



การเปรียบเทียบผลของ **LDL-Cholesterol** ด้วยวิธี
Direct Enzymatic assay
กับวิธีสูตรการคำนวณ ของ Modified Friederwald
สถาบันพัฒนาสุขภาพภาวะเขตเมือง

ณัชชา หิริโอตัมปะ

กลุ่มงานคลินิกห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง

บทนำ

องค์การอนามัยโลกรายงานว่าโรคหัวใจและหลอดเลือด (**coronary vascular disease: CVD**) เป็นโรคที่มีอัตราการเสียชีวิตสูงอันดับหนึ่งของประชากรโลก พบว่าประชากรจำนวน 17.3 ล้านคน เสียชีวิตก่อนวัยอันควร และจากการคาดการณ์ ในปี 2030 จะเพิ่มขึ้นเป็น 23 ล้านคน

ปัจจุบันปัญหาด้าน metabolic syndrome เกิดการอุดตันของเส้นเลือดในสมอง ทำให้เป็นอัมพาต ได้ ซึ่งเกิดจากความไม่สมดุลของสารประเภทไขมันชนิดต่างๆ ที่เกิดในกระบวนการทำงานของร่างกาย ได้แก่ Cholesterol, Triglyceride, HDL-chol (Highdensity lipoprotein cholesterol) และ LDL-chol (Low-density lipoprotein cholesterol)

หลักการและเหตุผลที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย (Background and Rational)

สถาบันพัฒนาสุขภาพระดับจังหวัด มีการตรวจสุขภาพประจำปีให้กับผู้รับบริการและบุคลากร สำหรับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ มีการตรวจระบบไขมันของร่างกาย ได้แก่ การตรวจ Cholesterol, Triglyceride, HDL-cholesterol และ LDL-cholesterol เพื่อประเมินความเสี่ยงของโรคหัวใจ หลอดเลือดหัวใจ และไขมันในเลือดสูง โดยประเมินจากค่า LDL-cholesterol ในเบื้องต้น โดยปกติการวัดระดับค่าสารเหล่านี้ สามารถวัดได้จากการทำปฏิกิริยาทางเคมีโดยตรงของน้ำยาแต่ละชนิด จากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ แต่เนื่องจากการตรวจสุขภาพประจำปีไม่สามารถเบิกค่าตรวจ LDL-cholesterol ได้ และการวัดค่า LDL-cholesterol (การตรวจระดับ LDL-cholesterol ใช้หลักการ direct enzymatic assay) โดยตรง มีราคาค่อนข้างแพงกว่าการวัดสารไขมันตัวอื่นๆ ทางห้องปฏิบัติการจึงมีแนวคิดที่จะนำเอาสูตรการคำนวณหาระดับสาร LDL-cholesterol ตามสูตรของ Modified Friederwald ในงานวิจัยนี้จึงศึกษาค่าในแต่ละช่วงว่ามีความสัมพันธ์สอดคล้องไปในทิศทางเดียวกันซึ่งจะสามารถใช้แทนกันได้หรือไม่ จึงจำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัย ก่อนนำมาใช้



ความสำคัญ LDL

LDL มีหน้าที่หลักในการขนส่งโคเลสเตอรอลและสารประเภทไขมันอื่นๆ ในร่างกาย การมีระดับ LDL-cholesterol ในเลือดที่สูงแสดงให้เห็นถึงการมีระดับโคเลสเตอรอลในเลือดที่สูง ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงและสัมพันธ์กับการเกิดโรคต่าง ๆ เช่น โรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันโรคหลอดเลือดสมองและโรคหลอดเลือดแดง ส่วนปลายตีบ โดยสาเหตุหลัก คือการอุดตันของหลอดเลือดอันเนื่องมาจากมีไขมันสะสม ที่ผนังหลอดเลือดและทำให้เกิดการอุดตันเลือดไหลไปเลี้ยงหัวใจไม่ได้ ส่งผลให้กล้ามเนื้อหัวใจตาย ดังนั้น LDL ในบางครั้งจึงถูกเรียกว่าเป็น “ไขมันชนิดเลว” ดังนั้นความพยายามในการลดระดับสารประเภทไขมันข้างต้นจะช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดอุดตัน ซึ่งการควบคุมระดับ LDL-cholesterol สามารถช่วยป้องกันการเกิดหลอดเลือดตีบและอุดตันได้

กำหนดมาตรฐานระดับของไขมัน LDL-chol ในเลือดโดยสมาคม NCEP
(National Cholesterol Education Program) (ตารางที่ 1)

LDL (mg/dl)	ระดับ	Level
น้อยกว่า 100	พอดี	optimal
100 – 129	เกินพอดี	above optimal
130-159	สูงคาบเส้น	borderline high
160-189	สูง	High
≥190	สูงมาก	very high

การตรวจวิเคราะห์ค่า LDL-chol

การตรวจวิเคราะห์ค่า LDL-cholทำได้หลายวิธี เช่น วิธีที่หน่วยงานป้องกันโรคติดต่อในสหรัฐอเมริกา CDC (Centers for Disease Control) ใช้เป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับว่าถูกต้อง คือ การตรวจระดับ LDL-chol ใช้หลักการ direct enzymatic assay แต่วิธีที่กล่าวมา เป็นวิธีที่ต้นทุนสูง ใช้เวลานาน ไม่เหมาะกับการใช้ในงานวิเคราะห์ตรวจสุขภาพประจำปี และเบิกค่าใช้จ่ายไม่ได้

การตรวจระบบไขมันของร่างกาย ได้แก่ การตรวจ Cholesterol, Triglyceride, HDL-chol และ LDL-chol เพื่อประเมินความเสี่ยงของ โรคหัวใจ หลอดเลือดหัวใจ และไขมันในเลือดสูง โดยประเมินจากค่า LDL-chol ในเบื้องต้น โดยปกติการวัดระดับค่าสารเหล่านี้สามารถวัดได้ จากการทำปฏิกิริยาทางเคมีโดยตรงของน้ำยาแต่ละชนิดจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ แต่ เนื่องจากการวัดค่า LDL-chol โดยตรงมีราคาค่อนข้างแพงกว่าการวัดสารไขมันตัวอื่นๆ โดยมี ค่าใช้จ่ายจากการวิเคราะห์ LDL โดยตรงต้นทุนครั้งละ 108 บาทและจากการคำนวณด้วยสูตร Modified Friederwald ไม่มีค่าใช้จ่าย โดยได้จากการคำนวณ($LDL-C = TC - HDL-TG/6$) ค่าที่ได้จากการคำนวณตามสูตรของ Modified Friederwald มีค่าที่เป็นในทาง เดียวกับการวัดโดยตรง ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการนำมาใช้ในการตรวจสุขภาพประจำปี

สูตรคำนวณของ Modified Friederwald

Dr. William Friedewald กับ Bob Levy ซึ่งขณะนั้นทำงานอยู่ที่ National Heart and Lung Institute จึงได้สร้างสมการ Friedewald ขึ้นมาในปี 1972 เพื่อใช้ประมาณการค่า LDL-Cholesterol อย่างรวดเร็ว ประหยัดค่าใช้จ่าย ไม่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ ทำได้ในคนหมู่มาก สมการนี้คือ สูตรคำนวณของ Friederwald มาใช้ในการวัดระดับ LDL-chol กันอย่างแพร่หลาย โดยใช้สูตรในการคำนวณคือ $(\text{LDL-chol} = \text{Total Cholesterol} - \text{HDL-chol} - \text{Triglyceride}/5)$ โดยหน่วยทั้งหมดที่ใช้เป็น mg/dl ซึ่งการคำนวณนี้ เป็นวิธีที่ง่าย สะดวก และราคาถูก แต่มีข้อกำหนดว่าผู้ที่ได้รับการตรวจจะต้องงดอาหารอย่างน้อย 10 - 12 ชั่วโมง และมีค่า การตรวจ Triglyceride ไม่สูงกว่า 400 mg/dl หรือต่ำกว่า 50 mg/dl

ทางกลุ่มงานคลินิกห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง จึงมีแนวคิดที่จะนำเอาสูตรการคำนวณหาค่า LDL-chol ตามสูตร modified Friedewald formula ของ Puavilai W. และ คณะ^{8,9} $(\text{LDL-C} = \text{TC} - \text{HDL-TG}/6)$ มาประยุกต์ เพื่อประหยัดค่าใช้จ่าย ลดต้นทุนน้ำยาที่ใช้ตรวจ และค่าที่ได้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้และใช้ในการประเมินความเสี่ยงของโรคหัวใจ หลอดเลือดหัวใจ และไขมันในเลือดสูงต่อไป

วัตถุประสงค์



1. เพื่อศึกษาระดับ LDL-chol โดยเปรียบเทียบค่าที่ได้จาก สูตรคำนวณของ modified Friederwald (MF) กับการวัดค่า LDL-chol โดยตรง เพื่อนำมาใช้ในการตรวจสอบสุขภาพประจำปี
2. เพื่อประหยัดค่าใช้จ่าย ลดต้นทุนน้ำยาที่ใช้ตรวจ และค่าที่ได้ อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้และใช้ในการประเมินความเสี่ยงของโรคหัวใจ หลอดเลือดหัวใจ และไขมันในเลือดสูงต่อไป



กลุ่มเป้าหมายและวิธีวิจัย

- การวิจัยเชิงวิเคราะห์ ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง
(Cross-Sectional Analytic Studies)
- ทุกคนที่มารับบริการตรวจไขมันในเลือดทางห้องปฏิบัติการ
ซึ่งมีจำนวนทั้งสิ้น 275 คน
- ระยะเวลางานวิจัย 1 มกราคม 2564- 31 ธันวาคม 2565
- สถานที่วิจัย สถาบันพัฒนาสุขภาพระดับเขตเมือง



วิธีวิจัย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

1. ศึกษาค่าพารามิเตอร์ของรายการทดสอบ ที่เกี่ยวข้องกับการคำนวณจากสูตรของ modified Friederwald ($LDL\text{-chol} = \text{Total Cholesterol} - \text{HDL}\text{-chol} - \text{Triglyceride}/6$) โดยหน่วยทั้งหมด ที่ใช้เป็น mg/dl หลักการที่ใช้ในการวิเคราะห์ พารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ น้ำยาสำเร็จรูปได้แก่ การตรวจระดับ Cholesterol, HDL-chol, และ Triglyceride ใช้หลักการ Enzymatic Assay
2. การตรวจระดับ LDL-chol ใช้หลักการ Enzymatic Assay
3. นำผล LDL-chol ที่ได้จากการคำนวณสูตรของ modified Friederwald (MF) มาเปรียบเทียบกับการวัด โดยตรงในการตรวจระดับ LDL-chol ในเลือด

วิธีวิจัยและสถิติที่ใช้

- การศึกษานี้ต้องการ หาความสัมพันธ์ของค่า LDL-cholesterol จากวิธีการคำนวณและวิธีการวัดโดยตรง ศึกษาโดยจัดแบ่งกลุ่มค่า LDL-cholesterol
- เพื่อหาความสัมพันธ์ทางสถิติโดยแบ่งกลุ่มเป้าหมาย ออกเป็น 5 กลุ่ม ดังนี้
- กลุ่มที่ 1 มี ค่าLDL น้อยกว่า 100 mg/dl
- กลุ่มที่ 2 มีค่า LDL อยู่ระหว่าง 100 - 129 mg/dl
- กลุ่มที่ 3 มีค่าLDL อยู่ ระหว่าง 130 - 159 mg/dl
- กลุ่มที่ 4 มีค่า LDL อยู่ระหว่าง 160 - 189 mg/dl
- กลุ่มที่ 5 มีค่าLDL มากกว่าหรือเท่ากับ 190 mg/dl



วิธีวิจัยและสถิติที่ใช้

- ▶ โปรแกรม Excel ในการคำนวณหา Min ,Max,Mean. สมการถดถอยเชิงเส้นตรง(ค่าR) และ%Bias, Error Index เพื่อเปรียบเทียบค่า LDL-chol จากวิธีการคำนวณและวิธีการวัดโดยตรง จากการแบ่งกลุ่มข้อมูลการวัดค่า LDL ทั้ง 5 กลุ่ม (275 ตัวอย่าง) ดังกล่าว และมีการทดสอบความถูกต้องของพารามิเตอร์ ที่เกี่ยวข้องกับการคำนวณ โดยใช้ผลจาก External Quality Control ที่มีการเข้าร่วมโครงการเป็นประจำทุกเดือนและใช้วิธีการวัดความถูกต้องด้วยค่า Z-score ไม่เกิน 2.0 โดยจำนวนเข้าร่วม 24 ครั้งทั้งค่า total cholesterol HDL-chol, Triglyceride) รวมทั้งค่าLDLจากการวัดตรงนอกจากนี้ยังมีการ คำนวณค่าความแม่นยำ ทั้งแบบ within run จาก ตัวอย่างเดียวกันหลายครั้งในวันเดียว และแบบ between run ตัวอย่างเดียวกันในแต่ละวัน ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และสัมประสิทธิ์ ความแปรปรวน (CV) ของพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องแล้ว ในการคำนวณหาความสัมพันธ์ ระหว่างค่า LDL-chol จากทั้ง 2 วิธีดังกล่าว

วิธีวิจัยและสถิติที่ใช้

➤ Error Index = $(y-x)/TEa$

X = ค่าที่ได้จากการวัดด้วย comparative method

Y = ค่าที่ได้จากการวัดด้วย test method

TEa = Total allowable error ของการทดสอบ

Error Index ค่า $r > 0.975$

➤ **%bias = $\frac{(\text{Lab result} - \text{Designated Value})}{\text{Designated Value}} \times 100$**

Lab result = LDL- cal

Designated Value = LDL Direct

LDL Cholesterol (oxidized) ≤ 13.6

ขอบคุณมากค่ะ

