

ความสามารถในการวินิจฉัยโรค  
ของชุดตรวจ cardiac troponin T ชนิดรวดเร็ว  
ในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน



กันทิมา ัญญะวุฒิ พ.บ.

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลกลาง

**Abstract**

*Diagnostic performance of rapid testing for cardiac troponin T  
in acute myocardial infarction*

*Thanyavuthi K., M.D.*

Division of Internal medicine, B.M.A. General Hospital, Bangkok, Thailand.

J. Central Hospital 1999 : 1 - 11

**Objective :** To evaluate the performance of a rapid assay for cardiac troponin T (cTnT) in admitted patients presenting with chest pain based on creatine kinase MB (CK - MB).

**Method :** Patients more than 30 years old who were hospitalized with chest pain were enrolled to the study. Their electrocardiograms were analysed while serial blood sampling were applied for creatine kinase, CK - MB by routine analysis, and for cTnT using a rapid assay device for detection of acute myocardial infarction. The sensitivity, specificity, positive and negative predictive value were calculated.

**Results :** Of the 56 chest pain patients, 23 were diagnosed as acute myocardial infarction and 33 as unstable angina. 27 of the 56 patients showed positive test result defined by cTnT > 0.1 ng/ml and 23 patients had positive serial CK - MB enzyme study were diagnosed as acute myocardial infarction and 4 were unstable angina. All patients with cTnT > 2 ng/ml were associated with positive serial CK - MB analysis. Related to the diagnosis of acute myocardial infarction based on CK - MB diagnostic sensitivity, specificity, positive and negative predictive value were 91.3, 90.9, 87.5 and 93.8% respectively in the initial blood sampling. And for the second blood sampling were 100, 87.9, 85.2 and 100 % respectively. The prevalence of disease was 41.1%.

**Conclusion :** The cTnT rapid assay could be performed to identify acute myocardial infarction without significant difference in clinical performance from CK - MB.

**บทคัดย่อ**

การศึกษานี้ มีจุดมุ่งหมายที่จะประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจเลือด cardiac troponin T (cTnT) ชนิดรวดเร็วในการช่วยวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน ในผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บหน้าอกและเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เพื่อเปรียบเทียบกับค่า creatine kinase MB (CK-MB)

ได้ทำการศึกษาผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 30 ปี ที่ได้รับไว้รักษาในโรงพยาบาล ด้วยอาการเจ็บหน้าอกก่อนมาโรงพยาบาลภายใน 72 ชั่วโมง ชักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และเจาะเลือด เพื่อส่งตรวจหาค่า creatine kinase, CK - MB ที่ห้องปฏิบัติการกลาง และนำเลือดที่เหลือส่งตรวจหาค่า cTnT ด้วยเครื่องมือชนิดใช้แผ่นตรวจสำเร็จรูปอย่างรวดเร็ว

ผลการศึกษาผู้ป่วย 56 รายที่มีอาการเจ็บหน้าอกก่อนมาโรงพยาบาลภายใน 72 ชั่วโมง พบเป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน 23 ราย เป็นโรคเจ็บหน้าอกชนิดไม่เสถียร (unstable angina) 33 ราย ผลการตรวจเลือด cTnT ให้ผลบวก 27 รายที่ระดับ cTnT > 0.1 ng/ml โดย 23 รายให้ผลบวกกับค่า CK-MB และได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน ส่วนอีก 4 ราย เป็นโรคเจ็บหน้าอกชนิดไม่เสถียร ผู้ป่วยทุกรายที่มีผล cTnT > 2 ng/ml เมื่อติดตามผล CK-MB จะได้ผลบวก พบความไว ความจำเพาะในการทดสอบ ค่าพยากรณ์บวกและค่าพยากรณ์ลบ เท่ากับ 91.3, 90.9, 87.5 และ 93.8% ตามลำดับในการตรวจเลือดครั้งแรก และเท่ากับ 100, 87.9, 85.2 และ 100% ตามลำดับในการตรวจเลือดครั้งที่สองเมื่อเทียบกับค่า CK-MB พบความชุกของโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันร้อยละ 41.1

สรุป การใช้ชุดตรวจเลือด cTnT ชนิดรวดเร็วช่วยในการช่วยวินิจฉัยผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บหน้าอกว่าเป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน ได้ผลไม่แตกต่างกับการตรวจหาค่า CK-MB แต่สามารถให้การวินิจฉัยได้เร็วกว่า และวิธีการตรวจไม่ซับซ้อน

**บทนำ**

การดูแลผู้ป่วยโรคหัวใจจำเป็นต้องมีความรวดเร็วในการวินิจฉัยรักษาโรคอย่างถูกต้อง และจำหน่ายผู้ป่วยกลับบ้านได้อย่างรวดเร็วมีประสิทธิภาพ ดังนั้นการตรวจวินิจฉัยที่จำเป็นในการจำแนกโรคให้ถูกต้อง เช่นการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อแยกโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันจากโรคหลอดเลือดหัวใจอื่นๆ ต้องทำได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ พบว่าร้อยละ 30 - 40<sup>1</sup> ของผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ด้วยอาการเจ็บหน้าอก เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบหรือตัน ผู้ป่วยกลุ่มนี้ควรรีบให้การรักษาที่ถูกต้องเพื่อลดอัตราการเสียชีวิต และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น ในทางกลับกันผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บหน้าอกจากสาเหตุอื่น ที่ไม่จำเป็นต้องรับรักษาในโรงพยาบาลสามารถจำหน่ายจากโรงพยาบาลได้อย่างปลอดภัย

การให้การวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันนั้น ขึ้นกับอาการ อาการแสดง

การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อหาสารที่เปลี่ยนแปลงในเลือดที่แสดงว่ามีการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อหัวใจ (cardiac marker) ตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก<sup>2</sup> (WHO) อย่างไรก็ตามในระยะเริ่มแรกของโรค การวินิจฉัยว่าเป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันนั้นมีข้อจำกัด พบเพียง 9.6%<sup>3</sup> ของผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันที่พบมีความผิดปกติของจากคลื่นไฟฟ้าหัวใจอย่างชัดเจนที่ห้องฉุกเฉิน ดังนั้นจำเป็นต้องอาศัยการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีในการวินิจฉัยแยกโรค เช่นการติดตามการเปลี่ยนแปลงของค่าเอนไซม์ creatinine kinase (CK), aspartate transaminase (AST) และ lactate dehydrogenase (LDH) จากการศึกษาวิจัยต่อมาพบว่าการเปลี่ยนแปลงของโปรตีนอื่นๆ หลายชนิด ในทางปฏิบัติสารโปรตีนเหล่านี้ (ideal cardiac markers) ต้องมีความไวและความจำเพาะในการทดสอบทางคลินิกสูง (high clinical sensitivity และ specificity) และสามารถตรวจพบการเปลี่ยนแปลงได้หลายวัน เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยโรคผู้ป่วยเพราะผู้ป่วยแต่ละรายมาถึงโรงพยาบาลหลังเกิดอาการภายในเวลาไม่เท่ากัน จึงควรมีสารหลายชนิดในการเลือกตรวจให้เหมาะสม เช่น ผู้ป่วยที่มาโรงพยาบาลภายใน 1-2 ชั่วโมงหลังเกิดอาการ การตรวจหาค่า myoglobin<sup>4</sup> ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในเลือดภายใน 1 - 2 ชั่วโมงหลังจากมีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย น่าจะได้ประโยชน์ พบมีความไวและความจำเพาะของการทดสอบเท่ากับร้อยละ 92 และ 60 ตามลำดับ และกลับสู่ระดับปกติภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากมีกล้ามเนื้อหัวใจตาย ซึ่งได้ประโยชน์เฉพาะผู้ป่วยที่มาโรงพยาบาลหลังเกิดอาการน้อยกว่า 24 ชั่วโมง ในกรณีที่ผู้ป่วยมาโรงพยาบาลหลังจากนั้น ต้องอาศัยการตรวจหาสารอื่น เช่น creatine kinase MB (CK-MB)<sup>5, 6</sup> ซึ่งพบมีการเปลี่ยนแปลงหลังจากมีกล้ามเนื้อหัวใจตายภายใน 4-8 ชั่วโมง และสามารถตรวจพบได้ใน 48-72 ชั่วโมง มีความไวและความจำเพาะของการทดสอบร้อยละ 100 และ 98 ตามลำดับ ปัจจุบันจัดเป็นสิ่งสำคัญในการช่วยวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน

สารโปรตีน cardiac troponin T(cTnT)<sup>7, 8</sup> ซึ่งเป็น subunit ของ myofibrillar regulatory troponin tropomyosin complex อยู่บน contractile protein ของเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจ (cardiac myocyte) มีความจำเพาะกับกล้ามเนื้อหัวใจ จะมีการเปลี่ยนแปลงในกระแสเลือดประมาณ 1 ชั่วโมง หลังจากมีกล้ามเนื้อหัวใจตาย คงอยู่นาน 10 - 14 วัน และได้มีการพัฒนาเครื่องมือตรวจหา cTnT ชนิดตรวจข้างเตียงโดยใช้แผ่นตรวจสำเร็จ ได้ผลอย่างรวดเร็วเป็นนวัตที่ พบว่าผลการตรวจวินิจฉัยเทียบเท่ากับการตรวจด้วยเครื่องตรวจขนาดใหญ่<sup>9</sup> (sophisticated equipment) และพบเป็นที่ยอมรับของ FDA ในสหรัฐอเมริกา ใช้ในการเป็น

การตรวจ rapid bedside test ในแผนกผู้ป่วยฉุกเฉิน (urgency department)

ในทางปฏิบัติโรงพยาบาลยังไม่สามารถให้บริการตรวจหาค่า cardiac marker ต่าง ๆ ภายใน 1-2 ชั่วโมง ทำให้มีปัญหาในการรักษาผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน โดยเฉพาะในรายที่ไม่พบผลการเปลี่ยนแปลงคลื่นไฟฟ้าหัวใจอย่างชัดเจน (nondiagnostic EKG) ต้องติดตามรอดูผลการเปลี่ยนแปลงของสารโปรตีนในเลือดเพื่อช่วยการวินิจฉัยจำแนกโรคก่อนที่จะได้รับการรักษาโรคที่ถูกต้อง โดยยังไม่สามารถให้การรักษาเฉพาะได้ เช่นการเปิดหลอดเลือดที่อุดตัน นำเลือดกลับสู่กล้ามเนื้อหัวใจอีกครั้ง (reperfusion therapy) จำกัดบริเวณกล้ามเนื้อหัวใจตายให้น้อยที่สุด (limiting infarct size) ทางกลุ่มงานจึงได้จัดให้มีเครื่องตรวจ cTnT โดยเป็นเครื่องมือขนาดเล็ก (kit set) ตรวจด้วยแผ่นสำเร็จรูป ทำการตรวจผู้ป่วยที่เจ็บหน้าอก เพื่อการวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันที่หออภิบาลผู้ป่วยทราบผลได้ภายใน 12 นาที<sup>7</sup> ผู้วิจัยจึงทำการประเมินความสามารถของชุดทดสอบนี้ในการใช้วินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันในผู้ป่วยที่รับเข้ารับรักษาในโรงพยาบาลด้วยอาการเจ็บหน้าอก เปรียบเทียบกับค่า CK-MB โดยการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

## วิธีการศึกษา

ผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 30 ปี ที่รับเข้ารับรักษาในหออภิบาลผู้ป่วยอายุรกรรม หรือห้องบำบัดพิเศษอายุรกรรม ด้วยการวินิจฉัยเบื้องต้นว่า เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบหรือตัน โดยมีอาการเจ็บหน้าอกนานกว่า 30 นาที มีอาการก่อนมาโรงพยาบาลไม่เกิน 72 ชั่วโมง ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2542 ถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2543 และยินยอมรับการตรวจเลือดหาค่า creatine kinase (CK), CK - MB, และ cTnT อย่างน้อย 2 ครั้ง โดยผู้ป่วยกลุ่มศึกษาจะต้องไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันที่ไม่พบความผิดปกติของค่า CK - MB
2. มีประวัติกล้ามเนื้อหัวใจตายภายใน 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา หรือประวัติเจ็บหน้าอกก่อนมาโรงพยาบาลเกิน 72 ชั่วโมง
3. มีประวัติโรคลิ้นหัวใจพิการ หรือมีโรคของกล้ามเนื้อหัวใจ (valvular heart disease หรือ cardiomyopathy)
4. มีประวัติโรคไตเรื้อรังซึ่งมีค่า creatinine  $\geq 2.5$ mg per decilitre<sup>11</sup>

5. มีประวัติได้รับบาดเจ็บของทรวงอก (traumatic chest)
6. มีอาการเจ็บหน้าอกจากหัวใจเต้นผิดจังหวะ เช่น supraventricular tachycardia or ventricular tachycardia
7. ได้รับการกู้ชีพ (CPR) หรือได้รับยากกลุ่ม Vasopressor หรือใส่เครื่องช่วยหายใจ
8. มีภาพถ่ายเอกซเรย์ปอดผิดปกติ
9. ผู้ป่วยไม่สมัครใจเข้าร่วมการศึกษา

## การศึกษา

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา จะได้รับการซักประวัติ และตรวจร่างกายโดยแพทย์ประจำตึก ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจและตรวจเลือดเพื่อช่วยการวินิจฉัยแยกโรคอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันไม่เกิน 2 - 8 ชั่วโมง โดยส่งเลือดตรวจวิเคราะห์ทางเคมีหาค่า CK, CK - MB ที่ห้องชั้นสูตรโรคกลาง และเลือดส่วนที่เหลือส่งตรวจ cTnT การวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันจาก อาการ การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจและการตรวจเลือด โดยพบ 2 ใน 3 ข้อ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 อาการและผลการตรวจที่ใช้ในการวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. อาการเจ็บหน้าอก อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Classical chest pain คืออาการดังนี้                 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. เจ็บหน้าอกบริเวณกลางอก แน่นอึดอัดเหมือนมีอะไรมาทับไว้</li> <li>2. เจ็บหน้าอกขณะออกกำลังกาย</li> <li>3. เจ็บร้าวไปไหล่ซ้าย แขนซ้าย กรามล่างซ้าย</li> </ol> </li> <li>1.2 Typical chest pain คือ อาการที่เหมือน classical chest pain แต่น้อยกว่า 1 ข้อ</li> </ol> </li> <li>2 คลื่นไฟฟ้าหัวใจมี การเปลี่ยนแปลง<sup>12</sup> ดังนี้             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 ST elevation <math>\geq 0.1</math> mV ใน limb leads หรือ <math>\geq 0.2</math> mV ใน chest leads <math>\geq 2</math> ลีดขึ้นไป</li> <li>2.2 ST segment depression <math>\geq 0.1</math> mV หรือ T wave inversion <math>\geq 2</math> ลีดขึ้นไป</li> <li>2.3 พบ new complete left bundle branch block</li> <li>2.4 พบ new Q wave (กว้าง <math>\geq 0.03</math> second ลึก <math>\geq 0.02</math> mV)</li> </ol> </li> <li>3. การเปลี่ยนแปลงของ CK - MB<sup>13</sup> ดังนี้             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 CK-MB มากกว่า 25% ระหว่างการเจาะเลือด 2 ครั้งและกลับคืนสู่ค่าปกติ</li> <li>3.2 CK-MB มากกว่า 50% ระหว่างการเจาะเลือด 2 ครั้ง</li> <li>3.3 CK-MB เท่ากับ 6 - 25% ของค่า creatine kinase (CK)</li> </ol> </li> </ol> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|