

**COMPARISON OF THERAPEUTIC OUTCOMES
BETWEEN WARFARIN CLINIC VERSUS USUAL CARE**



SUMANA JITPOKASEM

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE IN PHARMACY
(CLINICAL PHARMACY)
FACULTY OF GRADUATE STUDIES
MAHIDOL UNIVERSITY
2010**

COPY RIGHT OF MAHIDOL UNIVERSITY

Copyright by Mahidol University

COMPARISON OF THERAPEUTIC OUTCOMES BETWEEN WARFARIN CLINIC VERSUS USUAL CARE

SUMANA JITPOKASEM 4937046 PYCP/M

M.Sc. in Pharm. (CLINICAL PHARMACY)

THESIS ADVISORY COMMITTEE : SURAKIT NATHISUWAN, PHARM.D., BCPS., TAWEESAK CHOTIVATANAPONG, M.D., FRCST.

ABSTRACT

The study compared the impact on clinical outcomes of warfarin clinic with point-of-care (POC) device versus usual care. This was a randomized, controlled study conducted at the Chest Disease Institute in Nonthaburi province, Thailand from June to September 2008. Patients in the intervention group received warfarin education, INR tests by POC device, and participated in a monitoring program by clinical pharmacists. The study was terminated early due to patients' requests for equal service between the two groups. At the time of termination, 83 patients partially had undergone the study process and were included in the data analysis (39 patients in control group and 44 patients in intervention group). Baseline characteristics such as age, gender, and co-morbidity diseases were comparable between the two groups, except INR in target at baseline. Based on the available data, percent of time in therapeutic range was comparable between intervention and control groups (45.6% vs 54.3%, $p = 0.379$). Major bleeding in the intervention group was slightly lower than in the control group (none vs 29.17 events/100 patient-years, $p = 0.218$). No thromboembolic complications were found. Due to the early termination, data from only 36 patients were available for evaluation of cost. Cost of therapy was higher in the intervention group than the control group (276.49 THB vs 112.40 THB; $p < 0.001$). Patient satisfaction was not systematically assessed due to early termination of the trial. Although clinical outcomes were comparable between the two groups, there was a positive trend toward improvement for time in therapeutic range in the intervention group, while an opposite trend was seen in the control group. Major limitations in the study were 1) the randomization method, which could have been biased and resulted in the difference of INR in target between the two groups at baseline, and 2) the lack of concealment for the intervention. Results of the study should therefore be carefully interpreted.

KEY WORDS: WARFARIN / PHARMACIST / INR / POINT OF CARE
ANTICOAGULATION CONTROL

123 pages

การเปรียบเทียบผลลัพธ์ของการรักษาระหว่างคลินิกวาร์ฟารินและการดูแลผู้ป่วยแบบปกติ

COMPARISON OF THERAPEUTIC OUTCOMES BETWEEN WARFARIN CLINIC VERSUS USUAL CARE

ศุมนา จิต โภคเกษม 4937046 PYCP/M

ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก)

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์: สุรกิจ นาทีสุวรรณ, Pharm.D., BCPS., ทวีศักดิ์ โชติวัฒนพงษ์, พ.บ., ว.ว. (ศัลยศาสตร์ทรวงอก)

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลของการดูแลผู้ป่วยในคลินิกวาร์ฟาริน ร่วมกับการใช้เครื่องเจาะที่ปลายนิ้วกับการรักษาแบบปกติ การศึกษาวิจัยนี้เป็นแบบ randomized control trial ณ สถาบันโรคทรวงอก ระหว่างเดือนมิถุนายน – กันยายน 2551 ผู้ป่วยที่เข้ากลุ่มทดลองจะได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับยาวาร์ฟาริน, เจาะเลือดโดยใช้เครื่องเจาะที่ปลายนิ้ว, และได้รับการดูแลโดยเภสัชกร แต่มีการปิดการศึกษาีก่อน เนื่องจากผู้ป่วยเรียกร้องที่จะได้รับการรักษาที่เท่าเทียมกันทุกคน หลังปิดการศึกษา จำนวนผู้ป่วยที่วิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 83 ราย กลุ่มควบคุม จำนวน 39 ราย และกลุ่มทดลอง จำนวน 44 ราย พบว่าลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มเช่น อายุ เพศ โรคประจำตัว ไม่แตกต่างกัน ยกเว้น จำนวนค่า INR ที่อยู่ในช่วงที่เหมาะสม ณ ครั้งแรกที่เข้าการศึกษา ซึ่งในกลุ่มควบคุมมีค่ามากกว่ากลุ่มทดลองอย่างมีนัยสำคัญ จากการวิเคราะห์ข้อมูลที่มีพบว่าผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีระดับ INR อยู่ในเป้าหมายไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ร้อยละ 45.6 กับ ร้อยละ 54.3, $p = 0.379$) อัตราการเกิดเลือดออกในผู้ป่วยกลุ่มศึกษาน้อยกว่ากลุ่มควบคุมเล็กน้อย (ไม่พบเหตุการณ์ เทียบกับ 29.17 เหตุการณ์/100 ผู้ป่วย-ปี ตามลำดับ) ซึ่งไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.218$) และไม่พบภาวะลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม เนื่องจากหยุดการศึกษาก่อน จึงสามารถวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายในการรักษาได้เฉพาะในผู้ป่วย 36 ราย เท่านั้น และพบว่าค่าใช้จ่ายในกลุ่มทดลองมีค่าสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (276.49 บาท และ 112.40 บาท, $p < 0.001$) สำหรับความพึงพอใจของผู้ป่วย ไม่มีการศึกษาแบบเก็บข้อมูลเนื่องจากการหยุดการศึกษาล่วงหน้า แม้ว่าผลทางคลินิกของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่าง แต่ผลการรักษาในกลุ่มศึกษามีแนวโน้มที่ดีขึ้น ขณะที่กลุ่มทดลองมีแนวโน้มตรงข้ามกัน ข้อจำกัดที่สำคัญของการศึกษานี้คือ วิธีการสุ่ม ซึ่งอาจมีผลให้เกิดอคติและมีผลให้ค่า INR ที่เหมาะสมของผู้ป่วยสองกลุ่มนั้นมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่จุดเริ่มการศึกษาและอีกข้อจำกัดหนึ่ง คือ การไม่มีการปกปิดรูปแบบของการศึกษา ทั้งนี้ การแปลผลการศึกษานี้จึงควรกระทำอย่างระมัดระวัง