

บทที่ 1 ความเป็นมา/หลักการและเหตุผล

โรคหลอดเลือดหัวใจ เป็นสาเหตุการตายที่สำคัญของประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (Acute coronary syndrome) แนวโน้มของอุบัติการณ์การเกิดโรคเป็นสัดส่วนกับภาวะการรักษาพยาบาลในโรงพยาบาลที่สูงขึ้นเรื่อย ๆ ตัวอย่างเช่น จากการสอบถามสถิติการใช้ยาในกลุ่มโรคหัวใจในคณะแพทยศาสตร์แห่งหนึ่ง พบว่ายาในกลุ่มของโรคหัวใจนั้นมีการเบิกจ่ายมากเป็นอันดับต้นๆและเมื่อนำมาประเมินถึงค่าใช้จ่ายของยาในกลุ่มนี้พบว่ามีมูลค่ามากคือเฉลี่ยเดือนละ 10.3 ล้านบาท หรือเฉลี่ยปีละ 123.6 ล้านบาท ทั้งนี้ยังไม่รวมถึงการทำหัตถการและการผ่าตัดหัวใจเพื่อการรักษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องซึ่งมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อยๆ แต่อย่างไรก็ดีข้อมูลเหล่านี้เป็นเพียงข้อมูลพื้นฐานของโรงพยาบาลเพียงแห่งเดียวเท่านั้น ถ้าต้องการมองถึงภาพรวมระดับประเทศและเหมาะแก่การนำไปใช้ประโยชน์ จำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมเป็นระยะๆอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้

ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (Acute coronary syndrome) หมายถึงกลุ่มอาการกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดซึ่งสาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากหลอดเลือดหัวใจตีบรุนแรง หรือ ตัน โดยอาการเกิดขึ้นเฉียบพลันและมีโอกาสเสียชีวิตในระยะแรกสูง กลุ่มอาการนี้ประกอบด้วย กลุ่มอาการเจ็บเค้นอกรุนแรง ที่ยังไม่มีการกล้ามเนื้อหัวใจตาย (unstable angina) และ กล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (acute myocardial infarction, MI หรือ heart attack) ซึ่งแบ่งย่อยได้เป็นสองกลุ่มตามลักษณะของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ คือ ST elevation MI (STEMI) และ ไม่มี ST elevation (Non ST elevation MI, NSTEMI) เมื่อเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายขึ้น ระดับ CK-MB และ/หรือ troponin จะสูงขึ้น จึงเป็นการตรวจที่ใช้แยกแยะระหว่าง unstable angina กับ NSTEMI นอกจากนั้นระดับของ CK-MB, troponin ยังบ่งบอกปริมาณกล้ามเนื้อหัวใจที่ตายไปด้วยว่ามีปริมาณมากน้อยเพียงใด

ลักษณะทางพยาธิสรีรวิทยาของกลุ่ม unstable angina และ NSTEMI มักจะเกิดจากหลอดเลือดหัวใจตีบรุนแรงทันทีทันใด เนื่องจากลิ่มเลือดหรือตะกรันไขมัน ในขณะที่ STEMI มักจะเกิดการอุดตันของหลอดเลือดหัวใจจากลิ่มเลือด ดังนั้นกลุ่ม unstable angina และ NSTEMI จึงมีความเสี่ยงที่จะเกิดผลแทรกซ้อนทางหลอดเลือดขึ้นซ้ำได้อีกในระยะเวลาไม่นาน

ที่ผ่านมา ยังไม่มีการเก็บรวบรวมและการวิเคราะห์ข้อมูลทางระบาดวิทยาของผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน จากทั่วประเทศอย่างเป็นระบบและครอบคลุม ทำให้เราไม่สามารถติดตามสถานภาพและประเมินมาตรฐานการดูแลรักษาและผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขของโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันในประเทศไทย

สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ จึงริเริ่มจัดทำโครงการ Acute coronary syndrome registry (ชื่อไทย : ทะเบียนผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน) ขึ้น โดยความร่วมมือของแพทย์โรคหัวใจจากโรงพยาบาลของรัฐ และเอกชน 16 แห่งทั่วประเทศ เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้

ในการตัดสินใจทางด้านสุขภาพ ซึ่งจะเป็นข้อมูลของประเทศไทย เนื่องจากนักวิจัยส่วนใหญ่จะใช้ข้อมูลจากต่างประเทศอ้างอิง อาจจะไม่ถูกต้องนัก และเพื่อรวบรวมข้อมูลทางระบาดวิทยาที่จำเป็นมาวิเคราะห์และนำเสนอแก่ผู้เกี่ยวข้องเพื่อปรับปรุง และวางแผนในการป้องกันการเกิดโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันในประชากรไทยได้อย่างถูกต้อง เพื่อพัฒนามาตรฐานการรักษา ลดอัตราการตาย และภาวะทุพพลภาพของผู้ป่วย โดยใช้ทรัพยากรอันจำกัดของประเทศอย่างคุ้มค่า

การจัดทำ registry entry สำหรับโรคต่างๆ ได้มีการดำเนินงานในหลายประเทศ เช่น USA⁽¹⁾, Europe⁽²⁾, Switzerland⁽³⁾, Mexico⁽⁴⁾, Canada⁽⁵⁾ เป็นต้น ซึ่งเนื่องมาจาก การเล็งเห็นประโยชน์ที่ได้รับจากการ ทำ registry อันได้แก่ การทำให้ทราบจำนวนผู้ป่วยของโรคนั้นๆ , ความแตกต่างในปัจจัยพื้นฐานของผู้ป่วย , การจำแนกย่อยของโรคตาม สาเหตุ , พยาธิสภาพ หรือ พยาธิกำเนิด , การรักษาที่ได้รับในกลุ่มผู้ป่วยเหล่านั้น , การให้การวินิจฉัย และการวางแผนการรักษา , ระยะเวลาการรักษา , ระยะเวลาที่รับไว้ในโรงพยาบาล , เวลาที่เหมาะสมของการรักษาบางชนิด , อัตราตายหรือผลการรักษา(outcome) , ความชุกของโรคนั้นๆ รวมถึงอาจทำให้สามารถเปรียบเทียบค่าใช้จ่าย หรือ ความคุ้มค่าในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเดียวกันที่มีวิธีการรักษาหลายวิธี เป็นต้น ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วย , ต่อบุคลากรทางการแพทย์ , ต่อผู้บริหาร และ ผู้วางแผนนโยบายด้านสาธารณสุข

นอกจากนี้ การเก็บรวบรวม registry จะช่วยให้ ข้อมูลเป็นระบบ ค้นหาง่าย ช่วยในการ ริเริ่มในการ ทำการศึกษาอื่นๆอันเกี่ยวข้องต่อไปได้ , ทำให้บุคลากรมีความร่วมมือกันในระดับองค์กร , ระดับสถาบัน และ ระดับประเทศ , ทำให้บุคลากรมีความรู้ ความชำนาญ ความเข้าใจ อันเกี่ยวกับการเก็บ รวบรวมข้อมูลเพื่อการวิจัย เห็นประโยชน์ที่ได้รับจากการทำ registry และ รู้จักเสียสละ

ในสหรัฐอเมริกามีการเก็บรวบรวมที่เรียกว่า The National Registry of Myocardial Infarction⁽¹⁾ (NRFMI) ซึ่งเป็น observational study ที่ใหญ่ที่สุดในการศึกษาเกี่ยวกับ Acute Myocardial Infarction (AMI) ซึ่งได้เริ่มมาตั้งแต่ปี 1990 เป็นต้นมา ในขณะนี้ NRFMI ได้เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วย AMI ไว้แล้วกว่า 2 ล้านราย มีโรงพยาบาลที่เข้าร่วมการศึกษากว่า 1600 แห่ง เนื่องจาก NRFMI เป็นการศึกษาใหญ่จึงทำให้มีผล(impact) ต่อการดูแลผู้ป่วย AMI ตามมาด้วย (รายละเอียดเพิ่มเติม www.nrfmi.org)

ในยุโรป มีการศึกษาที่เรียกว่า Euro Heart Survey⁽²⁾ ซึ่งจะเก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ อัตราการเกิด , ความชุก ของโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด ในคนยุโรปและประเทศเพื่อนบ้าน เพื่อให้เข้าใจและช่วย ให้การดูแลรักษาโรคระบบหัวใจและหลอดเลือดในยุโรปดีขึ้น Euro Heart Survey ประกอบไปด้วย EuroAspireII , EuroHeartFailure , Acute Coronary Syndromes (ESACS) . และ survey on Valvular heart disease and coronary revascularization กำลั้งรอตีพิมพ์ และ Diabetes & The Heart , Atrial fibrillation , Congenital heart disease ทำการศึกษาในปี 2003 และ Acute Heart Failure , Acute Coronary Syndromes II จะทำในปี 2004 (รายละเอียดเพิ่มเติม www.escardio.org/survey)

และในบางประเทศเช่น Switzerland มีการเก็บรวบรวม registry ที่เรียกว่า National Registry of

Acute Myocardial Infarction in Switzerland (AMIS)⁽³⁾ ซึ่งเป็นการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับ ปัจจัยเสี่ยง , การวินิจฉัย , การรักษารีบด่วน และการดูแลผู้ป่วย acute coronary syndrome (acute myocardial infarction , unstable angina and minimal necrosis) เพื่อ ประโยชน์ในการทำ guidelines in clinical practice (รายละเอียดเพิ่มเติม www.amis-plus.ch/amisweb) นอกจากนี้ยังมี registry ของประเทศ Mexico⁽⁴⁾ (El_Registro Nacional de_Los Syndromes Isquemicos Coronarios Agudos[RENASICA]) หรือของประเทศ Canada (Canadian Acute Coronary Syndromes Registry)⁽⁵⁾

อีกการศึกษาหนึ่งซึ่งมีผู้ป่วยจำนวนมาก ชื่อว่า Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE)⁽⁶⁾ เป็น multinational prospective , observational study ที่มีโรงพยาบาลเข้าร่วมในหลาย ประเทศ อาทิเช่น USA 18 clusters , 13 clusters ใน Europe , Argentina , Brazil และ Australia รวม ประมาณ 100 โรงพยาบาล จาก 14 ประเทศ โดย registry นี้ มีที่มาจากการศึกษาก่อนหน้านี้ที่แยกประเภท ผู้ป่วย AMI และ Unstable angina เป็นคนละ การศึกษา เช่น MONICA ซึ่งสนับสนุนโดย WHO แต่ศึกษา เฉพาะกลุ่ม AMI หรือ OASIS ซึ่งศึกษา ผู้ป่วย unstable angina และ non-Q MI ครอบคลุม 95 centers จาก 6 ประเทศ หรือ PRAIS-UK ซึ่งศึกษา ผู้ป่วย unstable angina และ non-Q MI เช่นกันโดยมี โรงพยาบาลที่เข้าร่วม 56 แห่งเฉพาะใน UK โดยการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Unstable angina and Non-Q MI ไม่ได้กล่าวถึง option การรักษา , ความสัมพันธ์ของขั้นตอนการรักษากับผลการรักษา หรือการตัดสินใจทาง คลินิก (clinical decision making) จึงได้มีการทำการศึกษาที่ชื่อว่า GRACE เกิดขึ้นเพื่อตอบคำถามเหล่านี้ (รายละเอียดเพิ่มเติม www.umassmed.edu/outcomes/grace)

ในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มีการเก็บรวบรวมข้อมูลทะเบียนผู้ป่วย AMI ในประเทศสิงคโปร์ ตั้งแต่ปี 1987 ชื่อ The Singapore Myocardial Infarction Registry⁽⁷⁾ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามดูแลแนวโน้มของ การเกิดโรค AMI และความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น เพื่อประโยชน์ในการให้การดูแลรักษาผู้ป่วย AMI ใน ประเทศดีขึ้น ต่อมา Mak KH และคณะ⁽⁸⁾ ได้ทำการศึกษาเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วย AMI จากทุก โรงพยาบาลในประเทศสิงคโปร์ ตั้งแต่ปี 1991-1999 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอัตราการเกิดโรค(event rate) และอัตราการตาย(case fatality) ของโรค AMI ในแต่ละ ethnic groups ได้แก่ Chinese, Malay และ Indian ที่อาศัยอยู่ในประเทศและมีอายุระหว่าง 20-64 ปี จากการศึกษาี้สรุปว่าอัตราการเกิดโรคและ อัตราการตายมีความแตกต่างกันมากในแต่ละ ethnic groups โดยพบว่า Indians จะมีอัตราการเกิดโรค มากที่สุด ส่วน Malays จะมีอัตราการตาย สูงที่สุด ซึ่งเป็นข้อมูลที่คณะผู้วิจัยสนใจและต้องทำการศึกษา เกี่ยวกับสาเหตุดังกล่าว

จะเห็นได้ว่า การทำ registry จะได้รับประโยชน์ในวงกว้างและเป็นที่น่าสนใจอย่างมาก ในประเทศไทยได้เริ่มมีการทำ registry สำหรับโรคต่างๆ เกิดขึ้นมากมาย และ Acute Coronary Syndrome Registry ก็เป็นอันหนึ่งที่กำลังได้รับความสนใจ ดังนั้นสมาคมแพทย์โรคหัวใจ จึงริเริ่มจัดทำโครงการ Acute coronary syndrome registry (ชื่อไทย : ทะเบียนผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน) ขึ้น

วัตถุประสงค์

1. เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจจากทะเบียนโรค Acute Coronary Syndrome (ACS)
2. เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์โรคหลอดเลือดหัวใจ สำหรับการวางยุทธศาสตร์การแก้ไขปัญหา และเสนอแนะต่อการพัฒนาระบบข้อมูล

เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

1. NRMI.org [homepage on the Internet]. South San Francisco, CA: Genentech, Inc; c2001 [updated 2000 April 14; cited 2004 July 6]. Available from: <http://www.nrmi.org/index.html>
2. Euro Heart Survey [homepage on the Internet]. Sophia Antipolis France: European Society of Cardiology; c1997 - 2004 [updated 2004 July 6; cited 2004 July 6]. Available from: <http://www.escardio.org/initiatives/ehs/>
3. National Registry of Acute Myocardial Infarction in Switzerland [homepage on the Internet]. Zurich: AMIS Plus Data Center; c2003 [updated 2004 June 15; cited 2004 July 6]. Available from: <http://www.amis-plus.ch/amisweb/>
4. Yan AT, Tan M, Fitchett D, Chow CM, Fowles RA, McAviney TG, et al. One-year outcome of patients after acute coronary syndromes (from the Canadian Acute Coronary Syndromes Registry) [In Process Citation] Am J Cardiol 2004 Jul 1;94(1):25-9
5. Lupi Herrera E. [National Registry of Acute Ischemic Coronary Syndromes (RENASICA). Mexican Cardiology Society. The RENASICA Cooperative Group] Arch Cardiol Mex 2002 Oct-Dec;72 Suppl 2:S45-64.
6. Fox KAA. An introduction to the Global Registry of Acute Coronary Events: GRACE. Eur Heart J [online]2000[cited 2004 July 21] ;2:F21-F24. Available from: <http://www.outcomes-umassmed.org/GRACE/bibliography.cfm>
7. Emmanuel SC, Tan AT, Tunstall-Pedoe H, Ding ZP, Yeoh TK, Tan AC. [The operational research study for the Singapore Myocardial Infarction Register](#). Singapore Med J (Singapore) 1988 Oct 29(5):446-57.
8. Mak KH, Chia KS, Kark JD, Chua T, Tan C, Foong BH, et al. Ethnic differences in acute myocardial infarction in Singapore. Eur Heart J 2003 Jan;24(2):151-60.
9. Aros F, Cunat J, Loma-Osorio A, Torrado E, Bosch X, Rodriguez JJ. [Management of myocardial infarction in Spain in the year 2000. The PRIAMHO II study] Rev Esp Cardiol 2003 Dec;56(12):1165-73.
10. Steg PG, Goldberg RJ, Gore JM, Fox KA, Eagle KA, Flather MD, et al. Baseline characteristics, management practices, and in-hospital outcomes of patients hospitalized

- with acute coronary syndromes in the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE).
Am J Cardiol 2002 Aug 15;90(4):358-63.
11. Kelly AM, Kerr D, Patrick I, Walker T. Call-to-needle times for thrombolysis in acute myocardial infarction in Victoria. Med J Aust 2003 Apr 21;178(8):381-5.
 12. Hooi H. Review of Emergency Department thrombolytic therapy and changes in inpatient mortality of acute myocardial infarction on the NSW Central Coast 1986 to 1994-96. Aust N Z J Med 1999 Aug;29(4):505-11.
 13. Hirvonen TP, Halinen MO, Kala RA, Olkinuora JT. Delays in thrombolytic therapy for acute myocardial infarction in Finland. Results of a national thrombolytic therapy delay study. Finnish Hospitals' Thrombolysis Survey Group. Eur Heart J 1998 Jun;19(6):885-92.
 14. Bourquin MG, Wietlisbach V, Rickenbach M, Perret F, Paccaud F. Time trends in the treatment of acute myocardial infarction in Switzerland from 1986 to 1993: do they reflect the advances in scientific evidence from clinical trials? J Clin Epidemiol 1998 Sep;51(9):723-32.
 15. Wolak A, Gilutz H, Amit G, Cafri C, Ilia R, Zahger D. Door to balloon and door to needle: temporal trends in delays to reperfusion. Isr Med Assoc J 2003 Dec;5(12):852-5.
 16. Abba AA, Wani BA, Rahmatullah RA, Khalil MZ, Kumo AM, Ghonaim MA . Door to needle time in administering thrombolytic therapy for acute myocardial infarction [In Process Citation] Saudi Med J 2003 Apr;24(4):361-4