

ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. **ชื่อผลงาน** การเปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์ LDL-Cholesterol โดยวิธี Direct กับ การใช้สูตรคำนวณ Friedewald
2. **ระยะเวลาที่ดำเนินการ** มกราคม 2553 – มีนาคม 2553
3. **ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ**

ไขมัน (Lipid) เป็นสารที่ให้พลังงานแก่ร่างกายและใช้ในการสร้างฮอร์โมนและเนื้อเยื่อต่าง ๆ ของเซลล์ ร่างกายได้รับไขมันจากการรับประทานอาหารและการสร้างไขมันที่ตับ ไขมันส่วนใหญ่ในเลือด คือ Total Cholesterol, Triglyceride และ Phospholipid จึงต้องอาศัยโปรตีนเป็นสื่อในการไหลเวียน อนุภาคของไขมันและโปรตีนนี้ เรียกว่า Lipoprotein

สารประเภทไขมันในอาหาร จะถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดบริเวณลำไส้เล็กส่วน duodenum และ jejunum ในรูปของ Chylomicron ซึ่งทำหน้าที่ขนถ่าย triglyceride ที่ได้จากอาหารผ่านทางระบบน้ำเหลืองเข้าสู่กระแสเลือดไปยังเนื้อเยื่อไขมันและกล้ามเนื้อต่าง ๆ เอนไซม์ Lipoprotein lipase ซึ่งอยู่บริเวณเนื้อเยื่อ จะทำการย่อย triglyceride ให้เป็นกรดไขมันส่งเข้าสู่เซลล์และสะสมไว้เป็นพลังงาน โมเลกุลส่วนที่เหลือ เรียกว่า Chylomicron remnant เป็นส่วนที่มีปริมาณ triglyceride น้อยลง และถูกส่งไปที่ตับ โดยจะจับกับ Apo-E receptor ที่เซลล์ตับ แล้วถูกย่อยต่อโดยเอนไซม์ lipase ของตับ

เซลล์ตับและลำไส้จะสังเคราะห์ lipoprotein ให้อยู่ในรูป very low density lipoprotein cholesterol (VLDL-C) ซึ่งทำหน้าที่ขนถ่าย triglyceride ที่ร่างกายสร้างขึ้นไปสู่เนื้อเยื่อไขมันและกล้ามเนื้อ VLDL-C จะถูกย่อยโดยเอนไซม์ Lipoprotein lipase ในกระแสเลือด ได้เป็น intermediate density lipoprotein cholesterol (IDL-C) และเปลี่ยนต่อไปเป็น Low density lipoprotein cholesterol (LDL-C) การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นคือ สัดส่วนของ triglyceride ลดลง ขณะที่สัดส่วนของ cholesterol เพิ่มสูงขึ้น

ไขมันจำพวก LDL-C ที่เกิดจากการย่อย VLDL-C เป็น lipoprotein ที่มี cholesterol สูงที่สุด ทำหน้าที่ขนถ่าย cholesterol ไปสู่เนื้อเยื่อต่าง ๆ โดยผ่านทาง LDL-C receptor ที่เรียกว่า Apo B100/E ที่ผิวเซลล์ทำหน้าที่รับ LDL-C เข้า LDL-C ส่วนที่ผ่านเข้าสู่เซลล์ตับจะปล่อย cholesterol ให้เซลล์ตับ ซึ่งจะใช้ประโยชน์ในการสร้างกรดน้ำดี (Bile acid) และเป็นสารตั้งต้นกำเนิดของฮอร์โมนในกลุ่มสเตียรอยด์ทุกชนิด และ cholesterol จาก LDL-C ที่ไปยังเซลล์ต่าง ๆ จะเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของเซลล์เมมเบรน หากมี LDL-C สะสมที่เนื้อเยื่อต่าง อาจก่อให้เกิดความผิดปกติขึ้นได้ เช่น การเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง โรคหัวใจขาดเลือด เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ร่างกายมีระบบขนส่ง cholesterol เหล่านั้นกลับเข้าสู่ตับ โดยอาศัย High density lipoprotein cholesterol (HDL-C)

ส่วนไขมันจำพวก HDL-C จะทำหน้าที่ขนส่ง cholesterol จากเซลล์เนื้อเยื่อส่วนปลายกลับไปเผาผลาญที่ตับและขับออกจากร่างกายทางน้ำดี และยังช่วยป้องกันไม่ให้เซลล์ต่าง ๆ รับ LDL-C เข้าไปมากเกินไป โดย HDL-C สามารถแย่งที่ LDL-C ในการจับกับ LDL-C receptor ได้

ในปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่าโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ (Coronary heart disease; CHD) เป็นสาเหตุการเสียชีวิตที่สำคัญ และหนึ่งในปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญยิ่งของ CHD คือ ภาวะไขมันในเลือดสูง มีการกำหนดเกณฑ์ระดับไขมันจำพวก cholesterol โดย The Nation Cholesterol Education Program (NCEP) ออกเป็น 3 ระดับ ดังนี้

1. ระดับที่ยอมรับ (desirable level) cholesterol < 200 mg/dl (< 5.2 mmol/L)
2. ระดับก้ำกึ่ง (borderline level) cholesterol 200-239 mg/dl (5.2-6.2 mmol/L)
3. ระดับสูง (high level) cholesterol \geq 240 mg/dl (\geq 6.2 mmol/L)

ซึ่งไขมันในเลือดประเภท cholesterol ควรจะอยู่ในระดับที่ยอมรับ เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญของ CHD ลง นอกจากนี้ยังมีการกำหนดเกณฑ์ระดับไขมันในเลือดประเภทอื่น ๆ ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์ระดับไขมันในกระแสเลือดที่กำหนดโดย The Nation Cholesterol Education Program (NCEP)

ชนิดไขมัน	ระดับที่ยอมรับ mg/dl (mmol/L)	ระดับก้ำกึ่ง mg/dl (mmol/L)	ระดับเสี่ยงสูง mg/dl (mmol/L)	หมายเหตุ
Cholesterol	< 200 (5.2)	200-239 (5.2-6.2)	\geq 240 (6.2)	
LDL-C	< 130 (3.4)	130-159 (3.4-4.1)	\geq 160 (4.1)	ระดับที่ดี < 100 (2.6)
HDL-C	> 60 (1.6)	-	< 35 (0.9)	
Triglyceride	< 150 (1.7)	150-199 (1.7-2.2)	200-499 (2.2-5.9)	ระดับเสี่ยงสูงมาก \geq 500 (5.6)
Triglyceride/ HDL-C ratio	< 5	5-6	> 6	

ในปัจจุบันพบว่า HDL-C และ LDL-C เป็นไขมันที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการเกิดภาวะ atherosclerosis หรือการแข็งตัวของหลอดเลือด ดังนั้นระดับที่ผิดปกติของ HDL-C และ LDL-C จึงจัดเป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญต่อการเกิดหลอดเลือดอุดตัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเกิด CHD ซึ่งเป็นปัญหาการเสียชีวิตที่สำคัญในประเทศอุตสาหกรรม ปัจจุบันมีการศึกษาจำนวนมากที่แสดงว่าระดับ HDL-C และ LDL-C ในเลือดมีความสัมพันธ์กับการเกิด CHD โดยพบว่า HDL-C < 60 mg/dl (1.6 mmol/L) เป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญ ปัจจัยหนึ่งต่อการเกิดโรคดังกล่าว และควรควบคุมให้ LDL-C < 100 mg/dl (2.6 mmol/L) เป็นระดับที่ดีที่สุด แม้ว่า LDL-C < 130 mg/dl (3.4 mmol/L) จะเป็นระดับที่ยอมรับก็ตาม สำหรับ HDL-C เป็นไขมันที่มีความสัมพันธ์กับการเกิด atherosclerosis lesion แบบผกผัน กล่าวคือ การลดลงของ HDL-C ทำให้โอกาสเกิด atherosclerosis lesion สูงขึ้น ส่วน LDL-C ซึ่งเป็นไขมันที่มีองค์ประกอบส่วนใหญ่เป็น cholesterol จึงเป็นไขมันที่มีความสำคัญมากต่อการเกิด CHD เนื่องจากเป็นไขมันชนิดเดียวที่พบว่ามีสัมพันธ์กับการเกิด atherosclerosis lesion โดยตรง และพบว่า การเพิ่มขึ้นของ LDL-C ทำให้ atherosclerosis lesion ขยายใหญ่ขึ้น ในขณะที่ถ้ามีการลดลงจะสามารถลดโอกาสการเกิด CHD ได้

4. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

ภาวะไขมันในเลือดสูงเป็นปัญหาที่พบบ่อยในปัจจุบัน จึงทำให้แพทย์ให้ความสำคัญและมีการส่งตรวจวิเคราะห์ไขมันในเลือดเพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจวิเคราะห์ไขมันประเภท HDL-C และ LDL-C ซึ่งเป็นไขมันที่มีความสำคัญที่แพทย์มักจะใช้การวินิจฉัยอัตราเสี่ยงต่อการเกิดโรค CHD และภาวะ atherosclerosis lesion จากที่ผ่านมากการตรวจวิเคราะห์ LDL-C ทางห้องปฏิบัติการจะใช้การคำนวณจากสูตรของ Friedewald และคณะ คือ

$$\text{LDL-C (mg/dl)} = \text{Cholesterol (mg/dl)} - \text{HDL-C (mg/dl)} - \text{Triglyceride} / 5 \text{ (mg/dl)}$$

โดยที่สูตรดังกล่าวมีข้อจำกัดคือค่า triglyceride จะต้องมีค่าน้อยกว่า 400 mg/dl จึงจะสามารถนำมาคำนวณได้ รวมทั้งผู้ป่วยต้องทำการอดอาหารก่อนการเจาะเลือดอย่างน้อย 10- 12 ชั่วโมง เพื่อให้ได้ค่าที่ได้ถูกต้องและแม่นยำ

ที่ผ่านมาทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกพบว่า แพทย์มักจะทำการส่งตรวจ LDL-C เพียงรายการเดียวเพิ่มมากขึ้น จึงทำให้ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกนำวิธีการตรวจวิเคราะห์ LDL-C โดยตรงหรือ direct method มาใช้เพื่อความถูกต้อง แม่นยำของค่า LDL-C ที่วิเคราะห์ได้ รวมทั้งความสะดวกของผู้ป่วยที่ไม่ต้องทำการอดอาหารก่อนเจาะเลือดและประหยัดค่าใช้จ่ายสำหรับการตรวจหา cholesterol, triglyceride และ HDL-C เพื่อนำมาใช้คำนวณหากแพทย์ต้องการทราบเพียง LDL-C เท่านั้น

ขั้นตอนการดำเนินการ

เลือกประชากรตัวอย่างที่เข้ามาใช้บริการการตรวจชุดไขมันในเลือด ได้แก่ cholesterol, triglyceride, HDL-C และ LDL-C จากงานเคมีคลินิก กลุ่มงานชั้นสูตร โรคกลาง โรงพยาบาลตากสิน ระหว่างเดือน มกราคม 2553 จนถึงเดือนมีนาคม 2553

1. ทำการตรวจวิเคราะห์ cholesterol, triglyceride, HDL-C และ LDL-C ในสารควบคุมคุณภาพ (Internal Quality Control) เพื่อทำการควบคุมคุณภาพและทดสอบความถูกต้อง ความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์
2. ทำการตรวจวิเคราะห์ cholesterol, triglyceride, HDL-C และ LDL-C ในตัวอย่างของผู้ป่วย โดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640
3. คำนวณหาค่า LDL-C ของผู้ป่วยจากสูตร ของ Friedewald และคณะ คือ

$$\text{LDL-C (mg/dl)} = \text{Cholesterol (mg/dl)} - \text{HDL-C (mg/dl)} - \text{Triglyceride} / 5 \text{ (mg/dl)}$$

4. ทำการวิเคราะห์ข้อมูล

- สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) ซึ่งจะนำเสนอในรูปแบบของ ค่าเฉลี่ย (mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation)

- นำเสนอโดยจะใช้ตารางและกราฟความสัมพันธ์ และค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient) เป็นการแสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างวิธีการวิเคราะห์โดยการคำนวณและวิธีการวิเคราะห์โดยตรงทั้ง 2 วิธี และใช้กราฟ Agreement ของ Bland altman สำหรับประเมินความสำคัญทางคลินิกที่เกิดขึ้นระหว่างวิธีการวิเคราะห์โดยการคำนวณและวิธีการวิเคราะห์โดยตรง

- สถิติเชิงอนุมาน (inferential statistic) เพื่อสรุปผลของประชากร โดยใช้ pair t-test ในการเปรียบเทียบระหว่างวิธีการวิเคราะห์โดยการคำนวณและวิธีการวิเคราะห์โดยตรงทั้ง 2 วิธี

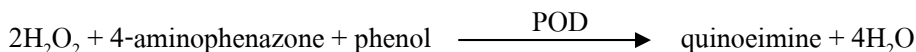
5. ผู้ร่วมดำเนินการ

" ไม่มี "

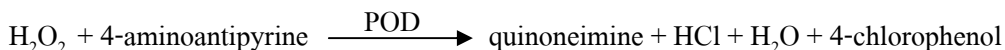
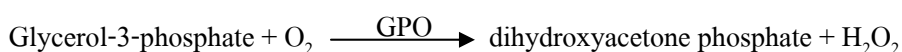
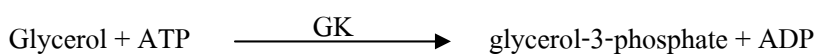
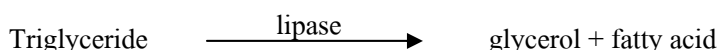
6. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

6.1 การเตรียมตัวอย่างสำหรับการตรวจวิเคราะห์หาคอเลสเตอรอล โดยทำการเจาะเลือดผู้ป่วยใส่หลอด Clotted Blood (จุกแดง) จากนั้นนำไปปั่นแยกน้ำเหลือง (serum) ออกจากเซลล์เม็ดเลือดแดง โดยใช้เครื่องปั่นที่มีความเร็วรอบ 2,000 g เป็นเวลานาน 7 นาที เก็บส่วนที่เป็นน้ำเหลืองไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์ต่อไป

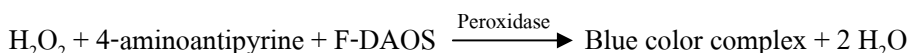
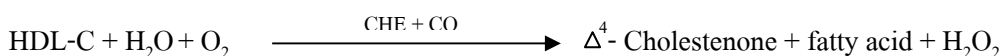
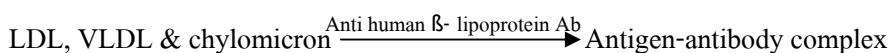
6.2 ทำการตรวจวิเคราะห์หา cholesterol ด้วยเครื่อง Olympus รุ่น AU 640 โดยใช้น้ำยาสำเร็จรูปของ HUMAN โดยใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Test ซึ่งจะทำปฏิกิริยา ดังนี้



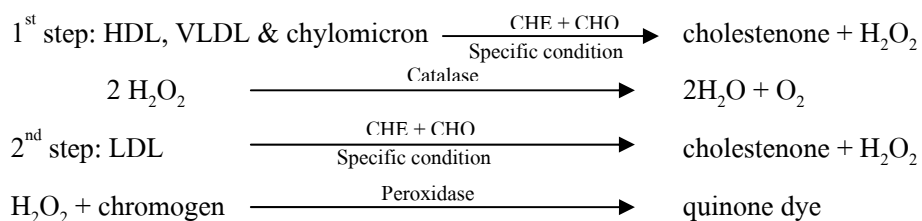
6.3 ทำการตรวจวิเคราะห์หา triglyceride ด้วยเครื่อง Olympus รุ่น AU 640 โดยใช้น้ำยาสำเร็จรูปของ HUMAN โดยใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Test ซึ่งจะทำปฏิกิริยา ดังนี้



6.4 ทำการตรวจวิเคราะห์หา HDL-C ด้วยเครื่อง Olympus รุ่น AU 640 โดยใช้น้ำยาสำเร็จรูปของ WAKO โดยใช้หลักการ Enzymatic Immuno Inhibition Test ซึ่งจะทำปฏิกิริยา ดังนี้



6.5 ทำการตรวจวิเคราะห์หา LDL-C ด้วยเครื่อง Olympus รุ่น AU 640 โดยใช้น้ำยาสำเร็จรูปของ HUMAN โดยใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Test ซึ่งจะทำปฏิกิริยา ดังนี้



6.6 ผลการวิเคราะห์

การทดสอบความถูกต้อง (Accuracy) จะทำการประเมินโดยใช้ External Quality Control จากองค์กรภายนอก ซึ่งผลการทดสอบ cholesterol, triglyceride และ HDL-C ประเมินโดยใช้ RIQAS จากบริษัท Randox Laboratories Limited ส่วน LDL-C จะใช้การประเมินจาก ศูนย์ประเมินคุณภาพอีคิวเอ เซ็นเตอร์ของอาจารย์อมรินทร์ ซึ่งพบว่าผลการทดสอบมีความถูกต้องคืออยู่ในช่วงของการยอมรับได้ (ตารางที่ 2)

	Cholesterol (mg/dl)		Triglyceride (mg/dl)		HDL-C (mg/dl)		LDL-C (mg/dl)
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ม.ค. 2553							
Result	301.0	138.0	244.0	71.0	112.5	45.0	103
Mean	300.6	138.1	245.6	70.3	111.4	44.2	100.6
SD	7.08	3.32	6.61	1.4	6.49	1.95	10.3
%CV	2.4	2.4	2.7	2.0	5.8	4.4	10.2
N	129	134	103	107	66	69	291
ก.พ. 2553							
Result	268.0	272.0	235.0	231.0	98.0	117.0	100
Mean	266.4	274.9	238.3	234.0	96.5	109.0	96.3
SD	6.62	6.95	5.74	5.78	6.05	5.67	9.3
%CV	2.5	2.5	2.4	2.5	6.3	5.2	9.7
N	139	133	114	108	74	70	336
มี.ค. 2553							
Result	156.0	287.0	94.0	245.0	46.0	116.0	94.6
Mean	158.2	288.4	95.3	247.1	45.7	114.1	95.2
SD	3.59	6.67	3.24	6.38	1.88	6.45	9.3
%CV	2.3	2.3	3.4	2.6	4.1	5.7	9.7
N	134	101	109	86	71	50	375

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความถูกต้อง (Accuracy) ของการตรวจวิเคราะห์ cholesterol, triglyceride, HDL-C และ LDL-C

ส่วนการทดสอบความแม่นยำทั้งแบบ within-run และ between-run พบว่า การทดสอบการตรวจวิเคราะห์การทดสอบต่าง ๆ ให้ความแม่นยำดี (ตารางที่ 3 และ 4)

N = 20	Cholesterol (mg/dl)		Triglyceride (mg/dl)		HDL-C (mg/dl)		LDL-C (mg/dl)	
	Low	High	Low	High	Low	High	Low	High
Mean	182	261	130	198	53	75	104	156
SD	0.73	1.19	0.86	0.83	0.61	0.59	1.16	1.64
%CV	0.40	0.46	0.66	0.42	1.16	0.78	1.12	1.05

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบความเที่ยงตรง (precision) ชนิด within-run ของการทดสอบ cholesterol, triglyceride, HDL-C และ LDL-C

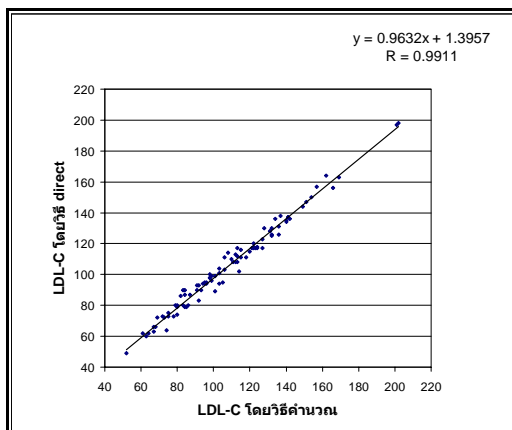
N = 20	Cholesterol (mg/dl)		Triglyceride (mg/dl)		HDL-C (mg/dl)		LDL-C (mg/dl)	
	Low	High	Low	High	Low	High	Low	High
Mean	182	263	130	200	53	76	103	153
SD	0.95	1.25	0.88	1.57	0.83	1.23	1.80	2.24
%CV	0.52	0.48	0.68	0.78	1.54	1.61	1.75	1.46

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบความเที่ยงตรง (precision) ชนิด between-run ของการทดสอบ cholesterol, triglyceride, HDL-C และ LDL-C

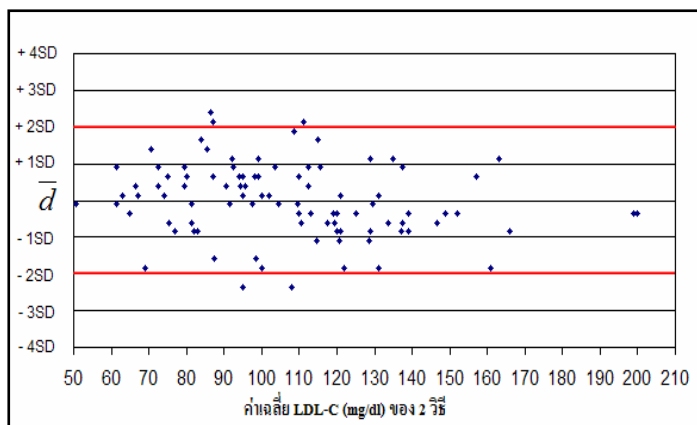
ผลการตรวจวิเคราะห์ LDL-C ที่ได้จากการตรวจโดยวิธี direct และ วิธีการคำนวณจาก Friedewald โดยเปรียบเทียบที่ระดับ triglyceride ต่าง ๆ (ตารางที่ 5) พบว่าทั้ง 2 วิธีมีความสัมพันธ์กันดีที่ทุกระดับของ triglyceride และ ไม่มีความแตกต่างกันทางคลินิกเนื่องจาก 95% ของจำนวนการตรวจวิเคราะห์อยู่ในช่วงของ 2 SD เมื่อพิจารณาจากกราฟ agreement ของ Bland altman (กราฟที่ 1-7) แต่ค่า LDL-C จากทั้ง 2 วิธี ซึ่งนำไปทดสอบโดย pair t-test แล้วมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อระดับ triglyceride มากกว่า 250 mg/dl ขึ้นไป

ระดับ Triglyceride (mg/dl)	จำนวน	r	สมการถดถอยเชิงเส้น	P value
<100	120	0.9911	$y = 0.9632x + 1.3957$	0.5432
100-150	120	0.9913	$y = 0.9521x + 7.345$	0.6345
151-200	70	0.9945	$y = 0.9662x + 12.387$	0.2170
201-250	60	0.9945	$y = 0.975x + 16.771$	0.1484
251-300	60	0.9874	$y = 0.9759x + 22.030$	0.0252
301-350	60	0.9892	$y = 0.932x + 34.546$	0.0008
351-400	31	0.9775	$y = 0.9667x + 34.514$	0.0016

ตารางที่ 5 ผลการตรวจวิเคราะห์ LDL-C โดยวิธีตรวจวัด โดยตรง Direct เปรียบเทียบกับวิธีคำนวณโดยสูตร Friedewald ที่ระดับ triglyceride ต่างกัน

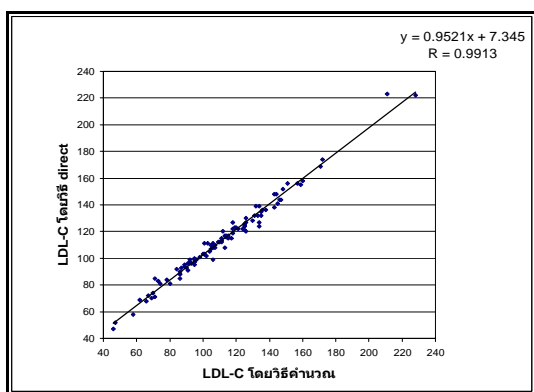


(a)

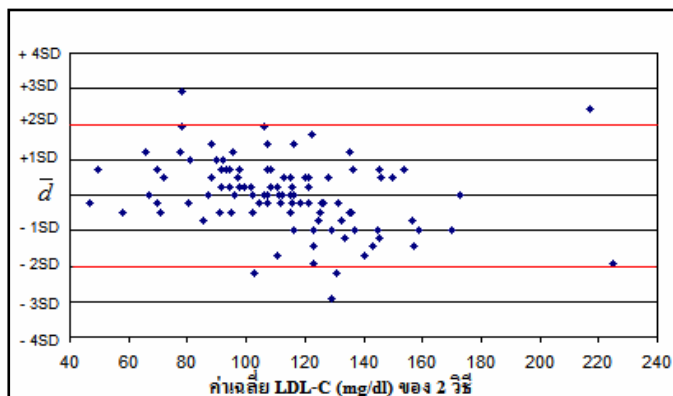


(b)

กราฟที่ 1 กราฟแสดงความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ LDL-C โดย วิธี direct เปรียบเทียบกับการคำนวณโดย Friedewald (a) และกราฟ agreement ของ Bland altman (b) ที่ triglyceride < 100 mg/dl

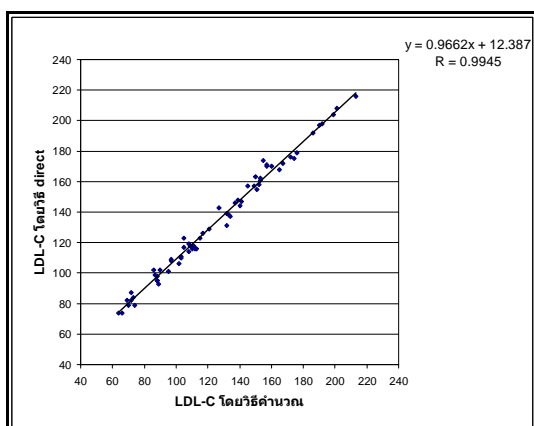


(a)

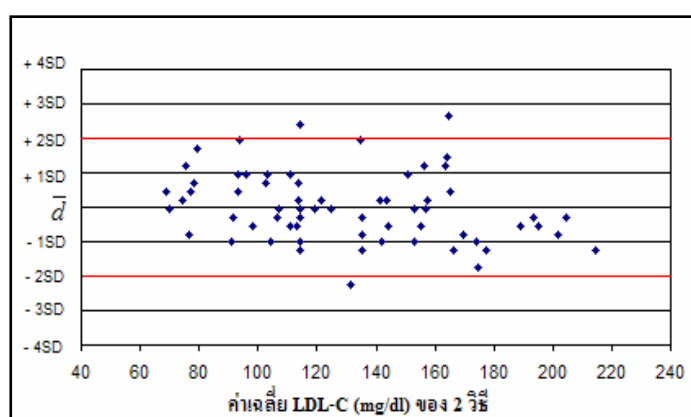


(b)

กราฟที่ 2 กราฟแสดงความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ LDL-C โดย วิธี direct เปรียบเทียบกับการคำนวณโดย Friedewald (a) และกราฟ agreement ของ Bland altman (b) ที่ triglyceride 100-150 mg/dl

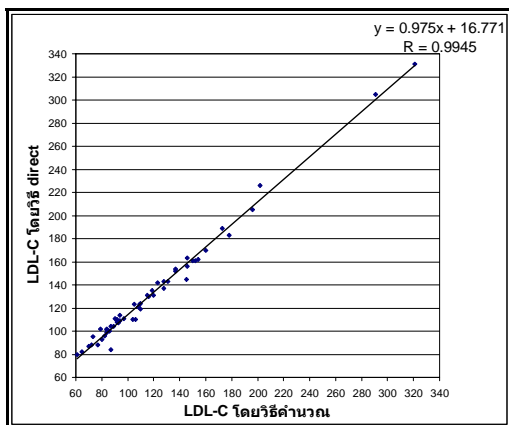


(a)

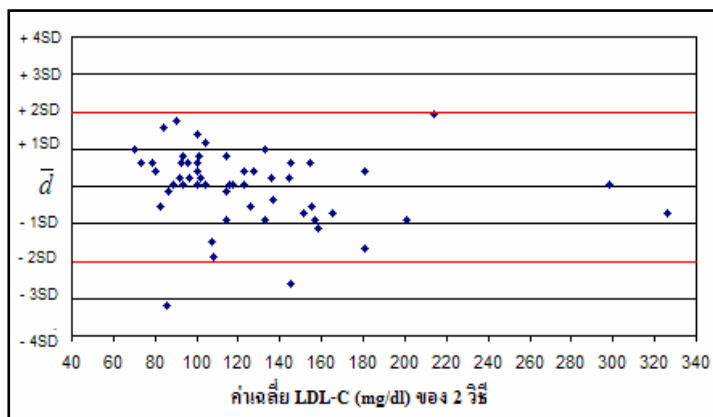


(b)

กราฟที่ 3 กราฟแสดงความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ LDL-C โดย วิธี direct เปรียบเทียบกับการคำนวณโดย Friedewald (a) และกราฟ agreement ของ Bland altman (b) ที่ triglyceride 150-200 mg/dl



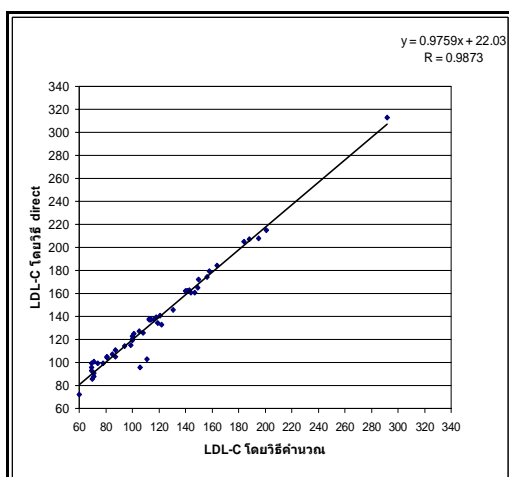
(a)



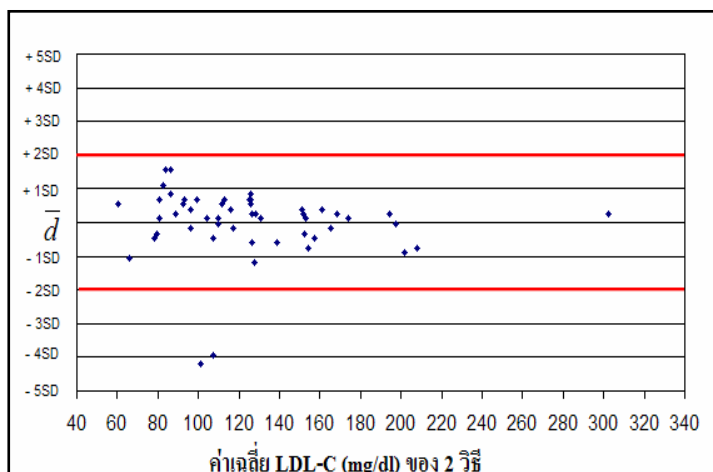
(b)

กราฟที่ 4

กราฟแสดงความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ LDL-C โดย วิธี direct เปรียบเทียบกับการคำนวณโดย Friedewald (a) และกราฟ agreement ของ Bland altman (b) ที่ triglyceride 200-250 mg/dl



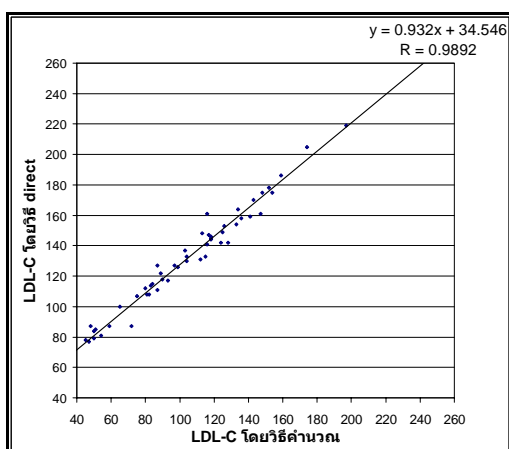
(a)



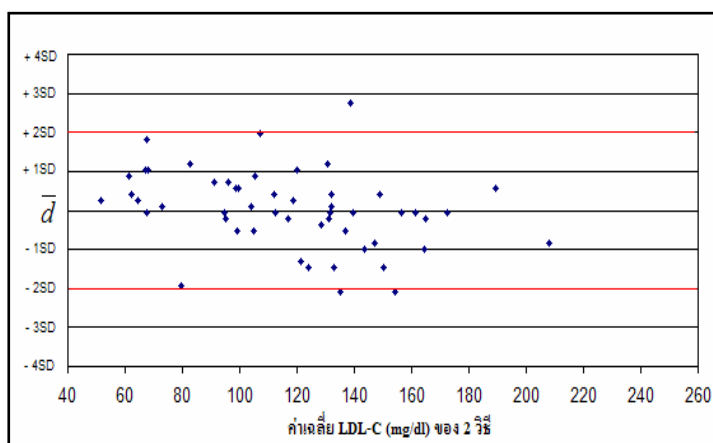
(b)

กราฟที่ 5

กราฟแสดงความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ LDL-C โดย วิธี direct เปรียบเทียบกับการคำนวณโดย Friedewald (a) และกราฟ agreement ของ Bland altman (b) ที่ triglyceride 250-300 mg/dl



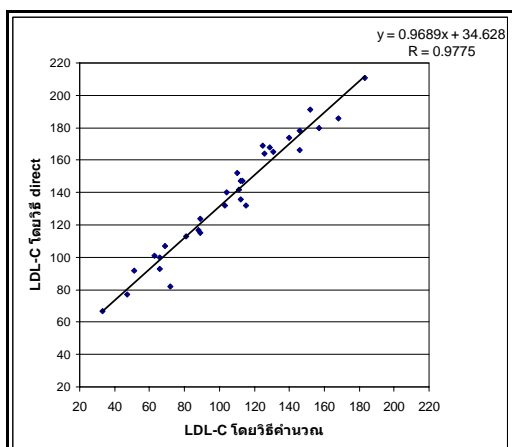
(a)



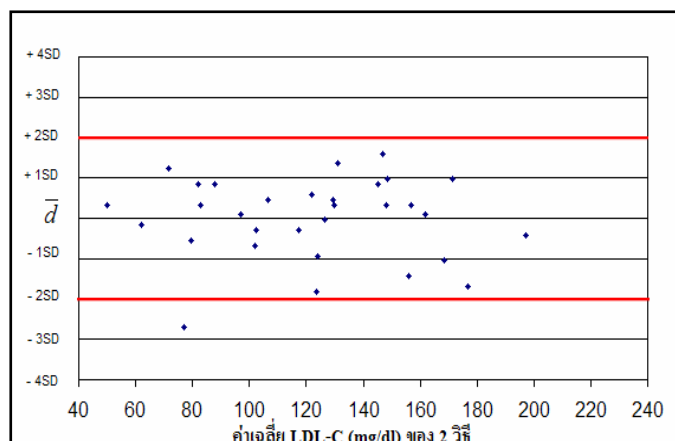
(b)

กราฟที่ 6

กราฟแสดงความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ LDL-C โดย วิธี direct เปรียบเทียบกับการคำนวณโดย Friedewald (a) และกราฟ agreement ของ Bland altman (b) ที่ triglyceride 300-350 mg/dl



(a)



(b)

กราฟที่ 7 กราฟแสดงความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ LDL-C โดย วิธี direct เปรียบเทียบกับการคำนวณโดย Friedewald (a) และกราฟ agreement ของ Bland altman (b) ที่ triglyceride 350-400 mg/dl

7. ผลสำเร็จของงาน

ผลการเปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์ LDL-Cholesterol โดยวิธี Direct ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Olympus รุ่น AU640 กับการใช้สูตรคำนวณ Friedewald ในกรณีที่ค่า Triglyceride น้อยกว่าหรือเท่ากับ 250 mg/dl เมื่อทำการวิเคราะห์โดยใช้ pair t-test พบว่าการตรวจทั้ง 2 วิธีไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) และมีค่าความสัมพันธ์กันดี ($r > 0.991$) และจากการวิเคราะห์โดยใช้กราฟ agreement ของ Bland altman พบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางคลินิก เนื่องจากค่าความแตกต่างมากกว่า 95% ของข้อมูลอยู่ในช่วง limit of agreement แสดงว่าการวิเคราะห์ LDL-Cholesterol ทั้ง 2 วิธีสามารถใช้แทนกันได้ เมื่อค่า Triglyceride น้อยกว่าหรือเท่ากับ 250 mg/dl

ในขณะที่ค่า Triglyceride มากกว่า 250 mg/dl พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติมากขึ้น ($p < 0.05$) แสดงว่าเมื่อค่า Triglyceride มากกว่า 250 mg/dl จะทำให้การวิเคราะห์ LDL-Cholesterol โดยวิธีการคำนวณจากสูตร Friedewald มีความคลาดเคลื่อนมากยิ่งขึ้น

8. การนำไปใช้ประโยชน์

1. ทำให้ทราบว่าค่า LDL-Cholesterol จากการคำนวณ จะถูกต้องได้ดี เมื่อค่า Triglyceride ของผู้ป่วยมีค่าน้อยกว่า 250 mg/dl
2. ทำให้แพทย์ได้รับผลการตรวจ LDL-Cholesterol ได้ถูกต้องมากขึ้น โดยไม่ขึ้นอยู่กับค่า Triglyceride เนื่องจากเป็นการตรวจวัดโดยตรง
3. การตรวจ LDL-Cholesterol โดยวิธี direct ผู้ป่วยมีความสะดวกในการตรวจมากขึ้นหากแพทย์ต้องการทราบค่า LDL-Cholesterol เพียงอย่างเดียวเนื่องจากไม่ต้องอดอาหารก่อนการเจาะเลือด

9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

จากมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ที่กำหนดว่า การเปรียบเทียบวิธีการตรวจวิเคราะห์ ค่าที่ควรเลือกนำมาใช้จะต้องครอบคลุมกับช่วงที่ต้องทำการตรวจวิเคราะห์ โดยมีทั้งค่าต่ำ กลางและสูง แต่ในกรณีของค่าต่ำมาก และค่าสูงมากมีจำนวนน้อยโดยเฉพาะในค่าสูงจึงทำให้ต้องใช้เวลานานในการรวบรวมข้อมูล

10. ข้อเสนอแนะ

การตรวจวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบวิธีการตรวจวิเคราะห์ควรทำการควบคุมคุณภาพประจำวันและบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง แม่นยำ

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ

(นางสาวเบญจมาศ ดีไพศาลสกุล)

ผู้ขอรับการประเมิน

วันที่/...../.....

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ

(นายกำธร พจนารณ์)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ 9 วช. (ด้านบริการทางวิชาการ)

ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้ากลุ่มงานชั้นสูตรโรคกลาง

โรงพยาบาลตากสิน

วันที่/...../.....

ลงชื่อ

(นางกิตติยา ศรีเลิศฟ้า)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตากสิน

วันที่/...../.....

ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ของ นางสาวเบญจมาศ ดีไพศาลสกุล

เพื่อประกอบการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ 7วช. (ด้านบริการทางวิชาการ)

(ตำแหน่งเลขที่ รพต. 674) สังกัด กลุ่มบริการทางการแพทย์ กลุ่มงานชั้นสูตรโรคกลาง

โรงพยาบาลตากสิน สำนักงานการแพทย์

เรื่อง ระดับความเข้มข้นของโปรตีนและไตรกลีเซอไรด์ที่มีผลต่อค่าโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ ในซีรัม เมื่อใช้วิธี Indirect Ion Selective Electrode ในเครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640

หลักการและเหตุผล

การตรวจวัดระดับสาร Electrolyte ในซีรัม เป็นการทดสอบที่สำคัญและมีประโยชน์ในด้านการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคของผู้ป่วยเป็นอย่างมาก ซึ่งแต่เดิมวิธีการตรวจหาได้แก่ Flame photometric method ต่อมาได้มีการพัฒนาเพื่อความสะดวก รวดเร็ว และปลอดภัยในการทำงานมากขึ้น โดยใช้เครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ ทำให้ลดภาระงานของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการได้มาก อย่างไรก็ตามเครื่องมือต่าง ๆ ที่เข้ามามีบทบาทเหล่านี้ จะมีความแตกต่างกันด้วยความสามารถ และหลักการ ดังนั้นผู้ใช้เครื่องมือจึงต้องทำการศึกษาหลักการ เทคโนโลยี และข้อจำกัดของเครื่องมือที่เลือกใช้งาน เพื่อจะได้เลือกใช้ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานชั้นสูตรโรคกลาง โรงพยาบาลตากสิน ได้นำเครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640 มาใช้ตรวจวิเคราะห์หาค่า Electrolyte ในซีรัม ซึ่งการตรวจวิเคราะห์ค่าโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ จะใช้หลักการ Indirect Ion Selective Electrode (Indirect ISE) โดยเครื่องจะทำการ Pre-diluted sample ก่อนทำการวัดค่าโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ ในซีรัม ด้วย Ion Selective Electrode แต่วิธีนี้จะทำให้ค่าโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ ในซีรัมต่ำกว่าความเป็นจริงได้ เมื่อทำการตรวจวิเคราะห์ในซีรัมของผู้ป่วยที่มีระดับความเข้มข้นของโปรตีนและไตรกลีเซอไรด์สูง ดังนั้นจึงควรทำการวิเคราะห์เพื่อหาระดับความเข้มข้นโปรตีนและไตรกลีเซอไรด์ที่จะมีผลกระทบต่อค่าโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ในซีรัม เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี Direct Ion Selective Electrode (Direct ISE) ของเครื่อง Nova 4 CRT ที่ไม่ต้องทำการเจือจางตัวอย่างสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวัดค่าโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ จึงทำให้ความเข้มข้นของโปรตีนและไตรกลีเซอไรด์ไม่มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์เหมือนวิธี Indirect ISE ซึ่งเมื่อทราบว่าระดับความเข้มข้นของโปรตีนและไตรกลีเซอไรด์สูงที่มีผลกระทบต่อค่าโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ในซีรัม โดยวิธี Indirect ISE ก็จะเป็นประโยชน์ต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่จะได้ระมัดระวังก่อนการรายงานผล โดยอาจจะมี comment เตือนให้แพทย์ทราบถึงข้อจำกัด ทำให้สามารถรักษาคณไว้ได้อย่างถูกต้อง

วัตถุประสงค์และหรือเป้าหมาย

1. เพื่อให้แพทย์ได้รับผลการตรวจโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ ที่ถูกต้อง แม่นยำ และรวดเร็ว ยิ่งขึ้น เมื่อทำการตรวจวิเคราะห์จากเครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640
2. เพื่อสามารถลดปริมาณเลือดที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ โซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ หากเกิดกรณีที่เจาะเลือดได้น้อย
3. เพื่อให้ทราบถึงข้อจำกัดของวิธี Indirect ISE ในเครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640 ว่าจะสามารถรายงานผลโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ในซีรัมได้อย่างถูกต้อง ที่ระดับความเข้มข้นสูงสุดของโปรตีนและไตรกลีเซอไรด์เท่าไร

กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

เนื่องจากตรวจวิเคราะห์ Electrolyte ในซีรัม โดยใช้เครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ เป็นการเพิ่มความรวดเร็ว และถูกต้องในการทำงานมากขึ้น เพราะสามารถทำการวิเคราะห์ไปพร้อม ๆ กับการหาสารเคมีตัวอื่น ๆ ในตัวอย่างตรวจเดียวกัน จึงลดขั้นตอนการทำงาน และลดความผิดพลาดจากการดูดแยกซีรัม อีกทั้งยังใช้ตัวอย่างตรวจน้อยมาก เมื่อเทียบกับวิธี Direct ISE ซึ่งคนไข้บางรายเจาะเลือดได้ยากมากหรือในเด็กเล็กจะเจาะเลือดได้น้อย วิธี Indirect ISE จึงมีประโยชน์หลายประการดังกล่าวมาแล้ว แต่มีข้อจำกัดจากการใช้หลักการ Indirect ISE ในการวัดค่าโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ในซีรัม เนื่องจากต้องทำการเจือจางซีรัมก่อนการตรวจวิเคราะห์ ทำให้ซีรัมของผู้ป่วยที่มีระดับความเข้มข้นของโปรตีนและไตรกลีเซอไรด์สูง มีผลต่อการตรวจโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ต่ำกว่าความเป็นจริง จึงควรทำการวิเคราะห์หาระดับความเข้มข้นของโปรตีนและไตรกลีเซอไรด์ ที่ยังสามารถรายงานผลโซเดียม โปแตสเซียม และ คลอไรด์ได้อย่างถูกต้อง น่าเชื่อถือ จากวิธี Indirect ISE ของเครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640 ซึ่งทำการเปรียบเทียบกับวิธี Direct ISE ของเครื่อง Nova 4 CRT โดยมีแนวทางการวิเคราะห์ตามขั้นตอนดังนี้

1. นำซีรัมที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์ประจำวัน โดยเลือกรายที่มีระดับไตรกลีเซอไรด์ และโปรตีนสูงกว่าปกติ (ระดับไตรกลีเซอไรด์มากกว่า 300 mg/dl หรือระดับโปรตีนมากกว่า 8.5 mg/dl) เป็นจำนวนอย่างละ 100 ราย โดยต้องพยายามเก็บซีรัมที่มีค่าความเข้มข้นไตรกลีเซอไรด์ และโปรตีนสูงหลายระดับ และให้มีค่าที่สูงมากด้วย
2. นำซีรัมที่คัดแยกแล้ว (จากข้อ1) มาวิเคราะห์หาค่า โซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ โดยวิธี Indirect ISE ของเครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640 และวิธี Direct ISE ของเครื่อง NOVA 4 CRT โดยต้องทำไปพร้อมๆกัน
3. นำค่า โซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์จากทั้ง 2 เครื่องมาทำการเปรียบเทียบค่าที่ระดับไตรกลีเซอไรด์ และโปรตีนที่ระดับต่าง ๆ
4. วิเคราะห์หาระดับความเข้มข้นของไตรกลีเซอไรด์ และโปรตีนที่มีผลกระทบต่อค่าโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ จากการใช้ Indirect ISE ของเครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Olympus รุ่น

AU 640 ที่ทำให้เกิดความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับวิธี Direct ISE ของเครื่อง NOVA 4 CRT โดยใช้ pair t-test

5. สรุปผล และจัดทำรายงานเสนอต่อผู้บังคับบัญชา เพื่อเผยแพร่ และใช้ประโยชน์จากการศึกษาค้นคว้านี้ต่อไป

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. สามารถรายงานผลโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ ในซีรัม ได้อย่างถูกต้อง น่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น เพราะทราบถึงระดับไตรกลีเซอไรด์ และโปรตีนที่จะมีผลกระทบต่อวิธี Indirect ISE โดยใช้เครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640 และแจ้งให้แพทย์ทราบ เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง
2. สามารถทำการวิเคราะห์โซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ ในซีรัม ไปพร้อมๆกับการหาสารเคมีตัวอื่นๆในตัวอย่างตรวจเดียวกัน และใช้ Primary tube เข้าเครื่องตรวจได้โดยตรงหลังจากปั่นแยกเลือด จึงลดขั้นตอนการทำงาน ทำให้รายงานผลตรวจได้รวดเร็วยิ่งขึ้น และลดความผิดพลาดจากการดูดแยกซีรัม
3. สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณน้อยได้ ทำให้ผู้ป่วยไม่ต้องเจ็บจากการถูกเจาะเลือดหลายครั้งเพื่อให้ได้เลือดเพียงพอ

ตัวชี้วัดความสำเร็จ

อุบัติการณ์ความผิดพลาดจากการรายงานผลโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ ในซีรัม โดยเครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640 เท่ากับศูนย์

ลงชื่อ.....

(นางสาวเบญจมาศ ดีไพศาลสกุล)

ผู้ขอรับการประเมิน

...../...../.....

9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

จากมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ที่กำหนดว่า การเปรียบเทียบวิธีการตรวจวิเคราะห์ ค่าที่ควรเลือกนำมาใช้จะต้องครอบคลุมกับช่วงที่ต้องทำการตรวจวิเคราะห์ โดยมีทั้งค่าต่ำ กลางและสูง แต่ในกรณีของค่าต่ำมาก และค่าสูงมากมีจำนวนน้อยโดยเฉพาะในค่าสูงจึงทำให้ต้องใช้เวลานานในการรวบรวมข้อมูล

10. ข้อเสนอแนะ

การตรวจวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบวิธีการตรวจวิเคราะห์ควรทำการควบคุมคุณภาพประจำวันและบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง แม่นยำ

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ นางสมร ดิไพศาลสกุล
(นางสาวเบญจมาศ ดิไพศาลสกุล)

ผู้ขอรับการประเมิน
วันที่ ๒๙ ส.ค. ๒๕๕๕

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ ดร. กานต์

(นายกำธร พจนารักษ์)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ 9 วช. (ด้านบริการทางวิชาการ)
ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้ากลุ่มงานชั้นสูตร โรคกลาง
โรงพยาบาลตากสิน

วันที่ ๒๙ ส.ค. ๒๕๕๕

ลงชื่อ กิตติยา ศรีเลิศฟ้า

(นางกิตติยา ศรีเลิศฟ้า)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตากสิน

วันที่ ๒๙ ส.ค. ๒๕๕๕

AU 640 ที่ทำให้เกิดความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับวิธี Direct ISE ของเครื่อง NOVA 4 CRT โดยใช้ pair t-test

5. สรุปผล และจัดทำรายงานเสนอต่อผู้บังคับบัญชา เพื่อเผยแพร่ และใช้ประโยชน์จากการศึกษาค้นคว้านี้ต่อไป

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. สามารถรายงานผลโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ ในซีรัม ได้อย่างถูกต้อง น่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น เพราะทราบถึงระดับไตรกลีเซอไรด์ และโปรตีนที่จะมีผลกระทบต่อวิธี Indirect ISE โดยใช้เครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640 และแจ้งให้แพทย์ทราบ เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง
2. สามารถทำการวิเคราะห์โซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ ในซีรัม ไปพร้อมๆกับการหาสารเคมีตัวอื่นๆในตัวอย่างตรวจเดียวกัน และใช้ Primary tube เข้าเครื่องตรวจได้โดยตรงหลังจากปั่นแยกเลือด จึงลดขั้นตอนการทำงาน ทำให้รายงานผลตรวจได้รวดเร็วยิ่งขึ้น และลดความผิดพลาดจากการดูดแยกซีรัม
3. สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณน้อยได้ ทำให้ผู้ป่วยไม่ต้องเจ็บจากการถูกเจาะเลือดหลายครั้งเพื่อให้ได้เลือดเพียงพอ

ตัวชี้วัดความสำเร็จ

อุบัติการณ์ความผิดพลาดจากการรายงานผลโซเดียม โปแตสเซียม และคลอไรด์ ในซีรัม โดยเครื่องวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640 เท่ากับศูนย์

ลงชื่อ.....นางอภิตา ติไพศาลสกุล.....

(นางสาวเบญจมาศ ติไพศาลสกุล)

ผู้ขอรับการประเมิน

.....3/1 พ.ค./ 2554.....