

ย่อวารสาร

Preanalytical Stability of HIV-1 and HCV RNA : Impact of Storage and Plasma Separation from Cells on Blood Donation Testing by NAT

T.J. Schulze¹, C. Weiß², Juhm, C. Brockmann³, S. Görg³, H. Hennig³. *Institute of Transfusion Medicine and Immunologie, German Red Cross Blood Service, Baden Württemberg-Hessen, Medical Faculty of Mannheim, Heidelberg University; ²Institute of Medical Statistics and Biometry, Medical Faculty of Mannheim, Heidelberg University, Germany, and ³Institute of Transfusion Medicine, University Hospital of Schleswig-Holstein, Lübeck, Germany*

วัตถุประสงค์ เพื่อประเมินสถานะที่เหมาะสมในขั้นตอน preanalytical สำหรับการตรวจ NAT หาเชื้อเอชไอวี (HIV-1 RNA) หรือไวรัสตับอักเสบบี (HCV RNA) ในตัวอย่างพลาสมารวม (pools of 96) โดยศึกษาในสถานะแวดล้อมของการบริจาคโลหิตได้แก่ อุณหภูมิ การจัดเก็บ เวลา และการแยกพลาสมาออกจากเม็ดโลหิตแดง

วิธีการ การเปลี่ยนแปลงความเข้มข้นของ viral nucleic acid ของเชื้อ HIV-1 และ HCV จะพบได้ในเวลา 5 วัน ตาม guidelines ของสถาบัน Paul-Ehrlich-Institute's (PEI) กำหนด 95% detection limit ในการทดสอบเป็นอย่างน้อยที่ 10,000 IU mL⁻¹ สำหรับการตรวจ HIV-1 RNA และ 5,000 IU/mL⁻¹ สำหรับการตรวจ HCV RNA ในตัวอย่างโลหิตของผู้บริจาคแบบเดี่ยว การศึกษานี้ประเมินหา 95% detection limit ของ HIV-1 RNA ใช้เวลามากกว่า 3 วันหลังจากเก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิ 5 °ซ. (2-8 °ซ.) หรือที่ 21 °ซ. (18-24 °ซ.) โดยใช้พลาสมามาตรฐานที่มี HIV-1 RNA บวก

ผลการศึกษา HCV RNA ในตัวอย่าง whole blood ได้ถูกพิสูจน์ว่ามีความคงทนมากกว่า HIV-1 RNA การเก็บ whole blood ที่ 21 °ซ. พบว่าจะมีการลดลงในการตรวจจับ HIV-1 RNA หลัง

จาก 18 ชั่วโมง สำหรับตัวอย่างพลาสมาซึ่งใช้ตรวจ NAT ที่เวลา 18 ชั่วโมงจะไม่มี การเปลี่ยนแปลงความคงทนของ HIV-1 RNA นานถึง 24 ชั่วโมงหลังจากการบริจาคโลหิต และ 95% detection limit ของ HIV-1 RNA จะต่ำกว่า 10,000 IU mL⁻¹ เป็นเวลา 24 ชั่วโมงหลังจากการจัดเก็บ whole blood ที่ 5 °ซ.

วิจารณ์และสรุป การศึกษานี้ชี้แจงไปสู่การพิจารณาสถานะที่เหมาะสมในขั้นตอน preanalytical ในการบริจาคโลหิตสำหรับการตรวจ NAT ตาม guidelines ของสถาบัน Paul-Ehrlich-Institute's (PEI) ซึ่งให้เก็บตัวอย่าง whole blood ได้ถึง 18 ชั่วโมงที่ 21 °ซ. การศึกษานี้แนะนำให้เก็บตัวอย่าง whole blood ในภาชนะที่มีอุณหภูมิ 5 °ซ. ทันทีหลังการบริจาคโลหิตจะเหมาะสมกว่า และสามารถจัดเก็บได้นานถึง 24 ชั่วโมงก่อนที่จะแยกพลาสมาออกจากเม็ดโลหิตแดง

สิทธินาฏ อุทา

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ย่อวารสาร

การหยุดยา Imatinib ในผู้ป่วย Chronic myeloid leukemia (CML) ที่ตอบสนองถึงระดับ Complete molecular response (CMR) นานมากกว่า 2 ปี

Mahon FX, et al, on behalf of the Intergroupe Francais des Leucemies Myeloides Chroniques (FILMC). *Lancet Oncology* 2010;11:1029-35.

ปัจจุบันยาในกลุ่ม tyrosine kinase inhibitor (TKI) ได้รับการยอมรับว่าเป็นการรักษามาตรฐานของ chronic myeloid leukemia (CML) ที่ได้ผลดี คือสามารถทำให้ผู้ป่วยมีอัตราการรอดชีวิตในระยะยาว (overall survival) ที่ 5 ปี เท่ากับร้อยละ 89 และที่ 8 ปีเท่ากับร้อยละ 85 อย่างไรก็ตามปัจจุบันยังถือว่าโรคนี้ยังไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยยังต้องรับประทานยาต่อเนื่องตลอดไป เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลมากพอในการตัดสินใจว่าจะหยุดการรักษาได้หรือไม่

การศึกษานี้เป็นแบบไปข้างหน้า รวบรวมข้อมูลจาก 19 สถาบันในประเทศฝรั่งเศส ในผู้ป่วย CML ใหม่ ที่ตรวจพบ Philadelphia chromosome อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ซึ่งอยู่ใน chronic phase หรือ accelerated phase ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย imatinib ในขนาดได้ก็ตามนานอย่างน้อย 3 ปี และตอบสนองถึงระดับ complete molecular response (CMR) คือ ตรวจพบ BCR-ABL ลดลงมากกว่า 5 log เมื่อตรวจด้วยวิธี quantitative reverse transcriptase polymerase chain reaction (RQ-PCR) ติดต่อกันเป็นเวลา 2 ปี

ก่อนทำการหยุดยาได้ทำการเจาะไขกระดูกเพื่อยืนยันอีกครั้งว่าไม่พบ Philadelphia chromosome แล้ว จากนั้นจึงทำการหยุดยา และตรวจติดตาม BCR-ABL ด้วยวิธี RQ-PCR ทุก 1 เดือน ใน 1 ปีแรก ทุก 2 เดือนในปีที่ 2 และ ทุก 3 เดือนในปีที่ 3 ระหว่างเดือนกรกฎาคม ปี พ.ศ. 2550 ถึงเดือน ธันวาคม ปี พ.ศ. 2552 มีผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 100 ราย อายุเฉลี่ยอยู่ที่ 63 ปี เป็นผู้ป่วยหญิง 52 คน มีผู้ป่วยที่เคยได้รับ interferon alpha 51 คน การตรวจติดตามโดยเฉลี่ย 17 เดือน พบว่าผู้ป่วย 46 คนจาก 100 คน ยังตรวจไม่พบ BCR-ABL ที่การติดตามเฉลี่ย 14 เดือน โดยโอกาสที่ผู้ป่วยยังคงอยู่ที่ CMR เมื่อ 12 เดือนอยู่ที่

ร้อยละ 43 (ขอบเขตความเชื่อมั่นร้อยละ 95 33-53%) ซึ่งการกลับเป็นซ้ำส่วนใหญ่เกิดขึ้นใน 6 เดือนแรกของการหยุดยา ทุกรายที่กลับเป็นซ้ำ ได้กลับไปรักษาด้วย imatinib 400 มก ต่อวัน ซึ่งตอบสนองถึงระดับ CMR ทุกราย โดยเฉลี่ยภายในเวลา 3 เดือน โดยไม่มีการดื้อยาเกิดขึ้น

เมื่อศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่ติดตามการรักษาอย่างน้อยมากกว่า 1 ปี (69 ราย) พบว่าปัจจัยที่สัมพันธ์กับการที่โรคกลับเป็นซ้ำจากการวิเคราะห์พหุตัวแปร (multivariate analysis) ได้แก่ เพศหญิงมากกว่าเป็นชาย (70% เทียบกับ 46%, $p=0.03$) ผู้ป่วยที่มี Sokal risk score สูง มากกว่า score ปานกลางและต่ำ (13% เทียบกับ 35% และ 54%, $p=0.008$) และระยะเวลาการรักษาด้วย imatinib ที่ น้อยกว่า 50 เดือน (22% เทียบกับ 47%, $p=0.033$) ส่วนการรักษาด้วย interferon alpha นั้นไม่ช่วยลดการกลับเป็นซ้ำ

วิจารณ์

จากการศึกษาพบว่าการหยุดยา imatinib เป็นระยะเวลา 12 เดือนนั้น ยังคงมีผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่ไม่กลับเป็นซ้ำ และผู้ป่วยที่กลับเป็นซ้ำสามารถกลับไปรักษาด้วย imatinib เช่นเดิมโดยไม่ต้องเพิ่มขนาดยาและสามารถเข้าสู่ CMR ได้ทุกราย ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการทดลองหยุดยาสามารถทำได้อย่างปลอดภัยหากมีการตรวจติดตามที่เหมาะสม อย่างไรก็ตามการนำไปปฏิบัติจริงยังต้องการข้อมูลการศึกษาวินิจฉัยในระยะยาว ว่าสามารถหยุดยาได้อย่างถาวรโดยไม่มีอาการกลับเป็นซ้ำหรือไม่

จินดารัตน์ ทองแถม

ภาควิชาอายุรศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย