

ย่อวารสาร

Relative sensitivities of licensed nucleic acid amplification tests for detection of viremia in early human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infection

Michael P. Busch, Simone A. Glynn, David J. Wright, Dale Hirschkorn, Megan E. Laycock, Joan McAuley, Yongling Tu, Cristina Giachetti, James Gallarda, John Heitman, and Steven H. Kleinman for the National Heart, Lung, and Blood Institute Nucleic Acid Test Study Group *Transfusion* 2005;45:1853.

การศึกษานี้เปรียบเทียบการตรวจคัดกรองโลหิตบริจาค HIV RNA และ HCV RNA จากพลาสมารวม (MPs; minipools) และพลาสมาจากผู้บริจาคคนเดียว (ID; individual) ด้วยเทคนิค Nucleic acid amplification tests (NAT) จาก 2 บริษัทคือ Roche Molecular Systems และ Gen-Probe/Chiron ซึ่งผ่านการจดทะเบียนการค้าจาก FDA ของประเทศสหรัฐอเมริกา เพื่อให้ตรวจการติดเชื้อระยะแรกของการติดเชื้อไวรัสเอชไอวีและเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

วิธีการศึกษาใช้ตัวอย่างพลาสมาของผู้บริจาคโลหิตที่ติดเชื้อ HIV จำนวน 12 panels (116 serial samples) และพลาสมาที่ติดเชื้อ HCV จำนวน 12 panels (180 serials) ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ติดเชื้อในระยะแรก โดยทำการทดสอบ 1 ครั้งหรือทดสอบตัวอย่างเดี่ยวซ้ำ 3 ครั้งในคราวเดียวกันโดยแบ่งบรรจุใส่หลอดขนาดเล็กและใช้รหัสสีบ่ง ทำการทดสอบจากพลาสมาที่ไม่เจือจางและจากพลาสมาที่ถูกเจือจางตามวิธีการที่ใช้ในการตรวจคัดกรองแบบ minipools (1:16 สำหรับน้ำยา Gen-Probe ; 1: 24 ใช้สำหรับน้ำยา Roche); ถ้าผลการทดสอบ 2 น้ำยาไม่ตรงกันจะทำการทดสอบซ้ำเพิ่มเติมใช้ตัวอย่างเดิม 20 ครั้ง การคำนวณค่า Odds ratios (ORs) ใช้เปรียบเทียบการตรวจพบ RNA ซึ่งใช้วิธีทดสอบแตกต่างกันโดย

ใช้ logistic regression models และศึกษาความแตกต่างของระยะเวลาในการลด window period และ yields ของการทดสอบในโลหิตบริจาคโดยการตรวจแบบ minipools หรือ individual

ผลการศึกษาพบว่าความแตกต่างของอัตราการตรวจพบเชื้อโดยวิธี NAT ระหว่างน้ำยา Roche และ Gen-Probe มีน้อยมากยกเว้นการทดสอบในตัวอย่างที่มีจำนวนเชื้อในระดับต่ำมาก ค่า Odds ratios (ORs) ในการตรวจพบ RNA โดยน้ำยา Gen-Probe กับ น้ำยา Roche มีนัยสำคัญสำหรับเชื้อ HIV เมื่อตรวจแบบ minipools (1.8; ที่ความเชื่อมั่นร้อยละ 95% confidence interval CI, 1.3-2.5) แต่ไม่มีนัยสำคัญเมื่อตรวจแบบ individual (1.0; 95% CI, 0.72-1.4) ค่า Odds ratios ของการตรวจพบ HCV RNA มีค่าสูงถ้าใช้น้ำยา Gen-Probe ไม่ว่าจะตรวจแบบ individual (2.3; 95% CI, 1.6-3.2) หรือ minipools (4.0; 95% CI, 2.8-5.8) ซึ่งความแตกต่างนี้หมายความว่าระยะเวลาในการลด window period น้อยกว่า 1 วันและตรวจพบการติดเชื้อน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 รายต่อโลหิตบริจาค 20 ล้านยูนิต ในทางตรงกันข้ามการเปรียบเทียบการตรวจแบบ individual กับ minipools จะมีค่าสูงในการตรวจเชื้อทั้งสองชนิด (ค่า ORs สำหรับการตรวจ

individual กับ minipools มีค่าอยู่ระหว่าง 45.3-93.4) ซึ่ง yields ของการทดสอบตรวจการติดเชื้อได้เพิ่มขึ้น 1-2 รายต่อโลหิต 10 ล้านยูนิต

สรุปได้ว่าความแตกต่างของความไวของการทดสอบการติดเชื้อ HIV และ HCV โดยเทคนิค NAT ของน้ำยาจาก 2 บริษัทคือ Roche Molecular Systems และ

Gen-Probe/Chiron มีน้อยมากและไม่มีความสำคัญทางคลินิก โดยเฉพาะเมื่อเปรียบเทียบระหว่างการทดสอบแบบ minipool กับ individual

ลีนินาฏอุทา
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ย่อวารสาร

Predictors of Outcome in Children with Langerhans Cell Histiocytosis

Rima F, et al. *Pediatr Blood Cancer* 2005;45:37-42.

Langerhans cell histiocytosis เป็นโรคที่พบได้น้อย มีอาการแสดงทางคลินิกที่หลากหลาย มีตั้งแต่หายเองได้จนกระทั่งมีการดำเนินโรคที่รุนแรง การทำงานของอวัยวะต่างๆ เสียไปหรือถึงแก่ชีวิต การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการทราบปัจจัยที่มีผลต่อการกลับเป็นซ้ำของโรค (Reactivation) และการพยากรณ์ของโรคนี้ โดยเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับกระดูก

การศึกษานี้ทำการศึกษาในผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัย Langerhans cell histiocytosis โดยมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยายืนยันการวินิจฉัย จำนวน 132 คน ศึกษาโดยวิธี Retrospective ทบทวนเวชระเบียนของโรงพยาบาลเด็กประจำรัฐลอสแอนเจลิส ในช่วงระหว่าง 1 มกราคม 2527 ถึง 31 ธันวาคม 2543 โดยข้อมูลนำมาศึกษาประกอบด้วย อายุขณะที่ได้รับการวินิจฉัย เพศ ตำแหน่งของอวัยวะที่มีรอยโรค ชนิดของการรักษา การกลับเป็นซ้ำของโรค (ตำแหน่งที่กลับเป็นซ้ำ จำนวนรอยโรคที่กลับเป็นซ้ำ เวลาของการกลับเป็นซ้ำ)

โดยในการศึกษานี้กำหนดการกลับเป็นซ้ำ (Reactivation) หมายถึง การเกิดรอยโรคใหม่โดยเป็นที่ตำแหน่งเดิมหรือตำแหน่งใหม่ก็ได้ขณะที่ไม่ได้รับการรักษาใดๆ การศึกษานี้ได้แบ่งผู้ป่วยออกเป็น 4 กลุ่ม ตามตำแหน่งรอยโรค โดยมีผู้ป่วย 3 คนถูกตัดออกจากการศึกษา

เนื่องจากขาดการติดตามการรักษา กลุ่มที่ 1 single bone lesion 48 คน (ร้อยละ36) อายุเฉลี่ย 5 1/2 ปี ผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้รับการรักษาโดยSurgical curettage 39 คน (ร้อยละ83) 3 คนรักษาด้วยยาเคมีบำบัด 6 คนรักษาด้วยการฉายรังสี กลุ่มที่ 2 multiple bone lesion 40

คน (ร้อยละ30) อายุเฉลี่ย 4 1/2 ปี 21คน รักษาด้วยยาเคมีบำบัด 7 คน รักษาด้วยยาเคมีบำบัดร่วมกับการฉายรังสี 2 คน รักษาโดยฉายรังสี (ตำแหน่งกะโหลกศีรษะและกระดูกต้นคอ) 10 คน ทำsurgical curettage กลุ่มที่ 3 multiple organ involvement 34 คน (ร้อยละ 30) อายุเฉลี่ย 23 เดือนผู้ป่วยทุกคนได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด (Prednisolone และ Vinblastine และอาจมีการใช้ Etoposide และหรือ 6-MP ร่วมในผู้ป่วยบางราย) 7 คน ต้องฉายรังสีร่วมกับการให้ยาเคมีบำบัด กลุ่มที่ 4 single organ involvement without bone lesion 7 คน (ร้อยละ 5) อายุเฉลี่ย 2 ปี มีรอยโรคที่ผิวหนัง (รักษาด้วย topical steroid cream) รอยโรคที่suprasellar mass (รักษาโดยการผ่าตัด) รอยโรคที่ต่อมน้ำเหลือง (รักษาด้วย Prednisolone และ Vinblastine) รอยโรคในหลอดลม (รักษาด้วยการผ่าตัด) รอยโรคที่ปอด (รักษาด้วย Predenisolone 13 เดือน)

ผลการศึกษาแบบ multivariate analysis ศึกษาในผู้ป่วย 3 กลุ่ม (กลุ่ม single bone lesion, multiple bone lesion และmultiple organ involvement) ส่วนกลุ่มที่ 4 single organ involvement without bone lesion ไม่รวมเข้าในการศึกษาทางสถิติ เนื่องจากเป็นที่ทราบกันถึงการพยากรณ์โรคที่ดีมากอยู่แล้ว พบว่าปัจจัยที่มีผลต่อการกลับเป็นซ้ำของโรค ได้แก่ ตำแหน่งของรอยโรค โดยผู้ป่วยที่มี multiple bone lesion และ multiple organ involvement มีความเสี่ยงต่อการกลับเป็นซ้ำของโรคสูงกว่าผู้ป่วยที่มี single bone lesion (hazard ratio = 7.1 และ 11.6ตามลำดับ) ผู้ป่วยอายุ

น้อยกว่า 1 ปีที่มีรอยโรคเป็น multiple organ involvement มีความเสี่ยงสูงขึ้นในอัตราการตายเมื่ออายุ 2 ปี เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่วินิจฉัยเมื่ออายุมากกว่าถ้ามี multiple organ involvement เหมือนกัน (hazard ratio = 6.2, p = 0.022) ความผิดปกติทางต่อมไร้ท่อ พบได้มากกว่าในผู้ที่มีรอยโรคที่กะโหลกศีรษะเทียบกับไม่มีรอยโรคที่กะโหลกศีรษะ (ร้อยละ 20 ต่อร้อยละ 7.5)

จากการศึกษาที่สรุปได้ว่า Predictor outcome ของ Langerhans cell histiocytosis ได้แก่ multiple organ involvement, multiple bone lesion, อายุขณะ

วินิจฉัยน้อยกว่า 1 ปี และรอยโรคที่กะโหลกศีรษะ แต่อย่างไรก็ตามผลการศึกษานี้อาจมีข้อจำกัดในความแตกต่างของวิธีการรักษาในผู้ป่วยกลุ่มเดียวกัน และข้อมูลการรักษาซึ่งอาจประเมินยากเนื่องจากเวลาการศึกษานานถึง 17 ปี

อัจฉิมา อิศสระ
แพทย์ประจำบ้านสาขากุมารศาสตร์โรคเลือด
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย