง 12.21 ถึง 13.05 ชั่วโมง ผลต่างของระยะเวลาอยู่ที่ 2.13 ถึง 3.25 ชั่วโมง ในขณะที่อายุของผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือดมีอายุเพียง 5 วัน เป็นการใช้เวลาในการจัดหาเลือดและเตรียมเกล็ดเลือดจนถึงเวลาพร้อมใช้ประมาณเกือบ 2 วัน ในงานประจำวันการจัดหาเกล็ดเลือดจากผู้บริจาคเลือดหลายคนเพื่อผสมรวมเป็นเกล็ดเลือดยังคงเป็นวิธีที่คุ้มค่าและเหมาะสมกับบริบทในโรงพยาบาลหลายแห่ง เนื่องจากการเจาะเก็บเลือดแบบรายเดียวด้วยเครื่อง plateletpheresis มีต้นทุนการวางเครื่องสูงและมีขั้นตอนการเจาะเก็บต่อคนที่ใช้เวลานานมากและหากมีวิธีการเตรียมเกล็ดเลือดรวมถุง (pooled platelet) ที่ประหยัดเวลาการเตรียมและลดงบประมาณลงได้อีกพร้อมกับยังคงได้ผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือดที่มีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานสากลด้วยก็จะเป็นการดีที่สุด ดังนั้นจึงให้ข้อเสนอแนะได้ว่า ธนาคารเลือดโรงพยาบาลเลยควรทบทวนและพิจารณาใช้วิธีการเตรียมแบบ P-PC มากกว่าการเตรียมด้วยวิธี P-BC เนื่องจากใช้ระยะเวลาน้อยกว่า โดยระยะเวลาดังกล่าวนี้เป็นประโยชน์ในการจ่ายผลิตภัณฑ์ออกจากธนาคารเลือดเพื่อนำไปให้กับผู้รับบริการในสถานพยาบาลนั้นได้รวดเร็วขึ้น เกิดความปลอดภัยและลดความเสี่ยงในเรื่องความล่าช้าในการได้รับผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือด นอกจากใช้เวลาเตรียมน้อยแล้วยังสามารถลดปัญหาการเตรียมเกล็ดเลือดไว้แล้วไม่ได้ใช้ได้เป็นอย่างดี หมายถึงการที่สามารถลดงบประมาณในการใช้ถุงผสม (pool) พร้อมกรองเม็ดเลือดขาวได้ เนื่องจากสามารถเตรียมตามความต้องการใช้และพิจารณาการเตรียมตาม stock เกล็ดเลือดที่มีได้เป็นวิธีที่มีความยืดหยุ่นในการบริหารจัดการทำงานรวมถึงการขึ้นเวรนอกเวลาราชการตามภาระงานอีกด้วย จากข้อมูลในปี พ.ศ. 2567 ที่ใช้การเตรียม LDPPC วิธี P-BC พบว่า มีการเตรียมเกล็ดเลือด LDPPC จำนวน 698 ยูนิต และไม่ได้ใช้ 358 ยูนิต มีต้นทุนการผลิตเฉพาะถุงและใบมีดเชื่อมถุงอยู่ที่ 1,365 บาท คิดเป็นค่าใช้จ่ายที่สูญเสียไป 488,670 บาท ยังไม่รวมต้นทุนการจัดหาโลหิตและค่าแรงในการปั่นเตรียมเกล็ดเลือด ในส่วนของค่าแรงในการปั่น

เตรียมเกล็ดเลือดตามบริบทของงานธนาคารเลือดโรงพยาบาลเลยนั้น หากใช้วิธี P-BC จะต้อง pool buffy coat หลังผลตรวจคัดกรองเลือดติดเชื้อจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ออกแล้ว ซึ่งมักจะเป็นหลังเวลา 14.30 น. ของวันที่ 2 ของการปั่น ซึ่งทำให้การปั่นเตรียมเกล็ดเลือดมักจะแล้วเสร็จเลยเวลาราชการออกไป ทำให้ต้องจัดเวรนอกเวลาเสริมอยู่บ่อย ๆ ประมาณ 15-20 เวรต่อเดือน เป็นต้นทุนค่าแรงที่เพิ่มขึ้นให้โรงพยาบาลต้องเบิกค่าเวรนอกเวลาให้เจ้าหน้าที่เพิ่มขึ้น อีกทั้งส่งผลให้เจ้าหน้าที่มีความเหนื่อยล้าจากการปฏิบัติงานนอกเวลามากเกินไป หากใช้วิธี pool platelet concentrate สามารถปั่น buffy coat ที่ทิ้งไว้ข้ามคืนเป็น PC ให้แล้วเสร็จตั้งแต่ก่อน 12.00 น. ของวันที่ 2 ของการปั่น และเมื่อผลตรวจคัดกรองเลือดติดเชื้อออก จึงใช้ pooling kit พร้อมชุดกรองเม็ดเลือดขาวผสมเป็นถุงใหญ่ตามความต้องการใช้จริงตามใบ request ที่แพทย์ขอซึ่งวิธีนี้ปั่นเตรียมเกล็ดเลือดแล้วเสร็จในเวลาราชการทุกครั้ง ทำให้วิธีนี้สูญเสียจำนวนถุงผสม (pool) พร้อมกรองเม็ดเลือดขาวน้อยกว่าและได้ LDPPC พร้อมใช้เร็วกว่าวิธี P-BC

ในส่วนของปริมาตรเกล็ดเลือด LDPPC ทั้ง 2 วิธีมีค่าผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดคือ 230-430 มิลลิลิตร โดยวิธี P-PC (319.02 ± 33.11) ปริมาตรโดยเฉลี่ยมากกว่าวิธี P-BC (289.88 ± 35.57) และใกล้เคียงกับงานวิจัยของมัลลิกา เล็บครุฑ และคณะ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย[3] ที่เตรียมด้วยวิธี P-BC พบว่า ให้ค่าปริมาตร 314.31 ± 9.82 มิลลิลิตร ถ้าคำนึงปริมาตรที่พึงจะได้อย่างคุ้มค่าต่อการเตรียม 1 ถุง ควรพิจารณาใช้วิธีการเตรียมด้วยวิธี P-PC จะเหมาะสมกว่าการเตรียมด้วยวิธี P-BC ถึงแม้จะได้ปริมาณตามเกณฑ์ทั้งสองวิธี ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับบริบทของสถานพยาบาลนั้น ๆ

ในส่วนของปริมาณเกล็ดเลือดรวมต่อถุง LDPPC ทั้ง 2 วิธีมีค่าผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดคือ ≥ 2.40×10^{11} เซลล์/ยูนิต ถึงแม้ว่าการเตรียมด้วยวิธี P-BC จะได้ค่าเฉลี่ยเกล็ดเลือดรวมต่อถุงมากกว่าการเตรียมด้วยวิธี P-PC ก็ตาม แต่ก็เป็นส่วนต่างเพียงเล็กน้อย ไม่มากพอที่จะส่งผลกระทบกับระดับเกล็ดเลือดที่ผู้รับบริการพึงจะได้รับ ตามผลงานวิจัยของมัลลิกา เล็บครุฑ และคณะ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย[3] ที่เตรียมด้วยวิธี P-BC พบว่าก่อนทำ pathogen inactivation เพื่อยับยั้งจุลชีพในเกล็ดเลือด LDPPC ให้ปริมาณเกล็ดเลือด $327.21 \pm 26.19 \times 10^9$ เซลล์/ยูนิต และค่า swirling 5+ ซึ่งพบว่าได้ค่าเกล็ดเลือดรวมต่อถุงใกล้เคียงกับวิธี P-PC ในงานวิจัยนี้และค่าเทียบเท่าปริมาณเกล็ดเลือดรวมต่อถุงของ SDP (3.0×10^{11} เซลล์/ยูนิต) ซึ่งเป็นเกล็ดเลือดที่นับได้ว่าเป็นเกล็ดเลือดชนิดที่ประสิทธิภาพดีที่สุดในยุคปัจจุบัน กล่าวได้ว่า วิธี P-PC หรือวิธี P-BC ล้วนให้เกล็ดเลือดรวมต่อถุงตามมาตรฐานทั้งสิ้น อย่างไรก็ตามถ้าสถานพยาบาลจะเลือกใช้วิธี P-PC ก็ไม่ได้ทำให้ค่าเฉลี่ยเกล็ดเลือดรวมต่อถุงด้อยประสิทธิภาพลงไปกว่าวิธี P-BC แต่อย่างใด และยังมีเกณฑ์การใช้โลหิตและส่วนประกอบโลหิตอย่างเหมาะสม คู่มือแพทย์ ปี พ.ศ. 2566 รวมถึงมาตรฐานของกรมควบคุมคุณภาพของยาและสุขภาพแห่งยุโรป European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้เกณฑ์มาตรฐานของ COE ออกค่ามาตรฐาน platelet count ใน pooled platelets ในปี 2025[6,7] ที่ค่า ≥ 2.0×10^{11} เซลล์/ยูนิต ก็เพียงพอสำหรับการใช้รักษา

ในส่วนของปริมาณเม็ดเลือดขาวตกค้างทั้ง 2 วิธีมีค่าผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด คือ ≤1×10^6 เซลล์/ยูนิต เช่นเดียวกัน และถ้าพิจารณาค่ามัธยฐานผลต่างของเม็ดเลือดขาวตกค้างระหว่างวิธี P-BC และวิธี P-PC อยู่ระหว่าง 0.00 ถึง 0.40×10^6 เซลล์/ยูนิต แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.11) กล่าวได้ว่าการเตรียมด้วยวิธี P-BC และวิธี P-PC ไม่พบความแตกต่างของเม็ดเลือดขาวตกค้าง เป็นข้อมูลสนับสนุนได้ว่าทั้งสองวิธีล้วนมีความปลอดภัยกับผู้รับบริการในสถานพยาบาล โดยมาตรฐานของประเทศสหรัฐอเมริกา Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการบริการโลหิต การเก็บรักษา การตรวจคัดกรอง และการให้โลหิต กำหนดค่ามาตรฐานของ leukocyte count ≤ 5×10^6 เซลล์/ยูนิต ถือว่าปลอดภัยสามารถลดอาการ FNHTR จากการแพ้เม็ดเลือดขาวได้ เมื่อเปรียบเทียบกับผลงานวิจัยของมัลลิกา เล็บครุฑ และคณะ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย[3] ได้ปริมาณเม็ดเลือดขาว $0.04 \pm 0.02 \times 10^6$ เซลล์/ยูนิต ซึ่งได้ปริมาณเม็ดเลือดขาวต่ำกว่าทั้ง 2 วิธีในงานวิจัยนี้ ถึงแม้ปริมาณเม็ดเลือดขาวของทั้ง 2 วิธีในงานวิจัยนี้จะผ่านเกณฑ์มาตรฐานของ AABB และ COE ด้วย แต่วิธี P-PC พบเม็ดเลือดขาวตกค้างมากกว่าวิธี P-BC และทั้ง 2 วิธีให้ปริมาณเม็ดเลือดขาวสูงกว่างานวิจัยของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จากการศึกษาเพิ่มเติมพบว่ามีข้อควรระวังดังนี้ ระหว่างเจาะเก็บเลือดต้องผสมเลือดกับน้ำยากันเลือดแข็งให้ดี[8] เพื่อไม่ให้เกิด micro fibrin clot พบว่าในประเด็นนี้เป็นปัญหาในการออกหน่วยรับบริจาคเลือดภายนอก หลายโรงพยาบาลขาดแคลนเครื่องเขย่าเลือดที่ได้มาตรฐาน ทำให้เลือด clot และปริมาตรไม่ได้ตามมาตรฐานรวมถึงในโรงพยาบาลเลยด้วย ซึ่งเมื่อปั่นเตรียมเกล็ดเลือด วิธี P-PC มีการกรองหลังได้ผลิตภัณฑ์ PC แล้ว หากขณะเจาะเลือดผสมเลือดไม่ดีอาจทำให้มี fibrin ขนาดเล็กเกิดขึ้นในขั้นตอนปั่น buffy

coat เป็นเกล็ดเลือดและถูกบีบผ่านมาในถุงเกล็ดเลือด ทำให้อุดตันเซ็ตกรอง และใช้เวลามากกว่าปกติ ซึ่งจะส่งผลให้เม็ดเลือดขาวสามารถหลุดผ่านเซ็ตกรองไปได้มากขึ้นและอาจทำให้มีการจับหรือบีบที่เซ็ตกรอง ซึ่งการจับหรือบีบเซ็ตกรองอย่างแรงในจังหวะนี้เป็นข้อควรระวังที่อาจจะส่งผลให้เม็ดเลือดขาวหลุดลอดเซ็ตกรองไปได้มากขึ้นด้วย รวมถึงการกรองวิธี P-PC มีอัตราการไหลที่แรงกว่าการกรอง buffy coat เพราะทิ้งให้ไหลตามแรงโน้มถ่วง ส่วนวิธี P-BC นั้นใช้การบีบด้วยอุปกรณ์บีบแยกในแนวตั้งปากถุงเลือดอยู่ด้านบน อีกประเด็นหนึ่งคือวิธี P-BC ผสมรวมถุงก่อนปั่น จะทำให้หลังปั่นเม็ดเลือดขาวตกลงไปอยู่ชั้นติดกับเม็ดเลือดแดงทำให้ไม่ถูกบีบผ่านเซ็ตกรองต่างจากวิธี P-PC ที่เม็ดเลือดขาวกระจายอยู่ทั่วไปในถุง single platelet concentrate แล้ว ปัจจัยเหล่านี้จึงเป็นสาเหตุให้วิธี P-PC ตรวจพบเม็ดเลือดขาวตกค้างได้มากกว่าวิธี P-BC การแยกเม็ดเลือดขาวโดยวิธีการกรอง มีปัจจัยหลายอย่างที่มีผลกระทบต่อการแยกเม็ดเลือดขาว[9] เช่น อุณหภูมิขณะกรอง ความเร็วของเลือดที่ไหลผ่าน filter ประสิทธิภาพการกรองเม็ดเลือดขาวจะลดลงเมื่ออุณหภูมิสูงขึ้น การกรองที่ 4 องศาเซลเซียส ดีกว่า 37 องศาเซลเซียส แต่ที่ 4 องศาเซลเซียส กับ 22 องศาเซลเซียส ไม่พบความแตกต่าง จากข้อควรระวังดังที่กล่าวมาแล้วนั้นควรจัดทำแนวทางปฏิบัติการเตรียม LDPPC พร้อมข้อควรระวังให้ชัดเจนและแจ้งให้ผู้ปฏิบัติงานทราบรวมถึงจัดอบรมเมื่อมีการปรับเปลี่ยนกระบวนการเตรียมเกล็ดเลือดและประเมินประสิทธิภาพการเตรียมส่วนประกอบเลือดของเจ้าหน้าที่เพื่อทบทวนกระบวนการเตรียมให้ถูกต้องอย่างสม่ำเสมอ

ในส่วนของค่า pH ทั้ง 2 วิธีมีค่าผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดคือ ≥ 6.4 โดยค่าเฉลี่ยค่า pH ที่เกิดจากวิธี P-BC และวิธี P-PC แตกต่างกัน อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.06) และใกล้เคียงกับผลงานวิจัยของมัลลิกา เล็บครุฑ และคณะ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย[3] ที่เตรียมด้วยวิธี P-BC พบว่าก่อนทำ pathogen inactivation เพื่อยับยั้งจุลชีพในเกล็ดเลือด LDPPC ได้ค่า pH 7.15 ± 0.03 เป็นข้อมูลสนับสนุนได้ว่าเกล็ดเลือด LDPPC ที่เตรียมจากทั้งสองวิธีล้วนมีสภาพดี มี pH เหมาะสม มีเกล็ดเลือดเข้มข้นที่มีชีวิตพร้อมนำไปให้ผู้ป่วยในสถานพยาบาล โดยค่า pH ที่ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานจะทำให้เกล็ดเลือดเสียสภาพไม่เหมาะสมที่จะนำไปให้ผู้ป่วย ค่า pH ที่ลดลงเกิดจากปริมาณ lactic acid ที่เพิ่มขึ้นจากกระบวนการ glycolysis ในกระบวนการผลิตควรระวังให้มีสัดส่วนจำนวนเกล็ดเลือดเหมาะสมกับปริมาตรและอยู่ในช่วงค่ามาตรฐานเพื่อป้องกันการลดต่ำลงของ pH

ในส่วนของค่า swirling ทั้ง 2 วิธีมีค่าผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดคือ ≥ 3+ ตามผลงานวิจัยของมัลลิกา เล็บครุฑ และคณะ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย[3] ที่เตรียมด้วยวิธี P-BC พบว่าก่อนทำ pathogen inactivation เพื่อยับยั้งจุลชีพในเกล็ดเลือด LDPPC ให้ค่า swirling 5+ ค่า swirling สัมพันธ์กับค่า pH ที่แสดงถึงความสามารถในการมีชีวิตอยู่ของเกล็ดเลือด เกล็ดเลือดที่มีรูปร่าง discoid หรือเกล็ดเลือดที่มีชีวิตจะมีพลังงานไหลวนและกระเจิงแสงให้มองเห็นได้ มีความสัมพันธ์กับการอยู่รอดของเซลล์ในสภาพแวดล้อมจริงของร่างกาย (*in vivo* viability)[6] จึงเป็นข้อมูลสนับสนุนได้ว่าเกล็ดเลือด LDPPC ที่เตรียมจากทั้งสองวิธีล้วนมีสภาพดี มีเกล็ดเลือดเข้มข้นที่มีชีวิตพร้อมนำไปให้ผู้ป่วย

จากงานวิจัยผลกระทบของวิธีการเตรียมที่แตกต่างกันต่อคุณภาพของเกล็ดเลือดเข้มข้นในการเก็บรักษา 8 วันในหลอดทดลองของ El-Sayed H และคณะ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยไคโร ประเทศอียิปต์ ได้ศึกษาประเมินความเป็นไปได้ในการยืดอายุการเก็บรักษาเกล็ดเลือดออกไปถึง 8 วัน[10] โดยใช้วิธีการเตรียมเกล็ดเลือดที่แตกต่างกัน 3 วิธี ได้แก่ (1) Non-leukofiltered random-donor PLTs (RDPs) (2) Leukofiltered RDPs และ (3) Single-donor apheresis PCs พบว่ากลุ่มที่ 2 ที่เตรียมด้วยวิธี filtered PRP-PC ซึ่งเป็นวิธีคล้ายคลึงกับวิธีใหม่ในงานวิจัยนี้ที่ผู้วิจัยได้นำมาประยุกต์ใช้ในการผลิต LDPPC ต่างกันที่ชนิดถุงและลำดับการปั่นและไม่ได้ผสมรวมถุงเป็นถุงใหญ่พบว่าให้ค่าเกล็ดเลือดไม่ผ่านตามมาตรฐานของ single unit PC และพบว่าเกล็ดเลือดจะค่อย ๆ ลดลงตามเวลาที่เก็บไว้ ในส่วนของจำนวนเม็ดเลือดขาวพบว่าให้ค่าใกล้เคียงกันกับงานวิจัยนี้ โดยให้ค่า 0.43-0.67x 10^6 เซลล์/ยูนิต และการลดลงของจำนวนเกล็ดเลือดในกลุ่มที่ไม่ผ่านการกรองเม็ดเลือดขาวมีค่าสูงกว่ากลุ่มอื่น การสลายตัวของเม็ดเลือดขาวอาจทำให้เกิดการปลดปล่อยไซโตไคน์และเอนไซม์โปรตีโอไลติกซึ่งส่งผลต่อความมีชีวิตของเกล็ดเลือดด้วย ในส่วนค่า swirling พบว่าวิธีที่ 2 ให้ค่าเกรดต่ำที่สุดเช่นกัน กระบวนการกรองมีผลกระทบเชิงลบต่อความมีชีวิตของเกล็ดเลือด แต่ยังไม่สามารถยืนยันได้ว่าผลกระทบดังกล่าวสามารถกลับคืนได้หรือไม่เมื่ออยู่ในร่างกายจริง (*in vivo*) ดังนั้น ค่า swirling จึงเป็นดัชนีที่เชื่อถือได้ในการประเมินการอยู่รอดและการทำงานของเกล็ดเลือดในภายหลังอย่างไรก็ตาม ค่า swirling อาจมีความไวสูงมากเมื่อมีความเสียหายที่เกิดขึ้นกับจำนวนเกล็ดเลือดเพียงเล็กน้อยในถุง PC สังเกตได้ว่า ระดับของการกระตุ้นเกล็ดเลือดขึ้นอยู่กับวิธีการเก็บรวบรวมและการปั่นเป็นหลัก และขึ้นอยู่กับ

ระยะเวลาการเก็บรักษาและชนิดของสารละลายที่ใช้เก็บรักษาในระดับรอง รวมถึงการสูญเสียค่า swirling มักสัมพันธ์กับความผิดปกติของค่า pH โดยวิธีที่ 2 มีค่าใกล้เคียงกับงานวิจัยนี้คือ 7.18 ± 0.29

จะเห็นได้ว่าส่วนประกอบของเลือดชนิดเกล็ดเลือดเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอายุสั้นและมีขั้นตอนการเตรียมหลายขั้นตอน ใช้อุปกรณ์ในการเตรียมและเวลามากกว่าส่วนประกอบเลือดชนิดอื่นจึงต้องอาศัยการจัดการที่ดีและเจ้าหน้าที่ผู้เตรียมที่มีทักษะ ความรู้ ความชำนาญในการปั่นแยกส่วนประกอบเลือดจึงจะได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน ทันต่อความต้องการใช้ให้ผู้ป่วย รวมถึงประหยัดทรัพยากรทั้งด้านวัสดุอุปกรณ์และบุคลากรในการปฏิบัติงาน

5. บทสรุป

วิธี P-PC เป็นวิธีใหม่ที่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน COE และใช้เวลาน้อยกว่าอย่างชัดเจน จึงควรพิจารณานำมาใช้ในการผลิต LDPPC เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ลดเวลาและงบประมาณในการให้บริการผู้ป่วย จากข้อมูลปี พ.ศ. 2567 มีการเตรียมเกล็ดเลือด LDPPC วิธี P-BC จำนวน 698 ยูนิต และไม่ได้ใช้ 358 ยูนิต มีต้นทุนการผลิตยูนิตละ 1,365 บาท คิดเป็นค่าใช้จ่าย 488,670 บาท หากใช้วิธี P-PC จะลดค่าใช้จ่ายการใช้ชุดกรองเม็ดเลือดขาว เพราะสามารถผสมตามการใช้จริงไม่ต้องผสมเพื่อสำรองไว้และลดภาระงานนอกเวลาเพราะตามกระบวนการปั่น P-PC แล้วเสร็จภายในเวลาราชการวันที่ 2 ของการปั่น สรุปได้ว่าการเลือกเตรียม LDPPC วิธี P-PC ส่งผลดีต่อทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน ทั้งต่อผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน และโรงพยาบาล

6. กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลเลย หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก หัวหน้างานธนาคารเลือด เจ้าหน้าที่ธนาคารเลือดและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลเลยทุกท่านที่ช่วยเหลือ สนับสนุน อำนวยความสะดวกในการเตรียมส่วนประกอบเลือด ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เก็บรวบรวมข้อมูล ใช้วัสดุอุปกรณ์และพื้นที่ในการทำวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Chiewsilp P, Bejrachandra S, Thongthaisin A, editors. Standards for blood banks and transfusion services. 5th ed. Samut Prakan: Udomsuksa Publishing; 2024. (in Thai)
2. Aonseng S, Insawang J. Preparation of whole blood-derived platelet component. J Hematol Transfus Med 2020; 30: 379-92. (in Thai)
3. Lebkhurt M, Worachun N, Chanyim P, Saneesod S. Study of the quality of leukodepleted pooled platelet concentrates (LDPPC) treated with pathogen inactivation: amotosalen-UVA light treatment through 7 days of storage. J Hematol Transfus Med 2023; 33: 269-76. (in Thai)
4. Kanpai P, Kladed S, Siriboonrit U, Meesamut V, Permpikul P. Essential composition of blood products: what is different in platelet concentrate and pooled leukocyte-poor platelet concentrate?. J Hematol Transfus Med 2019; 29: 91-9. (in Thai)
5. Klom-lam A, Witthayawiwat P. Study on the centrifugation speed that affects swirling phenomenon in platelet concentrates by using Heraeus Cryofuge 8500i. J Hematol Transfus Med 2009; 19: 87-92. (in Thai)
6. Chiewsilp P, Bejrachandra S, Thongthaisin A, editors. The appropriate use of blood and blood components. 2nd ed. Bangkok: Pimnapat Publishing; 2023. (in Thai)
7. Doerr P, editor. Guide to the preparation, use, and quality assurance of blood components. 22nd ed. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Council of Europe; 2025. ISBN: 978-92-871-9481-7.

8. Bunvisuthi P, Tanthien P, Chanthnakajornfung A. Quality and stability of the inline leukocyte filter blood bag assembled by National Blood Centre, Thai Red Cross Society. Thai J Hematol Transfus Med 2002; 12: 105-13. (in Thai)
9. Kalanchai L, Vejbaesya S, Chongkolwatana V, Siriboonrit U, Wichitchinda K, Suratanarungsun V. Effectiveness and comparison of two filters between Sepacell R-500(II) and Sepacell RZ-200B1 in pre-storage leukocyte reduction. Thai J Hematol Transfus Med 2006; 16: 15-24. (in Thai)
10. El-Sayed H, Hassanein A, Fawzy R, Zahran M, Mahmoud O, Yacoub E, *et al*. Impact of different preparation methods on the *in vitro* quality of 8-day storage platelet concentrates. Life Sci J 2014; 11: 50-7.