

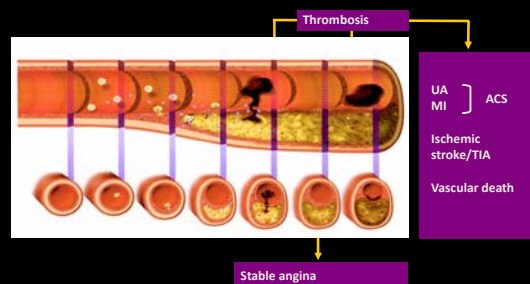


การติดตามและพัฒนาคุณภาพการรักษานักวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อ การเกิดภาวะ  
โรคหัวใจและหลอดเลือดแบบสหสถาบัน (ส.ห.ส.)

(A cohort of patients with high risk for cardiovascular events :  
CORE Thailand)

Preliminary data of  
baseline characteristics and  
risk factors control

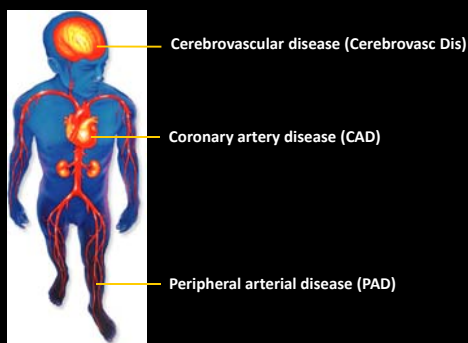
### Atherothrombosis – a Generalized and Progressive Disease Process



UA=unstable angina; MI=myocardial infarction;  
ACS=acute coronary syndrome; TIA=transient ischemic attack

1. Adapted from Libby P. *Circulation* 2001; 104: 365–372.  
2. Drouot L. *Cerebrovasc Dis* 2002; 13(Suppl 1): 1–6.

### Major Manifestations of Atherothrombosis



1. Viles-Gonzalez JF. *Eur Heart J* 2004; 25: 1197–1207.

### Patients with Previous Atherothrombotic Events are at Increased Risk of Further Events

|                 | Increased risk versus general population                          |                                      |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                 | MI                                                                | Stroke                               |
| Ischemic stroke | 2–3 X<br>(includes angina and sudden death*) <sup>1</sup>         | 9 X <sup>2</sup>                     |
| MI              | 5–7 X<br>(includes death) <sup>3</sup>                            | 3–4 X<br>(includes TIA) <sup>1</sup> |
| PAD             | 4 X<br>(includes only fatal MI and other CHD death*) <sup>4</sup> | 2–3 X<br>(includes TIA) <sup>2</sup> |

\*Sudden death defined as death documented within one hour and attributed to coronary heart disease (CHD)  
\*Includes only fatal MI and other CHD death; does not include non-fatal MI

1. Kannel WB. *J Cardiovasc Risk* 1994; 1: 333–339.  
2. Wilberdink JJ et al. *Arch Neurol* 1992; 49: 857–863.  
3. Adult Treatment Panel II. *Circulation* 1994; 89: 1333–1363.  
4. Criqui MH et al. *N Engl J Med* 1992; 326: 381–386.

### Many Risk Factors are Easily Identified

| Risk factor                                 | Monitoring method            |
|---------------------------------------------|------------------------------|
| Diabetes                                    | Fasting blood glucose levels |
| Low ABI                                     | ABI measurement              |
| Carotid artery intima-media thickness (IMT) | Doppler ultrasonography      |
| Hypertension                                | Blood pressure               |
| Hypercholesterolemia                        | Cholesterol testing          |
| Microalbuminuria                            | Urine albumin concentrations |
| Weight                                      | Body mass index (BMI)        |

1. Grundy SM. *Am J Cardiol* 2001; 88(Suppl): 8E–11E.  
2. Ferdinand KC et al. *Curr Med Res Opin* 2005; 21: 1091–1097.

THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

#### SPECIAL ARTICLE

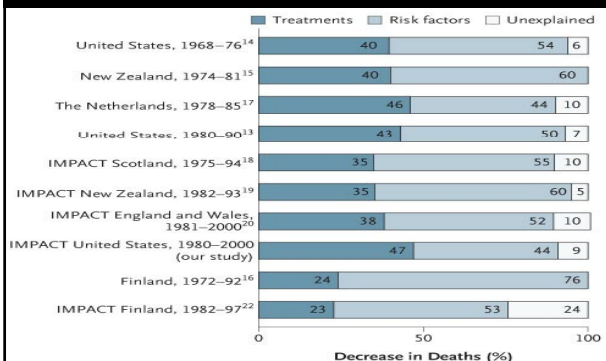
### Explaining the Decrease in U.S. Deaths from Coronary Disease, 1980–2000

Earl S. Ford, M.D., M.P.H., Umed A. Ajani, M.B., B.S., M.P.H., Janet B. Croft, Ph.D., Julia A. Critchley, D.Phil., M.Sc., Darwin R. Labarthe, M.D., M.P.H., Ph.D., Thomas E. Kottke, M.D., Wayne H. Giles, M.D., M.S., and Simon Capewell, M.D.

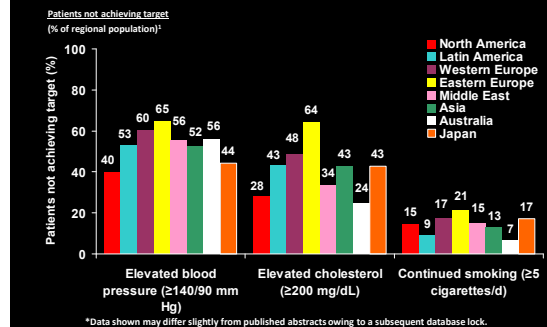
#### ABSTRACT

N Engl J Med  
Volume 356(23):2388–2398  
June 7, 2007

### Percentage of the Decrease in Deaths from Coronary Heart Disease Attributed to Treatments and Risk-Factor Changes

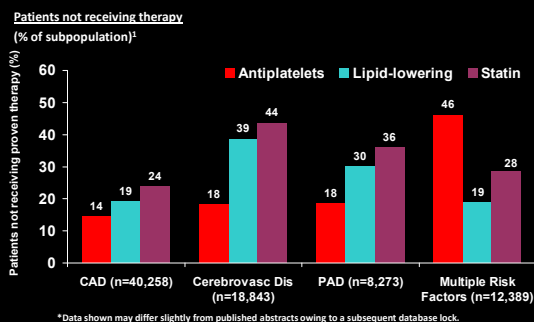


### Undertreatment of Risk Factors in Patients



\*Data shown may differ slightly from published abstracts owing to a subsequent database lock.  
 1. Bhatt DL et al, on behalf of the REACH Registry Investigators. JAMA 2006; 295(2): 180–189.

### Established Therapies are Consistently Underused in All Patient Types



\*Data shown may differ slightly from published abstracts owing to a subsequent database lock.  
 1. Bhatt DL et al, on behalf of the REACH Registry Investigators. JAMA 2006; 295(2): 180–189.



การติดตามและพัฒนาคุณภาพการรักษ่าผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะโรคหัวใจและหลอดเลือดแบบสหสถาบัน (ส.ห.ส.)

(A cohort of patients with high risk for cardiovascular events :  
 CORE Thailand)

### วัตถุประสงค์การศึกษาวิจัย

#### วัตถุประสงค์หลัก:

เพื่อให้ทราบถึงอัตราการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดของผู้ที่มีความเสี่ยงสูง (high cardiovascular risk)

### วัตถุประสงค์การศึกษารอง:

#### วัตถุประสงค์รอง:

1. เพื่อศึกษาปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางโรคหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular events)
2. เพื่อสร้างคะแนนความเสี่ยง (risk score) ในการพยากรณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนทางโรคหัวใจและหลอดเลือดและตรวจสอบคะแนนความเสี่ยง (validate risk score) ที่สร้างขึ้น
3. เพื่อศึกษาแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงโรคหลอดเลือดในโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลจังหวัด

### วัตถุประสงค์การศึกษาวิจัย

#### วัตถุประสงค์รอง:

4. เพื่อศึกษาอัตราการควบคุมปัจจัยเสี่ยงให้อยู่ในระดับเป้าหมาย
5. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง ankle brachial index และ arterial stiffness ที่วัดด้วยวิธี cardio-ankle Vascular Index (CAVI) ในผู้ที่มีความเสี่ยงสูง (high cardiovascular risk) กับอุบัติการณ์และความชุกของการเกิดโรคไตและโรคหัวใจและหลอดเลือด

### วัตถุประสงค์ของการศึกษาย่อย

1. เพื่อศึกษาระดับของ hs-CRP ที่ส่งผลต่อการเกิดเหตุการณ์ทางโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular Event)
2. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของความหลากหลายทางพันธุกรรม (genetic polymorphism ของ cytochrome P2C19 และ cytochrome P2C9) ต่อการทำงานของเกล็ดเลือดและอัตราการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด

### รูปแบบการศึกษาวิจัย

การศึกษแบบติดตามไปข้างหน้า ไม่มีการเปรียบเทียบ (non-comparative) และไม่มีการทดลองใช้ยาหรือการรักษาอื่น (non-interventional)

### ประชากรกลุ่มที่ต้องการศึกษา

ผู้ป่วยไทยที่เป็นโรคที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดหรือผู้ป่วยไทยที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดที่มาตรวจที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอก ที่มีอายุตั้งแต่ 45 ปี ขึ้นไป จำนวนตัวอย่าง 10,000 ราย จากโรงพยาบาลต่างๆ 26 แห่ง ทั่วประเทศไทย

การวิจัยย่อยจะเก็บข้อมูลผู้ป่วยจำนวน 2,000 ราย

### เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 45 ปี ร่วมกับมี

1. ความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด หรือ
2. มีอาการหรืออาการแสดงของโรคหัวใจและหลอดเลือด

1. ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดแดงแข็ง  $\geq 3$  ข้อจากปัจจัยเสี่ยงดังต่อไปนี้
  - 1.1 เบาหวานชนิดที่ 1 หรือ 2 หรือมีภาวะระดับน้ำตาลในเลือดสูงกว่าปกติ (impaired fasting glucose)
  - 1.2 ความดันโลหิตสูง (BP >140/90 mmHg หรือได้รับการรักษาอยู่)
  - 1.3 โรคไตเรื้อรัง (Chronic kidney disease stage I-IV)
  - 1.4 ระดับไขมันในเลือดผิดปกติ (Dyslipidemia)
  - 1.5 สูบบุหรี่ (ตั้งแต่ 1 มวนต่อวัน)
  - 1.6 อายุ > 55 และหญิง > 65 ปี
  - 1.7 มีประวัติครอบครัวเป็น premature atherosclerosis

## 2. ผู้ป่วยที่มีอาการหรืออาการแสดงของโรคหัวใจและหลอดเลือดอย่างน้อย 1 ข้อจากปัจจัยเสี่ยงดังต่อไปนี้

- 2.1 ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีโรคหลอดเลือดสมอง ได้แก่ transient ischemic attack, ischemic stroke, hemorrhagic stroke
- 2.2 ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีโรคหลอดเลือดหัวใจ ได้แก่ stable angina ร่วมกับมีหลักฐานว่ามี myocardial ischemia, มีประวัติ acute coronary syndrome, ได้รับการทำ coronary angioplasty/stenting หรือ coronary artery bypass graft, ตรวจพบว่ามี coronary stenosis มากกว่า 50% โดย การทำ coronary angiogram หรือ coronary CT angiogram

- 2.3 ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ได้แก่ มีอาการ intermittent claudication ร่วมกับ Ankle Brachial Index < 0.9, มีประวัติ intermittent claudication ร่วมกับเคยได้รับการทำ intervention (angioplasty, vascular bypass graft หรือ amputation)

## เกณฑ์การคัดเลือกลักษณะการออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผู้ที่มีได้รับการวินิจฉัยหรือมีอาการหรืออาการแสดงของโรคหลอดเลือดสมองหรือหลอดเลือด หัวใจแบบเฉียบพลัน ภายในระยะเวลา 3 เดือน
2. ผู้ที่อยู่ในโครงการวิจัยที่มีการปิดการรักษา
3. ผู้ที่คาดว่าจะมีโอกาสเสียชีวิตภายในระยะเวลา 3 ปีจากโรคอื่นๆเช่นมะเร็ง เอชดี
4. ผู้ที่ไม่สามารถติดตามการรักษาได้
5. ผู้ที่ไม่ยินยอมเข้าร่วมการศึกษา

## เกณฑ์การประเมิน

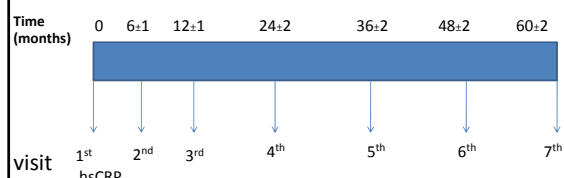
ในการนัดพบแพทย์แต่ละครั้งอาสาสมัครจะได้รับการประเมินดังต่อไปนี้:

- การตรวจวินิจฉัยโรคหัวใจและหลอดเลือด
- การรักษาของโรคหัวใจและหลอดเลือด เช่น การขยายหลอดเลือด
- ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- การตรวจ arterial stiffness ด้วยเครื่อง CAVI
- การเกิด cardiovascular events และการรักษา

## ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

- ค่าความแข็งของหลอดเลือดโดยวัดค่า cardio- ankle vascular index (CAVI)
- Ankle brachial index (ABI)
- บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การรักษาและหัตถการ

## Study protocol



Each visit: Hx: Cardiovascular events, investigations, treatments (medications and interventions)  
PE: BW, Ht, waist circumference, BP, HR  
Lab: HbA1C (FBS,RBS), Lipid profile, Cr

### โรงพยาบาล/สถาบันที่เข้าร่วมโครงการ

#### ภาคกลาง

- โรงพยาบาลรามอินทรี
- โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
- โรงพยาบาลศิริราช
- โรงพยาบาลตำรวจ
- โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
- วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล
- สถาบันโรคทรวอก
- ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ
- โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
- โรงพยาบาลราชวิถี

### โรงพยาบาล/สถาบันที่เข้าร่วมโครงการ

#### ภาคเหนือ

- โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์
- โรงพยาบาลแพร่
- โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร
- โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่
- โรงพยาบาลลำปาง
- โรงพยาบาลนครพิงค์
- โรงพยาบาลราชเวช เชียงใหม่

#### ภาคตะวันออก

- โรงพยาบาลชลบุรี
- โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี
- โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

### โรงพยาบาล/สถาบันที่เข้าร่วมโครงการ

#### ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

- โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
- โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ขอนแก่น
- โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น

#### ภาคใต้

- โรงพยาบาลสงขลา
- โรงพยาบาลสงขลา



### Preliminary data of baseline characteristics and risk factors control

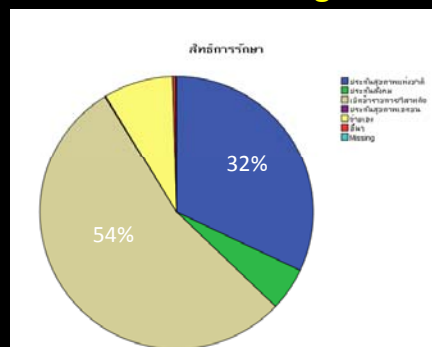
Number of participants: 3380

Number of participants' data entry: 865

### Patients' characteristics

|                          | N= 865 (%) |
|--------------------------|------------|
| Age (yr)                 | 64 (10)    |
| Sex (M)                  | 458 (56)   |
| BW (kg)                  | 65 ± 13    |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> ) | 25.8 (7.2) |
| SBP (mmHg)               | 131 ± 18   |
| DBP (mmHg)               | 74 ± 11    |
| HR (bpm)                 | 74 ± 13    |

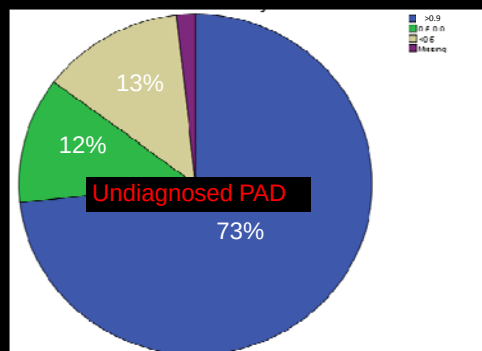
### Cost coverage



### Patients' characteristics

|                          | N= 865 (%) |
|--------------------------|------------|
| Atherothrombotic disease |            |
| CAD                      | 350 (48)   |
| CVA                      | 68 (9)     |
| PVD                      | 11(2)      |
| polyvascular disease     | 57 (7)     |
| Intervention             |            |
| PCI                      | 263 (30.6) |
| CABG                     | 59(6.8)    |

### Ankle brachial index



### Patients' characteristics

|                                  | N= 865 (%) |
|----------------------------------|------------|
| CV risk factors                  |            |
| DM                               | 511 (59.7) |
| HT                               | 696 (80.9) |
| Dyslipidemia                     | 731 (85.2) |
| Smoking (current)                | 70 (8.2)   |
| CKD                              | 111 (13.1) |
| FHx of premature atherosclerosis | 44 (5.2)   |

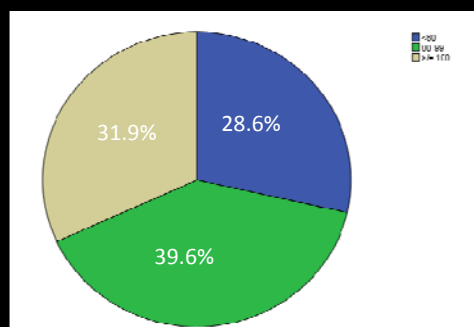
### CV risk factors

|                                | N= 865     |
|--------------------------------|------------|
| FBS (mg/dl) n= 595             | 127 ± 54   |
| HbA1C (%) n = 380              | 7.1 ± 1.5  |
| T-cholesterol (mg/dl), n = 538 | 167 ± 40   |
| LDL-C, n= 576                  | 90 ± 40    |
| HDL, n = 523                   | 48 ± 14    |
| Triglycerides, n = 523         | 150 ± 84   |
| Creatinine (mg/dl) n = 572     | 1.25 ± 0.8 |

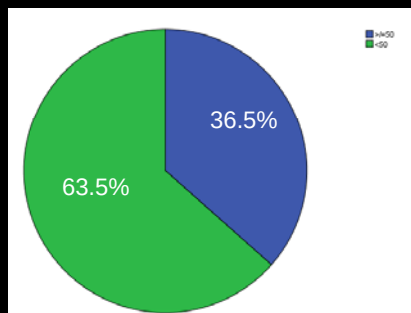
### Medications

|                       | %    |
|-----------------------|------|
| Antithrombotic agents |      |
| Aspirin               | 84   |
| Clopidogrel           | 30   |
| Dual antiplatelets    | 24   |
| Warfarin              | 3.5  |
| None                  | 9    |
| Lipid lowering agents |      |
| Statin                | 91.9 |
| Fibrate               | 8.5  |
| Niacin                | 1.9  |
| None                  | 12.2 |

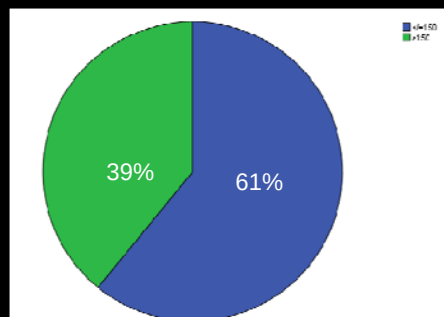
### LDL in target



## HDL –C (50mg/dl)



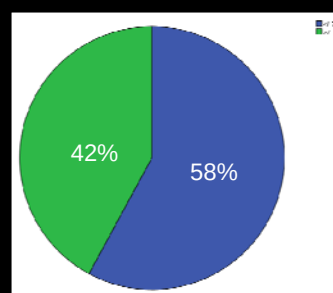
## TG (150mg/dl)



## Medications

| Diabetic patients    | %    |
|----------------------|------|
| Anti-diabetic agents |      |
| Insulin              | 19.9 |
| Metformin            | 72.4 |
| Sulfonylurea         | 51.1 |
| TZD                  | 17   |
| DDP4 inhibitors      | 4.7  |
| None                 | 22.4 |

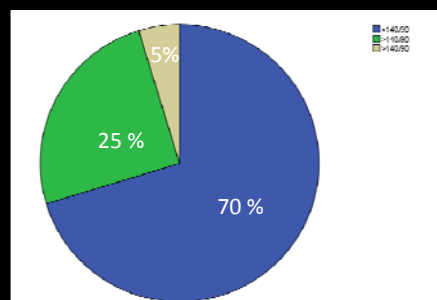
## HbA1C (7%)



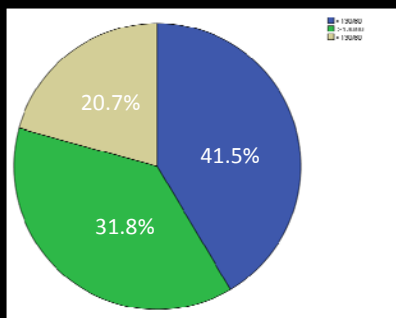
## Medications

|               | %    |
|---------------|------|
| Beta blockers | 53.6 |
| ACEIs         | 35.2 |
| ARBs          | 34.3 |
| CCBs          | 41.0 |
| Nitrate       | 20.9 |
| Diuretics     | 28.0 |

## BP in target (140/90mmHg)



## BP in target (130/80mmHg) in DM



## แผนงานที่กำลังดำเนิน

- Recruit ผู้ป่วยให้ได้ตามเป้าหมาย
- ติดตามผู้ป่วยตามแผนการศึกษา
- เริ่มการศึกษาย่อยเรื่อง hs-CRP และ platelet resistance

## ขอขอบคุณ

- ศ. นพ. ธาดา ยิบอินซอย
- ศ. นพ. ญ.หญิงน้อย อุบลเดชประสารักษ์
- ศ. นพ. ปิยะทัศน์ ทัศนวิวัฒน์
- ศ. นพ. ปิยะมิตร ศรีธรา
- ศ. นพ. รุ่งโรจน์ กอตุยพงษ์
- ผศ. นพ. ระพีพล ภูญชรร ณ.อยุธยา
- อ. นพ. สุกิจ แยมวงศ์
- แพทย์และพยาบาลจากรพ. ที่ร่วมโครงการ
- สมาคมแพทย์โรคหัวใจ
- เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN)
- Sanofi-Aventis Thailand
- Astra Zeneca Thailand

## การเก็บข้อมูลสำหรับการศึกษาย่อย

การศึกษาย่อยในผู้ป่วย 2,000 ราย จะได้รับการเจาะเลือดเพื่อศึกษาระดับของ Insulin, hs-CRP, cytochrome P2C19 และ cytochrome P2C9 โดยส่งเลือดมาที่ Central lab โรงพยาบาลรามาริบดี

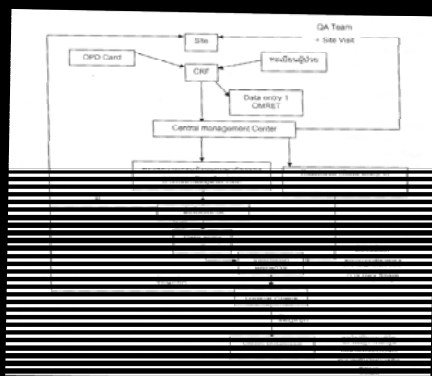
## การบริหารจัดการข้อมูล

ข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้จะต้องผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องข้อมูลจากแพทย์ผู้รับผิดชอบ และ case record form จะถูกส่งต่อไปยัง CRCN เพื่อบันทึกเข้าสู่ฐานข้อมูลโดยระบบ OMRET โดยพยาบาลผู้ช่วยวิจัย

ผู้ประสานงานการโครงการส่วนกลาง (CRCN) จะประสานงานกับแพทย์หรือพยาบาลผู้ช่วยวิจัยหากพบความผิดพลาดเพื่อดำเนินการแก้ไขและตรวจสอบข้อมูลกับเอกสารต้นฉบับอีกครั้ง



### แผนผังขั้นตอนการทำงาน



### การกำกับและควบคุมคุณภาพ

เนื่องจากโครงการนี้เป็นการศึกษาแบบสหสถาบัน ดังนั้นเพื่อให้ผลการศึกษาที่ได้มีความถูกต้อง เชื่อถือได้ และเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่กำหนด ดังนั้นแพทย์ พยาบาล และผู้ช่วยวิจัยทุกคนจะได้รับการฝึกอบรมเพื่อให้มีความเข้าใจที่เหมือนกัน และเป็นมาตรฐานเดียวกัน (Training) ข้อมูลจะถูกบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูล (CRF) และ 10% ของจำนวนสถานีวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการทั้งหมดจะถูกสุ่มขึ้นมาเพื่อให้ได้รับการตรวจสอบจากผู้ตรวจสอบ นอกจากนี้ยังมีการนำแนวทางการตรวจสอบ (monitoring guideline) มาใช้เพื่อเป็นการประกันคุณภาพของข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล

### การจัดเก็บเอกสาร

แต่ละสถานีวิจัยจะมีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการจัดเก็บเอกสารของตนเอง

### วิธีการทางสถิติ

การประมวลข้อมูลส่วนกลาง (Central Data Processing) จะดำเนินการโดยสำนักงานวิจัย สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยฯ การวิเคราะห์ทางสถิติขึ้นอยู่กับจำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมในโครงการนี้

ข้อมูลจะถูกรวบรวมโดยใช้ค่าเฉลี่ย (means), ค่ามัธยฐาน (median), ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) และค่าพิสัย (range) สำหรับตัวแปรต่อเนื่องตัวแปรที่เป็นหัวข้อจะถูกบันทึกเป็นจำนวนครั้ง (count) และร้อยละ (percentage) การวิเคราะห์ทางสถิติทั้งหมดจะวิเคราะห์โดยการวิเคราะห์แบบสองหางที่ระดับนัยสำคัญ 5%

ใช้การวิเคราะห์เชิงพรรณนา (Descriptive analyses) เพื่ออธิบายลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลลักษณะทางประชากรศาสตร์ ปัจจัยเสี่ยง และการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ อาสาสมัครส่วนหนึ่งซึ่งเป็นกลุ่มที่ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม (secondary population) จะได้รับการวิเคราะห์เป็นกลุ่มย่อย (subgroup analyses) นอกจากนี้หากมีเหตุจำเป็นก็สามารถใช้การวิเคราะห์แบบ Post-hoc analyses โดยใช้โปรแกรมทางสถิติ SPSS for windows version 13.0

### ระยะเวลาในการติดตาม

เริ่มติดตามอาสาสมัครนับตั้งแต่วันที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ โดยจะติดตามเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปีในระยะแรกของโครงการ (อาจติดตามต่อเนื่องอีกจนครบ 10 ปี) และควรระวังอย่าให้อาสาสมัครสูญหายจากการติดตามเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพมากที่สุด

### มาตรฐานทางจริยธรรม

แพทย์ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบให้อาสาสมัครลงลายมือชื่อในหนังสือยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจก่อนที่จะสมัครเข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัยนี้ และเป็นสิ่งจำเป็นที่อาสาสมัครแต่ละรายจะต้องมีหนังสือยินยอมอนุญาตให้ใช้ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร หลังจากทีอาสาสมัครได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของโครงการ, ข้อสัญญา, สิทธิและความรับผิดชอบที่อาสาสมัครพึงมีในการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย

- สำหรับการศึกษาย่อยที่มีการเก็บเลือดเพื่อตรวจทางพันธุกรรม อาสาสมัครจะลงลายมือชื่อในหนังสือยินยอมอีกฉบับ โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจก่อนที่จะสมัครเข้าร่วมในโครงการย่อย

ข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับผู้ป่วยถือเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย จะใช้เป็นชื่อย่อและถูกแยกจากข้อมูลหลัก จัดระบบป้องกันการเชื่อมต่อนอกจากนี้ไม่ได้รับอนุญาต และการเชื่อมต่อข้อมูล 2 ส่วน จะกระทำไม่ได้โดยต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการบริหารเมื่อจำเป็นเท่านั้น

### วัตถุประสงค์โครงการวิจัย

**วัตถุประสงค์หลัก:** เพื่อให้ทราบถึงอัตราการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดของผู้ที่มีความเสี่ยงสูง (high cardiovascular risk)

#### วัตถุประสงค์รอง:

- ✗ เพื่อศึกษาปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางโรคหัวใจ
- ✗ และหลอดเลือด (cardiovascular events)
- ✗ เพื่อสร้างคะแนนความเสี่ยง (risk score) ในการพยากรณ์การเกิด
- ✗ ภาวะแทรกซ้อนทางโรคหัวใจและหลอดเลือดและตรวจสอบคะแนนความเสี่ยง (validate risk score) ที่สร้างขึ้น

- เพื่อศึกษาแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงโรคหลอดเลือด
- ในโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลจังหวัด
- เพื่อศึกษาอัตราการควบคุมปัจจัยเสี่ยงให้อยู่ในระดับเป้าหมาย
- เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง ankle brachial index และ arterial
- stiffness ที่วัดด้วยวิธี cardio-ankle Vascular Index (CAVI) ในผู้ที่มีความเสี่ยงสูง (high cardiovascular risk) กับอุบัติการณ์และความชุกของการเกิดโรคไตและโรคหัวใจและหลอดเลือด

**วัตถุประสงค์การศึกษาย่อย**

- เพื่อศึกษาระดับของ hs-CRP ที่ส่งผลต่อการเกิดเหตุการณ์ทาง
- โรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular Event)
- เพื่อศึกษาภาวะดื้ออินซูลิน (insulin resistance) ที่ส่งผลต่อการ
- เกิดเหตุการณ์ทางโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular Event)
- เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของความหลากหลายทางพันธุกรรม
- (genetic polymorphism) ที่มีผลต่อการเมตาบอลิซึมของยาต้านเกล็ดเลือดคือ cytochrome P2C19 และ cytochrome P2C9 ต่ออัตราการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด

**รูปแบบการวิจัย :**

การศึกษาแบบเฝ้าสังเกตติดตามไปข้างหน้า ไม่มีการเปรียบเทียบ (non-comparative) ไม่มีการใช้ยาหรือการรักษาอื่น (non-interventional)

**กลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษา**

ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 45 ปีพร้อมกับมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด หรือมีอาการหรืออาการแสดงของโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยเข้าได้กับ Inclusion Criteria ที่กำหนด และไม่ได้อยู่ใน Exclusion Criteria

**เกณฑ์การประเมิน**

ในการมาตรวจแต่ละครั้งของอาสาสมัครคือ

- ✕ ชักประวัติการเจ็บป่วย/ปัจจัยเสี่ยง
- ✕ ประวัติการเกิดภาวะ atherothrombotic events
- ✕ ยาที่เคยได้รับ/ยาที่ได้รับอยู่ในปัจจุบัน
- ✕ การตรวจวินิจฉัย
- ✕ การรักษาของโรคหัวใจและหลอดเลือด เช่น การขยายหลอดเลือด
- ✕ การเกิด cardiovascular events และการรักษา
- ✕ การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม
- ✕ ติดตามผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- ✕ การตรวจ arterial stiffness ด้วยเครื่อง CAVI
- ✕ การทำคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

**การนัดอาสาสมัครมาเพื่อติดตามผลแบ่งออกเป็น ดังนี้**

- ครั้งที่ 1 เมื่ออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
- ครั้งที่ 2 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 6 เดือน
- ครั้งที่ 3 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 12 เดือน
- ครั้งที่ 4 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 24 เดือน
- ครั้งที่ 5 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 36 เดือน
- ครั้งที่ 6 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 48 เดือน
- ครั้งที่ 7 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 60 เดือน

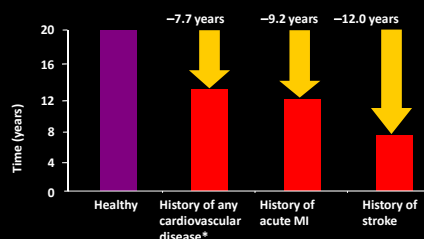
จำนวนอาสาสมัครที่คาดว่าจะเข้าร่วมโครงการคือ  
10,000 ราย จาก 25 โรงพยาบาลทั่วประเทศไทย

ระยะเวลาที่ใช้ในการติดตามผล คืออย่างน้อย 5 ปี  
นับตั้งแต่ที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

**ระยะเวลาที่จะใช้ในการวิจัยทั้งหมดคือประมาณ 6 ปี**

**Atherothrombosis Significantly Shortens Life Expectancy**

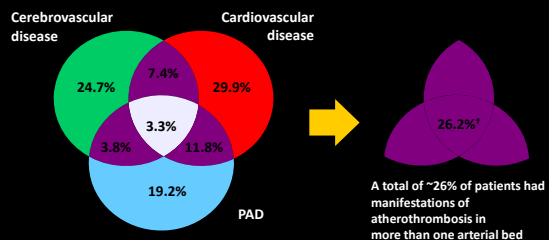
Analysis of data from the Framingham Heart Study:  
Average remaining life expectancy for males aged 60 years



\*Including coronary heart disease, cerebrovascular accident, congestive heart failure and intermittent claudication

1. Peeters A et al. Eur Heart J 2002; 23: 458-466.

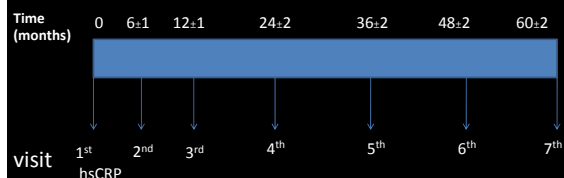
### Atherothrombosis is Often Found in More Than One Arterial Bed



\*Data from the Clopidogrel versus Aspirin in Patients at Risk of Ischemic Events (CAPRIE) study (n=19,185)  
 \*Total does not add up because of rounding

1. Coccheri S. Eur Heart J 1998; 19(Suppl): 227.

### Study protocol



Each visit: Hx: Cardiovascular events, investigations, treatments (medications and interventions)  
 PE: BW, Ht, waist circumference, BP, HR  
 Lab: HbA1C (FBS, RBS), Lipid profile, Cr

### เกณฑ์การประเมิน

- การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม
- ติดตามผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- การตรวจ arterial stiffness ด้วยเครื่อง CAVI
- การทำคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

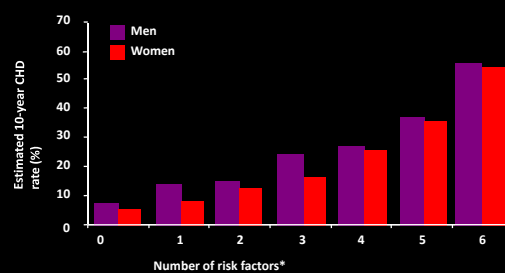
### การเก็บข้อมูล

พยาบาลผู้ช่วยวิจัยของสถาบัน/โรงพยาบาลที่ได้ผ่านการอบรมจะเป็นผู้เก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้ป่วยที่ตรวจที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอก โดยการสัมภาษณ์, การเก็บข้อมูลจาก OPD card และเวชระเบียนผู้ป่วยตามแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล

### ข้อมูลที่เก็บรวบรวม

- ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย
- ข้อมูลเกี่ยวกับประวัติการวินิจฉัยโรคหัวใจและหลอดเลือด อาการหรืออาการแสดงของโรคหัวใจและหลอดเลือด ประวัติปัจจัยเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือด
- ข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจร่างกาย, การตรวจทางห้องปฏิบัติการ, การรักษาและหัตถการ โดยข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการสามารถใช้ข้อมูลภายในระยะเวลา 3 เดือนก่อนและหลังวันที่เข้าร่วมโครงการ

### Risk of CHD Increased in Patients with Multiple Risk Factors



\*Risk factors: hypertension; hypercholesterolemia; dyslipidemia; diabetes; smoking; left ventricular hypertrophy

1. Kannel WB. Hypertens Res 1995; 18: 181-196.

### Attribution of 47% Benefit due to Therapeutic Intervention

- ↓ 11% due to 2<sup>o</sup> prevention therapies post MI or revascularization
- ↓ 10% due to initial treatment of acute MI or UAP
- ↓ 9% due to treatments for heart failure
- ↓ 5% due to revascularization for chronic angina
- ↓ 12% due to other therapies

### Attribution of 44% Benefit due to Risk Factor Reduction

- ↓ 24% - reductions in cholesterol
- ↓ 20% - reductions in blood pressure
- ↓ 12% - due to reductions in smoking prevalence
- ↓ 5% - due to reductions in physical activity
- ↑ 10% - due to increased prevalence of DM
- ↑ 8% - due to increases in BMI

### การติดตามผู้ป่วย

- V1 – ครั้งที่ 1 เมื่ออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ  
 V2 – ครั้งที่ 2 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 6 เดือน  
 V3 – ครั้งที่ 3 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 12 เดือน  
 V4 – ครั้งที่ 4 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 24 เดือน  
 V5 – ครั้งที่ 5 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 36 เดือน  
 V6 – ครั้งที่ 6 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 48 เดือน  
 V7 – ครั้งที่ 7 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 60 เดือน

### การติดตามผู้ป่วย

- V1 – ครั้งที่ 1 เมื่ออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ  
 V2 – ครั้งที่ 2 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 6 เดือน  
 V3 – ครั้งที่ 3 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 12 เดือน  
 V4 – ครั้งที่ 4 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 24 เดือน  
 V5 – ครั้งที่ 5 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 36 เดือน  
 V6 – ครั้งที่ 6 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 48 เดือน  
 V7 – ครั้งที่ 7 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 60 เดือน