بررسی مقایسه ای روش های آزمون سریع و روتین در سنجش نشانگرهای قلبی در بیماران مشکوک به حمله قلبی حاد

غلامرضا شهسواری[1]، خاطره عنبری[2]، نستوه دهکردی[3]، معصومه جلالوند[4]

۱- استادیار، گروه بیوشیمی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد، ایران.

۲- استادیار،گروه پزشکی اجتماعی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد، ایران.

۳- پزشک عمومی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد، ایران.

۴- کارشناس ارشد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد، ایران.

یافته / دوره شانزدهم / شماره ۱ / بهار ۹۳ / مسلسل ۵۹

چکیده

دریافت مقاله: ۹۳/۱/۵ ، پذیرش مقاله: ۹۳/۲/۳

مقدمه: در بسیاری از بیماران با درد حاد قفسه سینه، تشخیص صحیح سکته حاد قلبی وابسته به نشانگرهای قلبی نظیر ایزوآنزیم کراتین کیناز قلبی (CK-MB) و تروپونین I قلبی (cTnI) است چرا که الکتروکاردیوگرام در اغلب موارد غیرتشخیصی است. اندازه گیری نشانگرهای قلبی برای تعیین صدمه کوچک عضله قلب مقدم هستند و صحت تشخیصی بیشتری دارند. هدف از این مطالعه ارزیابی روش سنجش روتین CK-MB و cTnI در قیاس با روش تست سریع در بیماران مشکوک به سکته حاد قلبی می باشد.

مواد و روش‌ها: افراد شرکت کننده در این مطالعه ۱۴۲ بیمار با درد حاد قفسه سینه با شروع درد کمتر از ۱۲ ساعت بستری شده در بخش اورژانس بودند. نمونه خون وریدی جهت سنجش تست های سریع CK-MB و cTnI با کیت های Acon و Golden و اندازه گیری cTnI با الایزا و CK-MB با فتومتری گرفته شد.

یافته‌ها: نتایج سنجش الایزا cTnI بیماران ۵۲ مثبت و ۹۰ منفی در قیاس با سنجش تست سریع cTnI کیت Golden ۲۷ مثبت و ۱۱۰ منفی، در حالیکه در قیاس با سنجش تست سریع cTnI کیت Acon بیماران ۳۰ مثبت و ۱۱۲ منفی می باشد(P≤۰/۰۰۱) نتایج سنجش فتومتری CK-MB بیماران ۳۹ مثبت و ۱۰۳ منفی در قیاس با سنجش تست سریع CK-MB کیت Golden ۶۰ مثبت و ۷۷ منفی، در حالیکه در قیاس با سنجش تست سریع CK-MB کیت Acon بیماران ۷۸ مثبت و ۶۴ منفی می باشد (P≤۰/۰۳۵) حساسیت نسبی و ویژگی نسبی در قیاس با روش های روتین برای تست سریع cTnI کیت Golden بترتیب ۵۰٪ و ۹۸/۸٪، برای تست سریع cTnI بترتیب کیت Acon ۵۱/۹٪ و ۹۶/۶، برای تست سریع CK-MB کیت Golden بترتیب ۶۹/۲٪ و ۶۳/۱٪ و برای تست سریع CK-MB کیت Acon بترتیب ۶۹/۲٪ و ۵۰/۴٪ می باشد.

بحث و نتیجه‌گیری: نتایج حاضر نشان داد که تست سریع cTnI جهت تشخیص سکته حاد قلبی بسیار اختصاصی بوده ولی حساسیت پایینی دارد در حالیکه تست سریع CK-MB جهت تشخیص سکته حاد قلبی در بیماران با درد حاد قفسه سینه هم حساسیت و هم اختصاصیت پایینی دارد.

واژه‌های کلیدی: نشانگر قلبی، ایمونوکروماتوگرافی، سکته حاد قلبی.

آدرس مکاتبه: خرم‌آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی.

پست الکترونیک: reza70sh@yahoo.com

مقدمه

بیماری ایسکمیک قلب در کشورهای توسعه یافته بیش از هر بیماری دیگری موجب ناتوانی و مرگ شده و هزینه های اقتصادی زیادی را تحمیل می نماید. بیماری ایسکمیک قلب شایع ترین و خطرناک ترین بیماری در ایالت متحده بوده و در این کشور ۱۳ میلیون نفر مبتلا به این بیماری هستند (۱). در ایران نیز سکته قلبی اولین عامل مرگ و میر افراد بالاتر از ۳۵ سال را تشکیل می دهد. با وجود بار عظیم بهداشتی، اجتماعی و اقتصادی بیماری های قلبی عروقی بر فرد و جامعه، ابتلا به این بیماری جزء قابل پیشگیری ترین بیماریها به شمار می آید (۲). بیماریهای عروق کرونر و سکته حاد قلبی از شایع ترین بیماریهای قلبی عروقی می باشد. استاندارد طلایی تشخیص سکته حاد قلبی مشتمل بر ارزیابی مجموعه علائم بالینی، تغییرات نوار قلبی و افزایش نشانگرهای قلبی در پلاسما می باشد.

الکتروکاردیوگرافی اولین ابزار تشخیصی در بیماران مبتلا به ترومبولیز بوده که برای تشخیص سکته حاد قلبی حساسیتی در حد ۷۵-۵۵ درصد دارد (۳،۴). اغلب بیمارانی که با تشخیص اولیه سندرم حاد کرونری بستری می شوند بیماری ایسکمیک قلبی ندارند (۵). با توجه به اینکه در برخی بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی تغییرات الکتروکاردیوگرام بصورت اختصاصی (بالا رفتن قطعه ST) نمی باشد سنجش نشانگرهای پلاسمایی نظیر تروپونین I قلبی (cTnI) و کراتین کیناز قلبی (CK-MB) در ارزیابی بالینی و تشخیص سکته حاد قلبی اهمیت بسزایی دارد. نشانگر های قلبی پروتئین‌هایی هستند که با آسیب بافت عضله قلب به درون جریان خون آزاد می شوند. این پروتئینها چندین ساعت بعد از شروع سکته حاد قلبی در خون افزایش می یابند. متداول ترین نشانگرهای تشخیصی مورد استفاده در سکته حاد قلبی، ایزوآنزیم CK-MB، میوگلوبین و cTnI می‌باشند. cTnI نشانگر استاندارد طلایی در تشخیص سکته حاد قلبی بوده و سطح پلاسمایی آن ۵ تا ۶ ساعت بعد از حمله شروع به افزایش نموده و حدود ۱۲ ساعت بعد به حداکثر میزان خود در خون می رسد (۶،۷). ایزوآنزیم CK-MB همانند تروپونین I قلبی اختصاصیت بالایی در تشخیص سکته حاد قلبی دارد و به عنوان نشانگر تاخیری در تشخیص سکته حاد قلبی به کار می رود. سطح سرمی این ایزوآنزیم ۶-۴ ساعت پس از حمله شروع به افزایش نموده و ۲۴-۱۸ ساعت بعد به بالاترین میزان خود می رسد (۸،۷). اساس تستهای تشخیصی سریع بر پایه روش ایمونوکروماتوگرافی بوده که بعنوان یکی از ابزارهای ارزیابی کیفی نشانگر های بیوشیمی بشمار می‌رود. در تشخیص سکته حاد قلبی از تست‌های سریع سنجش نشانگرهای قلبی استفاده می‌شود. پیشرفت تکنولوژی در زمینه ساخت تست تشخیصی سریع سبب شده تا این آزمایشات از اختصاصیت و حساسیت بالایی برخوردار باشند و در برخی از مراکز درمانی بعنوان ابزار تشخیصی در کنار تخت بیمار استفاده شوند. تست تشخیصی سریع فقط به چند قطره خون بیمار جهت انجام آزمایش در آمبولانس یا اورژانس نیاز داشته که از نظر سرعت در جوابدهی می تواند برای بیمار نجات دهنده باشد (۹).

کاربرد بالینی تست سریع نشانگرهای قلبی زمانی دارای ارزش تشخیصی می باشد که واجد خصوصیات مطلوب از لحاظ ویژگی، حساسیت، دقت و صحت در سنجش باشد. بنابراین این سئوال مطرح می شود که آیا این تست‌های سریع قابلیت و پتانسیل استفاده بعنوان تست جایگزین و یا مکمل در قیاس با روش های روتین کمی، جهت سنجش نشانگر های حمله قلبی حاد، در تشخیص بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی را دارند؟ با توجه به اهمیت این موضوع، در این مطالعه بررسی مقایسه ای بین روش های سریع و روتین در سنجش

نشانگرهای قلبی در بیماران مشکوک به حمله قلبی حاد صورت پذیرفت.

مواد و روش‌ها

افراد مورد مطالعه و نمونه ها

در این مطالعه ۱۴۲ بیمار مبتلا به درد حاد قفسه سینه با شروع درد کمتر از ۱۲ ساعت در اورژانس بیمارستان امام خمینی اهواز بستری شدند. علاوه بر سابقه و علائم بیماری، زمان شروع درد و الکتروکاردیوگرام بیمار ثبت شد. نمونه خون وریدی جهت اندازه‌گیری تست‌های سریع CK-MB وcTnI با استفاده از دو کیت Acon و Golden ساخت کشور چین و سنجش های کمی (روش الایزا جهت اندازه‌گیری cTnI و روش UV-فتومتری جهت اندازه‌گیری CK-MB) از بیماران گرفته شد و تمامی آزمایشات بر روی هر نمونه به صورت دو بار تکرار انجام شد. جهت مقایسه نتایج حاصل از دو آزمون کمی و کیفی، میزان cTnI اندازه گیری شده با روش الایزا بیشتر از غلظت ۱/۳µg/ml مثبت در نظر گرفته شد. همچنین میزان CK-MB بیشتر از ۲۵IU/L مثبت تلقی گردید. در صورتیکه تغییرات الکتروکاردیوگرام برای سکته حاد قلبی اختصاصی باشد سکته حاد قلبی تأیید می‌گردد. در بیماران با درد قفسه سینه در صورتیکه الکتروکاردیوگرام طبیعی، لیکن تغییرات cTnI و یا ایزوآنزیم CK-MB معنی دار باشد سکته حاد قلبی تأیید می‌گردد .

سنجش cTnI با روش الایزا

cTnI با استفاده از کیت مونو باین ساخت کشور امریکا و بر اساس روش ساندویچی الایزا اندازه گیری گردید. غلظت آنالیت را پس از ایجاد واکنش رنگ سنجی در طول موج ۴۵۰ نانومتر قرائت نموده و در هر سری کاری از کالیبراتور ها و کنترل ها استفاده شد.

سنجش cTnI و CK-MB با کیت سریع Golden و Acon

اصول سنجش بر اساس ترکیبی از ذرات پوشیده شده با آنتی بادی ضد آنالیت مورد سنجش به همراه معرف می باشد که جهت ارزیابی میزان آنالیت مورد سنجش در خون تام، سرم یا پلاسما طراحی شده است. در طول انجام آزمایش آنالیت موجود در نمونه با ذرات پوشیده از آنتی بادی ضد آنالیت مورد سنجش واکنش نشان می دهد. مهاجرت این مخلوط در طول غشای مویرگی کیت کروماتوگرافی به طرف بالا منجر به ایجاد یک خط رنگی می گردد. ظهور این خط رنگی دلالت بر مثبت شدن نتیجه آزمایش دارد و در صورت غیاب آن نتیجه آزمایش منفی می باشد. یک خط رنگی دیگری به نام کنترل نیز تشکیل می شود که بر کنترل صحت کیت دلالت دارد. برای انجام آزمایش ۲ قطره از سرم و یا ۳ قطره خون کامل بعلاوه یک قطره بافر موجود در کیت را بر داشته و در جایگاه مخصوص نمونه روی کیت افزوده می شود. نتیجه آزمایش بعد از ۱۰ دقیقه بررسی می گردد.

اندازه گیری ایزوآنزیم CK-MB

سنجش CK-MB با استفاده از کیت Elitech ساخت کشور فرانسه بر اساس روش مهار ایمنی انجام پذیرفت. فعالیت CK-MB بر اساس واحد بین المللی بر لیتر محاسبه گردید. (۱۰،۱۱).

تجزیه و تحلیل داده ها

آنالیز آماری داده‌ها با محاسبه حساسیت و ویژگی آزمون‌ها و هم چنین تعیین موارد کاذب منفی و مثبت و برای هر یک از روش‌های سنجش کمی با استفاده از نرم افزار آماری SPSS می‌باشد. مقادیر P برای مقایسه بین متغیرهای با استفاده از

آزمون chi-squre انجام پذیرفت. مقادیر P ≤ ۰/۰۵ از لحاظ آماری معنی‌دار تلقی محسوب شد.

یافته‌ها

میانگین سنی افراد مورد مطالعه ۱۰/۶ ± ۶۳ و حداقل سن۳۴ سال و حداکثر ۸۶ سال می باشد. کل افراد شرکت کننده در مطالعه ۷۶ نفر (۵۳/۵٪) مرد و ۶۶ نفر (۴۶/۵٪) زن بوده اند. متوسط زمان بین شروع درد قفسه سینه تا رسیدن بیمار به اورژانس قلب بیمارستان امام اهواز ۶/۵ ساعت بوده است. در تاریخچه بالینی افراد مورد مطالعه ۶۶٪ دارای سابقه پرفشاری خون، ۳۹٪ دارای هیپرلیپیدمی، ۲۷٪ مبتلا به بیماری‌های قلبی عروقی، ۳/۵٪ مبتلا به مرحله نهایی نارسایی کلیه، ۵/۶٪ دارای نارسایی قلبی و ۳۷٪ استعمال دخانیات ثبت شده است. ۱۰۳ نفر (۷۲/۵٪) از افراد شرکت کننده در مطالعه مبتلا به آنژین قلبی ناپایدار بوده و ۳۹ نفر (۲۷/۵٪) مبتلا به سکته حاد قلبی بوده اند.

در روش سنجش cTnI به روش الایزا، نتایج آزمون ۵۲ نفر (۳۶/۶٪) مثبت و ۹۰ نفر (۶۳/۴٪) منفی بدست آمد که در مقایسه با نتایج آزمون سنجش cTnI تست سریع کیت Golden، ۲۷ نفر (۱۹٪) مثبت و ۱۱۵ نفر (۸۱٪) منفی مشاهده گردید (P≤ ۰/۰۰۱)، در حالیکه در قیاس با نتایج سنجش cTnI با روش تست سریع کیت Aco ، تعداد موارد مثبت ۳۰ نفر (۲۱/۱٪) و موارد منفی ۱۱۲ نفر (۷۸/۹٪) بوده است (P≤۰/۰۰۱).

در روش سنجش CK-MB به روش UV - فوتومتری، نتایج آزمون در ۳۹ نفر (۲۷/۵٪) مثبت و ۱۰۳ نفر (۷۲/۵٪) منفی شد که در مقایسه با نتایج سنجش CK-MB تست سریع کیت Golden، ۶۵ نفر (۴۵/۸٪) مثبت و ۷۷ نفر (۵۴/۲٪) منفی بدست آمد(P≤ ۰/۰۰۱)، در حالیکه در قیاس با نتایج سنجش CK-MB تست سریع کیت Acon، تعداد موارد مثبت ۷۸ نفر (۵۴/۹٪) و موارد منفی ۶۴ نفر (۴۵/۱٪) بوده است (P≤۰/۰۳۵).

در مقایسه بین روش الایزا و تست سریع کیت Golden جهت اندازه گیری cTnI، میزان فاصله اطمینان در مورد حساسیت نسبی ۵۴/۱-۴۷/۳، ویژگی نسبی ۹۹/۱-۹۷/۶، ارزش اخباری مثبت ۹۸/۴-۹۴/۶ و ارزش اخباری منفی ۷۹/۴ – ۷۳/۵ بدست آمد. هم چنین در قیاس بین روش الایزا و تست سریع کیت Acon، میزان فاصله اطمینان در مورد حساسیت نسبی ۵۴/۱-۴۸/۳، ویژگی نسبی ۹۸/۱-۹۴/۲، ارزش اخباری مثبت ۹۲/۲-۸۷/۳ و ارزش اخباری منفی ۸۲/۷-۷۶/۵ مشاهده گردید.

در مقایسه بین روش UV-فتومتری و تست سریع کیت Golden جهت اندازه‌گیری CK-MB، میزان فاصله اطمینان در مورد حساسیت نسبی ۷۱/۸-۶۷/۳، ویژگی نسبی ۶۴/۸-۶۱/۸، ارزش اخباری مثبت ۴۳/۸-۳۹/۲ و ارزش اخباری منفی ۸۶/۴-۸۲/۱ بدست آمد. هم چنین در قیاس بین روش UV-فتومتری و تست سریع کیت Acon، میزان فاصله اطمینان در مورد حساسیت نسبی ۷۲/۲-۶۷/۸، ویژگی نسبی ۵۳/۱-۴۸/۲، ارزش اخباری مثبت ۳۹/۳-۳۰/۲ و ارزش اخباری منفی ۸۳/۴-۷۹/۳ حاصل گردید.

بحث و نتیجه‌گیری

بیماریهای قلبی – عروقی بیش از هر بیماری دیگر در کشورهای توسعه یافته موجب ناتوانی و مرگ شده و بار عظیم بهداشتی، اجتماعی و اقتصادی را بر جوامع تحمیل می‌کند (۱). در ایران نیز این بیماری یک مشکل عمده بهداشتی و اجتماعی به شمار می رود که ابعاد آن به سرعت در حال افزایش است (۱۲). سن بالا، جنس مذکر و سابقه خانوادگی ابتلا به گرفتگی عروق کرونر زودرس بعنوان عوامل خطر ساز

غیر قابل تغییر و هیپرلیپیدمی، پرفشاری خون، دیابت شیرین و مصرف سیگار از عوامل خطرساز قابل تغییر بیماری شرائین کرونر هستند (۱۳). راهنمای سازمان جهانی بهداشت جهت تشخیص سکته حاد قلبی ملزم به وجود حداقل دو مورد از این شاخص ها میباشد:

۱) تاریخچه‌ای از درد ۲) ظهور تغییرات در الکتروکاردیوگرام و یا ۳) ارزیابی متوالی شاخص‌های قلبی. با این حال، تأیید تشخیص سکته حاد قلبی در غیاب شواهد بیوشیمیایی آسیب میوکارد نادر است. کنفرانس مشترک مجمع اروپایی کاردیولوژی وکالج امریکایی کاردیولوژی در سال ۲۰۰۰ حمایت کرد از اینکه تشخیص سکته حاد قلبی نیازمند شواهدی از آسیب میوکارد بر اساس افزایش غلظت شاخص‌های سرمی آسیب قلبی است. بنابراین نقش نشانگرهای قلبی (خصوصاً ترپونین I و T قلبی) را تدوین کردند. این راهنمای تشخیصی تدوین شده این حقیقت را آشکار می‌سازد که نه تظاهرات بالینی و نه الکتروکاردیوگرام حساسیت و اختصاصیت کافی جهت تشخیص سکته قلبی حاد را ندارند. این راهنما بیانگر اینست که افزایش نشانگرهای قلبی بیوشیمیایی تشخیص سکته حاد قلبی را قطعی نمی‌کنند بلکه بایستی همراه با دیگر یافته های بالینی و یا الکتروکاردیوگرام مناسب باشند. زمانی که افزایش نشانگرهای قلبی توسط ایسکمی حاد ایجاد نشده باشد، پزشک مجبور است دلیل دیگری برای افزایش پیدا نماید (۱۴).

سنجش نشانگرهای قلبی نظیر cTnI و CK-MB در ارزیابی بالینی و تشخیص سکته حاد قلبی اهمیت بسزایی دارد. بنابراین استفاده از تست سریع به عنوان نشانگرهای قلبی جهت ارزیابی بالینی سکته حاد قلبی که از ویژگی، حساسیت و دقت بالایی برخوردار باشد اهمیت زیادی دارد. با توجه به اینکه تشخیص هر چه زودتر سکته حاد قلبی و شروع به موقع درمان آن می تواند از عوارض قلبی بیشتر جلوگیری نماید. در حال حاضر دسترسی به تست‌های تشخیصی سریع نشانگرهای قلبی در کنار تخت بیمار، تصمیم‌گیری در مورد درمان بیماران به ویژه بیمارانی که نوار قلب آنها مشکوک می‌باشد را ساده کرده است (۱). لیکن آنچه اهمیت دارد اینست که آیا این تست‌های تشخیصی سریع می‌تواند جایگزین قابل اعتمادی برای روش‌های کمی روتین آزمایشگاهی محسوب شوند؟ بنابراین در این مطالعه روش کیفی تست تشخیصی سریع سنجش cTnI و CK-MB با استفاده از دو کیت Acon و Golden در قیاس با روش‌های روتین جهت ارزیابی بیماران مشکوک به سکته قلبی حاد مورد بررسی قرار گرفت.

این مطالعه مشتمل بر ۱۴۲ بیمار مشکوک به سکته حاد قلبی، ۵۴٪ مرد و ۴۶٪ زن با میانگین سنی ۶۳ سال بوده است که تحت ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی قرار گرفتند. نمونه های خون به طور متوسط ۶ ساعت پس از شروع درد حاد قفسه سینه از بیماران گرفته شد.

در مقایسه بین نتایج سنجش cTnI با تست سریع کیت Golden و روش الایزا، حساسیت نسبی ۵۰٪ (یعنی احتمال مثبت بودن تست در افراد بیمار ۵۰٪ بوده است)، ویژگی نسبی ۹۸/۸٪ (احتمال منفی بودن تست در افراد سالم ۹۸/۸٪ بوده است)، ارزش اخباری مثبت ۹۶/۲٪ (احتمال آنکه فرد با آزمون مثبت بیمار باشد ۹۶/۲٪ بوده است)، ارزش اخباری منفی ۷۷/۳٪ (احتمال آنکه فرد با آزمون منفی سالم باشد ۷۷/۳٪ بوده است)، همچنین درصد موارد مثبت کاذب ۱/۲٪ (احتمال آنکه فرد سالم به طور کاذب مثبت نشان داده شود) و منفی کاذب ۵۰٪ (احتمال انکه فرد بیمار به طور کاذب منفی نشان داده شود) مشاهده گردید. به طور مشابه مقایسه بین نتایج سنجش cTnI با تست سریع کیت Acon و روش الایزا، حساسیت نسبی ۵۱/۹٪ (یعنی احتمال مثبت بودن

تست در افراد بیمار ۵۱/۹٪ بوده است)، ویژگی نسبی۹۶/۶٪ (احتمال منفی بودن تست در افراد سالم ۹۶/۶٪ بوده است)، ارزش اخباری مثبت ۹۰٪ (احتمال آنکه فرد با آزمون مثبت بیمار باشد۹۰٪ بوده است)، ارزش اخباری منفی ۷۹/۴٪ (احتمال آنکه فرد با آزمون منفی سالم باشد ۷۷/۳٪ بوده است)، مثبت کاذب ۳/۴٪ (احتمال آنکه فرد سالم به طور کاذب مثبت نشان داده شود) و منفی کاذب ۴۸/۱٪ (احتمال آنکه فرد بیمار به طور کاذب منفی نشان داده شود) بوده است. با توجه به یافته های حاصل می توان نتیجه گرفت که سنجش cTnI با تست تشخیصی سریع کیت Acon و Golden در قیاس با روش الایزا حساسیت پایین و در نتیجه موارد منفی کاذب بالایی داشته به طوری که افزایش تروپونین I قلبی در نیمی از بیماران مشکوک به سکته حاد قلبی را نتوانسته است تشخیص دهد.

در مقایسه بین نتایج سنجشCK-MB با تست تشخیصی سریع کیت Golden و روش UV-فتومتری، حساسیت نسبی ۶۹/۲٪ (یعنی احتمال مثبت بودن تست در افراد بیمار ۶۹/۲٪ بوده است)، ویژگی نسبی ۶۳/۱٪ (احتمال منفی بودن تست در افراد سالم ۶۳/۱٪ بوده است)، ارزش اخباری مثبت ۴۱/۵٪ (احتمال آنکه فرد با آزمون مثبت بیمار باشد ۴۱/۵٪ بوده است)، ارزش اخباری منفی ۸۴/۴٪ (احتمال آنکه فرد با آزمون منفی سالم باشد ۸۴/۴٪ بوده است)، مثبت کاذب ۳۶/۹٪ (احتمال آنکه فرد سالم به طور کاذب مثبت نشان داده شود) و منفی کاذب ۳۰/۸٪ (احتمال آنکه فرد بیمار به طور کاذب منفی نشان داده شود) حاصل گردید. به طور مشابه مقایسه بین نتایج سنجش CK-MB با تست سریع کیت Acon و روش UV-فتومتری، حساسیت نسبی ۶۹/۲٪ (یعنی احتمال مثبت بودن تست در افراد بیمار ۶۹/۲٪ بوده است)، ویژگی نسبی ۵۰/۴٪ (احتمال منفی بودن تست در افراد سالم ۵۰/۴٪ بوده است)، ارزش اخباری مثبت ۳۴/۶٪ (احتمال آنکه فرد با آزمون مثبت بیمار باشد ۳۴/۶٪ بوده است)، ارزش اخباری منفی ۸۱/۲۵٪ (احتمال آنکه فرد با آزمون منفی سالم باشد ۸۱/۲۵٪ بوده است)، مثبت کاذب ۴۹/۶٪ (احتمال آنکه فرد سالم به طور کاذب مثبت نشان داده شود) و منفی کاذب ۳۰/۸٪ (احتمال آنکه فرد بیمار به طور کاذب منفی نشان داده شود) مشاهده گردید. با توجه به یافته‌های به دست آمده تست تشخیصی سریع سنجش CK-MB کیت Acon و Golden در قیاس با روش روتین حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت بسیار پایین و موارد منفی و مثبت کاذب بالایی دارد. در نتیجه استفاده از تست تشخیصی سریع سنجش CK-MB کیت Acon و Golden به جای روش روتین آن در بیماران مشکوک به سکته حاد قلبی فاقد وجاهت آنالیتیکی و کارایی بالینی لازم بوده و روش جایگزین مناسبی نمی باشد.

در مطالعات مشابه که در کشور آلمان صورت پذیرفت هماهنگی خوبی بین بین تست تشخیصی سریع تروپونین T با برند Boehring ساخت کشور آلمان و میزان کمی آن (۹۴/۸٪) و همچنین بین تست تشخیصی سریع cTnI با برند Spectra ساخت کشور کانادا و میزان کمی آن (۱۰۰٪) در بیماران با درد حاد قفسه سینه وجود داشت. برای تروپونین T فقط یک مورد منفی کاذب بدست آمد و با توجه به پیامد های پیگیری درمانی بیماران نتیجه گرفتند که می توان بیماران را با الکتروکاردیوگرام نرمال و تست تروپونین منفی با اطمینان از اورژانس مرخص کرد (۱۶،۱۵).

علاوه بر مورد استفاده تست‌های تشخیصی سریع در بیماران قلبی، این تست‌ها به طور گسترده در سایر زمینه‌های پزشکی نیز استفاده می‌شوند. در یک بررسی تست سریع جهت تشخیص عفونت هلیکوباکترپیلوری به عنوان یک جایگزین

خوب برای روش متداول الایزا معرفی شده است (۱۷). در مقایسه دیگری بین تست سریع و روش الایزا در بیماران مشکوک به سیفلیس، نتایج حاصل حساسیت و ویژگی مشابهی نشان داد که در نتیجه تست سریع مربوطه بعنوان یک روش آسان و مقرون به صرفه جهت تشخیص سریع سیفلیس در بیماران مشکوک معرفی شده است (۱۸). در بررسی مقایسه ای بین تست سریع و روش PCR جهت تشخیص آدنوویروس در نمونه نازوفارنژیال بیماران صورت گرفت که در این بررسی تست سریع حساسیت بسیار بالا در تشخیص آدنوویروس داشته، لیکن منفی بودن تست رد کننده عدم ابتلا به عفونت آدنوویروس نمی‌باشد (۱۹). ولی همانطور که ذکر شد این تست ها صرفاً جهت غربالگری بوده و برای تأیید تشخیص نیاز به تست‌های تکمیلی و کمی دقیق می‌باشد.

با توجه به اینکه در مطالعه ما همانند سایر مطالعات متوسط زمان نمونه‌گیری از بیماران حدود ۶ ساعت پس از ورود به اورژانس بوده است و هم‌چنین از تکنیک‌های مشابهی جهت مقایسه کیت‌های تست سریع استفاده شده است بنابراین به نظر می رسد سنجش CK-MB و cTnI با تست تشخیصی سریع کیت های Acon و Golden جهت تشخیص سکته حاد قلبی در بیماران با درد حاد قفسه سینه ناکارآمد می باشد. در نهایت با توجه به یافته های حاصل از این بررسی می‌توان نتیجه گیری کرد که تست های تشخیصی سریع cTnI و CK-MB با هر دو کیت Acon وGolden به دلیل حساسیت نسبی و اختصاصیت نسبی پایین فاقد شاخص های آنالیتیکی و کارایی بالینی لازمه بوده و بنابراین بعنوان یک جایگزین قابل اعتماد جهت تست های روتین نشانگرهای قلبی تشخیص سکته حاد قلبی مناسب نمی باشد.

تشکر و قدردانی

بدینوسیله از حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان جهت انجام این طرح تقدیر و تشکر می گردد.

References

1. Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, et al. principles of Harrison's Internal Medicine. 17 edition NewYork: McGraw-Hill, 2008.
2. Mohammadi FTA, Hosseini MA, Rahgozar M. Effect of Home-Based Cardiac Rehabilitation on Quality of Life in the Patients with Myocardial Infarction. Rehab J.2006;7:11-19. (In Persian)
3. Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Wilson PA. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Journal of Heart Failure.2008;10(10):933-989.
4. Wood AJ, Collins R, Peto R, Baigent C, Sleight P. Aspirin, heparin, and fibrinolytic therapy in suspected acute myocardial infarction. New England Journal of Medicine. 1997;336(12):847-860.
5. Bird S. Failure to diagnose acute myocardial infarction. Australian family physician. 2002;31(9):837.
6. Reichlin T, Hochholzer W, Bassetti S, Steuer S, Stelzig C, Hartwiger S, et al. Early diagnosis of myocardial infarction with sensitive cardiac troponin assays. New England Journal of Medicine. 2009;361(9):858-867.
7. Collinson P, Stubbs P, Kessler A. Multicentre evaluation of the diagnostic value of cardiac troponin T, CK-MB mass, and myoglobin for assessing patients with suspected acute coronary syndromes in routine clinical practice. Heart.2003;89(3):280-286.
8. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, Anderson JL, Cannon RO, Criqui M, et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease application to clinical and public health practice: a statement for healthcare professionals from the centers for disease control and prevention and the American Heart Association. Circulation.2003;107(3):499-511.
9. Eggers KM, Oldgren J, Nordenskjold A, Lindahl B. Diagnostic value of serial measurement of cardiac markers in patients with chest pain: limited value of adding myoglobin to troponin I for exclusion of myocardial infarction. American heart Journal.2004;148(4):574-581.
10. Neumeier D, Prellwitz W, Wurzburg U, Brundobler M, Olbermann M, Just HJ, et al. Determination of creatine kinase isoenzyme MB activity in serum using immunological inhibition of creatine kinase M subunit activity activity kinetics and diagnostic significance in myocardial infarction. Clinica Chimica Acta.1976;73(3):445-451.
11. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Clerc-Renaud P, Ferrero CA, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 C. Part 3. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.2002;40(6):643-648.
12. Azizi F, Hatami H, Janghorbani M. Epidemiology and control of common

diseases in Iran. Tehran: Eshtiagh Publications.2000;602-616. (In Persian)
13. Andreoli TE, Benjamin I, Griggs RC, Wing EJ, Fitz JG. Andreoli and Carpenter's Cecil essentials of medicine: Elsevier Health Sciences; 2007.
14. Carl BEA, David B. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th edition.Missouri: Elsevier Saunders. 2006; 1635-1642.
15. Seino Y, Ogata K, Ishii J, Hishida H, Morita H, Takeshita H, et al. Use of a whole blood rapid panel test for heart-type fatty acid-binding protein in patients with acute chest pain: comparison with rapid troponin T and myoglobin tests. The American Journal of Medicine.2003;115(3):185-190.
16. Hamm CW, Goldmann BU, Heeschen C, Kreymann G, Berger Jr, Meinertz T. Emergency room triage of patients with acute chest pain by means of rapid testing for cardiac troponin T or troponin I. New England Journal of Medicine.1997;337(23):1648-1653.
17. Chisholm SA, Watson CL, Teare EL, Saverymuttu S, Owen RJ. Non-invasive diagnosis of Helicobacter pylori infection in adult dyspeptic patients by stool antigen detection: does the rapid immunochromatography test provide a reliable alternative to conventional ELISA kits? Journal of Medical Microbiology.2004;53(7):623-627.
18. Gianino M, Dal Conte I, Sciole K, Galzerano M, Castelli L, Zerbi R, et al. Performance and costs of a rapid syphilis test in an urban population at high risk for sexually transmitted infections. Journal of Preventive Medicine and Hygiene.2007;48(4):118-122.
19. Fujimoto T, Okafuji T, Okafuji T, Ito M, Nukuzuma S, Chikahira M, et al. Evaluation of a bedside immunochromatographic test for detection of adenovirus in respiratory samples, by comparison to virus isolation, PCR, and real-time PCR. Journal of Clinical Microbiology.2004;42(12):5489-5492.