

บทที่ 1

บทนำ

ที่มาและความสำคัญของปัญหา

โรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง (Chronic Heart failure; CHF) เป็นโรคในระยะสุดท้ายของระบบหัวใจและหลอดเลือด และเป็นปัญหาทางสุขภาพที่สำคัญซึ่งเป็นสาเหตุของการเจ็บป่วย การกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาล และการเสียชีวิตในประเทศต่างๆ ทั่วโลก¹⁻³ โดยจากรายงานของสมาคมโรคหัวใจของสหรัฐอเมริกาในปี ค.ศ. 2009 พบว่ามีความชุกของโรคหัวใจล้มเหลว 5.7 ล้านคน (ร้อยละ 2.5) มีอุบัติการณ์การเกิดโรคประมาณร้อยละ 1 ต่อปี และมีอัตราการเสียชีวิตในปี ค.ศ. 2005 เท่ากับ 292,214 คน (98.6 ต่อประชากรแสนคน)⁴ ส่วนในยุโรปพบว่ามีความชุกของโรคหัวใจล้มเหลว ร้อยละ 0.4-2⁵ มีอุบัติการณ์การเกิดโรคประมาณร้อยละ 1.4 ต่อปี⁶ และสำหรับประเทศไทยพบว่าโรคหัวใจและหลอดเลือดมีอัตราการตายเป็นอันดับสามรองจากโรคมะเร็ง และอุบัติเหตุและการเป็นพิษ⁷ โดยถึงแม้ว่าในประเทศไทยจะไม่มีข้อมูลด้านระบาดวิทยาที่ชัดเจนของโรคหัวใจล้มเหลว แต่เนื่องจากปัจจัยสำคัญที่นำมาสู่โรคหัวใจล้มเหลว คือโรคหัวใจโคโรนารี จากความสัมพันธ์ดังกล่าวเมื่ออุบัติการณ์ของโรคหัวใจโคโรนารีสูงขึ้น อุตการณ์ของโรคหัวใจล้มเหลวก็น่าจะสูงขึ้นตาม โดยจากรายงานของกระทรวงสาธารณสุขในปี พ.ศ. 2550 พบว่าอุบัติการณ์เกิดโรคและอัตราการเสียชีวิตของโรคหัวใจโคโรนารีมีแนวโน้มสูงขึ้นทุกปี โดยในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2540 ถึง 2550 อุตการณ์การเกิดโรคหัวใจโคโรนารีเพิ่มขึ้นจาก 49.0 เป็น 232.7 ต่อประชากรแสนคน และอัตราการเสียชีวิตด้วยโรคหัวใจโคโรนารีเพิ่มขึ้นจาก 3.2 เป็น 20.8 ต่อประชากรแสนคน⁸ ส่วนข้อมูลของจังหวัดเชียงใหม่พบว่า ในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2544 ถึง 2550 อุตการณ์การเกิดโรคหัวใจโคโรนารีเพิ่มขึ้นจาก 91.5 เป็น 147.3 ต่อประชากรแสนคน⁹ และอัตราการเสียชีวิตด้วยโรคหัวใจโคโรนารีเพิ่มขึ้นจาก 16.5 เป็น 18.7 ต่อประชากรแสนคน¹⁰

ในปัจจุบันการไ้ยาเพื่อรักษาโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรังมีการพัฒนาเป็นอย่างมาก โดยมีการศึกษาจำนวนมากที่แสดงให้เห็นว่า การใช้ยากลุ่ม angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEIs)¹¹⁻¹⁷, angiotensin receptor blockers (ARBs)¹⁸⁻²⁰, beta blockers (β -blockers)²¹⁻²⁴ และ aldosterone antagonists²⁵⁻²⁶ สามารถลดอาการของผู้ป่วย ลดการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาล และที่สำคัญที่สุดคือลดอัตราการเสียชีวิต ทำให้มีการพัฒนาและรวบรวมผลการศึกษานี้

มาเป็นแนวทางมาตรฐานในการรักษาโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง คือ American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) guideline²⁷, European Society of Cardiology (ESC) guideline²⁸, Heart Failure Society of America (HFSA) guideline²⁹, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) guideline³⁰, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) guideline³¹ และแนวทางการปฏิบัติมาตรฐานของสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย (The Heart Association of Thailand, HAT)³²

มีรายงานจากหลายการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า การส่งจ่ายยาจากแพทย์ตามแนวทางมาตรฐานในการรักษาโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง มีความสำคัญในการช่วยลดการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาล และลดอัตราการเสียชีวิตได้³³⁻³⁷ อย่างไรก็ตามถึงแม้ประโยชน์จากการใช้ยาตามแนวทางมาตรฐานในการรักษาโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรังแสดงอย่างชัดเจนดังกล่าว แต่ก็ยังคงมีการศึกษาเชิงสำรวจจำนวนมากที่แสดงให้เห็นว่าในปัจจุบันยังมีการส่งจ่ายยาเพื่อรักษาโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรังอย่างไม่เหมาะสม ทั้งในด้านชนิดของยา ขอบ่งใช้ของยา และขนาดยา โดยเฉพาะยาในกลุ่ม ACEIs/ARBs ซึ่งถึงแม้ว่าผู้ป่วยร้อยละ 60-80 จะได้รับการส่งจ่ายยา³⁷⁻⁴⁵ แต่มีผู้ป่วยน้อยกว่าครึ่งหนึ่งที่ได้อัตราการส่งจ่ายยาเพียงร้อยละ 30-60³⁷⁻⁴⁵ และมีผู้ป่วยน้อยกว่าครึ่งหนึ่งที่ได้อัตราการส่งจ่ายยาที่เหมาะสม^{37,39,42-43} เช่นเดียวกับยาในกลุ่ม β -blockers ซึ่งมีอัตราการส่งจ่ายยาเพียงร้อยละ 30-60³⁷⁻⁴⁵ และมีผู้ป่วยน้อยกว่าครึ่งหนึ่งที่ได้อัตราการส่งจ่ายยาที่เหมาะสม^{37,39,42-43} โดยผู้ป่วยได้รับขนาดยาในกลุ่ม ACEIs/ARBs และ β -blockers เฉลี่ยประมาณครึ่งหนึ่งของขนาดยาเป้าหมาย³⁷⁻³⁸ นอกจากนี้ยาในกลุ่ม aldosterone antagonists ก็มีอัตราการส่งจ่ายยาเพียงร้อยละ 20-60 เท่านั้น³⁷⁻⁴⁵ สำหรับการศึกษาในประเทศไทย ข้อมูลการศึกษาถึงอัตราและความเหมาะสมของการส่งจ่ายยาเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรังยังมีอยู่อย่างจำกัด โดยมีการศึกษาของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์² พบว่าผู้ป่วยได้รับการส่งจ่ายยาในกลุ่ม ACEIs/ARBs, β -blockers และ aldosterone antagonists หลังออกจากโรงพยาบาลเพียงร้อยละ 64.2, 23.9 และ 21.6 ตามลำดับ และหลังออกจากโรงพยาบาล 180 วัน เพียงร้อยละ 64.9, 7.0 และ 29.8 ตามลำดับ และอีกการศึกษาหนึ่งในสถาบันโรคทรวงอก⁴⁶ พบว่าผู้ป่วยได้รับการส่งจ่ายยาในกลุ่ม ACEIs, ARBs, β -blockers และ spironolactone ในคลินิกพิเศษร้อยละ 86, 20, 84 และ 44 ตามลำดับ แต่ได้รับการส่งจ่ายยาในคลินิกผู้ป่วยนอกทั่วไปเพียงร้อยละ 60, 2, 42 และ 52 ตามลำดับ

การศึกษาที่ผ่านมาแสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างคะแนนของการส่งจ่ายยาในกลุ่ม ACEIs/ARBs, β -blockers และ aldosterone antagonists ตามคำแนะนำของแนวทางมาตรฐานการรักษาโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง (Guideline Adherence Indicator, GAI-3) กับเหตุการณ์ทางโรคหัวใจและหลอดเลือด (การเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือด การเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลด้วยโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง หรือการเสียชีวิตด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือด)

โดยพบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีคะแนน GAI-3 สูง จะมีอัตราการเกิดเหตุการณ์ทางโรคหัวใจและหลอดเลือดต่ำกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีคะแนน GAI-3 ต่ำ^{40,45} อย่างไรก็ตามการศึกษาเหล่านี้ไม่ได้นำข้อห้ามใช้ของยาและขนาดของยาเข้ามาเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาคะแนน GAI-3 ด้วย⁴⁰ หรือถึงแม้ว่าบางการศึกษามีการพิจารณาข้อห้ามใช้ของยาด้อย⁴⁵ แต่ก็เป็นการพิจารณาเพียงข้อห้ามใช้บางประการของยาเท่านั้น ผลลัพธ์ทางคลินิกจากการศึกษาเหล่านี้จึงอาจไม่สะท้อนถึงการส่งจ่ายยาในเวชปฏิบัติทั่วไปของการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง

ดังนั้นการศึกษานี้จึงต้องการศึกษารวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการส่งจ่ายยาเพื่อรักษาโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง ในด้านการประเมินการส่งจ่ายยาเพื่อรักษาโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรังโดยอ้างอิงตามคำแนะนำของแนวทางมาตรฐานในการรักษาของ ACC/AHA 2009 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult²⁷, ESC 2008 Guidelines for the diagnosis and treatment of Chronic Heart Failure²⁸ และแนวทางการปฏิบัติมาตรฐานเพื่อการวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลวของประเทศไทย (HAT) 2551³² รวมทั้งศึกษาถึงผลลัพธ์ทางคลินิกจากการส่งจ่ายยาเพื่อรักษาโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง โดยใช้คะแนน GAI-3 ที่พิจารณาทั้งด้านชนิดของยา (ชื่อสามัญทางยา) และข้อห้ามใช้ของยา รวมทั้งพิจารณาขนาดของยาเป็นปัจจัยควบคุมด้วย ซึ่งจะทำให้ได้ข้อมูลที่สะท้อนถึงการส่งจ่ายยาในเวชปฏิบัติทั่วไปของการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรังในประเทศไทย และอาจเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ เพื่อจะนำไปพัฒนามาตรฐานในการรักษาผู้ป่วยต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อประเมินการส่งจ่ายยาตามคำแนะนำของแนวทางมาตรฐานการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง
2. เพื่อศึกษาถึงผลลัพธ์ทางคลินิกจากการส่งจ่ายยาเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง

นิยามศัพท์เฉพาะ

ผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แล้วว่าเป็นโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง

ยาที่ใช้ในการรักษาโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง หมายถึง ยาที่ใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง เพื่อลดอาการเจ็บป่วย ลดการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือลดอัตราการเสียชีวิต เช่น ยากลุ่ม ACEIs, ARBs, aldosterone antagonists, β -blockers, digoxin, diuretics และ hydralazine/nitrate

การส่งจ่ายยาตามคำแนะนำ หมายถึง การส่งจ่ายยาของแพทย์ตามคำแนะนำของแนวทางมาตรฐานการรักษา โดยไม่ได้พิจารณาถึงความร่วมมือของการรับประทานยาของผู้ป่วย

การประเมินการส่งจ่ายยาตามคำแนะนำของแนวทางมาตรฐานการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง หมายถึง การประเมินความเหมาะสมของการส่งจ่ายยาเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง ทั้งในด้านข้อบ่งใช้ของยา ชนิดของยา (ชื่อสามัญทางยา) และขนาดของยา โดยใช้แบบประเมินที่ผู้ศึกษาได้พัฒนาขึ้น (Medication Assessment Tool, MAT) ซึ่งยึดตามแนวทางมาตรฐานในการรักษาของ ACC/AHA 2009 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult, ESC 2008 Guidelines for the diagnosis and treatment of Chronic Heart Failure และแนวทางการปฏิบัติมาตรฐานเพื่อการวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลวของประเทศไทย (HAT) 2551

การประเมินผลลัพธ์ทางคลินิกจากการส่งจ่ายยาเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง หมายถึง การประเมินเพื่อวิเคราะห์หาความแตกต่างของผลลัพธ์ทางคลินิกระหว่างผู้ป่วยแต่ละกลุ่มที่มีคะแนนของการส่งจ่ายยากลุ่ม ACEIs/ARBs, β -blockers และ aldosterone antagonists ตามคำแนะนำของแนวทางมาตรฐานการรักษาโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง (GAI-3) แตกต่างกัน

ผลลัพธ์ทางคลินิก ประกอบด้วยผลลัพธ์หลักทางคลินิก หมายถึง อัตราการเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลจากโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง หรืออัตราการเสียชีวิตจากโรคในระบบหัวใจและหลอดเลือด (รวมเรียกว่า “Cardiac events”) และผลลัพธ์รองทางคลินิก หมายถึง อัตราการเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลจากโรคหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง