

Giá trị chẩn đoán sớm nhồi máu cơ tim cấp của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica

Nguyễn Thị Ngọc Lan^{1*}, Phan Thị Thu Hương²

¹Trường Đại học Y Hà Nội, 1 Tôn Thất Tùng, phường Trung Tự, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

²Bệnh viện Đa khoa Thái Bình, 530 Lý Bôn, phường Quang Trung, TP Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam

Ngày nhận bài 26/9/2022; ngày chuyển phản biện 29/9/2022; ngày nhận phản biện 21/10/2022; ngày chấp nhận đăng 25/10/2022

Tóm tắt:

Các xét nghiệm đóng vai trò quan trọng trong chẩn đoán nhồi máu cơ tim (NMCT) cấp, giúp bác sĩ lâm sàng có thể ra quyết định sớm trên bệnh nhân nghi ngờ NMCT. Từ đó, tăng hiệu quả điều trị, giảm tỷ lệ biến chứng sau NMCT cũng như tăng tỷ lệ sống sót của bệnh nhân NMCT. Troponin là một thành phần trong phức hợp cơ cơ, đã được sử dụng là dấu hiệu chẩn đoán NMCT trên thực hành lâm sàng với các loại Troponin T và Troponin I siêu nhạy. Tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, trước khi triển khai xét nghiệm Troponin I siêu nhạy đã tiến hành xác nhận giá trị sử dụng nhằm so sánh hiệu năng của phương pháp mà phòng xét nghiệm khảo sát được với các công bố của nhà sản xuất và đặc biệt khảo sát giá trị chẩn đoán hội chứng vành cấp (HCVC) của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy. Kết quả xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica đều đáp ứng được các tiêu chuẩn của Viện Tiêu chuẩn Phòng thí nghiệm và Lâm sàng Hoa Kỳ CLSI và nhà sản xuất công bố. Độ nhạy, độ đặc hiệu và diện tích dưới đường cong (AUC) của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy tương ứng là 90,2, 78,7 và 0,881%. Như vậy, đặc tính kỹ thuật của phương pháp xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica về độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính, giới hạn phát hiện (LoD), giới hạn định lượng (LoQ) đáp ứng được các tiêu chuẩn của CLSI và nhà sản xuất công bố. Nghiên cứu đã chứng minh được hiệu quả của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica trong chẩn đoán và tiên lượng NMCT cấp.

Từ khóa: giá trị chẩn đoán, nhồi máu cơ tim, Troponin I siêu nhạy.

Chỉ số phân loại: 3.5

1. Đặt vấn đề

NMCT cấp là bệnh cảnh nội khoa cần được can thiệp cấp cứu, đứng đầu trong các nguyên nhân gây tử vong và gánh nặng toàn cầu. Có tới 20% các bệnh nhân HCVC không có các biến đổi tức thời và rõ ràng trên điện tâm đồ. Việc xác định chính xác và nhanh chóng các bệnh nhân NMCT cấp là rất quan trọng để cứu sống và tránh các thủ tục không cần thiết, thời gian nằm viện kéo dài và quá tải ở khoa cấp cứu, giảm sự lo lắng của bệnh nhân và chi phí chăm sóc sức khỏe liên quan.

Trên thế giới, có nhiều loại xét nghiệm Troponin siêu nhạy đã và đang được đưa vào sử dụng trong hỗ trợ chẩn đoán sớm NMCT cấp và có nhiều nghiên cứu về vấn đề này. Tại Việt Nam, đã có một số nghiên cứu về giá trị chẩn đoán của Troponin T siêu nhạy, tuy nhiên, nghiên cứu về giá trị chẩn đoán của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trong HCVC chưa được triển khai. Bên cạnh đó, để đảm bảo chất lượng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189:2012 về đảm bảo chất lượng và năng lực của các phòng thí nghiệm y tế và Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế về ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, trước khi triển khai một xét nghiệm mới tại bệnh viện, cần thực hiện xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm. Vì vậy, nghiên cứu được tiến hành

nhằm hai mục tiêu: xác nhận giá trị sử dụng phương pháp xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica IM 1600 và đánh giá giá trị chẩn đoán HCVC của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy.

2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

2.1. Đối tượng

Đối tượng nghiên cứu mục tiêu 1: Toàn bộ các kết quả xét nghiệm phân tích theo hướng dẫn xác nhận phương pháp tại Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

Vật liệu nghiên cứu: Mẫu QC: Biorad liquichek cardiac troponins control, mẫu calibration: Atellica TNIH Calibrator.

Đối tượng nghiên cứu mục tiêu 2: Bệnh nhân có triệu chứng nghi ngờ NMCT cấp đến khám và điều trị tại Bệnh viện Đa khoa Thái Bình, Bệnh viện Tim Hà Nội trong thời gian từ tháng 7/2021 đến tháng 8/2022.

Tiêu chuẩn loại trừ: Bệnh nhân không được chụp mạch vành chẩn đoán xác định, Bệnh nhân mới có NMCT trong vòng 30 ngày, Bệnh nhân thực hiện các thủ thuật trong buồng tim, mang máy tạo nhịp, bệnh nhân suy thận nặng, bệnh nhân chấn thương ngực, bệnh nhân không đồng ý tham gia nghiên cứu.

*Tác giả liên hệ: Email: ngoclannguyen@hmu.edu.vn

The value of early diagnosis of acute myocardial infarction of the high-sensitivity Troponin I assay on the Atellica analyzer

Thi Ngoc Lan Nguyen^{1*}, Thi Thu Huong Phan²

¹Hanoi Medical University,

1 Ton That Tung, Trung Tu Ward, Dong Da District, Hanoi, Vietnam

²Thai Binh General Hospital,

530 Ly Bon, Quang Trung Ward, Thai Binh City, Thai Binh Province, Vietnam

Received 26 September 2022; revised 21 October 2022; accepted 25 October 2022

Abstract:

Laboratory tests play an extremely important role in the diagnosis of acute myocardial infarction (MI), helping clinicians to make early decisions on patients with suspected MI. Thereby helping to increase the effectiveness of treatment, reduce the rate of complications after MI, and increase the survival rate of MI patients. Troponin is a component of the muscle contraction complex, which has been used as a diagnostic marker of MI in clinical practice with the high-sensitivity Troponin T and Troponin I types. At Hanoi Medical University Hospital, before deploying the high-sensitivity Troponin I assay, validation was conducted to compare the performance of the method surveyed by the laboratory with the manufacturer's announcements. And especially investigating the diagnostic value of acute coronary syndromes of the high-sensitivity Troponin I assay. Validation results of the high-sensitivity troponin I test method all meet the standards of the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) and the manufacturer's announcement. The sensitivity, specificity and area under the curve (AUC) of the high-sensitivity Troponin I assay on the Atellica analyzer were 90.2, 78.7, and 0.881%, respectively. Thus, the technical characteristics of the high-sensitivity Troponin I assay with precision, accuracy, linear range, LoD, and LoQ meet the standards of CLSI and the manufacturer. The study has demonstrated the effectiveness of the high-sensitivity Troponin I assay in the diagnosis and prognosis of acute MI.

Keywords: acute myocardial infarction, diagnostic value, high-sensitivity Troponin I.

Classification number: 3.5

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

Cỡ mẫu nghiên cứu: Áp dụng công thức tính cỡ mẫu theo độ đặc hiệu cho nghiên cứu về chẩn đoán. Theo một kết quả phân tích gộp độ đặc hiệu tổng hợp của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy của Siemens là 95,9%. Tỷ lệ NMCT theo thống kê của Hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ năm 2020 là 3,0%.

$$n_{sp} = \frac{Z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 \times p_{sp} \times (1-p_{sp})}{w^2 (1-p_{dis})} = \frac{1.96^2 \times 0.959 \times 0.041}{0.05^2 (1-0.03)} = 63$$

trong đó n_{sp} : cỡ mẫu tối thiểu tính theo độ đặc hiệu, chọn mức ý nghĩa thống kê $\alpha=0,05$, $Z_{1-\frac{\alpha}{2}}=1,96$; w: mức sai số (lựa chọn: w=0,05); p_{sp} : độ đặc hiệu²; p_{dis} : tỷ lệ mắc bệnh hiện hành.

Phương pháp chọn mẫu: Chọn mẫu thuận tiện.

Bệnh nhân đến khám và điều trị tại Bệnh viện Đa khoa Thái Bình, Bệnh viện Tim Hà Nội có triệu chứng nghi ngờ NMCT cấp, có cơn đau thắt ngực kiểu mạch vành, được thực hiện xét nghiệm sinh hóa và chỉ định chụp mạch vành chẩn đoán. Lưu mẫu bệnh phẩm ở -20°C, vận chuyển mẫu, phân tích tại Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. Đánh giá giá trị chẩn đoán của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy so với kết quả chụp mạch vành.

Chẩn đoán hẹp mạch vành có ý nghĩa khi hẹp thân chung động mạch vành trái: $\geq 50\%$ đường kính; hẹp ba nhánh chính: $\geq 70\%$ đường kính; tổn thương ba thân động mạch vành: mỗi động mạch vành hẹp $\geq 70\%$ đường kính.

Chỉ số nghiên cứu:

Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm: kiểm định các đặc tính: độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính, LoD, LoQ, khoảng tham chiếu theo các hướng dẫn của CLSI.

Giá trị chẩn đoán của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy: độ nhạy, độ đặc hiệu, diện tích dưới đường cong AUC, giá trị tiên lượng biến cố trong 30 ngày.

Xử lý số liệu: số liệu được thu thập vào bệnh án nghiên cứu mẫu, mã hóa, xử lý bằng phần mềm Excel, SPSS 20.0 và sử dụng các thuật toán thống kê phù hợp.

Đạo đức nghiên cứu: Các mẫu bệnh phẩm sử dụng trong nghiên cứu để phân tích xét nghiệm Troponin I siêu nhạy được thu gom từ huyết tương thừa có sẵn của bệnh nhân tại Khoa Xét nghiệm tại Bệnh viện Đa khoa Thái Bình và Bệnh viện Tim Hà Nội. Trong quá trình nghiên cứu, nhóm nghiên cứu hoàn toàn không can thiệp vào quá trình chẩn đoán và điều trị của bệnh nhân, vì vậy nghiên cứu không ảnh hưởng tới quá trình điều trị, kết quả và chi phí điều trị của bệnh nhân.

3. Kết quả

Trong thời gian từ tháng 7/2021 đến tháng 8/2022, nhóm nghiên cứu đã tiến hành nghiên cứu 86 bệnh nhân nghi ngờ HCVC được chụp động mạch vành tại Bệnh viện Đa khoa Thái Bình và Bệnh viện Tim Hà Nội, có 56 bệnh nhân được chẩn đoán HCVC sau khi chụp động mạch vành.

3.1. Đặc điểm của nhóm nghiên cứu

Tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu là $66,5 \pm 13,85$, tuổi cao nhất là 93 tuổi, thấp nhất là 25 tuổi. Sự khác nhau về độ tuổi trung bình của nhóm có HCVC và nhóm không có HCVC khác nhau không có ý nghĩa thống kê ($p=0,200$). Trong nhóm trên 65 tuổi ($n=48$), nhóm có HCVC chiếm tỷ lệ cao hơn (67,9%) so với nhóm không có HCVC (33,3%), sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p=0,003$).

Bảng 1. Đặc điểm của nhóm nghiên cứu và yếu tố nguy cơ kèm theo.

Biến số nghiên cứu	$\bar{X} \pm SD$ hoặc n %			p
	Chung	Hội chứng vành cấp	Không có hội chứng vành cấp	
Tuổi (năm)	$66,5 \pm 13,85$	$69,88 \pm 11,04$	$66,2 \pm 16,38$	0,200
Tuổi >65 (n)	48 (55,8%)	38 (67,9%)	10 (33,3%)	0,003
Nam (n)	60 (69,8%)	43 (76,8%)	17 (59,7%)	0,083
Tăng huyết áp (n)	55 (64,0%)	40 (71,4%)	15 (26,8%)	0,061
Hút thuốc lá (n)	15 (17,4%)	14 (25,0%)	1 (3,3%)	0,015
Đái tháo đường (n)	19 (22,1%)	15 (26,8%)	4 (13,3%)	0,182
Rối loạn chuyển hóa lipid (n)	27 (31,4%)	17 (30,4%)	10 (33,3%)	0,811
Đoạn ST chênh lên	40 (46,5%)	34 (60,7%)	6 (20%)	

Tỷ lệ nam giới trong nhóm nghiên cứu chiếm 69,8%, nam giới có HCVC là 76,8% cao hơn so với nam giới được loại trừ HCVC (59,7%), tuy nhiên sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê ($p=0,083$).

Trong 4 yếu tố nguy cơ được khảo sát ở nhóm nghiên cứu, tăng huyết áp chiếm tỷ lệ cao nhất (64,0%), sau đó là rối loạn chuyển hóa lipid (31,4%), đái tháo đường (22,1%), hút thuốc lá có tỷ lệ thấp nhất (17,4%).

Số bệnh nhân có biến đổi đoạn ST chênh lên chiếm 46,5%. Trong số các bệnh nhân có HCVC, tỷ lệ bệnh nhân có ST chênh lên là 60,7% (bảng 1).

3.2. Kết quả xác nhận giá trị sử dụng của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy

Bảng 2. Độ chính xác, độ đúng của kỹ thuật xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica.

	Mẫu nồng độ thấp (43,6 pg/ml)	Mẫu nồng độ trung bình (4426 pg/ml)	Mẫu nồng độ cao (12247 pg/ml)
Độ chính xác ngắn hạn (CV%)	0,97-2,17 (NSX: 2,4)	0,62-1,65 (NSX: 1,8)	0,98-1,27 (NSX: 1,3)
Độ chính xác dài hạn (CV%)	1,97 (NSX: 3,9)	1,98 (NSX: 3,2)	1,27 (NSX: 2,5)
Độ chệch (Bias%)	1,84	4,53	4,46

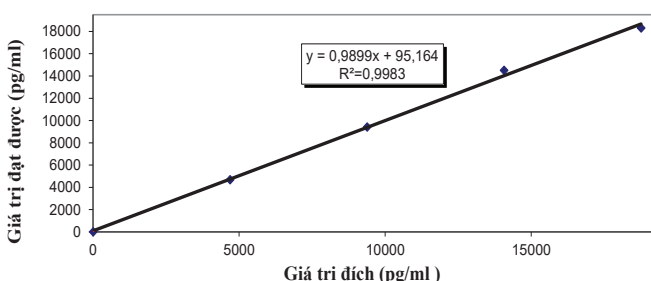
NSX: nhà sản xuất.

Kết quả bảng 2 cho thấy, độ chính xác ngắn hạn và dài hạn của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica ở cả 3 mức nồng độ thấp, trung bình và cao đều nhỏ hơn giá trị nhà sản xuất công bố. Độ chệch của xét nghiệm đạt mục tiêu chất lượng theo biến thiên sinh học ($<7,03\%$) [1].

Bảng 3. Kết quả xác nhận LoD, LoQ của Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica.

Thông số	LoD	LoQ
Giá trị (pg/ml)	1,6	2,5

Kết quả bảng 3 cho thấy, LoD=1,6 pg/ml và LoQ=2,5 pg/ml của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy phù hợp với công bố của nhà sản xuất.



Hình 1. Khoảng tuyến tính của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica.

Xét nghiệm Troponin I siêu nhạy tuyến tính trong khoảng 2,7-18034 pg/ml với hệ số tương quan $R^2=0,9983$ (hình 1).

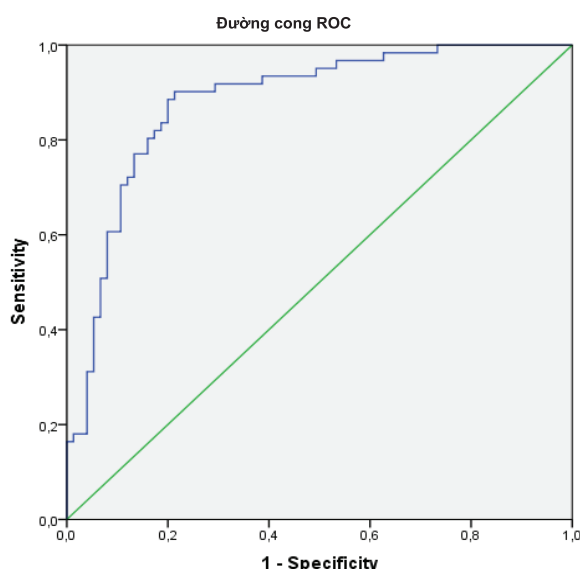
3.3. Giá trị chẩn đoán của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica trong HCVC.

Kết quả bảng 4 cho thấy, nồng độ Troponin I siêu nhạy của nhóm bệnh nhân NMCT và không phải NMCT ở hai nhóm bệnh nhân là khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p=0,0001$.

Bảng 4. Nồng độ Troponin I siêu nhạy của nhóm nghiên cứu.

Xét nghiệm	Troponin I siêu nhạy		
	Min (pg/ml)	Max (pg/ml)	Trung bình (pg/ml)
NMCT	2,58	18820	7612,77±8976,2
Không phải NMCT	3,16	25750	2244,92±5287,68
p	0,0001		

Khả năng dự đoán HCVC của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy ở mức tốt với AUC=0,881 (95%CI: 0,823-0,94) (hình 2).



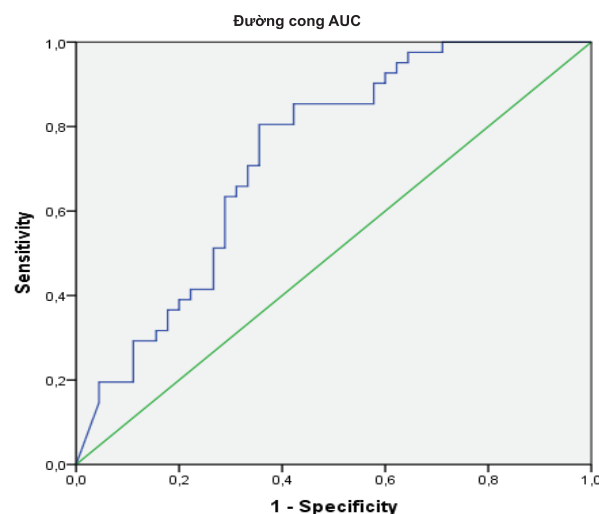
Hình 2. Đường cong ROC thể hiện giá trị chẩn đoán HCVC của Troponin I siêu nhạy khi vào viện.

Bảng 5. Một số giá trị cut-off của Troponin I siêu nhạy khi nhập viện và khả năng chẩn đoán tương ứng.

Giá trị (pg/ml)	Độ nhạy (%)	Độ đặc hiệu (%)
3,1	100	26,7
5,08	96,7	40,0
34,31	90,2	70,7
46,99	90,2	73,3
55,77	90,2	74,7
140,06	88,5	80,0
386,28	77,0	85,3
19583	16,4	100
Chung	90,2	78,7

Mức cut-off tối ưu của Troponin I siêu nhạy là 140,06 pg/ml, tại giá trị này độ nhạy và độ đặc hiệu của chẩn đoán lần lượt là 88,5 và 80,0%. Muốn độ nhạy tăng lên 100%

thì có thể hạ ngưỡng cut-off xuống 3,1 pg/ml, tuy nhiên ở ngưỡng này độ đặc hiệu chỉ còn 26,7%. Nếu muốn nâng độ đặc hiệu lên 100%, có thể chọn giá trị cut-off là 19583 pg/ml, tuy nhiên độ nhạy chỉ còn 16,4% (bảng 5).



Hình 3. Đường cong AUC thể hiện khả năng tiên lượng biến cố suy tim của Troponin I siêu nhạy.

Trong các biến cố tim mạch chính trong 30 ngày sau khi nhập viện của nhóm bệnh nhân nghiên cứu, biến cố suy tim chiếm tỷ lệ cao nhất (41,9%), có 5 bệnh nhân tái nhập viện vì lý do bệnh lý tim mạch khác (5,8%), 2 bệnh nhân nhồi máu não sau can thiệp, 1 bệnh nhân nhập viện vì NMCT tái phát, không có bệnh nhân tử vong. Khả năng tiên lượng của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy với biến cố suy tim ở mức độ trung bình (AUC=0,73), điểm cắt tối ưu là 492,8 pg/ml với độ nhạy và độ đặc hiệu tương ứng là 80,5 và 64,4%. Khả năng tiên lượng các biến cố khác ở mức không tốt (AUC<0,60) (hình 3).

4. Bàn luận

4.1. Đặc điểm chung của nhóm nghiên cứu

Nghiên cứu của nhóm có đặc điểm tương đương với các nghiên cứu khác ở trong nước và quốc tế về tuổi, giới tính và yếu tố nguy cơ. Tuổi cao là một yếu tố tiên lượng nặng trong HCVC do bệnh nhân cao tuổi thường có triệu chứng đau ngực không điển hình, tổn thương động mạch vành nhiều nhánh và phức tạp. Trong nhóm trên 65 tuổi (n=48), nhóm có HCVC chiếm tỷ lệ cao hơn (67,9%) so với nhóm không có HCVC (33,3%), sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê (p=0,003). Trong 86 bệnh nhân nghiên cứu, nam giới có 60 bệnh nhân (chiếm 69,8%) cao hơn so với nữ (30,2%), tỷ lệ này cao hơn so với nghiên cứu của P.Q. Tuan (2019) [2] (66,4%), A.R. Chapman và cs (2018) [3] (61,1%) có lẽ

nguyên nhân liên quan đến nguy cơ hút thuốc lá ở nhóm nam giới (14/15 nam giới hút thuốc lá có HCVC). Hai yếu tố nguy cơ tăng huyết áp chiếm tỷ lệ cao nhất (64,0%) và rối loạn chuyển hóa lipid (31,4%), có sự khác biệt nhiều về yếu tố nguy cơ giữa hai nhóm HCVC và không có HCVC, tuy nhiên sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê trừ yếu tố nguy cơ về hút thuốc lá ($p=0,003$).

4.2. Về đặc tính kỹ thuật của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica

Thực nghiệm xác nhận các đặc tính về độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính, LoD và LoQ của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy thực hiện theo hướng dẫn xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm hiện đang áp dụng tại Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội đã đáp ứng được các tiêu chuẩn theo quy định về độ chụm, độ đúng (CLSI EP15) độ lệch chuẩn của phòng xét nghiệm nhỏ hơn độ lệch chuẩn nhà sản xuất công bố và độ lặp lại $\leq 0,25$ TEA, độ tái lặp $\leq 0,33$ TEA, điều này đã chứng minh được tính chính xác của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica 1600 [1].

Khoảng tuyến tính được thực hiện theo tiêu chuẩn CLSI EP 06 với $R^2=0,9983$, xét nghiệm tuyến tính trong khoảng 2,7-18034 pg/ml [1].

LoD=1,6 pg/ml và LoQ=2,5 pg/ml đáp ứng được các giá trị loại trừ của Troponin I siêu nhạy ở thời điểm nhập viện là <3 pg/ml có giá trị tin cậy.

4.3. Giá trị chẩn đoán HCVC và tiên lượng biến cố tim mạch của xét nghiệm Troponin I siêu nhạy trên hệ thống Atellica

HCVC được chẩn đoán dựa trên sự thay đổi của 3 thành phần chính, bao gồm đặc điểm lâm sàng, thay đổi trên điện tâm đồ và dấu ấn sinh học ưu tiên là Troponin. Trong đó troponin I đặc biệt đặc hiệu với tế bào cơ tim và các phương pháp xét nghiệm hiện đại cho phép phát hiện được những tổn thương rất nhỏ khi mà các phương pháp xét nghiệm enzyme chưa phát hiện được. Ở ngưỡng xấp xỉ bách phân vị thứ 99 chung cho cả 2 giới 46,99, độ nhạy và độ đặc hiệu của chẩn đoán lần lượt là 90,2 và 73,3%. Mức cut-off tối ưu 140,06 pg/ml độ nhạy và độ đặc hiệu tương ứng là 88,5 và 80,0%, diện tích dưới đường cong AUC 0,881%. Các nghiên cứu trong nước trên giá trị chẩn đoán của Troponin I siêu nhạy của tác giả P.Q. Tuan (2019) [2] ở mức cut-off 16,5 pg/ml (giới hạn ở 99% bách phân vị là 14 pg/ml) có độ nhạy và độ đặc hiệu tương ứng là 84,3 và 87,1%, diện tích dưới đường cong AUC=0,90. Nghiên cứu của N.T. Khoa và cs (2021) [4] trong HCVC không ST chênh lên cũng sử dụng hs-TnT có diện tích dưới đường cong

AUC=0,863 (95% CI 0,814-0,912) tương tự trong nghiên cứu của M. Roffi và cs (2016) [5], diện tích dưới đường cong AUC=0,92. Nghiên cứu của tác giả J. Boeddinghaus và cs (2018) [6] trên Troponin I siêu nhạy Centaur thực hiện trên 1755 bệnh nhân cũng có diện tích dưới đường cong AUC dự báo HCVC là 0,94. Nghiên cứu của A.R. Chapman và cs (2018) [3] trên 1920 bệnh nhân có độ nhạy 90,8% và độ đặc hiệu 74,4%, tương tự trong nghiên cứu của chúng tôi khi sử dụng ngưỡng cut-off chung cho cả hai giới.

Trong các biến cố xảy ra sau NMCT, biến cố suy tim chiếm tỷ lệ cao nhất (41,9%), cao hơn so với nghiên cứu của P.Q. Tuan (2019) [2] (23,1%), khả năng dự kiến biến cố suy tim của Troponin I siêu nhạy ở mức khá là 0,73. Nồng độ Troponin I siêu nhạy trung bình ở nhóm có biến chứng suy tim cao hơn ($7959,4 \pm 9194$ pg/ml) so với nhóm không có biến chứng suy tim ($3718,3 \pm 6005$ pg/ml), sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p=0,18$. Nguyên nhân tỷ lệ biến chứng suy tim trong nhóm nghiên cứu cao hơn có thể do nguyên nhân dịch bệnh COVID-19, người bệnh đến viện muộn hơn nên nguy cơ biến chứng xảy ra cao hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] R.N. Carey, A.P. Durham, W.W. Hauck, et al. (2014), "User verification of precision and estimation of bias", *The Clinical and Laboratory Standards Institute*, **3**, pp.1-14.
- [2] P.Q. Tuan (2019), *Research on the diagnostic role of serum IMA in combination with hs-Troponin T in patients with acute coronary syndrome*, Doctoral thesis in medicine, University of Medicine and Pharmacy, Hue University, 170pp (in Vietnamese).
- [3] A.R. Chapman, T. Fujisawa, K.K. Lee, et al. (2018), "Novel high-sensitivity cardiac Troponin I assay in patients with suspected acute coronary syndrome", *BMJ Journal Heart*, **8**, pp.1-7, DOI: 10.1136/heartjnl-2018-314093.
- [4] N.T. Khoa, B.H. Hoang (2021), "Diagnostic value of hs-Troponin T at 0-1 h in patients with chest pain coming to the emergency room", *Vietnam Medical Journal*, **509(1)**, pp.172-176, DOI: 10.51298/vmj.v509i1.1727 (in Vietnamese).
- [5] M. Roffi, C. Patrono, C. Mueller, et al. (2016), "2015 ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task force for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent st-segment elevation of the european society of cardiology (ESC)", *European Heart Journal*, **37(3)**, pp.267-315, DOI: 10.1093/eurheartj/ehv320.
- [6] J. Boeddinghaus, R. Twerenbold, T. Nestelberger, et al. (2018), "Clinical validation of a novel high-sensitivity cardiac Troponin I assay for early diagnosis of acute myocardial infarction", *Clinical Chemistry*, **64(9)**, pp.1347-1360, DOI: 10.1373/clinchem.2018.286906.