

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

โรคเบาหวานเป็นภาวะโรคเรื้อรังที่มีความสำคัญและเป็นปัญหาหลักทางสุขภาพอย่างหนึ่ง เนื่องจากโรคเบาหวานเป็นสาเหตุหลักอย่างหนึ่งของการเกิดโรคแทรกซ้อนและการตายในปัจจุบัน¹ ผู้เป็นโรคเบาหวานพบได้ประมาณ 346 ล้านคนทั่วโลก และโรคเบาหวานยังเป็นสาเหตุทำให้เกิดการเสียชีวิตร้อยละ 5 ของการตายทั่วโลก² ในประเทศไทยพบว่าผู้เป็นโรคเบาหวานเพิ่มมากขึ้นในปี พ.ศ. 2552 พบว่า ความชุกของโรคเบาหวานในประชากรไทยอายุ 15 ปีขึ้นไปเท่ากับร้อยละ 6.9³ นอกจากนี้ยังพบว่าผู้เสียชีวิตด้วยโรคเบาหวานปีละมากกว่า 7,000 ราย⁴

โรคเบาหวานเป็นโรคที่เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดปัญหาทางสุขภาพมีความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ทางสุขภาพได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular complications)⁵ ซึ่งความเสี่ยงนี้ในปัจจุบันยอมรับกันว่าระดับไขมันในเลือดหรือคลอเลสเตอรอลในเลือดที่สูงขึ้นจะมีความสัมพันธ์กับการเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี (coronary heart disease)⁶ นอกจากนี้ผู้ป่วยเบาหวานมักจะมีภาวะผิดปกติของระดับไขมันในเลือดร่วมด้วย⁷ จากการศึกษาพบว่าในประเทศไทยผู้ป่วยเบาหวานจะมีภาวะไขมันในเลือดสูงร่วมด้วยประมาณร้อยละ 33⁸

การควบคุมระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานมีประโยชน์ในการป้องกันและช่วยลดความเสี่ยงและลดอัตราการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดได้^{9,10} การควบคุมระดับไขมันในเลือดนั้นจะมีเป้าหมายมุ่งเน้นที่การควบคุมระดับไขมัน LDL คอเลสเตอรอลเป็นสำคัญ ซึ่งระดับไขมัน LDL คอเลสเตอรอลเป้าหมายจะขึ้นอยู่กับความเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจโคโรนารีซึ่งโรคเบาหวานเป็นความเสี่ยงหนึ่งที่มีความสำคัญและเป็นปัจจัยเสี่ยงสูงเทียบเท่าการเป็นโรคหัวใจโคโรนารี¹¹ ยาที่นิยมนำมาใช้ในการรักษาระดับไขมันในเลือดได้แก่ ยาลดไขมันในกลุ่มสแตติน¹² จากการศึกษาการใช้ยากกลุ่มสแตตินในผู้ป่วยเบาหวานในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานและใช้ยาลดไขมันกลุ่มสแตตินมีเพียงร้อยละ 15.2 เท่านั้นที่จะมีระดับไขมัน LDL คอเลสเตอรอลถึงเป้าหมาย¹³ ส่วนข้อมูลในประเทศไทยพบว่าผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับยาลดไขมันร่วมด้วยมีอัตราการถึงเป้าหมายของระดับไขมัน LDL คอเลสเตอรอลเพียงร้อยละ 25.08 เท่านั้น¹⁴

ความร่วมมือในการใช้ยาลดไขมันในกลุ่มสแตตินหรือการได้รับยาอย่างต่อเนื่องมีความสำคัญในการรักษาเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย จากการศึกษาพบว่า ระดับความร่วมมือในการใช้ยาที่สูงขึ้นและความต่อเนื่องในการใช้ยากกลุ่มสแตตินจะมีความสัมพันธ์กับผลลัพธ์ทางคลินิกที่ดีขึ้นทั้งในการป้องกันแบบปฐมภูมิและทุติยภูมิในการลดความเสี่ยงของการเกิดโรคทางหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีด้วย¹² พบว่า เมื่อระดับคลอเลสเตอรอลรวมลดลงร้อยละ 1 จะทำให้อัตราการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีลดลงร้อยละ 2 และเพิ่มเป็นร้อยละ 3 เมื่อใช้ยาต่อเนื่องมากกว่า 5 ปีขึ้นไป¹¹

ในประเทศไทยมีการใช้ยาลดไขมันกลุ่มนี้เพื่อรักษาภาวะไขมันในเลือดสูงและใช้ในการป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง พบว่าในปี พ.ศ. 2550 ผู้ป่วยได้รับยาลดไขมันกลุ่มสแตตินเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 33 ในเวลา 2 ปี¹⁵ และข้อมูลปริมาณการใช้ยาในกลุ่มสแตตินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี พ.ศ. 2548 พบว่า ยาซิมวาสแตตินมีสัดส่วนการใช้สูงสุดคือ ร้อยละ 67¹⁶ นอกจากยาซิมวาสแตตินจะเป็นยาที่มีอัตราการใช้มากที่สุดในประเทศไทยแล้ว จากการศึกษาพบว่า เมื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลและความคุ้มค่าในการใช้ยากกลุ่มสแตตินจะพบว่า ยาซิมวาสแตตินให้ผลบรรลุเป้าหมายระดับไขมันที่มีความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์มากที่สุดเมื่อเทียบกับยาสแตตินตัวอื่นและควรเลือกใช้เป็นลำดับแรกสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่มีข้อบ่งชี้ยาในกลุ่มสแตติน¹⁷ ดังนั้นในการศึกษานี้จึงสนใจที่จะศึกษาการใช้ยาซิมวาสแตติน

ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้การรักษาประสบความสำเร็จ ดังนั้น จึงมีการพยายามวัดความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยในแบบต่าง ๆ ขึ้นมา วิธีการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยมีอยู่หลายวิธี ทั้งการประเมินทางตรง เช่น การวัดระดับยาในเลือดและทางอ้อม เช่น การนับเม็ดยา การสัมภาษณ์ผู้ป่วย การจดบันทึก และการประเมินโดยใช้ข้อมูลการจ่ายยาจากฐานข้อมูลยาของสถานพยาบาล แต่ยังไม่มีความชัดเจนใดที่เป็นมาตรฐานสำหรับการหาความร่วมมือในการใช้ยา¹⁸ วิธีการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาทางอ้อมด้วยการนับเม็ดยามีรายงานว่ามีความคลาดเคลื่อนจากการรับประทานยาจริง¹⁹ รวมถึงการนับเม็ดยาโดยตรงทำได้ยากเนื่องจากผู้ป่วยที่ได้รับยากกลุ่มสแตตินส่วนมากจะเป็นผู้ป่วยนอก ซึ่งผู้มารับบริการมีจำนวนมากและผู้ให้บริการมีจำนวนจำกัด ทำให้การนับเม็ดยาไม่เหมาะสมในการนำมาใช้ รวมทั้งผู้ป่วยมักจะไม่ได้นำยาเคมกลับมาด้วย

การประเมินความร่วมมือในการใช้ยาจากข้อมูลใบสั่งยาหรือฐานข้อมูลการใช้ยาของโรงพยาบาลนั้นเป็นวิธีที่นำมาใช้เพิ่มขึ้นในโรคเรื้อรังที่ผู้ป่วยต้องมารับยาต่อเนื่องเป็นเวลานานเนื่องจากสามารถเก็บข้อมูลได้ง่าย สะดวก ใช้เวลาน้อยและประหยัดค่าใช้จ่าย^{20,21} การประเมินความร่วมมือในการใช้ยาโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลมีอยู่หลายวิธีด้วยกัน จากการศึกษาพบว่า การประเมินความร่วมมือในการใช้ยาจากฐานข้อมูลการใช้ยาจะใช้หลักแนวคิดที่ว่าผู้ป่วยที่มีความร่วมมือ

ในการใช้ยา คือ ผู้ป่วยมียาใช้ในช่วงหรือจุดที่ทำการศึกษา โดยแบ่งวิธีการประเมินออกเป็น 3 แบบ คือ (1) การประเมินอัตราครอบครองยา (Medication Possession Ratio: MPR) เป็นการประเมินจากการที่ผู้ป่วยมียาในครอบครองเพียงพอต่อการใช้ในช่วงการศึกษาหรือไม่ (2) การประเมินความร่วมมือในการใช้ยาจากการครอบครองยา ณ จุดที่กำหนด (Medication Availability at Fixed Point in Time) จะประเมินความร่วมมือในการใช้ยาโดยดูว่า ผู้ป่วยมียาหรือไม่ที่จุดต่าง ๆ ที่ได้กำหนดไว้ (3) การประเมินความร่วมมือโดยการหาช่องว่างระหว่างการมารับยา (Medication Gaps) จะประเมินหาความร่วมมือในการใช้ยาจากการหาช่วงเวลาที่ผู้ป่วยมารับยาไม่ตรงเวลาหรือมารับยาหลังจากยาหมด^{18,21-25}

การประเมินทั้งสามวิธีนี้มีการใช้อย่างแพร่หลายในการหาความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยโรคเรื้อรัง โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคที่เกี่ยวกับระบบหลอดเลือดและหัวใจที่ใช้น้ำมันในเลือด ยาลดความดันโลหิต ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด นอกจากนี้ยังมีโรคเรื้อรังอื่น ๆ ที่ต้องใช้อย่างต่อเนื่องกันใช้วิธีเหล่านี้เช่นกัน เนื่องจากพบว่าผลการประเมินสามารถสะท้อนความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยได้ดี ทำนายความร่วมมือในการใช้ยาได้ และยังพบว่ามีความสัมพันธ์กับผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยอีกด้วย เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับยาด้านเชื้อเอชไอวีความร่วมมือในการใช้ยาจะสัมพันธ์กับระดับไวรัสในเลือด และพบว่าถ้าความร่วมมือในการใช้ยาในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงจะสัมพันธ์กับการลดการเกิดอุบัติการณ์เกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular events) ลงได้²⁶ ส่วนการใช้ยาของผู้ป่วยที่ใช้น้ำมันในเลือด พบว่า ถ้าความร่วมมือในการใช้ยาคือจะสัมพันธ์กับระดับไวรัสในเลือดที่ลดลง^{27,28}

ในกรณีของผู้ป่วยโรคเบาหวานและไขมันในเลือดสูงจากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าการใช้วิธีเหล่านี้จะให้ผลสัมพันธ์และสะท้อนระดับไขมันและระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยได้ดี โดยพบว่าถ้าความร่วมมือในการใช้ยาสูงระดับไขมันและน้ำตาลในเลือดจะอยู่ในเกณฑ์เป้าหมายมากยิ่งขึ้น^{29,30} ถึงแม้ว่าการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยจากฐานข้อมูลเป็นวิธีที่สามารถประเมินความร่วมมือการใช้ยาโดยไม่ต้องนับเม็ดยาและประหยัดเวลา แต่วิธีการนี้มีข้อจำกัดคือ เป็นการประเมินโดยใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ในฐานข้อมูลเท่านั้น และไม่ได้ทำการประเมินปัจจัยอื่น ๆ ภายนอกที่มีผลต่อความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย เช่น เพศ อายุ จำนวนขนานยาที่ได้รับ ความรุนแรงของโรค โรคอื่น ๆ ที่ผู้ป่วยเป็นร่วม ค่าใช้จ่ายในการรักษา^{19,31} ซึ่งปัจจัยเหล่านี้อาจจะส่งผลให้การประเมินความร่วมมือในการใช้ยาจากฐานข้อมูลมีความผิดพลาดจากที่ควรจะเป็นได้

จากการศึกษาในต่างประเทศเพื่อวัดความร่วมมือในการใช้ยากลุ่มสแตตินจากระบบฐานข้อมูลการใช้ยาพบว่า ผู้ป่วยที่ใช้น้ำมันกลุ่มสแตตินมีโอกาสประสบผลสำเร็จในการรักษาเพิ่มขึ้น (LDL คอลลอสเตอรอลถึงเกณฑ์เป้าหมาย) เมื่อผู้ป่วยได้รับยาในการรักษาต่อเนื่องมากกว่า

ร้อยละ 80²⁹ อย่างไรก็ตามบางการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยากุ่มสแตตินจะมีอัตราการครอบครองยาหรืออัตราความร่วมมือในการใช้ยาเพียงร้อยละ 25.4 ถึง 40.1 ในช่วง 2 ปีของการศึกษา³² และพบว่าความต่อเนื่องในการใช้ยาของผู้ป่วยจะลดลงเรื่อย ๆ โดยการครอบครองยาสแตตินของผู้ป่วยจะลดลงจากร้อยละ 79 เป็นร้อยละ 56 และร้อยละ 42 ใน 3 เดือน 6 เดือนและ 12 เดือน ตามลำดับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วง 6 เดือนแรกของการรักษาการใช้ยาสแตตินจะลดลงอย่างรวดเร็ว³³ และสำหรับผู้ป่วยเบาหวานนั้น พบว่า อัตราการครอบครองยาเมื่อน้อยกว่าร้อยละ 80 จะมีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงในการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลในปีต่อมา³⁴ นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยเบาหวานที่ความร่วมมือในการใช้ยาเพิ่มขึ้นร้อยละ 25 เกี่ยวข้องสัมพันธ์กับอัตราการตายและอัตราการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลที่น้อยลง³⁵ ถึงแม้ว่าในต่างประเทศมีการศึกษาพบความสัมพันธ์ระหว่างความร่วมมือในการใช้ยาลดไขมันกลุ่มสแตตินจากระบบฐานข้อมูลกับระดับไขมัน LDL คอลเลสเตอรอลแล้ว ในประเทศไทยยังไม่มีผลการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาเหล่านี้มาศึกษาความสัมพันธ์กับระดับไขมัน LDL คอลเลสเตอรอลในเลือด จึงควรจะศึกษาเพิ่มเติมในประเทศไทยว่าวิธีการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาดัวยระบบฐานข้อมูลมีความเหมาะสมกับประเทศไทยหรือไม่ อย่างไร

ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ มีอัตราการใช้ยาลดไขมันในกลุ่มสแตตินอย่างแพร่หลายและเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในหลายข้อบ่งชี้ โดยพบว่ายากุ่มสแตตินที่มีการสั่งใช้มากที่สุด ในปี พ.ศ. 2553 ได้แก่ ยาซิมวาสแตติน โดยมีการสั่งใช้ยาประมาณ 49,000 ครั้ง คิดเป็นมูลค่า 5.9 ล้านบาท มีผู้ป่วยจำนวนมากที่ได้รับยากุ่มนี้แต่ยังไม่มีการศึกษาถึงความร่วมมือในการใช้ยาเหล่านี้จากฐานข้อมูลการใช้ยา โดยเฉพาะยาซิมวาสแตตินที่มีอัตราการสั่งใช้มากที่สุด ในโรงพยาบาล ซึ่งถึงแม้ว่ามูลค่าการใช้ยาซิมวาสแตตินจะน้อยเมื่อเทียบกับยาตัวอื่นในกลุ่มเดียวกันซึ่งเป็นยาต้นแบบ แต่พบว่ายาซิมวาสแตตินเป็นยาที่มีการใช้มากในผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาส่วนยาลดไขมันกลุ่มสแตตินตัวอื่นนั้นจะเป็นยาต้นแบบและมีการใช้มากเฉพาะผู้ป่วยที่ชำระเงินและข้าราชการเท่านั้น³⁶

ดังนั้นการศึกษานี้ จึงต้องการหาความร่วมมือในการใช้ยาลดไขมันซิมวาสแตตินและหาความสัมพันธ์ระหว่างความร่วมมือในการใช้ยาซิมวาสแตตินของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงด้วยวิธีการประเมินอัตราการครอบครองยา การครอบครองยา ณ จุดที่กำหนดและการหาช่องว่างระหว่างการมารับยา กับระดับไขมัน LDL คอลเลสเตอรอลในเลือด

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อวิเคราะห์หาค่าความร่วมมือในการใช้ยาลดไขมันซิมวาสแตตินด้วยวิธีการวัดอัตราการครอบครองยา การมียาครอบครอง ณ จุดที่กำหนดไว้และช่องว่างระหว่างการมารับยาลดไขมันซิมวาสแตติน โดยใช้ฐานข้อมูลเภสัชกรรม

2. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความร่วมมือในการใช้ยาซิมวาสแตตินด้วยวิธีการวัดอัตราการครอบครองยา การมียาครอบครอง ณ จุดที่กำหนดและช่องว่างระหว่างการมารับยาโดยใช้ฐานข้อมูลเภสัชกรรมกับระดับไขมัน LDL คอลเลสเตอรอล

1.3 ขอบเขตการศึกษา

เป็นกรณีศึกษาแบบติดตามเก็บข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยนอก ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และได้รับยาลดระดับไขมันซิมวาสแตตินที่เข้ามารับการตรวจการรักษา ในช่วงวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2553 ถึง วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553 จากระบบฐานข้อมูลของโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ เพื่อหาความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยด้วยวิธีต่าง ๆ และหาความสัมพันธ์กับระดับไขมัน LDL คอลเลสเตอรอลในเลือด

1.4 นิยามศัพท์ที่ใช้ในการศึกษา

ผู้ป่วยโรคเบาหวาน หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นโรคเบาหวาน โดยอ้างอิงจากการวินิจฉัยโรคของผู้ป่วยจากระบบ ICD-10 (ในการศึกษานี้ผู้ป่วยโรคเบาหวานจะได้รับการวินิจฉัยรหัส E100-E149)

ความร่วมมือในการใช้ยา (Adherence) หมายถึง ขนาดของการกระทำที่ผู้ป่วยรับประทานยาตามใบสั่งยาหรือคำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์ ในการศึกษาครั้งนี้ ความร่วมมือในการใช้ยา หมายถึง การที่ผู้ป่วยได้รับยาเพียงพอและต่อเนื่องตลอดช่วงที่ทำการศึกษา ถ้าผู้ป่วยมียาครบตลอดช่วงเวลาที่ทำการศึกษา แสดงว่าผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาคือ

ในการศึกษานี้ ผู้ที่มีความร่วมมือในการใช้ยาคือ หมายถึง มีความร่วมมือในการใช้ยามากกว่าร้อยละ 80 ขึ้นไป²⁹

การประเมินความร่วมมือในการใช้ยา ในการศึกษาครั้งนี้ประเมินความร่วมมือในการใช้ยาโดยใช้ข้อมูลการใช้ยาของจากระบบฐานข้อมูลสารสนเทศของโรงพยาบาล การวัดความร่วมมือในการใช้ยาจากวิธีต่าง ๆ กัน 3 วิธี คือ

1) การวัดอัตราการครอบครองยา (Medication Possession ratio: MPR) เป็นการประเมินว่าผู้ป่วยมียาเพียงพอหรือไม่ในช่วงระหว่างการมารับยาแต่ละครั้ง ซึ่งถ้ามียาพอตลอดช่วงเวลานั้น

จะแสดงว่ามีความร่วมมือในการใช้ยาดี การวัดจะวัดอัตราของจำนวนวันที่มียาใช้ในช่วงการศึกษา โดยวัดด้วยจำนวนวันที่ต้องใช้ในช่วงการศึกษาแล้วนำมาคิดเป็นร้อยละของความร่วมมือในการใช้ยา²²

2) การวัดความร่วมมือในการใช้ยาจากการครอบครองยา ณ จุดที่กำหนด (Medication Availability at Fixed Point in Time) เป็นการประเมินความร่วมมือในการใช้ยา โดยดูว่าผู้ป่วยมียาหรือไม่ ในจุดต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในการศึกษา ถ้าจุดที่กำหนดผู้ป่วยมียาจะแสดงว่าผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาดี อัตราความร่วมมือในการใช้ยาจะหาจากการเอาจำนวนครั้งที่ผู้ป่วยมียา ณ จุดที่กำหนดไว้หารด้วยจำนวนจุดที่กำหนดไว้ทั้งหมด และนำมาคิดเป็นร้อยละของความร่วมมือในการใช้ยา โดยจุดที่กำหนดไว้นั้นจะเป็นช่วงวันสิ้นสุดของเดือนทั้ง 12 เดือน ในช่วงการศึกษา^{22,23}

3) การวัดความร่วมมือในการใช้ยาโดยการหาช่องว่างระหว่างการมารับยา (Medication Gaps) เป็นการประเมิน โดยดูจากระยะเวลาที่ผู้ป่วยมารับยาว่ามาตรงตามที่นัดหรือไม่ ถ้าไม่ตรงวันนัด ก็จะเป็นความไม่ร่วมมือในการใช้ยา อัตราความร่วมมือหาได้จากผลรวมของช่องว่างระหว่างการมารับยาแต่ละครั้ง (วัน) หารผลรวมวันทั้งหมดในการศึกษาของผู้ป่วย หักออกจาก 1 (ค่าเต็มของความร่วมมือในการใช้ยา) แล้วนำมาคิดเป็นร้อยละความร่วมมือในการใช้ยา^{21,22}

ระดับไขมัน LDL คอลเลสเตอรอล ค่าที่ใช้ในการศึกษานี้ ได้แก่ ระดับไขมัน LDL คอลเลสเตอรอลที่ผู้ป่วยตรวจจากห้องปฏิบัติการในช่วงที่ทำการศึกษาโดยจะใช้ค่าระดับไขมัน LDL คอลเลสเตอรอลครั้งสุดท้ายที่ผู้ป่วยมารับยาในช่วงการศึกษา

ระดับไขมัน LDL คอลเลสเตอรอลตามเกณฑ์เป้าหมายในการศึกษานี้ คือ น้อยกว่า 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานซึ่งจัดเป็นผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงเทียบเท่ากับผู้ป่วยโรคหัวใจโคโรนารี¹¹