METHOD COMPARISON OF LIPID, LIPOPROTEIN AND BIOMARKER FOR CARDIOVASCULAR DISEASE IN THE LARGE POPULATION

ANCHALEE CHITTAMMA

A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF DOCTOR OF PHILOSOPHY
(CLINICAL PATHOLOGY)
FACULTY OF GRADUATE STUDIES
MAHIDOL UNIVERSITY
2004

ISBN 974-04-5130-6
COPYRIGHT OF MAHIDOL UNIVERSITY

METHOD COMPARISON OF LIPID, LIPOPROTEIN AND BIOMARKER FOR CARDIOVASCULAR DISEASE IN THE LARGE POPULATION

ANCHALEE CHITTAMMA 4236343 RACP/D

Ph.D. (CLINICAL PATHOLOGY)

THESIS ADVISORS: PORNTIP LOLEKHA, M.Sc.,
PAIBUL SURIYAWONGPAISAL, M.D., PIYAMITR SRITARA, M.D.

ABSTRACT

Laboratory methods for HDL, LDL and hs-CRP measurements are commercially available. Although the new homogeneous HDL and LDL assays have been developed for use in a routine laboratory, a homogeneous method for LDL measurement offers little advantage over the calculated LDL using the Friedewald formula. Therefore, the estimation of LDL is still the most common analytic approach in the clinical laboratory. Several studies have been published in the performance and clinical utility of these assays. However, their comparability and risk assessment using various combinations of methods of these analytes in a large population has not been well studied.

This study compared performance of two HDL direct assays, hs-CRP methods and calculated LDL obtained from two homogeneous HDL methods using serum samples from the International Collaborative Study on Atherosclerosis and Stroke in Asia (InterASIA) participants. The overall risk of coronary heart disease was assessed using each method and combinations of calculated LDL and two hs-CRP methods based on these analytes' cut-points.

The method comparison results demonstrated that a pair of homogeneous HDL, estimated LDL results when using two homogeneous HDL assays and hs-CRP methods are highly correlated. According to Deming regression analysis, the slopes of the regression line for all assays were close to 1 with a small intercept. The mean differences were close to zero. Although there was little difference in paired results, the percentages of overall consistency among the subjects for all assays were very high. The subjects were assigned to nine risk groups according to the LDL cut-points and the tertiles of hs-CRP. The highest percentage of subjects were classified into the low risk groups for both LDL and hs-CRP. Using combinations of calculated LDL and two hs-CRP methods shows more variability as a result of hs-CRP method differences than that resulting from method differences in calculated LDL values.

We conclude that each pair of homogeneous HDL, hs-CRP and estimated LDL results correlate and agree well. Thus, either method of these analytes are suitable for screening a large population. For method combination the hs-CRP method had more effect on risk assessment than that of the calculated LDL method. Variations in population risk assessment due to differences in HDL methods appear to be less than those due to differences in hs-CRP methods.

KEY WORDS: HOMOGENEOUS HDL/ FRIEDEWALD FORMULA/ HS-CRP/ LARGE POPULATION/ INTERASIA

106 pp ISBN 974-04-5130-6

การเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์และความมีประสิทธิภาพทางคลินิกของไลปิด ไลโปโปรตีน และสารชีวโมเลกุลที่เป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดและหัวใจในกลุ่มประชากรขนาดใหญ่ (METHOD COMPARISON OF LIPID, LIPOPROTEIN AND BIOMARKER FOR CARDIOVASCULAR DISEASE IN THE LARGE POPULATION)

อัญชลี จิตธรรมมา 4236343 RACP/D

ปร.ด. (พยาธิวิทยาคลินิก)

คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์: พรทิพย์ โล่ห์เลขา, วท.ม., ไพบูลย์ สุริยวงศ์ไพศาล, พ.บ., ปิยะมิตร ศรีธรา, พ.บ.

บทคัดย่อ

วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการสำหรับ HDL, LDL และ hs-CRP มีจำหน่ายสำเร็จรูปอย่างแพร่หลาย ถึงแม้วิธีการตรวจ HDL และ LDL โดยไม่ต้องตกตะกอนได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อนำมาใช้ในงานประจำวัน วิธีดังกล่าวสำหรับการตรวจวิเคราะห์ LDL มีประโยชน์เหนือกว่าค่า LDL ที่ได้จากการคำนวณโดยใช้สูตร Friedewald เพียงเล็กน้อยเท่านั้น ดังนั้นการประมาณค่า LDL โดยใช้สูตรดังกล่าวจึงคงยังเป็นวิธีที่ใช้กันมากที่สุดในห้องปฏิบัติการทางคลินิก หลายการศึกษาได้เคยตีพิมพ์ในเรื่องของสมรรถภาพและคุณประโยชน์ทางคลินิกของวิธีการเหล่านี้ อย่างไรก็ดีการเปรียบเทียบวิธีการและการประเมินความเสี่ยงโดยใช้การตรวจวิเคราะห์สารต่าง ๆ เหล่านี้ร่วมกันในกลุ่มประชากรขนาดใหญ่ยังไม่ได้มีการศึกษามากนัก

การศึกษานี้เปรียบเทียบสมรรถภาพของวิธีการตรวจวิเคราะห์ HDL โดยวิธีไม่ตกตะกอนจำนวน 2 วิธี, ค่า LDL ซึ่งได้จากการคำนวณโดยใช้ค่า HDL ที่ได้จากทั้งสองวิธี และ hs-CRP จำนวน 2 วิธี โดยใช้ตัวอย่างซีรัมจากผู้เข้าร่วมโครงการการศึกษาวิจัย InterASIA ทั้งนี้ความเสี่ยงโดยรวมของการเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจนั้นถูกประเมินโดยอิงค่าจุดตัดของแต่ละวิธีและมีการใช้ค่าคำนวณของ LDL ประเมินร่วมกับค่าของ hs-CRP

ผลการเปรียบเทียบวิธีการตรวจวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่า วิธีการตรวจวิเคราะห์แต่ละคู่ของ HDL, ค่าคำนวณ LDL ที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ HDL ทั้งสองวิธี และ hs-CRP มีความสัมพันธ์กันอย่างสูง จากการวิเคราะห์สมการเส้นตรง Deming พบว่า ความชันของเส้นตรงที่แสดงความสัมพันธ์สำหรับทุกวิธีการมีค่าเข้าใกล้ 1 และมีจุดตัดแกน y แคบ ค่าความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของแต่ละวิธีการมีค่าใกล้ศูนย์ ถึงแม้ผลที่ได้ของแต่ละคู่จะมีความแตกต่างกันบ้าง อย่างไรก็ดีแต่ละวิธีสามารถจำแนกตัวอย่างตามกลุ่มเสี่ยงต่าง ๆ ได้สอดคล้องกันในเปอร์เซ็นต์ที่สูง เมื่อใช้ค่าจุดตัดของ LDL ร่วมกับ tertile ของ hs-CRP ตัวอย่างจะถูกจัดให้อยู่ตามกลุ่มเสี่ยงต่าง ๆ จำนวน 9 กลุ่ม ทั้งนี้ตัวอย่างในกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำจะมีจำนวนเปอร์เซ็นต์สูงที่สุดทั้ง LDL และ hs-CRP จากการใช้ค่าคำนวณ LDL ร่วมกับการตรวจวิเคราะห์ hs-CRP แสดงให้เห็นว่า ความแตกต่างของวิธีการตรวจวิเคราะห์ hs-CRP ทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความแปรผันมากกว่าความแตกต่างของวิธีในการคำนวณค่า LDL

การศึกษาครั้งนี้สรุปว่าผลการวิเคราะห์ที่ได้จากวิธีการตรวจวิเคราะห์ HDL ด้วยวิธีตรวจวัดโดยตรง, วิธีการตรวจวิเคราะห์ hs-CRP และ ค่าคำนวณของ LDL แต่ละคู่วิธี มีความสัมพันธ์และสอดคล้องกันดี สามารถนำมาใช้ในการตรวจกรองกลุ่มประชากรขนาดใหญ่ได้ เมื่อตรวจวิเคราะห์ hs-CRP ร่วมกับค่าคำนวณ LDL พบว่า ความผันผวนในการประเมินความเสี่ยงของกลุ่มตัวอย่างอันเนื่องมาจากวิธีการตรวจวิเคราะห์ HDL ที่แตกต่างกันนั้นมีน้อยกว่าความผันผวนอันเนื่องมาจากวิธีการตรวจวิเคราะห์ hs-CRP ที่แตกต่างกัน

106 หน้า ISBN 974-04-5130-6