

บทที่ 1

บทนำ

ที่มาและความสำคัญของปัญหา

จากความเจริญก้าวหน้าของเทคโนโลยีทางการแพทย์และระบบบริการสาธารณสุข ส่งผลให้จำนวนและสัดส่วนของประชากรผู้สูงอายุเพิ่มมากขึ้นตามลำดับ องค์การอนามัยโลกได้ให้ความสนใจและรายงานตั้งแต่ปี ค.ศ. 1998 ว่าผู้สูงอายุทั่วโลกที่มีอายุมากกว่า 60 ปี มีจำนวนเพิ่มขึ้นประมาณ 750,000 คน ในแต่ละเดือน และคาดการณ์ว่าในปี ค.ศ.2025 จะมีประชากรผู้สูงอายุมากกว่า 800 ล้านคน ประมาณ 2 ใน 3 ของจำนวนผู้สูงอายุทั่วโลกนี้จะอยู่ในประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศในแถบภูมิภาคเอเชียและลาตินอเมริกาจะมีประชากรผู้สูงอายุเพิ่มขึ้นประมาณ 3 เท่าตัวในอีก 30 ปีข้างหน้า (WHO, 1998) สำหรับประเทศไทยจำนวนประชากรที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปมีมากขึ้นเป็นลำดับจากร้อยละ 4.6 ในปี พ.ศ. 2503 และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 15.28 ในปี พ.ศ.2563 หรืออีกประมาณ 15 ปีข้างหน้า (Jitapunkun, 2001) แนวโน้มการเพิ่มจำนวนผู้สูงอายุดังกล่าวเป็นสัญญาณเตือนให้สังคมได้ตระหนักถึงความสำคัญและวางแผนในการดูแลผู้สูงอายุทั้งในปัจจุบันและอนาคต

จากรายงานโรคที่เป็นสาเหตุการเสียชีวิต 5 อันดับแรกของผู้สูงอายุในประเทศไทย ในช่วงปี พ.ศ. 2541-2545 โดยกองระบาดวิทยากระทรวงสาธารณสุข (กองระบาดวิทยา, 2547) พบว่าโรคที่เป็นสาเหตุคือ โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง โรคมะเร็ง อุบัติเหตุ และการบาดเจ็บ ลักษณะปัญหาสุขภาพซึ่งเป็นโรคเรื้อรังเหล่านี้ประกอบกับแนวโน้มจำนวนของผู้สูงอายุที่เพิ่มมากขึ้นทำให้อัตราการพึ่งพิงของประชากรผู้สูงอายุมีแนวโน้มสูงขึ้นตามลำดับ เป็นภาระแก่ช่วงวัยอื่นๆทำให้เกิดการลางาน ขาดงาน เป็นต้น ซึ่งความสูญเสียดังกล่าวมีผลกระทบที่สำคัญต่อเศรษฐกิจ แรงงาน ในภาพรวมของประเทศทั้งทางตรงและทางอ้อม

โรคหัวใจและหลอดเลือดเป็นสาเหตุการเสียชีวิตที่สำคัญของผู้สูงอายุทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทย (ชัยพร แจ่มรัตน์และวสิน พุทธวารี, 2544) ในประเทศสหรัฐอเมริกาปี ค.ศ. 2000 มีผู้เสียชีวิตด้วยโรคนี้ถึง 950,000 คน โดยประมาณครึ่งหนึ่งเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดหัวใจ โคโรนารี และร้อยละ 85 ของกลุ่มนี้เป็นผู้ป่วยสูงอายุ ที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปทั้งสิ้น (American

Heart Association, 2000) มีการศึกษาทางคลินิกหลายการศึกษาเพื่อหาทางป้องกันและรักษา ภาวะดังกล่าวและได้พิสูจน์แล้วว่ายาในกลุ่ม statins (3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A reductase inhibitors : HMG-CoA reductase inhibitors) ให้ผลในการลดอัตราการเจ็บป่วยและ อัตราตายในโรคที่มีความสัมพันธ์กับโรคหลอดเลือดหัวใจ (The Scandinavian Simvastatin Survival Study Group, 1994) เนื่องจากภาวะไขมันในเลือดสูงโดยเฉพาะ Total cholesterol (TC) และ low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) มีความสัมพันธ์กับการเกิดโรคหัวใจและ หลอดเลือด แต่การใช้ยาให้ได้ผลดีที่สุดนั้นต้องอาศัยปัจจัยหลายอย่างประกอบกันคือ การควบคุม อาหาร การออกกำลังกายที่เหมาะสมและความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย (James and Cleeman, 2001)

การให้การป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดทั้งในแบบปฐมภูมิและทุติยภูมิให้ได้ผลดี ที่สุดต้องใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน มีการศึกษาว่าถ้าลดระดับคอเลสเตอรอลลงได้ร้อยละ 1 อัตราการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจจะลดลงร้อยละ 2 และจะลดลงเป็นร้อยละ 3 เมื่อได้รับการ รักษามากกว่า 5 ปีขึ้นไป (สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย, 1998) ในทางกลับกัน พบว่าถ้ามีการหยุดใช้ยากลุ่มสแตตินในผู้ป่วยที่มีกลุ่มอาการหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ ง่าย (acute coronary syndrome) จะทำให้มีอัตราการเกิดอุบัติการณ์ของโรคหัวใจเพิ่มขึ้น (Heeschen et al, 2002)

จนถึงปัจจุบันการศึกษาถึงพฤติกรรมความร่วมมือในการรักษาด้วยยาสแตติน โดยเฉพาะ ในผู้ป่วยสูงอายุมีไม่มากนัก ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีโอกาสเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดหัวใจได้มากถึง ร้อยละ 85 (Jitapunkun, 2001) โดยร้อยละ 80 ในกลุ่มนี้ใช้ยาลดไขมันไม่ตรงตามแพทย์สั่ง (Lamaitre et al, 1998) ทำให้มีผู้ป่วยจำนวนมากมีระดับคอเลสเตอรอลในเลือดไม่ได้ตามเป้าหมาย ที่ต้องการ (Majumdar, Gurwitz and Soumerai, 1999)

การศึกษาที่ผ่านมาส่วนใหญ่ทำการศึกษาในผู้ป่วยวัยกลางคนเนื่องจากข้อจำกัดในการ เก็บข้อมูลและระยะเวลาในการศึกษา (Eriksson et al, 1998 และ Schwed et al, 1999) มีการศึกษา ในต่างประเทศพบว่าผู้ป่วยสูงอายุมีความร่วมมือในการรักษาลดลงอย่างเห็นได้ชัดตั้งแต่ 6 เดือน แรกของการรักษา (Joshua et al, 2002) และพบผลเช่นเดียวกันในผู้ป่วยที่มีและไม่มีความเสี่ยงต่อโรค หลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบง่าย (Cynthia, Muhammad and Jack, 2002) นอกจากนี้ยังได้ แนะนำว่าควรหากลยุทธ์ในการเพิ่มความร่วมมือในการรักษาด้วยยาสแตตินในผู้ป่วยสูงอายุ โดยเฉพาะในขั้นตอนที่สำคัญที่สุดคือช่วงเริ่มต้นของการรักษา ซึ่งตรงกับข้อสรุปของการศึกษาที่ ผ่านมาว่าการให้ข้อมูลและคำปรึกษาแก่ผู้ป่วยตั้งแต่แรกนั้นจะให้ผลลัพธ์ทางคลินิก (Muhlestein

et al, 2001) และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่ดีกว่า (Feely et al, 1999) เนื่องจากจะเพิ่มความร่วมมือต่อการรักษา ทำให้สามารถป้องกันโรคที่จะเป็นอันตรายถึงชีวิตและต้องสิ้นเปลืองค่ารักษาสูงในอนาคตได้ แต่อย่างไรก็ตามการศึกษาล้วนส่วนใหญ่ไม่ได้ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความร่วมมือในการรักษากับผลลัพธ์ทางคลินิกที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม

ในประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ตามแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำซึ่งเน้นให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และให้มีการติดตามการประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาล (กองโรงพยาบาลภูมิภาค กระทรวงสาธารณสุข, 2543) คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้กำหนดให้โรงพยาบาลต้องมีระบบการกำกับ ประเมิน และตรวจสอบการใช้ยาบัญชี ง. ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 โดยกำหนดให้ยาบัญชี ง. คือยาที่ต้องมีการประเมินการใช้ยาเชิงปริมาณทุกรายการ ส่วนการประเมินการใช้ยาเชิงคุณภาพกำหนดไว้ 5 รายการ ซึ่งยาในกลุ่มสเตตินเป็นหนึ่งในกลุ่มยาที่ต้องมีการประเมินทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพ (คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา, 2542) ดังนั้นการศึกษาที่ดีพิมพ์ในประเทศไทยเกี่ยวกับยาในกลุ่มนี้จึงมุ่งเน้นในแง่ของการประเมินการใช้ยาตามแนวทางของกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้น ดังนั้นจึงขาดข้อมูลของความสม่ำเสมอของความร่วมมือในการรักษาเทียบกับผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วย

โรงพยาบาลที่ถูกเลือกทำการศึกษาในการศึกษานี้คือโรงพยาบาลสุรินทร์เป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาด 742 เตียง ตั้งอยู่ภาคอีสานตอนล่าง มีผู้ป่วยเข้ารับบริการในแผนกผู้ป่วยนอกประมาณวันละ 1,000 คน โดยมียาสเตติน 2 ชนิดคือ ซิมวาสแตติน(simvastatin)ขนาด 20 มก. อะทอวาสแตติน (atorvastatin) ขนาด 20 มก. และโรซวาสแตตินขนาด 10 มก. จากรายงานประจำปีของกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุรินทร์ในช่วงปี พ.ศ. 2546-2547 พบว่ายาในกลุ่มสเตตินเป็นยาในกลุ่มไม่ใช้ยาปฏิชีวนะ (non-antibiotic) ที่มีมูลค่าการใช้สูงมากเป็นอันดับสองของปีงบประมาณ รองลงมาจากยา ในเฟ็ดิปีนชนิดออกฤทธิ์นานขนาด 30 มก. (Nifedipine 30 mg. /CR tablet) และมีปริมาณการใช้เพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ ในช่วง 3-4 ปีที่ผ่านมา แต่ยังไม่มีการศึกษาถึงความร่วมมือในการรักษาและผลลัพธ์ทางคลินิกที่เกิดจากการใช้ยาดังกล่าว ทั้งนี้เป็นข้อมูลแก่แพทย์ในการทำนายผลในกลุ่มประชากรเป้าหมายและพัฒนางานบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งนับเป็นตัวชี้วัดที่สำคัญที่ทำนายความคุ้มค่าและคุณภาพชีวิตของประชาชนในอนาคต

ในการศึกษานี้ผู้ศึกษาสนใจศึกษาในกลุ่มสแตตินในแง่ของความร่วมมือในการติดตามการรักษาของผู้ป่วยและผลลัพธ์ทางคลินิกที่เกิดขึ้นในสถานการณ์จริงในโรงพยาบาล เนื่องจากเป็นข้อมูลที่สำคัญในการพัฒนาระบบการให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยซึ่งเป็นหนึ่งในงานบริหารทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical care) และในการตัดสินใจเชิงนโยบาย (Joshua, 2002) ในการกำหนดนโยบายการติดตาม หรือการใช้ยาเพื่อให้บรรลุเป้าหมายตามที่รัฐบาลได้ประกาศนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าซึ่งจะทำให้มีผู้ป่วยเข้ามาใช้บริการและมีการเข้าถึงบริการทางสุขภาพเพิ่มมากขึ้น

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อหาความสัมพันธ์ของปัจจัยที่มีผลต่อความร่วมมือในการรักษาในผู้ป่วยสูงอายุที่ได้รับยาในกลุ่มสแตติน
2. เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างความร่วมมือในการรักษาและผลลัพธ์ทางคลินิก
3. เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆที่มีผลต่อผลลัพธ์ทางคลินิก

ขอบเขตการศึกษา

เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective study) โดยเก็บข้อมูลจากแบบบันทึกประวัติผู้ป่วยนอก (Outpatient Department Card ; OPD card) ในด้านโรคร่วมและข้อมูลยา ที่ใช้เป็นประจำย้อนหลังจนถึงครั้งแรกที่ได้รับยาสแตติน รวมทั้งการคำนวณความร่วมมือในการรักษาด้านสัดส่วนของวันที่มีมารับประทาน แล้วนำข้อมูลมาประมวลผลเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างความร่วมมือในการรักษากับผลลัพธ์ทางคลินิก

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เป็นข้อมูลเบื้องต้นให้แก่ผู้ที่มีอำนาจตัดสินใจในเชิงนโยบายเกี่ยวกับผลการใช้ยาสแตติน
2. เป็นข้อมูลแก่แพทย์ผู้สั่งใช้ยาสแตตินในแง่ของการปรับกลยุทธ์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาและป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดด้วยยาในกลุ่มสแตติน

3. เป็นข้อมูลในการพัฒนางานบริหารทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยที่ใช้ยาลดไขมันกลุ่มสแตติน
4. เกิดแนวทางการทำงานร่วมกันในทีมสหสาขาวิชาชีพในการร่วมพัฒนาคุณภาพการดูแลผู้ป่วย

นิยามศัพท์ที่ใช้ในการศึกษา

ยากลุ่มสแตติน หมายถึง ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตตินที่มีใช้ในโรงพยาบาลสุรินทร์ ได้แก่ ซิมวาสแตตินขนาด 20 มิลลิกรัม อะทอร์วาสแตตินขนาด 20 มิลลิกรัม และโรซิวาสแตตินขนาด 10 มิลลิกรัม

การป้องกันแบบปฐมภูมิ (primary prevention) หมายถึง การรักษาภาวะไขมันในเลือดสูงในผู้ป่วยที่ไม่มีประวัติโรคหลอดเลือดหัวใจ

การป้องกันแบบทุติยภูมิ (secondary prevention) หมายถึง การรักษาภาวะไขมันในเลือดสูงในผู้ป่วยที่มีประวัติโรคหลอดเลือดหัวใจ

ผู้ป่วยสูงอายุ (elderly patients) หมายถึง ผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป

ผู้ป่วยที่ได้รับยาสแตติน หมายถึง ผู้ป่วยอายุ 60 ปีขึ้นไปที่ได้รับการรักษาด้วยยาสแตตินในแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลสุรินทร์

ความร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย (compliance) หมายถึง ระดับของการติดตามการรักษาหรือการปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ ในการศึกษาที่มีการประเมิน 3 ด้าน คือ

1. สัดส่วนของวันที่มียาสแตตินรับประทาน (proportion of days covered, PDC) คำนวณจากปริมาณยาที่ผู้ป่วยได้รับในแต่ละครั้งหารด้วยจำนวนที่ใช้ในหนึ่งวันได้เป็นจำนวนวันที่แพทย์ให้ผู้ป่วยกลับไปใช้ที่บ้านหารด้วยช่วงเวลาผู้ป่วยมารับยารั้งต่อไป (จำนวนวัน) แล้วนำมาคิดเป็นร้อยละ จะได้ค่า PDC ที่เป็นค่าตัวแทนของผู้ป่วยแต่ละคน

2. ความร่วมมือในการใช้ยากลุ่มสแตติน เป็นค่าคะแนนความร่วมมือในการใช้ยากลุ่มสแตติน โดยคิดจากร้อยละของคะแนนเต็มของคำตอบผู้ป่วยในแบบสัมภาษณ์ผู้ป่วยตอนที่ 3 ซึ่งเป็นคำถามเกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วย

3. พฤติกรรมการควบคุมอาหารและการปฏิบัติตัว เป็นคำแนะนำความร่วมมือของ พฤติกรรมการควบคุมอาหารและการปฏิบัติตัว โดยคิดจากร้อยละของคะแนนเต็มของคำตอบ ผู้ป่วยในแบบสัมภาษณ์ผู้ป่วยตอนที่ 4 ซึ่งเป็นคำถามเกี่ยวกับพฤติกรรมการควบคุมอาหารและการ ปฏิบัติตัวของผู้ป่วย

ผลลัพธ์ทางคลินิก (Clinical outcome) หมายถึง ค่าที่ได้จากการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ บ่งบอกถึงประสิทธิภาพ จากการใช้ยากุ่มสแตตินคือ low-density lipoprotein cholesterol (LDL-cholesterol, LDL-C) โดยพิจารณาปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วยนำมาจัดกลุ่ม LDL-C ที่ได้หรือไม่ได้ตาม เป้าหมาย