

ความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก ตามเกณฑ์กำหนด  
ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย  
จังหวัดสุโขทัย

Appropriateness of first prescribing atorvastatin in outpatients according  
to the criteria set by the Pharmacy and Therapeutics Committee.

Ban Dan Lan Hoi Hospital, Sukhothai Province

นงลักษณ์ พร้อมเพรียง<sup>1</sup>, กฤษณะ สายทอง<sup>2</sup>

**บทคัดย่อ**

การศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลังนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก ในด้านข้อบ่งใช้โดยเปรียบเทียบกับเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย จังหวัดสุโขทัย และเพื่อประเมินการบรรลุเป้าหมายค่าแอลดีแอลคอเลสเตอรอล ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก กลุ่มตัวอย่างคือผู้ป่วยนอกที่มารับบริการที่โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย และได้รับการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ตามเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ในช่วงวันที่ 1 กันยายน 2565 ถึง 31 สิงหาคม 2566 จำนวน 63 คน เป็นผู้ป่วยที่ใช้ยาสำหรับป้องกันปฐมภูมิ ร้อยละ 74.60 และป้องกันทุติยภูมิ ร้อยละ 25.40 ศึกษาข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยในฐานข้อมูลโรงพยาบาล และใบประเมินการสั่งใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกของแพทย์ วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา นำเสนอด้วยค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการศึกษาพบว่า ความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ตามเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย ในผู้ป่วยที่ใช้ยาสำหรับป้องกันปฐมภูมิ และป้องกันทุติยภูมิ คิดเป็นร้อยละ 89.37 และ 93.75 ตามลำดับ ส่วนการบรรลุเป้าหมาย ค่าแอลดีแอลคอเลสเตอรอล คิดเป็นร้อยละ 48.15 และ 14.29 ตามลำดับ

สรุป ความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก ตามเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย ในกลุ่มป้องกันปฐมภูมิมีสัดส่วนที่ต่ำกว่ากลุ่มป้องกันทุติยภูมิ ในขณะที่การบรรลุเป้าหมายค่าแอลดีแอลคอเลสเตอรอลภายหลังการรักษามีสัดส่วนที่สูงกว่า

**คำสำคัญ :** การใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก, เกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด, แอลดีแอลคอเลสเตอรอล, การป้องกันปฐมภูมิ, การป้องกันทุติยภูมิ

<sup>1</sup> กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย จังหวัดสุโขทัย

e-mail : nongpha7@gmail.com

<sup>2</sup> องค์กรแพทย์ โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย จังหวัดสุโขทัย

e-mail: kridsanas.md@gmail.com

**Appropriateness of first prescribing atorvastatin in outpatients according to the criteria set by the Pharmacy and Therapeutics Committee.  
Ban Dan Lan Hoi Hospital, Sukhothai Province**

Nonglak Prompreang<sup>1</sup>, Kridsana Saitong<sup>2</sup>

**Abstract**

This retrospective descriptive study aimed to determine the appropriateness of initial atorvastatin 40 mg prescribing in outpatients in terms of indications, comparing with the criteria set by the Pharmacy and Therapeutics Committee. Ban Dan Lan Hoi Hospital, Sukhothai Province. And to evaluate the achievement of low density lipoprotein cholesterol values in patients treated with atorvastatin. The sample group was outpatients who received services at Ban Dan Lan Hoi Hospital and received their first prescription for atorvastatin 40 mg according to the criteria of the Pharmacy and Therapeutics Committee during the period 1 September 2022 to 31 August 2023, a total of 63 people. 74.60% were patients who used drugs for primary prevention, with an average age of  $60.60 \pm 10.27$  years, and for secondary prevention, 25.40% with an average age of  $67.31 \pm 9.82$  years. Study information from patient medical records in the hospital database and the doctor's first atorvastatin prescription evaluation sheet. Data were analyzed using descriptive statistics. Presented with frequencies, percentages, means and standard deviations.

The results of the study found that appropriateness of the first prescription of atorvastatin 40 mg according to Pharmacy and Therapeutics Committee criteria. Ban Dan Lan Hoi Hospital in patients using drugs for primary prevention and secondary prevention were 89.37% and 93.75% respectively. As for achieving the goal, low density lipoprotein cholesterol values were 48.15% and 14.29%, respectively.

Summary: The appropriateness of first prescribing atorvastatin 40 mg in outpatients according to the criteria set by the Pharmacy and Therapeutics Committee, Ban Dan Lan Hoi Hospital in the primary prevention group was lower than that of the secondary prevention group. While achieving the goal, low density lipoprotein cholesterol values after treatment were proportionally higher.

**Keywords:** first use of atorvastatin 40 mg, Pharmacy and Therapeutic Committee (PTC) criteria, low density lipoprotein cholesterol, primary prevention, secondary prevention

**บทนำ**

ปัจจุบันปัญหาสุขภาพอันดับหนึ่งของโลก ทั้งมีการเสียชีวิตและภาวะโรคโดยรวม ได้แก่ กลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Non-communicable disease : NCD) จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (WHO) ณ วันที่ 16 กันยายน 2565 มีรายงานว่าโรคไม่ติดต่อ ทำให้เกิดการเสียชีวิตในประชากรทั่วโลกถึง 41 ล้านคน (ร้อยละ 74 ของสาเหตุการเสียชีวิตทั้งหมดในประชากรทั่วโลก) ซึ่งสาเหตุของการเสียชีวิตจากโรคไม่ติดต่อ 4 โรคหลัก ได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือด 17.9 ล้านคน โรคมะเร็ง 9.3 ล้านคน โรคทางเดินหายใจเรื้อรัง 4.1 ล้านคน และโรคเบาหวาน รวมทั้งโรคไตที่เกิดจากเบาหวาน 2 ล้านคน สำหรับประเทศไทย พบสาเหตุการเสียชีวิตของคนไทยจากโรคไม่ติดต่อ 4 อันดับแรก ในปี พ.ศ.2564 ได้แก่ โรคหลอดเลือดสมอง โรคหัวใจขาดเลือด โรคเบาหวาน และโรคความดันโลหิตสูง โดยมีอัตราการตายต่อประชากรแสนคนเท่ากับ 55.5, 33.5, 24.5 และ 14.5 ตามลำดับ<sup>(1)</sup> และจากข้อมูลผลการสำรวจสุขภาพของประชากรไทยอายุ 15 ปีขึ้นไป โดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 3-5 (NHES 3-5) พบความชุกของปัจจัยเสี่ยงสำคัญของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด คือภาวะอ้วน น้ำหนักเกิน โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง และภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง มีแนวโน้มสูงขึ้น<sup>(2)</sup> ดังนั้น ภาวะไขมันในเลือดสูง (Hyperlipidemia) หรือภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ (Dyslipidemia) จึงถือว่าเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ เนื่องจากเป็นปัจจัยเสี่ยงอันดับต้นๆ ต่อการเกิดภาวะหลอดเลือดแข็งตัว (Atherosclerosis) นำไปสู่โรคหลอดเลือดและหัวใจ (Cardiovascular disease) ซึ่งเป็นสาเหตุการตายที่สำคัญของประเทศไทย

ปัจจุบันการรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ประกอบด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิตและการใช้ยาลดไขมันในเลือด โดยยากลุ่ม HMG Co-A reductase inhibitors หรือ Statins จัดเป็นยาที่แนวทางเวชปฏิบัติการรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศแนะนำให้ใช้เป็นลำดับแรก เมื่อพิจารณาเกี่ยวกับความร่วมมือในการใช้ยา อาการไม่พึงประสงค์และประสิทธิผลของยา ทั้งในกรณีของการป้องกันทุติยภูมิ คือการป้องกันการตีบซ้ำของหลอดเลือดในผู้ป่วยที่เคยได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีโรคของระบบหัวใจและหลอดเลือดจากภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง (Atherosclerotic Cardiovascular Diseases: ASCVD) เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจตีบหรือโรคหลอดเลือดสมองตีบ และในกรณีของการป้องกันปฐมภูมิ คือการป้องกันโรคดังกล่าวในผู้ที่มีภาวะ LDL-C สูงผิดปกติ ซึ่งยังไม่เกิดโรค แต่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดหรือมีปัจจัยเสี่ยงหลายๆปัจจัย

ยา atorvastatin 40 mg จัดอยู่ในกลุ่ม high-intensity statin มีประสิทธิภาพในการลดระดับ LDL-C ได้มากกว่าร้อยละ 50 คณะกรรมการ PTC โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย จังหวัดสุโขทัย นำเข้าบัญชียาโรงพยาบาลในเดือนตุลาคม 2563 ขณะนั้นมีสถานะเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชีคณะกรรมการ PTC จัดทำเกณฑ์กำหนดการสั่งใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก เพื่อให้แพทย์มีการสั่งใช้ยา atorvastatin ที่สมเหตุผล กำหนดให้แพทย์ผู้สั่งใช้ต้องได้รับอนุมัติบัตรจากแพทย์สภาและทำใบประเมินการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) ตามเกณฑ์กำหนดที่คณะกรรมการ PTC ประกาศใช้ในเวลาอันประจักษ์การสั่งจ่ายยาครั้งแรกให้ผู้ป่วยนอกทุกครั้ง ต่อมาเดือนพฤษภาคม 2564 ยา atorvastatin 40 mg ได้ปรับสถานะเป็นยาในบัญชีหลักแห่งชาติ บัญชี ข ข้อกำหนดดังกล่าวจึงถูกยกเลิก บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565 ประกาศใช้วันที่ 16 มิถุนายน พ.ศ.2565<sup>(3)</sup> มีเงื่อนไขให้สั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ในกรณีที่ผู้ป่วยใช้ยา simvastatin 40 มิลลิกรัมต่อวัน ติดต่อกัน 3 ถึง 6 เดือนแล้วยังไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ตามเป้าหมาย (จากเดิมกำหนดที่ 6 เดือน) คณะกรรมการ PTC

จึงปรับปรุงเกณฑ์การสั่งใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก ให้สอดคล้องกับบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2565 ประกาศใช้ในเดือนกันยายน พ.ศ.2565 โดยแพทย์ทุกคนสั่งจ่ายยา atorvastatin ได้ และแพทย์ต้องระบุรายละเอียดในใบประกอบการสั่งใช้ยา atorvastatin ครั้งแรก ตามเกณฑ์กำหนดของ คณะกรรมการ PTC อย่างครบถ้วน

จากการศึกษาของ Arca และ Gaspardone<sup>(4)</sup> พบว่า atorvastatin ขนาดวันละ 40 mg สามารถใช้ป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดแบบปฐมภูมิและทุติยภูมิทั้งในผู้ป่วยที่ไม่มีและมีโรคร่วม เช่น ผู้ป่วยโรคเบาหวานและผู้ป่วยที่มีกลุ่มอาการทางเมตาบอลิก (metabolic syndrome) จากการศึกษาของ Zupec JF และคณะ<sup>(5)</sup>พบว่าภายหลังจากที่มีแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งสหรัฐอเมริกาได้รับการเผยแพร่ส่งผลให้มีการสั่งใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่ม high-intensity statin เพิ่มขึ้นมากอย่างมีนัยสำคัญในผู้ป่วยที่มีอาการแสดงของโรคหัวใจและหลอดเลือด (atherosclerotic cardiovascular disease : ASCVD) ในรัฐโคโรลาโด ประเทศสหรัฐอเมริกา และจากการศึกษาของ Valentino และคณะ<sup>(6)</sup> พบว่ายา atorvastatin มีการสั่งใช้เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 42.6 เป็นร้อยละ 67.9 ในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดโคโรนารีแบบเฉียบพลัน

สำหรับในประเทศไทย การศึกษาของศิริพร ฤทธิสร<sup>(7)</sup> พบว่าเมื่อมีการปรับเปลี่ยนสถานะของยา atorvastatin จากยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ง เมื่อเดือนเมษายน พ.ศ.2556 ได้ส่งผลให้ปริมาณการใช้ยา atorvastatin ในโรงพยาบาลระยองเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยในปี พ.ศ.2556 เพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 59.89 เมื่อเทียบกับปี พ.ศ.2554 เช่นเดียวกับการศึกษาของ นิภาพร เชาว์บวร และคณะ<sup>(8)</sup> พบว่าโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช มีการสั่งจ่ายยา atorvastatin 40 mg มูลค่าสูงสุดเป็นอันดับหนึ่งของยาลดไขมันกลุ่ม statins โดยมีปริมาณการจ่ายยาออกจากคลังในปี พ.ศ.2559, 2560 และ 2561 เท่ากับ 709,770 เม็ด 815,190 เม็ด และ 1,166,970 เม็ด ตามลำดับ

จากข้อมูลการจ่ายยา atorvastatin 40 mg ออกจากคลังยาของกลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย ในปีงบประมาณ 2564, 2565 และ 2566 พบว่ามีการจ่ายยาออกจำนวน 5,000 เม็ด 17,000 เม็ด และ 28,000 เม็ด ตามลำดับ ซึ่งมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี และจากผลประเมินความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก ช่วงเดือนธันวาคม 2563 ถึงพฤศจิกายน 2564 พบว่ามีความเหมาะสมตามข้อบ่งใช้ที่ระบุในเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการ PTC ร้อยละ 79.17 และยังไม่มีการศึกษาถึงการบรรลุเป้าหมายการรักษาของผู้ป่วยที่ได้รับยา atorvastatin ครั้งแรก ในโรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย จังหวัดสุโขทัย ดังนั้นผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก ตามเกณฑ์กำหนดของ คณะกรรมการ PTC ที่ประกาศใช้ในเดือนกันยายน พ.ศ.2565 และศึกษาการบรรลุเป้าหมายการรักษาโดยพิจารณาจากค่า LDL-C ของผู้ป่วยที่รับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ซึ่งอ้างอิงจากแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยารักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ พ.ศ.2559 เพื่อนำผลการศึกษามาใช้พิจารณาปรับแนวทางการรักษาด้วยยา atorvastatin ให้เกิดการจัดการที่ดี มีความเหมาะสมและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วยและโรงพยาบาลต่อไป

### วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก ตามเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการPTC โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย
2. เพื่อศึกษาการบรรลุเป้าหมายการรักษา ระดับ LDL-C ในผู้ป่วยที่ได้รับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก

### นิยามศัพท์เฉพาะ

**ผู้ป่วยนอกที่ได้รับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก** หมายถึง ผู้ป่วยที่มาใช้บริการตรวจรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย จังหวัดสุโขทัย และได้รับการสั่งใช้ยา atorvastatin ในขนาดเริ่มต้นการรักษา 40 mg ต่อวัน เป็นครั้งแรก

**เงื่อนไขการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก** หมายถึงเงื่อนไขการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก ตามเกณฑ์กำหนดที่คณะกรรมการPTC โรงพยาบาลบ้านด่าน ลานหอย ประกาศใช้ในเดือนกันยายน 2565

**ความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก** หมายถึง การสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ที่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการ PTC โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย ที่ประกาศใช้ในเดือนกันยายน 2565

**เป้าหมายการรักษา ระดับ LDL-C** หมายถึง เป้าหมายระดับ LDL-C ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ที่สอดคล้องตามเกณฑ์ด้านการบรรลุเป้าหมายของแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติเพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด พ.ศ. 2559

### วิธีดำเนินการวิจัย

**รูปแบบการวิจัย** เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาโดยทำการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective study) เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยนอกที่มีการใช้ยาatorvastatin ครั้งแรกโดยสืบค้นประวัติจากฐานข้อมูลในโรงพยาบาล และใบประกอบการสั่งใช้ atorvastatin 40 mg ครั้งแรกในผู้ป่วยนอกของแพทย์ นำมาทบทวนการใช้ยาตามเกณฑ์กำหนดของ PTC และศึกษาการบรรลุเป้าหมายการรักษาของผู้ป่วยที่ได้รับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก

1. **ประชากร** คือ ผู้ป่วยทั้งหมดที่เข้ามาใช้บริการรักษา ณ แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย จังหวัดสุโขทัย และได้รับการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg เป็นครั้งแรก

2. **กลุ่มตัวอย่าง** คือ ผู้ป่วยนอกที่ได้รับการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg เป็นครั้งแรกในช่วงวันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2565 ถึงวันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ.2566 คำนวณขนาดตัวอย่างของประชากร โดยโปรแกรม N4Studies Sample size for estimating an infinite population proportion คำนวณจากสูตร

$$N = \frac{Z_{\alpha/2}^2 P(1 - P)}{d^2}$$

โดยกำหนด  $z_{\alpha/2}$  = ค่ามาตรฐานจากตาราง  $z$  ที่ระดับ type I error ที่  $\alpha/2$  โดย  $\alpha$  ในการศึกษานี้ เท่ากับ 0.05

$d$  = ช่วงกว้างของความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ ในการศึกษานี้ เท่ากับ 10%  
 $P$  = ค่าสัดส่วนที่คาดว่าจะพบในประชากร จากผลประเมินความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา atorvastatin 40mg ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก ช่วงเดือนธันวาคม 2563 ถึงพฤศจิกายน 2564 พบว่ามีความเหมาะสมตามข้อบ่งใช้ที่ระบุในเกณฑ์กำหนดของ PTC ร้อยละ 79.17 และค่า  $P$  เท่ากับ 0.79

คำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับการศึกษา ได้ทั้งสิ้น 64 ราย

#### เกณฑ์การคัดเลือก (inclusion criteria)

1.เป็นผู้ป่วยนอกที่ได้รับยา atorvastatin ขนาดเริ่มต้นการรักษา 40 mgต่อวันเป็นครั้งแรก ณ โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย จังหวัดสุโขทัย

2.ผู้ป่วยมีผลตรวจ low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) ก่อนได้รับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก โดยเป็นผลตรวจในวันที่สั่งใช้ยา หรือเป็นผลตรวจครั้งล่าสุดก่อนวันที่มีการสั่งใช้ยา

3.ผู้ป่วยมีการบันทึกข้อมูลส่วนที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดในระยะเวลา 10 ปีข้างหน้า โดยใช้โปรแกรม Thai CV Risk Score ที่พัฒนาโดยคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล (กลุ่ม primary prevention)

4.ผู้ป่วยมารับการรักษาต่อเนื่องภายหลังรับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ตลอดช่วงเวลาที่ทำการศึกษา

#### เกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria)

1.ผู้ป่วยที่ไม่สามารถติดตามข้อมูลตามแบบบันทึกข้อมูลการได้รับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล เช่น ไม่มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ไม่มีการบันทึกประวัติการติดตามการรักษาภายหลังรับยา เป็นต้น

2.ผู้ป่วยเคยได้รับ atorvastatin 40 mg จากสถานพยาบาลอื่น โดยข้อมูลนี้เกสรผู้ให้คำแนะนำการใช้ยาแก่ผู้ป่วย จะทำการบันทึกลงในใบกำกับคำสั่งใช้ยา atorvastatin ของแพทย์

### 3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยคือแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยนอกที่ได้รับการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ที่ผู้วิจัยออกแบบเอง ประกอบด้วย 6 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย เพศ อายุ ดัชนีมวลกาย(BMI) ประวัติการสูบบุหรี่ ความดันโลหิตตัวบน (SBP) ค่า 10-year Thai CV Risk Score (กลุ่ม primary prevention) โรคร่วม Spectrum ของโรค ASCVD และประวัติการเกิดครั้งล่าสุด (กลุ่ม secondary prevention) และข้อมูล low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) ก่อนรับยา atorvastatin (Baseline LDL-C)

ส่วนที่ 2: ข้อมูลการใช้ยา simvastatin ก่อนปรับมาใช้ยา atorvastatin 40 mg (กลุ่ม primary prevention)

ส่วนที่ 3: ข้อมูลการใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก ตามเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการ PTC โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย

ส่วนที่ 4: ข้อมูลติดตามการรักษาของผู้ป่วยภายหลังรับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ตลอดช่วงเวลา  
ที่ทำการวิจัย ประกอบด้วยวันที่ได้รับยา ขนาดการยาต่อวัน (mg/day) และผลตรวจ LDL-C (ถ้ามี)

ส่วนที่ 5: การประเมินความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรกในผู้ป่วยนอก ตาม  
เกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการ PTC โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย

ส่วนที่ 6: การประเมินการบรรลุเป้าหมายการรักษา ระดับ LDL-C ตามเกณฑ์

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยนอกที่ได้รับการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ผ่านการตรวจสอบความ  
ตรงเชิงเนื้อหาจากผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน มีค่าเท่ากับ 0.98

#### 4. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยประมวลผลรายชื่อผู้ป่วยนอกที่ได้รับยา atorvastatin 40 mg ในช่วงวันที่ 1 กันยายน  
2565 ถึงวันที่ 31 สิงหาคม 2566 จากฐานข้อมูล และนำรายชื่อผู้ป่วยที่ผ่านตามเกณฑ์คัดเข้าทุกรายมา  
สืบค้นประวัติตามหัวข้อของแบบบันทึกข้อมูลความเหมาะสมของการสั่งใช้ atorvastatin 40 mg ครั้งแรก

#### 5. การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์และรายงานข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) โดยแจกแจงเป็น  
จำนวน ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป

#### การพิทักษ์สิทธิและจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ผ่านการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการ  
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย โครงการเลขที่ COA No.  
60/2023 เอกสารรับรองโครงการวิจัยเลขที่ IRB No.53/2023 วันที่รับรอง 23 สิงหาคม 2566

#### สรุปและอภิปรายผลการวิจัย

##### 1. ผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยนอกที่ได้รับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ตามเกณฑ์กำหนดของ PTC  
รพ.บ้านด่านลานหอย ในช่วงวันที่ 1 กันยายน 2565 ถึง 31 สิงหาคม 2566 มีจำนวนทั้งหมด 85 คน ถูก  
คัดออกจากการศึกษา 22 คน เหลือผู้ป่วยที่ทำการศึกษา 63 คน ผู้ป่วยที่ถูกคัดออกจากการศึกษา  
เนื่องจากผู้ป่วยเปลี่ยนกลับมาใช้ยา simvastatin หลังได้รับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก 5 คน  
ผู้ป่วยไม่มารับการรักษาต่อภายหลังรับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก 5 คน ผู้ป่วยไม่มีผลตรวจ LDL-C  
ก่อนเริ่มใช้ยา atorvastatin ครั้งแรก 5 คน ผู้ป่วยได้รับ atorvastatin ขนาด 20 mg/day (moderate  
intensity statin) 5 คน และผู้ป่วยมีประวัติรับยา atorvastatin ที่โรงพยาบาลอื่น 2 คน ผู้ป่วยที่มี  
คุณสมบัติผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษามีจำนวนทั้งหมด 63 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง  
ร้อยละ 63.49 อายุเฉลี่ย  $62.3 \pm 10.5$  ปี ผู้ป่วยได้รับการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก เพื่อ  
ป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดแบบปฐมภูมิ (primary prevention) ร้อยละ 74.60 และแบบทุติยภูมิ  
(secondary prevention) ร้อยละ 25.40

ผู้ป่วย primary prevention ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 65.96 อายุเฉลี่ย  $60.60 \pm 10.27$  ปี ส่วนใหญ่มีประวัติไม่สูบบุหรี่ ร้อยละ 89.36 ดัชนีมวลกาย(BMI) ค่าเฉลี่ยเท่ากับ  $25.74 \pm 3.53 \text{ kg/m}^2$  ส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 18.5 - น้อยกว่า 25  $\text{kg/m}^2$  ร้อยละ 46.81 ความดันโลหิตตัวบน (SBP) ค่าเฉลี่ยเท่ากับ  $131.23 \pm 13.10 \text{ mmHg}$  ส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 120 - น้อยกว่า 140  $\text{mmHg}$  ร้อยละ 61.70 สำหรับโรคร่วม ส่วนใหญ่พบโรคความดันโลหิตสูงมากกว่าโรคอื่น ร้อยละ 85.11 ความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดในระยะเวลา 10 ข้างหน้า (10-year Thai CV Risk Score) ค่าเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ  $16.32 \pm 9.50$  ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงตั้งแต่ร้อยละ 10 ขึ้นไป ร้อยละ 68.08 ประวัติการใช้ยา simvastatin พบว่าส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่ใช้ยาขนาด 40  $\text{mg/day}$  ติดต่อกัน ตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไป ร้อยละ 89.36 ระดับไขมัน LDL-C ก่อนรับยา atorvastatin ค่าเฉลี่ยเท่ากับ  $160.81 \pm 37.00 \text{ mg/dl}$  ส่วนใหญ่มีค่า LDL-C ตั้งแต่ 160  $\text{mg/dl}$  ขึ้นไป ร้อยละ 44.68 ระดับไขมัน LDL-C ภายหลังรับยา atorvastatin ค่าเฉลี่ยเท่ากับ  $120.70 \pm 30.69 \text{ mg/dl}$  (ตารางที่ 1)

ผู้ป่วย secondary prevention ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 56.25 อายุเฉลี่ย  $67.31 \pm 9.82$  ปี ส่วนใหญ่มีประวัติไม่สูบบุหรี่ ร้อยละ 75 ดัชนีมวลกาย(BMI) เฉลี่ยเท่ากับ  $23.27 \pm 3.55 \text{ kg/m}^2$  ส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 18.5 - น้อยกว่า 25  $\text{kg/m}^2$  ร้อยละ 62.50 ค่าความดันโลหิตตัวบน (SBP) เฉลี่ยเท่ากับ  $135.10 \pm 16.99 \text{ mmHg}$  ส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 120 - น้อยกว่า 140  $\text{mmHg}$  (ร้อยละ 37.50) และตั้งแต่ 140  $\text{mmHg}$  ขึ้นไป (ร้อยละ 37.50) สำหรับโรคร่วม ส่วนใหญ่พบโรคหัวใจและหลอดเลือดและโรคความดันโลหิตสูงมากกว่าโรคอื่น ร้อยละ 100 และ 93.75 ตามลำดับ สำหรับกลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด พบเป็นผู้ป่วยมีภาวะ acute coronary syndrome (ACS) ที่เกิดขึ้นภายใน 12 เดือน ร้อยละ 50 และผู้ป่วย Transient Ischemic Attack (TIA) / Stroke ร้อยละ 43.75 ระดับไขมัน LDL-C ก่อนรับยา atorvastatin 40  $\text{mg}$  ครั้งแรก ค่าเฉลี่ยเท่ากับ  $116.12 \pm 45.19 \text{ mg/dl}$  ส่วนใหญ่มีค่า LDL-C อยู่ในช่วง 100–129  $\text{mg/dl}$  ร้อยละ 50 และระดับไขมัน LDL-C ภายหลังรับยา atorvastatin 40  $\text{mg}$  ครั้งแรก ค่าเฉลี่ยเท่ากับ  $97.71 \pm 31.33 \text{ mg/dl}$  (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูล	กลุ่มปฐมภูมิ (n = 47)	กลุ่มทุติยภูมิ (n = 16)	รวม (n = 63)
เพศ (จำนวนคน (ร้อยละ))			
- เพศชาย	16 (34.04)	9 (56.25)	23 (36.51)
- เพศหญิง	31 (65.96)	7 (43.75)	40 (63.49)
อายุ (ปี)			
- ค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	$60.60 \pm 10.27$	$67.31 \pm 9.82$	$62.3 \pm 10.5$
ดัชนีมวลกาย BMI ( $\text{kg/m}^2$ )			
-ค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	$25.74 \pm 3.53$	$23.27 \pm 3.55$	$25.11 \pm 3.67$



ข้อมูล	กลุ่มปฐมภูมิ (n = 47)	กลุ่มทุติยภูมิ (n = 16)	รวม (n = 63)
การสูบบุหรี่ (จำนวน (ร้อยละ))			
- สูบ	5 (10.64)	4 (25.00)	9 (14.29)
- ไม่สูบ	42 (89.36)	12 (75.00)	54 (85.71)
Systolic blood pressure (mmHg)			
-ค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	131.23 $\pm$ 13.10	135.10 $\pm$ 16.99	132.21 $\pm$ 14.14
Thai CV Risk Score(จำนวน (ร้อยละ))			
- น้อยกว่าร้อยละ 10	15 (31.92)	-	-
- ตั้งแต่ร้อยละ 10 ขึ้นไป	32 (68.08)	-	-
ค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	16.32 $\pm$ 9.50	-	-
โรคร่วม* (จำนวน(ร้อยละ))			
ไม่มีโรคร่วม	1 (2.13)	0 (0.00)	1 (1.59)
โรคเบาหวาน	32 (68.09)	3 (18.75)	35 (55.56)
โรคความดันโลหิตสูง	40 (85.11)	15 (93.75)	55 (87.83)
โรคไตเรื้อรัง	9 (19.15)	2 (12.50)	11 (17.46)
โรคหัวใจและหลอดเลือด	3 (6.38)	16 (100.00)	19 (30.16)
Spectrum ของโรค ASCVD (จำนวน(ร้อยละ))			
- ACS ที่เกิดขึ้นภายใน 12 เดือน (STEMI / NSTMI / UA)	-	8 (50.00)	-
- Stable Coronary Artery Disease**	-	1 (6.25)	-
- Peripheral ArteryDisease	-	0 (0.00)	-
Transient Ischemic Attack (TIA) / Stroke	-	7 (43.75)	-
ประวัติการใช้ยา simvastatin (จำนวน(ร้อยละ))			
- ไม่มีประวัติการใช้	2 (4.26)	-	-
- น้อยกว่า 40 mg/day	2 (4.26)	-	-
- 40 mg/day, < 3 เดือน	1 (2.13)	-	-
- 40 mg/day, 3 - 6 เดือน	9 (19.15)	-	-
- 40 mg/day, > 6 เดือน	33 (70.20)	-	-

ข้อมูล	กลุ่มปฐมภูมิ (n = 47)	กลุ่มทุติยภูมิ (n = 16)	รวม (n = 63)
LDL-C ก่อนรับยา atorvastatin (mg/dl) ***			
-ค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	160.81 $\pm$ 37	116.12 $\pm$ 45.19	149.46 $\pm$ 43.53
LDL-C หลังรับยา atorvastatin (mg/dl) ****	(n = 27)	(n = 7)	(n=34)
-ค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	120.70 $\pm$ 30.69	97.71 $\pm$ 31.33	115.97 $\pm$ 31.77

\* ผู้ป่วยแต่ละคนอาจมีได้มากกว่า 1 โรค

\*\* แสดงโรค STEMI, NSTMI, UA ที่เกิด Vascular Events นานกว่า 12 เดือน

\*\*\* ระดับ LDL-C ในเลือดก่อนที่แพทย์จะสั่งใช้ยา atorvastatin โดยเป็นผลตรวจในวันที่แพทย์สั่งใช้ยา หรือเป็นผลตรวจครั้งล่าสุดที่บันทึกในเวชระเบียนไม่เกิน 6 เดือน กรณีที่ไม่ได้ตรวจในวันที่แพทย์สั่งใช้ยา

\*\*\*\* ระดับ LDL-C ในเลือดภายหลังการใช้ยา atorvastatin โดยเป็นผลตรวจครั้งสุดท้ายในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา

ส่วนที่ 2 ผลประเมินความเหมาะสมในการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ตามเกณฑ์ กำหนดของคณะกรรมการ PTC

#### Primary prevention

ผู้ป่วยจำนวน 47 คน เหตุผลการสั่งใช้ atorvastatin 40 mg ครั้งแรกของแพทย์ พบว่า สั่งใช้ในผู้ป่วยที่ใช้ simvastatin ขนาด 40 mg ติดต่อกัน 3 – 6 เดือนแล้วยังไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ถึงค่าเป้าหมาย จำนวน 43 คน (ร้อยละ 91.49) ผู้ป่วย Familial hypercholesterolemia จำนวน 1 คน (ร้อยละ 2.13) ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ simvastatin ได้เนื่องจากอาการข้างเคียงจำนวน 2 คน (ร้อยละ 4.25) และผู้ป่วยได้รับยาที่มีอันตรกิริยากับ simvastatin จนอาจทำให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรง จำนวน 1 คน (ร้อยละ 2.13)

เมื่อประเมินความเหมาะสมในการสั่งใช้ atorvastatin 40 mg ครั้งแรกตามเกณฑ์ กำหนดของ PTC พบว่ามีความเหมาะสมจำนวน 42 คน (ร้อยละ 89.37) ไม่เหมาะสมจำนวน 5 คน (ร้อยละ 10.63) โดยมีความเหมาะสมในผู้ป่วยที่ใช้ simvastatin ขนาด 40 mg ติดต่อกัน 3 – 6 เดือนแล้วยังไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ถึงค่าเป้าหมาย จำนวน 40 คน (ร้อยละ 95.24) ผู้ป่วย Familial hypercholesterolemia จำนวน 1 คน (ร้อยละ 2.38) และผู้ป่วยได้รับยาที่มีอันตรกิริยากับ simvastatin จนอาจทำให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงจำนวน 1 คน (ร้อยละ 2.38) ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ใช้ยา amlodipine ขนาด 10 mg/day เพื่อควบคุมความดันโลหิต สำหรับความไม่เหมาะสม พบในผู้ป่วยที่ไม่มีประวัติการใช้ simvastatin มาก่อน จำนวน 2 คน (ร้อยละ 40) ผู้ป่วยใช้ simvastatin ขนาด 40 mg/day น้อยกว่า 3 เดือน จำนวน 1 คน (ร้อยละ 20) และผู้ป่วยมีอาการข้างเคียงจากการใช้ simvastatin จำนวน 2 คน (ร้อยละ 40) โดยเป็นผู้ป่วยใช้ simvastatin ขนาด 20 mg/day แล้วมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ 1 คน และผู้ป่วยใช้ simvastatin ขนาด 10 mg/day แล้วมีภาวะคลื่นไส้

อาเซียน 1 คน แพทย์บันทึกในใบประเมินการใช้ยาของผู้ป่วยทั้งสองว่าจากอาการข้างเคียงทำให้ไม่ร่วมมือในการใช้ยา ส่งผลให้ควบคุมระดับ LDL-C ไม่ได้ตามเป้าหมาย (ตารางที่ 2)

**ตารางที่ 2 :** ผลประเมินความเหมาะสมในการสั่งใช้ atorvastatin 40 mg ครั้งแรกตามเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการ PTC กลุ่ม primary prevention (n=47)

การสั่งใช้ atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ของแพทย์	จำนวนคน	ผลประเมิน	
		เหมาะสม (n=42)	ไม่เหมาะสม (n=5)
		จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
1. ผู้ป่วยที่ใช้ยา simvastatin ในขนาด 40 mg ติดต่อกัน 3 – 6 เดือนแล้วยังไม่สามารถควบคุมระดับLDL-C ได้ถึงค่าเป้าหมาย	43	40 (95.24)	3 (60.00)
2. Familial hypercholesterolemia	1	1 (2.38)	0 (0.00)
3. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ simvastatin ได้ กล่าวคือมีผลข้างเคียงได้แก่มีค่า alanine aminotransferase (ALT) เพิ่มขึ้น 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ (upper limit of normal) หรือค่า creatine phosphokinase (CPK) เพิ่มขึ้นมากกว่า 5 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ	2	0 (0.00)	2 (40.00)
4. ผู้ป่วยได้รับยาที่มีอันตรกิริยากับ simvastatin จนอาจทำให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรง	1	1 (2.38)	0 (0.00)
5. ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา simvastatin	0	0 (0.00)	0 (0.00)
รวม	47	42 (89.37)	5 (10.63)

#### Secondary prevention

ผู้ป่วยจำนวน 16 คน เหตุผลในการสั่งใช้ atorvastatin 40 mg ครั้งแรกของแพทย์พบว่าสั่งใช้ในผู้ป่วยที่กำลังเกิด acute vascular events เช่น acute coronary syndrome หรือผู้ป่วย clinical ASCVD ที่มี acute vascular events ภายในระยะเวลา 12 เดือน จำนวน 9 คน (ร้อยละ 56.25) และ ผู้ป่วยโรคสมองขาดเลือดหรือสมองขาดเลือดชั่วคราว ที่ไม่ได้เกิดจากลิ่มเลือดจากหัวใจและมีระดับ LDL-C $\geq$  100 มก/ดล. จำนวน 7 คน (ร้อยละ 43.75)

ผลประเมินความเหมาะสมในการสั่งใช้ atorvastatin 40 mg ครั้งแรกตามเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการ PTC พบว่ามีความเหมาะสมจำนวน 15 คน (ร้อยละ 93.75) โดยมีความเหมาะสมในผู้ป่วยที่กำลังเกิด acute vascular events เช่น acute coronary syndrome หรือผู้ป่วย clinical ASCVD ที่มี acute vascular events ภายในระยะเวลา 12 เดือน จำนวน 8 คน (ร้อยละ

53.34) ผู้ป่วยโรคสมอง ขาดเลือดหรือสมองขาดเลือดชั่วคราวที่ไม่ได้เกิดจากลิ่มเลือดจากหัวใจและมีระดับLDL-C $\geq$  100 มก/ดล. จำนวน 7 คน (ร้อยละ 46.66) สำหรับความไม่เหมาะสม พบในผู้ป่วยที่มีภาวะ acute vascular eventsมากกว่า 12 เดือนจำนวน 1 คน (ร้อยละ 100) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3: ผลประเมินความเหมาะสมในการสั่งใช้ atorvastatin 40 mg ครั้งแรกตามเกณฑ์กำหนดของ คณะกรรมการ PTC กลุ่ม secondary prevention (n=16)

การสั่งใช้ atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ของแพทย์	จำนวนคน	ผลประเมิน	
		เหมาะสม (n=15)	ไม่เหมาะสม (n=1)
		จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
1. ผู้ป่วยที่กำลังเกิด acute vascular events เช่น acute coronary syndrome หรือ ผู้ป่วย clinical ASCVD ที่มี acute vascular events ภายในระยะเวลา 12 เดือน	9	8 (53.34)	1 (100.00)
2. ผู้ป่วยโรคสมองขาดเลือดหรือสมองขาดเลือดชั่วคราวที่ไม่ได้เกิดจากลิ่มเลือดจากหัวใจ และมีระดับLDL-C $\geq$ 100 มก/ดล.	7	7 (46.66)	0 (0.00)
รวม	16	15 (93.75)	1 (6.25)

ส่วนที่ 3 ผลประเมินการบรรลุเป้าหมายการรักษา ระดับLDL-C ในผู้ป่วยที่ใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ตามเกณฑ์กำหนดของ PTC

#### Primary prevention

การติดตามผลการรักษาภายหลังรับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก พบว่าผู้ป่วยได้รับการตรวจ LDL-C จำนวน 27 คน (ร้อยละ 57.45) ส่วนใหญ่ได้รับการตรวจ LDL-C คนละหนึ่งครั้ง ในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน พบผู้ป่วยมีระดับ LDL-C บรรลุเป้าหมายตามเกณฑ์ จำนวน 13 คน (ร้อยละ 48.15) โดยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานและมีอายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไป ที่มีประวัติใช้ยา simvastatin -ขนาด 40 มิลลิกรัมต่อวัน ติดต่อกัน 3 ถึง 6 เดือน แล้วยังควบคุม LDL-C ไม่ได้ตามเป้าหมาย จำนวน 8 คน (ร้อยละ 61.53) เมื่อเปลี่ยนมาใช้ยา atorvastatin แล้วสามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ตามเกณฑ์เป้าหมาย (LDL-C น้อยกว่า 100 mg/dl หรือ ลดลง 30% ขึ้นไปจากค่าแรกเริ่ม) (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4: แสดงผลการบรรลุเป้าหมาย LDL-C ในผู้ป่วยรับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ตามเกณฑ์ PTC กลุ่ม primary prevention (n=27)

เกณฑ์ระดับ LDL-C เป้าหมาย	บรรลุเป้าหมาย	
	จำนวนคน	(ร้อยละ)
Non-DM อายุ $\geq$ 21 ปี ใช้ simvastatin 40 mg/day ติดต่อกัน 3 ถึง 6 เดือน แล้วยังควบคุม LDL-C ไม่ได้ตามเป้าหมาย (n = 8)		
- LDL-C < 130 mg/dl	5	(62.50)
- LDL-C ลดลง 50% ขึ้นไปจากค่าแรกเริ่ม	2	(25.00)
- LDL-C < 100 mg/dl หรือ ลดลง 50% ขึ้นไปจากค่าแรกเริ่ม	5	(62.50)
เบาหวาน อายุ $\geq$ 40 ปี ใช้ simvastatin 40 mg/day ติดต่อกัน 3 ถึง 6 เดือน แล้วยังควบคุม LDL-C ไม่ได้ตามเป้าหมาย (n = 19)		
- LDL-C < 100 mg/dl	4	(21.05)
- LDL-C ลดลง 30% ขึ้นไปจากค่าแรกเริ่ม	8	(42.11)
- LDL-C < 100 mg/dl หรือ ลดลง 30% ขึ้นไปจากค่าแรกเริ่ม	8	(42.11)
รวม ( n = 27)	13	(48.15)

#### Secondary prevention

การติดตามผลการรักษาภายหลังรับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก พบว่าผู้ป่วยได้รับการตรวจ LDL-C จำนวน 7 คน (ร้อยละ 43.75) ทุกคนได้รับการตรวจ LDL-C คนละหนึ่งครั้ง ในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน พบผู้ป่วยมีระดับ LDL-C บรรลุเป้าหมายตามเกณฑ์ จำนวน 1 คน (ร้อยละ 14.29) ซึ่งเป็นผู้ป่วยมีภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (ACS) ที่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ตามเกณฑ์เป้าหมาย (LDL-C น้อยกว่า 70 mg/dl หรือ ลดลง 50% ขึ้นไปจากค่าแรกเริ่ม) (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5: แสดงผลการบรรลุเป้าหมาย LDL-C ในผู้ป่วยรับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ตามเกณฑ์ PTC กลุ่ม secondary prevention (n=7)

เกณฑ์ระดับ LDL-C เป้าหมาย	บรรลุเป้าหมาย	
	จำนวนคน	(ร้อยละ)
มีภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (ACS) (n= 5)		
- LDL-C < 70 mg/dl	0	(0.00)
- LDL-C ลดลง 50% ขึ้นไปจากค่าแรกเริ่ม	1	(20.00)
- LDL-C < 70 mg/dl หรือ ลดลง 50% ขึ้นไปจากค่าแรกเริ่ม	1	(20.00)
มีภาวะ TIA หรือ ischemic stroke และมี LDL-C $\geq$ 100 mg/dL (n= 2)		
- LDL-C < 70 mg/dl	0	(0.00)
- LDL-C ลดลง 50% ขึ้นไปจากค่าแรกเริ่ม	0	(0.00)
- LDL-C < 70 mg/dl หรือ ลดลง 50% ขึ้นไปจากค่าแรกเริ่ม	0	(0.00)
รวม (n= 7)	1	(14.29)

## 2. อภิปรายผลการวิจัย

จากการศึกษาข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่าง พบว่าส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยอายุมากกว่า 55 ปี ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลการสำรวจพฤติกรรมสุขภาพของประชากร พ.ศ. 2564 ของสำนักงานสถิติแห่งชาติ<sup>(10)</sup> ที่พบว่าประชากรไทยมีความชุกของภาวะไขมันในเลือดสูง พบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย (ร้อยละ 8.9 และ 6.1 ตามลำดับ) ส่วนใหญ่พบมากในกลุ่มอายุ 60 ปีขึ้นไป (ร้อยละ 20.7) การจ่ายยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรกในผู้ป่วยนอกตามเกณฑ์กำหนดของ PTC โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย พบในผู้ป่วย primary prevention มากกว่าผู้ป่วย secondary prevention และโรครวมที่พบมากที่สุดคือโรคความดันโลหิตสูง ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของจารุต์ อนันตวิริยา<sup>(11)</sup> ที่ศึกษาเรื่องการประเมินความเหมาะสมของการส่งใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่ม Statins ตามเงื่อนไขปัญหาสุขภาพหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2558 ของผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลวัดเพลง จังหวัดราชบุรี พบว่ามีการจ่าย atorvastatin ให้กับผู้ป่วย primary prevention ร้อยละ 100 และพบโรคความดันโลหิตสูงเป็นโรครวม ร้อยละ 61.90 ค่าเฉลี่ยระดับไขมัน LDL-C ภายหลังการใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ลดลงจากค่าเฉลี่ยระดับไขมัน LDL-C เริ่มต้น ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของสุนันทา หล่อพงษ์ไพบูลย์<sup>(12)</sup> ที่ศึกษาเรื่องการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาอะโทรวาสตาตินที่เป็นยาสามัญและยาต้นแบบในการรักษาผู้ป่วยโรคไขมันในเลือดสูงของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า พบว่าหลังจากใช้ยาอะโทรวาสตาตินชนิดยาสามัญเป็นระยะเวลา 6 เดือน ค่าเฉลี่ยระดับไขมัน LDL-C ที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือน เท่ากับ  $133.71 \pm 45.89$  ,  $101.29 \pm 31.66$  mg/dl ตามลำดับ

ผลการศึกษาความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ในผู้ป่วยนอกตามเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการ PTC โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย พบว่าในผู้ป่วย primary prevention มีสัดส่วนที่ต่ำกว่าในผู้ป่วย secondary prevention ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของนิภาพร เซาร์บวร และคณะ<sup>(8)</sup> ที่ศึกษาเรื่องความเหมาะสมของการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกในผู้ป่วยโรงพยาบาลมหาสารนครศรีธรรมราช : เปรียบเทียบก่อนและหลังการดำเนินการด้วยกลยุทธ์การจัดการ พบว่าการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกสำหรับ primary prevention มีความเหมาะสม ร้อยละ 30.52 และ 52.24 ตามลำดับ สำหรับ secondary prevention มีความเหมาะสม ร้อยละ 90.70 และ 93.01 ตามลำดับ ความไม่เหมาะสมที่พบในกลุ่ม primary prevention มีความคล้ายคลึงกัน ได้แก่ ผู้ป่วยไม่มีประวัติการใช้ simvastatin มาก่อน ซึ่งสาเหตุการเลือกใช้ยา atorvastatin 40 mg เป็นยาลดไขมันในเลือดชนิดแรก อาจเนื่องจากแพทย์ต้องการลดระดับ LDL-C ให้ถึงเกณฑ์เป้าหมายที่ต้องการอย่างรวดเร็ว อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ไม่สามารถศึกษาถึงเหตุผลในการสั่งจ่ายยา atorvastatin 40 mg ได้อย่างชัดเจนเนื่องจากขาดข้อมูลที่ระบุถึงเหตุผลหรือแผนการรักษาที่ถูกบันทึกไว้ในประวัติการรักษา และสำหรับการจ่ายยา atorvastatin ให้แก่ผู้ป่วยที่มีอาการข้างเคียงจากการใช้ยา simvastatin นั้น พบผู้ป่วยมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ 1 คน แพทย์สั่งใช้ atorvastatin 40 mg โดยไม่มีผลตรวจ CPK และผู้ป่วยมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน 1 คน ซึ่งภาวะดังกล่าวเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้จากการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่ม statin ที่ชอบไขมัน (lipophilic) เช่น simvastatin แต่หากผู้ป่วยได้รับการประเมินอย่างเป็นระบบว่าอาการดังกล่าวสัมพันธ์กับยาหรือไม่ จะช่วยให้แนวทางการจัดการผู้ป่วยแต่ละรายมีความเหมาะสมมากขึ้น

ผลศึกษาการบรรลุเป้าหมายการรักษา โดยพิจารณาจากระดับ LDL-C ภายหลังรับยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก สำหรับผู้ป่วย primary prevention และ secondary prevention พบว่า ผู้ป่วยได้รับการตรวจ LDL-C ร้อยละ 57.45 และ 43.75 ตามลำดับ ผู้ป่วยควบคุมระดับ LDL-C ได้ถึงเกณฑ์เป้าหมาย ร้อยละ 48.15 และ 14.29 ตามลำดับ สำหรับผู้ป่วย primary prevention ที่บรรลุเป้าหมาย LDL-C ตามเกณฑ์ พบว่าส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานและมีอายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไป ที่ได้รับยา atorvastatin แล้วสามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ถึงเป้าหมาย (น้อยกว่า 100 mg/dl หรือ ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 30 จากค่าเริ่มต้น) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของพรปวีณ์ เรือศรีจันทร์และคณะ<sup>(13)</sup> ที่ศึกษาเรื่องการปฏิบัติตามแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติเพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด พ.ศ. 2559 ซึ่งพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการป้องกันแบบปฐมภูมิ มีระดับเป้าหมาย LDL-C สอดคล้องกับเกณฑ์ด้านการบรรลุเป้าหมายของแนวทางเวชปฏิบัติฯ (The Royal College of Physicians of Thailand, 2017) ร้อยละ 81.0 โดยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานและมีอายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไป ที่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ให้ถึงเป้าหมาย (น้อยกว่า 100 mg/dl หรือลดลงมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 30 จากค่าเริ่มต้น) อันอาจเป็นผลจากการที่ผู้ป่วยในกลุ่มนี้จำนวนมากได้รับการรักษาด้วย high-intensity statins

การศึกษานี้พบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ตามเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการ PTC โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย จำนวน 63 คน ได้รับการตรวจ LDL-C เพื่อติดตามผลการรักษาจำนวน 34 คน (ร้อยละ 53.97) และไม่มีมีการกำหนดระยะเวลาที่ชัดเจนว่าจะตรวจติดตาม

LDL-C หลังการใช้ยานานเท่าไร จึงอาจทำให้ไม่สามารถประเมินถึงประสิทธิภาพของการรักษาผู้ป่วยด้วยยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ในภาพรวมได้ ซึ่งสอดคล้องกับงานศึกษาของจารุต อนันตวิริยา<sup>(11)</sup> ที่ศึกษาเรื่องการประเมินความเหมาะสมของการส่งใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่ม Statins ตามเงื่อนไขบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2558 ของผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลวัดเพลง จังหวัดราชบุรี พบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยา atorvastatin ได้รับการตรวจติดตามผลการรักษามีจำนวนน้อย (ร้อยละ 19.05) และไม่มีการกำหนดระยะเวลาที่ชัดเจนว่าจะตรวจติดตามหลังการใช้ยานานเท่าไรจึงควรตรวจเลือดหาระดับ LDL-C ทำให้ไม่สามารถจะประเมินได้ว่าขนาดยาที่ให้กับผู้ป่วยนั้นเหมาะสมหรือไม่ ที่จะสามารถลดระดับ LDL-C ให้ถึงเกณฑ์เป้าหมายที่กำหนด

ผลการบรรลุเป้าหมายการรักษาของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีสัดส่วนที่ต่ำกว่าครึ่งหนึ่ง โดยเฉพาะกลุ่มได้รับการป้องกันแบบทุติยภูมิ อาจเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ เช่น ขาดความร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย การมีระดับ LDL-C แรกเริ่มที่สูง รวมทั้งการที่แพทย์ไม่ได้มีการปรับเพิ่มความแรงของยา ในกรณีนี้ผู้ป่วยไม่บรรลุเป้าหมายของการรักษา จึงอาจต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมในประเด็นดังกล่าว

### ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

1. ผลการศึกษาความเหมาะสมของการส่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก ตามเกณฑ์กำหนดของคณะกรรมการ PTC ในครั้งนี้ คณะกรรมการ PTC และองค์กรแพทย์ ควรนำไปทบทวนและสร้างความเข้าใจที่ตรงกัน เพื่อให้มีการส่งใช้ยาที่สมเหตุผลเพิ่มขึ้น
2. ผลการศึกษการบรรลุเป้าหมายการรักษา ค่า LDL-C พบว่าการติดตามผลการรักษาในผู้ป่วยมีการปฏิบัติที่แตกต่างกัน ทีมสหสาขาวิชาชีพควรนำไปทบทวนและจัดทำแนวทางปฏิบัติการดูแลผู้ป่วยภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ของโรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน
3. เพื่อให้การใช้ยา atorvastatin 40 mg มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น ควรพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการส่งใช้ยา atorvastatin 40 mg ครั้งแรก โดยเภสัชกรควรประเมินความเหมาะสมขณะที่มีการส่งใช้ยาเพื่อให้เกิดปัญหาได้ทันท่วงที รวมทั้งค้นหาปัจจัยอื่น ๆ ของผู้ป่วยที่อาจมีผลต่อการใช้ยา ตลอดจนติดตามผลการรักษาอย่างต่อเนื่อง

### กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย นายแพทย์พงษ์ศักดิ์ ราชสมณะ เภสัชกรในกลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค เจ้าหน้าที่ห้องสารสนเทศ ผู้ให้คำแนะนำ และผู้ป่วยทุกท่าน ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการศึกษาข้อมูลครั้งนี้

### เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค กองโรคไม่ติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข. รายงานประจำปี 2565. [สืบค้นเมื่อ 14 พฤษภาคม 2566]. สืบค้นจาก <http://www.thaincd.com/2016/media-detail.php?id=14502&gid=1-015-005>



- 2.กรมควบคุมโรค กองโรคไม่ติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข. ประเด็นสารรณรงค์วันหัวใจโลก พ.ศ.2562 [สืบค้นเมื่อ 14 พฤษภาคม 2566]. สืบค้นจาก[http://thaincd.com/document/file/download/knowledge/ประเด็นสารรณรงค์วันหัวใจโลก\\_62.pdf](http://thaincd.com/document/file/download/knowledge/ประเด็นสารรณรงค์วันหัวใจโลก_62.pdf)
- 3.ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 139 ตอนพิเศษ 182 ง, 2565.
- 4.Arca M, Gaspardone A. Atorvastatin efficacy in the primary and secondary prevention of cardiovascular events. *Drugs*. 2007; 67: 29-42.
- 5.Zupec JF, Marrs JC, Saseen JJ. Evaluation of Statin Prescribing for Secondary Prevention in Primary Care Following New Guideline Recommendations. *Ann Pharmacother*. 2016;50:17-21.
- 7.Valentino M, Al Danaf J, Panakos A, Ragupathi L, Duffy D, Whellan D. Impact of the 2013 American College of Cardiology/American Heart Association cholesterol guidelines on the prescription of high-intensity statins in patients hospitalized for acute coronary syndrome or stroke. *Am Heart J*. 2016; 181: 130-6.
- 8.ศิริพร ฤทธิสร. (2560). การพัฒนาเกณฑ์การสั่งจ่าย Atorvastatin เพื่อความสมเหตุผลในโรงพยาบาลระยอง, วารสารเภสัชกรรมคลินิก, 2560; 23(1): 39-48
- 9.นิภาพร เซาร์บวร, พรรณี ยิ่งยง และวรุณกาญจน์ ทุ่งสว่าง. (2562). ความเหมาะสมของการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกในผู้ป่วยโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช :เปรียบเทียบก่อนและหลังการดำเนินการด้วยกลยุทธ์การจัดการ, วารสารเภสัชกรรมคลินิก, 2562;25(3) : 21-34
- 10.กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม สำนักงานสถิติแห่งชาติ (2564) การสำรวจพฤติกรรมด้านสุขภาพ ของ ประชากร พ.ศ. 2564. [สืบค้นเมื่อ 14 ธันวาคม 2566]. สืบค้นจาก <https://www.trc.or.th/th/attachments/article/618/สถิติบุหรี%202564.pdf>
- 11.จารุต อนันตวิริยา. (2558). การประเมินความเหมาะสมของการสั่งจ่ายลดไขมันในเลือดกลุ่ม Statins ตามเงื่อนไขบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2558 ของผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลวัดเพลง จังหวัดราชบุรี. [สืบค้นเมื่อ 14 พฤษภาคม 2566]. สืบค้นจาก [https://hpc.go.th/rcenter/index.php?mode=viewrecord&mid=20170825154024\\_391](https://hpc.go.th/rcenter/index.php?mode=viewrecord&mid=20170825154024_391)
- 12.สุนันทา หล่อพงษ์ไพบุลย์. (2559). การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาอะโทรวาสตาตินที่เป็นยาสามัญและยาต้นแบบในการรักษาผู้ป่วยโรคไขมันในเลือดสูงของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า, วารสารเภสัชกรรมคลินิก, 2562;25(3) : 11-20
- 13.พรวิวัฒน์ เรือศรีจันทร์, พรพิชชา หวังไมตรี, มนต์วิริ์ นิมวรพันธุ์, อรินทยา พรหมนิธิกุล, ดุจดดี ชินวงศ์ และสุระรอง ชินวงศ์. (2563). การปฏิบัติตามแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติเพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด พ.ศ. 2559, วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 2564; 17(1): 52-67.