



ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)

ในการวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (acute myocardial infarction) นั้นมีหลักเกณฑ์ (criteria) 3 ประการ คือ

1. อาการเจ็บหน้าอกอย่างรุนแรง
2. การเปลี่ยนแปลงของคลื่นหัวใจ
3. การเปลี่ยนแปลงของระดับเอนไซม์ (cardiac enzymes)

การยืนยันการวินิจฉัย acute myocardial infarction (AMI) นั้น ใช้ 2 ใน 3 ข้อ ของหลักเกณฑ์ที่กล่าวมาข้างต้น ปัญหาที่พบได้บ่อยๆ ในการวินิจฉัย AMI ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง ก็คือ ระดับของ CPK, CK-MB และ cTnT ที่สูงเพิ่มขึ้นกว่าค่าปกติในผู้ป่วยที่สงสัย AMI เกิดจากการมีภาวะ myocardial necrosis เนื่องจาก AMI หรือเป็นผลจากภาวะไตวายเรื้อรังซึ่งภาวะดังกล่าวอาจจะทำให้มีระดับของ CPK, CK-MB และ cTnT สูงขึ้นมากกว่าค่าปกติ ได้เช่นกัน

เพราะฉะนั้นการทราบค่าพื้นฐานของ CPK, CK-MB และ cTnT ของผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง รวมทั้งความชุก (prevalence) ของผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่มีค่า cardiac markers ดังกล่าวสูงเกินกว่าค่าปกติ นอกจากนั้นค่าเฉลี่ย ค่าพิสัย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่ได้จากการศึกษาจะเป็นข้อมูลเบื้องต้น ที่จะช่วยในการตัดสินใจเกี่ยวกับการวินิจฉัยภาวะ AMI ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังสามารถนำไปสู่การวินิจฉัยที่ถูกต้องและการรักษาอย่างรวดเร็ว และทันที่

พบว่า quantitative cTnT มีความสำคัญในการบอก การพยากรณ์โรค (prognosis) ของ unstable angina โดยถ้ามีระดับ ตั้งแต่ 0.1 นาโนกรัม ต่อ มิลลิลิตร (ng/ml) ขึ้นไปจะมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด AMI หรือ congestive heart failure (CHF) และเนื่องจาก cTnT นั้น มี negative predictive value ที่สูงถึงร้อยละ 98 จึงสามารถใช้เป็น cardiac marker ที่ดีในการแยกภาวะ unstable angina ที่มีความเสี่ยงสูง (high risk)

จากการศึกษาในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่ผ่านมาพบว่า ผลบวกปลอม (false positive) ของค่า cTnT นั้นสูงมากถึงร้อยละ 46 ทำให้เป็นข้อจำกัดในการใช้ของ cTn T ในการบอกการพยากรณ์โรค (prognosis) ของ unstable angina ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง

การศึกษาหาระดับของ cTn T ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังในการศึกษานี้ทำให้ได้ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับความชุกของผู้ป่วยที่มีค่า cTn T ตั้งแต่ 0.1ng/mlขึ้นไป ค่าเฉลี่ย พิสัย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เพื่อนำไปพิจารณาประกอบในการแปลผล cTn T ในผู้ป่วย unstable angina ที่มีปัญหาโรคไตวายเรื้อรัง เกี่ยวกับการพยากรณ์โรค

สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis)

1. ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังจำนวนหนึ่งจะมีค่าของ creatine phosphokinase (CPK), creatine kinase MB isoenzyme(CK-MB) และ cTn T สูงกว่าค่าปกติ
2. ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง จะมีค่าเฉลี่ยของ creatine phosphokinase (CPK), creatine kinase MB isoenzyme(CK-MB) และ cTn T สูงกว่าค่าปกติ
3. ค่าของ creatine phosphokinase(CPK), creatine kinase MB isoenzyme (CK-MB) และ cTn T จะมีค่าที่แตกต่างกันตามระดับของ creatinine

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

เพื่อหาข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังเกี่ยวกับ ความชุก (prevalence) ของผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง ที่มีค่า CPK,CK-MB ที่สูงมากกว่าค่าปกติ หรือความชุกของผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่มีค่า cTn T มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 0.1 ng/ml รวมทั้งค่ากลาง พิสัย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของทั้ง CPK, CK-MB และ cTn T รวมทั้งหาความสัมพันธ์ระหว่าง CPK CK-MB และ cTnT กับระดับของ ครีเอตินิน นอกจากนี้ยังศึกษาเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมเพื่อหาความแตกต่างของตัวแปรต่างๆทางสถิติ

วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ

เริ่มจากคัดเลือกผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง (chronic renal failure) ที่เข้าได้ตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกเข้า และคัดออกจากการศึกษา ด้วยการตรวจสอบประวัติจากแฟ้ม OPD ชักประวัติ และตรวจร่างกาย ที่คลินิกโรคไตของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เจาะ venous blood 6 ซี.ซี บรรจุในหลอดพลาสติกสูญญากาศ หลังจากนั้นส่งผู้ป่วยตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจเพื่อแยกโรค acute myocardial infarction และภาวะ unstable angina

นำเลือดไปปั่นด้วยความเร็ว 3,000 รอบ ต่อ วินาที เพื่อแยก ซีรัม นำไปตรวจหา CK-MB activity ด้วย วิธี enzyme immunologic assays จาก Boehringer-Mannheim, CPK activity ด้วยวิธี optimized UV method จาก Boehringer-Mannheim และตรวจหาปริมาณ cTnT ด้วยวิธี electrochemiluminescence จาก Boehringer - Mannheim เช่นกัน จากนั้นนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทาง

สถิติเพื่อหาความชุกของ CPK CKMB ที่มีค่ามากกว่าปกติ และความชุกของ cTnT ที่มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 0.1 ng/ml หาความสัมพันธ์ของค่า CPK CKMB และ cTnT ตามระดับ ครีเอตินิน และเปรียบเทียบกับ กลุ่มควบคุมเพื่อหาความแตกต่างทางสถิติ

ปัญหาทางจริยธรรม

ได้ผ่านความเห็นชอบของ กรรมการ จริยธรรม ของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected Benefits & Application)

1. ได้ทราบข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับความชุก (prevalence) ของผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่มีค่า creatine phosphokinase (CPK) creatine kinase MB isoenzyme (CK-MB) และ cardiac troponin T (cTnT) ที่สูงกว่าค่าปกติ และได้ทราบข้อมูลเบื้องต้น เกี่ยวกับระดับของ CPK CK-MB และ cTnT ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง
2. ใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นประกอบการวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน และภาวะ unstable angina ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง เพื่อความมั่นใจ ความรวดเร็วในการวินิจฉัย และการรักษาอย่างถูกต้องและเหมาะสม
3. ใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นในการทำวิจัยขั้นต่อไป