

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี (coronary heart disease; CHD หรือ coronary artery disease; CAD หรือ ischemic heart disease; IHD) เป็นปัญหาทางสุขภาพที่สำคัญซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต และภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงในประเทศต่างๆ ทั่วโลก ในประเทศกำลังพัฒนา (อินเดีย จีน แอฟริกา ละตินอเมริกา และตะวันออกกลาง) อัตราการตายและอัตราการเจ็บป่วยด้วยโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ได้รับการคาดคะเนว่าจะเพิ่มเป็นสองเท่าจากปีค.ศ 1990 ถึง 2020 (ประมาณ 82% และ 89 % ตามลำดับ)¹ สำหรับในประเทศไทยแนวโน้มของอุบัติการณ์ของการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีสูงขึ้นทุกปี จากสถิติของกระทรวงสาธารณสุขระบุว่า อัตราการตายด้วยโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีในปีพ.ศ. 2543 เท่ากับ 10.1 ต่อประชากรแสนคน ปีพ.ศ. 2544 เท่ากับ 12.4 ต่อประชากรแสนคน และในปีพ.ศ. 2545 เท่ากับ 14.4 ต่อประชากรแสนคน² ส่วนในจังหวัดเชียงใหม่ข้อมูลจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ระบุว่า อัตราการเจ็บป่วยด้วยโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีในปี พ.ศ.2545 เท่ากับร้อยละ 0.13 ของประชากรทั้งหมด ปีพ.ศ. 2546 เท่ากับร้อยละ 0.16 ของประชากรทั้งหมด และปีพ.ศ. 2547 เท่ากับร้อยละ 0.25 ของประชากรทั้งหมด อัตราการตายด้วยโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีในปีพ.ศ. 2545 เท่ากับ 14.83 ต่อประชากรแสนคน ปีพ.ศ. 2546 เท่ากับ 19.72 ต่อประชากรแสนคน³

ปัจจัยเสี่ยงสำคัญของโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ได้แก่ การสูบบุหรี่ ระดับคลอเรสเตอรอลรวม หรือระดับ LDL คลอเรสเตอรอลในเลือดสูงผิดปกติ ระดับ HDL คลอเรสเตอรอลในเลือดต่ำกว่าปกติ (น้อยกว่า 40 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) โรคความดันโลหิตสูง (ความดันเลือดตั้งแต่ 140/90 มิลลิเมตรปรอทขึ้นไป) โรคเบาหวาน มีบุคคลในครอบครัวเดียวกันที่เป็นญาติสายตรงเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีตั้งแต่อายุไม่มาก (ชายอายุน้อยกว่า 55 ปี หญิงอายุน้อยกว่า 65 ปี) อายุ (ชายตั้งแต่ 45 ปีขึ้นไป หญิงตั้งแต่ 55 ปีขึ้นไป) นอกจากนี้ในปัจจุบันได้มีการเพิ่มปัจจัยเสี่ยงอื่น ดังนี้คือ โรคอ้วน (ดัชนีมวลกาย ตั้งแต่ 30 กิโลกรัม/ตารางเมตรขึ้นไป) การขาดการออกกำลังกาย และ microalbuminuria หรือ glomerular filtration rate ต่ำกว่า 60 มิลลิลิตร /นาที⁴

ผู้ป่วยที่ไม่ควบคุมปัจจัยเสี่ยงต่างๆมีโอกาสจะพัฒนาเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีได้ และหากเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีขึ้นแล้วไม่มีการป้องกันแบบทุติยภูมิพบว่าจะทำให้มีโอกาสเกิดอาการเจ็บหน้าอกจากภาวะโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีในระยะยาวซึ่งจะเป็นการรบกวนการดำเนินชีวิตของผู้ป่วย นอกจากนี้แล้วยังทำให้การเสียชีวิตด้วยโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีมีเพิ่มขึ้น มีการศึกษาพบว่า โอกาสของการเกิดหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี แปรผันเป็นเส้นตรงตามระดับความดันเลือดที่สูงขึ้น ประมาณว่าค่าความดันโลหิตขณะหัวใจคลายตัว (diastolic pressure) ที่เพิ่มขึ้น 7 มิลลิเมตรปรอท จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีร้อยละ 27 และเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) ร้อยละ 42⁵

การป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุติยภูมิประกอบด้วย การปรับเปลี่ยนการดำเนินชีวิต และการใช้ยา⁶ สำหรับการปรับเปลี่ยนการดำเนินชีวิตสามารถทำได้โดย หยุดสูบบุหรี่ ควบคุมความดันโลหิตโดยการควบคุมอาหาร ลดระดับคลอเรสเตอรอลในเลือดโดยรับประทานอาหารที่มีไขมันอิ่มตัวต่ำ คอเรสเตอรอลต่ำและใช้ไขมันไม่อิ่มตัวแทน ปรับปริมาณแคลอรีในอาหารให้พอดี เพื่อให้ได้น้ำหนักตัวที่เหมาะสม ออกกำลังกายพอประมาณ ถ้ามีโรคเบาหวาน ควรควบคุมน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในระดับปกติโดยเลือกบริโภคอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรตในสัดส่วนที่เหมาะสม ในด้านของการใช้ยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุติยภูมิได้แก่ ยาต้านการเกาะกลุ่มของเกร็ดเลือด เช่น aspirin, clopidogrel ยาลดไขมันในกระแสเลือด เช่น ยากลุ่ม statins ยาลดการทำงานของกล้ามเนื้อหัวใจ เช่น ยากลุ่ม beta-blockers และ ยากลุ่ม calcium channel blockers; CCBs ยาลดความดันโลหิต เช่น ยากลุ่ม beta-blockers ยากลุ่ม angiotensin converting enzyme inhibitor; ACE inhibitors และ ยากลุ่ม calcium channel blockers; CCBs ยาขยายหลอดเลือด เช่น ยากลุ่ม nitrates ชนิดอมใต้ลิ้น และยากลุ่ม nitrates ชนิดที่ออกฤทธิ์นาน^{6,7}

มีรายงานจากการศึกษาในสหรัฐอเมริกา แสดงให้เห็นว่าการเริ่มใช้ยาลดไขมันกลุ่ม statins ภายใน 3 – 6 เดือนหลังจากออกจากโรงพยาบาลหลังเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบเฉียบพลันเพื่อเป็นการป้องกันแบบทุติยภูมิจะสามารถลดความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ทางหลอดเลือดหัวใจซ้ำ และลดการตายได้⁸ และ มีผลการศึกษาของต่างประเทศหลายการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าการป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุติยภูมิมีประสิทธิภาพ^{9,10} โดยพบว่าอัตราตายลดลงเมื่อให้การป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุติยภูมิดังต่อไปนี้ คือ ได้รับยา aspirin¹¹⁻¹³ ควบคุมความดันโลหิต¹⁴ ควบคุมระดับไขมันในเลือด^{13,15-19} และ การได้เลือกให้ยา beta-blockers^{13,20-24} และ ACE inhibitions²⁵⁻³⁰ ในผู้ป่วยรายที่เหมาะสม นอกจากนี้แล้ว National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines (NCEP ATP III) 2001 กล่าว

ว่า ถ้าระดับคอเลสเตอรอลรวม ลดลง 1 % จะทำให้อัตราการเกิดโรคหัวใจโคโรนารีลดลง 2 % และจะเพิ่มขึ้นเป็น 3 % เมื่อได้รับการรักษามากกว่า 5 ปีขึ้นไป³¹ ถึงแม้ประโยชน์จากการใช้ยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแสดงอย่างชัดเจนดังกล่าว แต่รายงานการศึกษาจากต่างประเทศหลายการศึกษาชี้ให้เห็นว่าอัตราการส่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυதியุมิยังอยู่ในระดับต่ำ^{22,32-35} ทำให้ไม่สามารถลดอัตราการเจ็บป่วยและอัตราการตายจากโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีได้ตามที่ควรจะเป็น สำหรับการศึกษาในประเทศไทยข้อมูลการศึกษาถึงอัตราการส่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυதியุมิยังมีอยู่จำกัด แต่มีการศึกษาที่ประเมินเกี่ยวกับการใช้ยาลดไขมันในเลือดในกลุ่ม statins ซึ่งถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของการป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυதியุมิ แสดงให้เห็นว่าการใช้ยากลุ่มนี้ยังไม่เหมาะสม³⁶⁻³⁸

ดังนั้นการศึกษานี้จึงต้องการศึกษารวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการให้ยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυதியุมิ ในด้านรูปแบบการส่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυதியุมิ ทั้งในส่วนที่มีการส่งจ่ายจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและแพทย์ทั่วไปและมีการประเมินการส่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหัวใจโคโรนารีโดยอ้างอิงมาตรฐานของ National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel III (NCEP ATP III) 2001³¹ The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7) 2003³⁹, The American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association (ACC/AHA) 2004 Guideline Update for the Management of Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction⁴⁰, The American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association (ACC/AHA) 2002 Guidelines for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction⁴¹ และ The American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association (ACC/AHA) 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina⁴² รวมทั้งศึกษาอัตราส่วนการบรรลุเป้าหมายของผลลัพธ์ทางคลินิกของการใช้ยาที่ส่งผลถึงการลดปัจจัยเสี่ยง และป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυதியุมิ ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้อาจเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางแพทย์อื่นๆ เพื่อนำไปพัฒนามาตรฐานในการรักษาผู้ป่วยต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อประเมินรูปแบบของการส่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุติยภูมิในผู้ป่วยนอกที่ได้รับการดูแลจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและแพทย์ทั่วไป โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่
2. เพื่อศึกษาอัตราส่วนการบรรลุเป้าหมายของผลลัพธ์ทางคลินิกของการใช้ยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุติยภูมิ ในผู้ป่วยนอก ที่มารับการตรวจรักษาจากคลินิกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด และคลินิกอายุรกรรมทั่วไป โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

ขอบเขตของการศึกษา

คลินิกผู้ป่วยนอกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด ห้องตรวจเบอร์ 22 หน่วยวิชาวัดหัวใจและหลอดเลือด และคลินิกอายุรกรรมทั่วไป ห้องตรวจเบอร์ 9 โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

นิยามศัพท์ที่ใช้ในการศึกษา

ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี (coronary heart disease; CHD หรือ coronary artery disease, CAD หรือ ischemic heart disease; IHD) หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แล้วว่า มีภาวะหัวใจขาดเลือด ซึ่งแบ่งเป็นภาวะเจ็บอกเรื้อรัง (chronic stable angina) หรือมีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย (myocardial infarction ;MI) ทั้งแบบ non ST-Segment elevation myocardial infarction (NSTEMI) และ ST-Segment elevation myocardial infarction (STEMI) หรือ มีภาวะ unstable angina

การป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุติยภูมิ หมายถึง การปรับเปลี่ยนการดำเนินชีวิต และการใช้ยาเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการเจ็บอกจากภาวะโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีในระยะยาว และลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตในโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีในผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี

ยาที่ใช้ในการป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุติยภูมิ หมายถึง ยาที่ใช้ในผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการเจ็บอกจากภาวะโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีในระยะยาว ยาที่ใช้ในภาวะฉุกเฉินและยาที่ใช้เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตในโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ได้แก่ ยาต้านการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือด เช่น aspirin, clopidogrel และ ticlopidine ยาลดไขมันในกระแสเลือด เช่น ยากลุ่ม statins ยาลดการ

ทำงานของกล้ามเนื้อหัวใจ เช่น ยากลุ่ม beta-blockers และ ยากลุ่ม calcium channel blockers ; CCBs ยาลดความดันโลหิต เช่น ยากลุ่ม beta-blockers ยากลุ่ม ACE inhibitors และ ยาขยายหลอดเลือด เช่น ยากลุ่ม nitrates ชนิดอมใต้ลิ้น และยากลุ่ม nitrates ชนิดที่ออกฤทธิ์นาน

แบบประเมินการสั่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυதியุมิ หมายถึงแบบประเมินที่ผู้ศึกษาได้พัฒนาขึ้นโดยยึดตามมาตรฐานของ National Cholesterol Education Program (NCEP) ATP III 2001, Joint National Commission on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure (JNC7) 2003, The American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association (ACC/AHA) 2004 Guideline Update for the Management of Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction, The American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association (ACC/AHA) 2002 Guidelines for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction และ The American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association (ACC/AHA) 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina โดยแบบประเมินนี้ได้รับการตรวจสอบจากทีมผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี 2 ท่าน (แพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี 1 ท่าน และอาจารย์เภสัชกรผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี 1 ท่าน)

ผลลัพธ์ทางคลินิกของการใช้ยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυதியุมิ หมายถึง ระดับไขมันในเลือด (LDL คอเลสเตอรอล) ระดับความดันโลหิต รวมถึงระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยรายที่เป็นเบาหวานร่วมด้วย

ประโยชน์ที่จะได้รับจากการศึกษาเชิงทฤษฎีและ/หรือเชิงประยุกต์

1. เป็นข้อมูลให้แพทย์ในการพิจารณาสั่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυதியุมิได้เหมาะสมยิ่งขึ้น
2. เป็นการกระตุ้นให้แพทย์และบุคลากรทางสาธารณสุขตระหนักถึงความสำคัญของการใช้ยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυதியุมิ