

วิธีการปฏิบัติ

เรื่อง

การปรับเปลี่ยนค่า Cut off และรายงานการแปลผล hsTroponin-I
(รหัสเอกสาร : WI-PCT. ๐๐๗ / ๒๕๖๘)

ผู้จัดทำ :

สขมค

(นางสาวสยามล นวลทอง)

คณะกรรมการที่มนำด้านการดูแลผู้ป่วยอายุรกรรม

ผู้ตรวจสอบ :

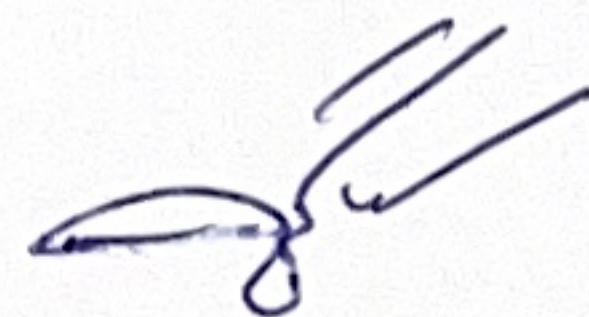
สขม

(นางสาวโสธญา สีกะมุด)

ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ ว.ว.อายุรศาสตร์

ประธานที่มนำด้านการดูแลผู้ป่วยอายุรกรรม

ผู้อนุมัติ :



(นายแพทย์ชัยรัตน์ เจริญสุข)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านฝ้อ



วิธีปฏิบัติ work instruction

รหัสเอกสาร : WI-PCT- ๐๐๗/๒๕๖๘

เรื่อง : การปรับเปลี่ยนค่า Cut off และ
รายงานการแปลผล hsTroponin-I

แก้ไขครั้งที่ :

ฉบับที่

หน้าที่ ๑

วันที่ประกาศใช้ : ๑ เมษายน ๒๕๖๘

ผู้จัดทำ

สภามว

(นางสาวสยามล นวลทอง)

คณะกรรมการทึมนำด้าน

การดูแลผู้ป่วยอายุรกรรม

ตรวจสอบโดย

จณ

(นางสาวโสธรา สิกะมุต)

นายแพทย์ชำนาญการ ว.ว.อายุรศาสตร์

ประธานทึมนำด้านการดูแลผู้ป่วยอายุรกรรม

อนุมัติโดย

(นายแพทย์ชัยรัตน์ เจริญสุข)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านฝื่อ

วัตถุประสงค์

- เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติในการรายงานการแปลผล hsTroponin-I

- การ ทดสอบ ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) สำหรับการตรวจหาเชิงปริมาณของ cardiac troponin I(cTnI) ในพลาสมาและซีรัมของคน cardiac troponin I(cTnI) เป็น cardiac maker ชนิดหนึ่ง ซึ่งเป็นตัวช่วยการวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (ACS) ที่มีอาการเฉียบพลันตามคำจำกัดความสากลต้องมีการตรวจพบความผิดปกติของ cardiac biomaker ในเลือดเพื่อยืนยันว่ามีการตายของกล้ามเนื้อหัวใจ ในปัจจุบันการตรวจ cardiac biomaker ที่นิยมคือ cardiac troponin ซึ่ง hsTroponin-I มีความไวที่ดีเหมาะสมนำไปใช้ในการคัดกรองเพื่อให้สามารถวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน(ACS) ในผู้ป่วยที่มีอาการแน่นหน้าอกได้เร็วมากขึ้น

ขอบเขต

ใช้ในการรายงานการแปลผล hsTroponin-I ในผู้ป่วยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน(ACS) ที่มารับบริการโรงพยาบาลบ้านฝื่อ จังหวัดอุดรธานี เท่านั้น

นิยามศัพท์

ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด STEMI หมายถึง กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดมาเลี้ยงจนเกิดการตายของกล้ามเนื้อหัวใจ และมีคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติชนิดเอสทียก(ST Elevated Myocardial Infaction)

การวินิจฉัย ผู้ป่วยที่มาด้วยอาการเจ็บหน้าอกคล้ายของหนักทับ อาการมักเป็นนานมากกว่า ๑๕-๒๐ นาที อาจมีอาการร้าวไปที่แขนหรือไหล่ซ้าย คอ และหลังได้ นอกจากนี้มีอาการสำคัญอื่นๆที่พบร่วมได้เช่น เหงื่อออกใจสั่น คลื่นไส้อาเจียน หน้ามืด เป็นลม



วิธีปฏิบัติ work instruction

รหัสเอกสาร : WI-PCT- ๐๐๗/๒๕๖๘

เรื่อง : การปรับเปลี่ยนค่า Cut off และ
รายงานการแปลผล hsTroponin-I

แก้ไขครั้งที่ :

ฉบับที่

หน้าที่ ๒

วันที่ประกาศใช้ : ๑ เมษายน ๒๕๖๘

ผู้จัดทำ

สภษค

(นางสาวสยามล นวลทอง)

คณะกรรมการที่มนำด้าน

การดูแลผู้ป่วยอายุรกรรม

ตรวจสอบโดย

โลว

(นางสาวโสธรา สีกะมุด)

นายแพทย์ชำนาญการ ว.ว.อายุรศาสตร์

ประธานที่มนำด้านการดูแลผู้ป่วยอายุรกรรม

อนุมัติโดย

(นายแพทย์ชัยรัตน์ เจริญสุข)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านฝ้อ

ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด NSTEMI หมายถึง กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดมาเลี้ยงจนเกิดการตายของกล้ามเนื้อหัวใจบางส่วน และมีคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติชนิดเอสที่ไม่ยก (Non-ST Elevated Myocardial Infaction) EKG ที่ทำให้เกิดถึงในกลุ่มนี้คือ ST-depression, T wave inversion, Q-wave

การวินิจฉัย Non-ST Elevated Myocardial Infaction หรือ NSTEMI-ACS เป็นโรคที่พบได้พบและมีอัตราการเสียชีวิตสูง ดังนั้นการวินิจฉัยและการรักษา ควรเป็นไปด้วยความรวดเร็ว ถูกต้องและแม่นยำผู้ป่วยที่มาด้วยอาการเจ็บหน้าอกคล้ายของหนักทับ อาการมักเป็นนานมากกว่า ๑๕-๒๐ นาที อาจมีอาการร้าวไปที่แขนหรือไหล่ซ้าย คอ และหลังได้ นอกจากนี้มีอาการสำคัญอื่นๆที่พบร่วมได้เช่น เหงื่อออกใจสั่น คลื่นไส้อาเจียน หน้ามืด เป็นลม ควรได้รับการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ(ECG) ภายใน ๑๐ นาทีนับตั้งแต่ผู้ป่วยมาโรงพยาบาล ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอาการและ ECG เข้าได้กับ NSTEMI-ACS อย่างชัดเจน อาจพิจารณารักษาด้วย DAPT ได้เลย แต่หากอาการและ ECG ไม่สามารถให้การวินิจฉัยได้ชัดเจนให้รอผลตรวจ cardiac troponin I (cTnI) โดยมีแนวปฏิบัติดังนี้

๑.การแปลผล Cardiac enzyme ต้องพิจารณาร่วมกับประวัติ ความเสี่ยงของผู้ป่วย และอาการแสดง

๒.ในกรณีที่ค่า cardiac troponin I (cTnI) สูงเกินกว่าค่าปกติอย่างชัดเจน ร่วมกับอาการของผู้ป่วยที่เข้าได้กับ NSTEMI-ACS สามารถพิจารณาให้การรักษาทันที โดยไม่จำเป็นต้องตรวจ cardiac troponin I (cTnI) ซ้ำ

๓.ในกรณีที่ค่า cardiac troponin I (cTnI) สูงเกินกว่าค่าปกติไม่มาก ร่วมกับอาการของผู้ป่วยไม่ชัดเจน อาจพิจารณาส่งตรวจ cardiac troponin I (cTnI) อีกครั้งโดยห่างจากการตรวจครั้งแรกประมาณ ๓ ชั่วโมง ถ้าพบว่าค่าที่สองเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญให้วินิจฉัยว่าผู้ป่วยเป็น NSTEMI-ACS แต่ถ้าผลการตรวจ cardiac troponin I (cTnI) ๒ ครั้ง ไม่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญผู้ป่วยอาจจะป็น Unstable angina หรือ ไม่ใช่เกิดจากหัวใจขาดเลือด ควรตรวจหาสาเหตุอื่นๆของอาการเจ็บหน้าอกร่วม



วิธีปฏิบัติ work instruction

รหัสเอกสาร : WI-PCT- ๐๐๗/๒๕๖๘

เรื่อง : การปรับเปลี่ยนค่า Cut off และ
รายงานการแปลผล hsTroponin-I

แก้ไขครั้งที่ :

ฉบับที่

หน้าที่ ๓

วันที่ประกาศใช้ : ๑ เมษายน ๒๕๖๘

ผู้จัดทำ

กษณณ

(นางสาวสยามล นวลทอง)
คณะกรรมการที่มนำด้าน
การดูแลผู้ป่วยอายุรกรรม

ตรวจสอบโดย

โลน

(นางสาวโสรัฏฐ์ สีกะมุด)

นายแพทย์ชำนาญการ ว.ว.อายุรศาสตร์
ประธานที่มนำด้านการดูแลผู้ป่วยอายุรกรรม

อนุมัติโดย

(นายแพทย์ชัยรัตน์ เจริญสุข)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านฝ้อ

๔.ในกรณีที่ค่า cardiac troponin I (cTnI) ครั้งแรกอยู่ในเกณฑ์ปกติ ให้พิจารณาว่าเวลาที่ผู้ป่วยได้รับการตรวจ cardiac troponin I(cTnI) ห่างจากตอนเริ่มมีอาการ(Onset) เกิน ๖ ชั่วโมงหรือไม่ ในกรณีเกินที่มีอาการเกินกว่า ๖ ชั่วโมง แล้ว และผล cardiac troponin I(cTnI) อยู่ในเกณฑ์ปกติ ร่วมกับความเสี่ยต่ำ ประเมินจาก GRACE risk score ผู้ป่วย อาจเป็น Unstable angina หรือ ไม่ใช่เกิดจากหัวใจขาดเลือด ควรหาสาเหตุอื่นๆของอาการเจ็บหน้าอกร่วมด้วย

๕.สำหรับผู้ป่วยที่ cardiac troponins I ครั้งแรกอยู่ในเกณฑ์ปกติ แต่มีอาการมาไม่เกิน ๖ ชั่วโมง อาจพิจารณาส่งตรวจ cardiac troponins I ครั้งที่ ๒ โดยห่างจากการตรวจครั้งแรกประมาณ ๓ ชั่วโมง ถ้าพบว่าค่าที่สองเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญให้การวินิจฉัยว่าเป็นผู้ป่วย NSTEMI-ACS แต่ถ้าผลการตรวจ cardiac troponins I 2 ครั้ง ไม่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญผู้ป่วยอาจเป็น Unstable angina หรือ ไม่ใช่เกิดจากหัวใจขาดเลือด ควรหาสาเหตุอื่นๆของอาการเจ็บหน้าอกร่วมด้วย

การแปลผล hsTroponin-I

เมื่อผู้ป่วยมีอาการกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด cardiac troponin I(cTnI) จะสูงขึ้นอย่างรวดเร็วภายใน ๑-๓ ชั่วโมง สูงสุดที่ประมาณ ๓๖ ชั่วโมง และกลับสู่ปกติได้ภายใน ๔-๙ วัน การเพิ่มขึ้นของระดับ cardiac troponin สามารถพบได้ในผู้ป่วยที่ไม่ได้มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด เช่น โรคไตวายเฉียบพลันและเรื้อรัง(Chronic kidney disease) กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบันมีแนวโน้มที่จะพบผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเสี่ยงของภาวะหลอดเลือดหัวใจกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดร่วมกับภาวะไตวายเรื้อรังมากขึ้น การตรวจวิเคราะห์ระดับของ cardiac troponin เพียงอย่างเดียวจึงอาจไม่เพียงพอต่อการวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (ACS) ต้องแปลผลร่วมกับ Clinical presentation และ risk factors ทุกครั้ง



วิธีปฏิบัติ work instruction

รหัสเอกสาร : WI-PCT ๐๐๗/๒๕๖๘

เรื่อง : การปรับเปลี่ยนค่า Cut off
และ รายงานการแปลผล hsTroponin-I

แก้ไขครั้งที่ : ฉบับที่ 1
วันที่ประกาศใช้ : ๑ เมษายน ๒๕๖๘

ผู้จัดทำ

สพ.ดร.

(นางสาวสยามล นวลทอง)

คณะกรรมการทีมนำด้านการ
ดูแลผู้ป่วยอายุรกรรม

ตรวจสอบโดย

han

(นางสาวโสรัญา สีกะมุด)

นายแพทย์ชำนาญการ ว.ว.อายุรศาสตร์
ประธานทีมนำด้านการดูแลผู้ป่วยอายุรกรรม

อนุมัติโดย

[Signature]

(นายแพทย์ชัยรัตน์ เจริญสุข)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านฝ้อ

จากที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลบ้านฝ้อ จังหวัดอุดรธานี ได้มีการปรับเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ มีการนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมาใช้ทดแทน ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) โดยมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการตรวจวิเคราะห์ รายการตรวจ hsTroponin-I (High sensitivity Troponin-I) ซึ่งเดิมใช้การทดสอบแบบ POCT troponin-T โดยมีรายละเอียดค่าอ้างอิง และ Turn Around time นั้น

ในการนี้ ทางทีมนำด้านการดูแลผู้ป่วยอายุรกรรม ได้เรียนปรึกษาแพทย์อายุรกรรมโรคหัวใจ(Cardiologist) พิจารณาให้รายงานการแปลผลค่าวิกฤตทางห้องปฏิบัติการ hsTroponin-I ดังนี้

hsTroponin-I ๐ hr. : ผู้หญิง ≥ 15 ng/L แปลผล POSITIVE

ผู้ชาย ≥ 34 ng/L แปลผล POSITIVE

ค่า cut-off คนปกติเท่ากับ 0.04 ng/L (ที่ 99th percentile) ค่า co-efficiency(CV) น้อยกว่า 10%

การแปลผล hsTroponin-I ๓ hr.

๑ ในกรณีค่าเริ่มต้น POSITIVE หากมีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ ๒๐% ถือว่ามี Significant rising

๒ ในกรณีค่าเริ่มต้น NEGATIVE หากมีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ ๕๐% และต้องมากกว่าค่า upper limit (F = 15 ng/L, M = 34 ng/L) ถือว่ามี Significant rising

อ้างอิง

๑. สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์. แนวเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน พ.ศ. 2563. สมุทรปราการ: ห้างหุ้นส่วนจำกัดเนคสเทปดีไซน์.

๒. คู่มือเอกสารกำกับการใช้เครื่อง ARCHITECT System : STAT High Sensitive Troppnin-I