

ย่อวารสาร

White Particulate Matter :

Report of the Ad Hoc Industry Review Group

Jeffrey McCullough, Roger Dodd, Ron Gilcher, Scott Murphy, and Merlyn Sayers, Transfusion; 44:1112-8.

White particulate matter (WPM) ถูกสังเกตเห็นในผลิตภัณฑ์โลหิตแดงเข้มข้นหลายยูนิต ในเดือนมกราคม ปี 2003 โดยบุคลากรศูนย์บริการโลหิต สภากาชาดอเมริกัน รัฐแอตแลนตา กลุ่มผู้เชี่ยวชาญจากหลายสถาบันทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น American Red Cross, America's Blood Centres และ US Food and Drug Administration (FDA) เป็นต้น ได้ร่วมมือกันศึกษาและรวบรวมข้อมูลเพื่อหาข้อสรุปและข้อแนะนำที่ถูกต้องเหมาะสมเกี่ยวกับ WPM ซึ่งมีดังนี้

1. WPM สามารถกำจัดออกได้ และป้องกันการเกิดได้ มีรายงานจากที่ต่างๆ มากมายเกี่ยวกับการพบ WPM
2. WPM สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า ประกอบด้วย เกร็ดเลือดเป็นส่วนใหญ่ เม็ดโลหิตขาว ไฟบริน และ cellular debris
3. ชนิดของถุงบรรจุโลหิตไม่เกี่ยวข้องกับการเกิด WPM ไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงวิธีการเก็บรักษาโลหิตหรือเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิระหว่างขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์โลหิต

4. WPM มักพบได้บ่อยในผลิตภัณฑ์โลหิตที่เตรียมจากการปั่นแยกโดยใช้แรงปั่นเหวี่ยงสูงๆ หรือการปั่นหนัก (hard spin) แต่ยังไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนวิธีการทำงานใดๆ เนื่องจากยังไม่มีความเสี่ยงเพียงพอ

5. ไม่มีความจำเป็นต้องทำการตรวจสอบ WPM โดยการดูด้วยตาเปล่าในผลิตภัณฑ์โลหิตทุกยูนิต

6. พบ WPM น้อยมาก ในผลิตภัณฑ์โลหิตที่กรองเม็ดโลหิตขาวออก (leukoreduction) และอาจเป็นไปได้ว่าเครื่องเก็บโลหิตอัตโนมัติจะไม่ก่อให้เกิด WPM

7. WPM ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้ป่วย แต่กำจัดออกได้โดยการกรองด้วยชุดให้โลหิตมาตรฐานที่ใช้กันอยู่โดยทั่วไป (ขนาด 140-170 ไมครอน)

อัมพวัน ภาคภูมิพงศ์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ย่อวารสาร

Efficacy and Safety of Two Different rG-CSF Preparations in the Treatment of Patients with Severe Congenital Neutropenia

Goran Carlsson, *British Journal of Hematology* 2004;126, 127-132

Severe congenital neutropenia เป็นความผิดปกติที่พบได้น้อย แต่เป็นอันตรายหากไม่ได้รับการรักษาด้วย G-CSF หรือ stem cell transplantation ปัจจุบันการรักษาด้วย G-CSF, filgrastim หรือ lenograstim มีผลทำให้จำนวนเม็ดเลือดขาว neutrophil เพิ่มขึ้น การติดเชื้อ bacteria ลดลง พยากรณ์โรคและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น แต่ยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบ efficacy ของ rHuG-CSF 2 preparations ในการรักษา severe congenital neutropenia

Carbohydrate side chains ของ hematopoietic growth factor มีผลเกี่ยวกับ stability, receptor affinity, antigenicity และ biological activity of glycoproteins โดยมีรายงานว่า biological activity and potency ของ glycosylated recombinant human G-CSF (rHuG-CSF, i.e. lenograstim) สูงกว่า non-glycosylated form (i.e. filgrastim) มีการศึกษาในอดีตพบว่า lenograstim มีผลต่อ stem cell mobilization ดีกว่า filgrastim บางการศึกษาพบว่า glycosylated preparation ไม่มีผลทำให้ระยะเวลาที่มี neutropenia สั้นลง การเลือกใช้ glycosylated หรือ non-glycosylated preparation, efficacy and safety ของทั้ง 2 preparation ยังเป็นที่ถกเถียงกันในปัจจุบัน การศึกษานี้ทำการศึกษาเปรียบเทียบ efficacy ของการให้ยา 2 ชนิดใน equimolar dose ในผู้ป่วย severe congenital neutropenia โดย G-CSF 2 preparations ที่นำมาศึกษาเปรียบเทียบ คือ Granocyte® (lenograstim, glycosylated rHuG-CSF) และ Neupogen® (filgrastim, methionylated rHuG-CSF) ทำการศึกษาแบบ open, randomized, double crossover study เป็นเวลานาน 60 สัปดาห์ แบ่งเป็นช่วง run in period 12

สัปดาห์ และช่วงที่ผู้ป่วยได้รับยาทั้ง 2 ชนิดสลับกันครั้งละ 12 สัปดาห์ x 4 ครั้ง ผลการศึกษาพบว่า ค่าเฉลี่ยของ ANC (mean) ในผู้ป่วยที่ได้รับ filgrastim ($5.1 \times 10^9/L$) สูงกว่า ในผู้ป่วยที่ได้รับ lenograstim ($4.2 \times 10^9/L$) เมื่อให้ยาใน equimolar dose ค่ามัธยฐาน (median) ของ ANC เท่ากับ $5.1 \times 10^9/L$ และ $3.5 \times 10^9/L$ ตามลำดับ จากการศึกษาครั้งนี้สรุปได้ว่า non-glycosylated preparation มีผลทำให้ ANC เพิ่มขึ้นมากกว่า glycosylated preparation อย่างมีนัยสำคัญ

การรักษาด้วย G-CSF ในผู้ป่วย severe congenital neutropenia สามารถลดปัญหาเรื่อง bacterial infection โดยเฉพาะอย่างยิ่ง life-threatening generalized infections อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วย severe congenital neutropenia แม้ได้รับการรักษาด้วย G-CSF ก็ยังพบปัญหาเรื่อง gingivitis และ periodontitis ได้ การศึกษานี้ได้ศึกษาถึงผลของการรักษาด้วย glycosylated G-CSF และ non-glycosylated G-CSF ต่อ frequency of infection, antibiotics treatment, gingival bleeding และ number of hospital admission ผลการศึกษาพบว่าไม่มีความแตกต่างระหว่าง 2 preparations

จากการศึกษาี้ สรุปว่า filgrastim และ lenograstim มี clinical efficacy เท่ากัน แต่การรักษาด้วย filgrastim มีผลทำให้ ANC level เพิ่มขึ้นมากกว่า เมื่อให้ยาทั้ง 2 ชนิดใน equimolar dose

พัชรนภา จงอัจฉริยกุล
แพทย์ประจำบ้าน สาขาโลหิตวิทยา
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย