

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคของหลอดเลือดส่วนปลาย (Peripheral Artery Disease , PAD) มีความสำคัญมากขึ้น เราพบว่าผู้ป่วยที่มีภาวะนี้ มีอัตราการการเสียชีวิตและมีโอกาสเกิดโรคแทรกซ้อนทางหัวใจและหลอดเลือดมากกว่าคนที่ไม่มีภาวะนี้ทั้งในระยะสั้นและระยะยาวอย่างชัดเจน และที่สำคัญโรคนี้ มักจะพบในผู้สูงอายุที่มีโรคร่วมหลายอย่าง ไม่ว่าจะเป็น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ภาวะไขมันในเลือดสูง การสูบบุหรี่ ซึ่งโรคร่วมเหล่านี้ก็เป็นปัจจัยเสี่ยงของภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง (Atherosclerosis) ด้วยเช่นกัน ในปัจจุบันนี้ประชากรมีอายุแนวโน้มยืนยาวขึ้นจำนวนผู้สูงอายุก็มากขึ้นด้วย ถ้าไม่ได้รับการดูแลรักษาแต่เนิ่นๆ แล้ว ภาวะ Peripheral Artery Disease จะนำมาซึ่งความพิการและมีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยอย่างชัดเจน

นอกจากนั้นยังมีหลักฐานมากมายจากการศึกษาต่างๆ ทั่วโลกที่แสดงให้เห็นว่าจากการคัดกรองความเสี่ยงนั้นถ้าพบว่าผู้ป่วยมี Peripheral Artery Disease แล้วเมื่อติดตามไปในระยะยาวจะพบว่าผู้ป่วยกลุ่มนี้อัตราการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดมากที่สุด และมีความสัมพันธ์กันอย่างชัดเจนกับระดับความผิดปกตินั้น ดังนั้นถ้าเราทราบผู้ป่วยใดที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงและมีการรักษาปัจจัยเสี่ยงต่างๆ อย่างเข้มงวด (Intensive risk factors modification) น่าจะสามารถลดอัตราการเสียชีวิตในระยะยาวได้ ดังนั้นการป้องกันหรือการชะลอการเกิด Peripheral Artery Disease ไว้ก่อน น่าจะมีประโยชน์มากกว่าการรักษา

ปัญหาเรื่อง Peripheral Artery Disease ยังค่อนข้างถูกมองข้ามอยู่มากในเวชปฏิบัติของประเทศไทย นอกจากในด้านงานวิจัยต่างๆ แล้ว มีเพียงสถาบันไม่กี่สถาบันเท่านั้นที่ให้การดูแลผู้ป่วยในเรื่องนี้อย่างจริงจัง ทั้งๆ ที่การคัดกรองภาวะนี้ทำได้ง่ายมาก โดยใช้อุปกรณ์และเครื่องมือที่ไม่ยุ่งยาก และเป็นเครื่องมือชนิด Non-invasive ใช้เวลาในการตรวจวัดไม่นาน ไม่มีความเจ็บปวด จึงเป็นการง่ายที่จะได้รับความร่วมมือของผู้ป่วย การศึกษาความชุกของ Peripheral Artery Disease ยังมีน้อยมีเพียงไม่กี่การศึกษาที่ทำเฉพาะในผู้ป่วยชาวไทยอย่างเดียว (มีบางการศึกษาที่ทำกับต่างประเทศเป็นลักษณะ multicenter) ส่วนใหญ่ที่พบในอดีตก็จะเป็นการศึกษาในประชากรกลุ่มเล็กๆ ในประชากรทั่วไปเท่านั้น ดังนั้นข้อมูลเกี่ยวกับความชุกจึงมีไม่มาก และส่วนใหญ่ก็เป็นการศึกษาในผู้ป่วยนอกเท่านั้น อาจจะไม่ได้อ้างถึงผู้ป่วยซึ่งมีโรคของหลอดเลือดอยู่แล้วหรือมีปัจจัยเสี่ยงสูงที่จะเกิดโรคของหลอดเลือดหรือภาวะหลอดเลือดแดงแข็งจึงอาจจะไม่ใช่ข้อมูลของความชุกในผู้ที่มีความเสี่ยงสูงที่แท้จริง

ผู้วิจัยจึงหวังว่าผลที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้จะสะท้อนให้เห็นภาพในวงกว้างถึงกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะนี้แอบแฝงอยู่มากน้อยเพียงใดและหวังว่าอาจจะสะท้อนไปถึงโรคทางหลอดเลือดอื่นๆ ที่เกิดร่วมกัน เช่น โรคหลอดเลือดสมอง โรคหลอดเลือดหัวใจเป็นต้น และอาจจะทำให้แพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วยตระหนักถึงปัญหานี้มากขึ้น

การตรวจภาวะ Peripheral Artery Disease นั้นสามารถทำได้ง่าย โดยการวัดค่าที่เรียกว่า ค่าเอบีไอ (Ankle Brachial Index, ABI) ซึ่งเป็นการวัดความดันโลหิตของข้อเท้าเทียบกับความดันโลหิตบริเวณข้อพับ ซึ่งค่าที่ได้นี้จะ เป็นค่าอัตราส่วน ไม่มีหน่วยค่าเอบีไอที่ดีนี้ถ้าต่ำกว่า 0.9 จะบ่งบอกถึง ภาวะการที่มี Peripheral Artery Disease และจะเป็นตัวพยากรณ์ที่ดีที่สามารถทำนายความเสี่ยงของการเกิด โรคของหลอดเลือดและอัตราการเสียชีวิตในระยะยาวของผู้ป่วยได้

คำถามการวิจัย (Research question)

คำถามหลัก (Primary Research Question)

ความชุกของค่าเอบีไอที่ผิดปกติในผู้ป่วยที่มีหรือสงสัยว่ามีโรคหลอดเลือดหัวใจ หรือมีปัจจัยเสี่ยงสูงของการเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง

คำถามรอง (Secondary Research Question)

1. ค่าเอบีไอมีความสัมพันธ์หรือไม่กับจำนวนเส้นที่ตีบของหลอดเลือดหัวใจ
2. ปัจจัยหรือตัวแปรทางคลินิกใดบ้างที่มีอิทธิพลต่อโอกาสเกิดค่าเอบีไอที่ผิดปกติ

วัตถุประสงค์ของการวิจัย(Objective)

1. เพื่อศึกษาถึงความชุกของค่าเอบีไอที่ผิดปกติในผู้ป่วยที่มีหรือสงสัยว่ามีโรคหลอดเลือดหัวใจ และผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง
2. เพื่อศึกษาว่าค่าเอบีไอนั้นมีความสัมพันธ์กับจำนวนเส้นที่ตีบของหลอดเลือดหัวใจหรือไม่ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการทำ Coronary angiography (CAG)
3. เพื่อศึกษาปัจจัยหรือตัวแปรทางคลินิกใดบ้าง ที่มีความสัมพันธ์หรือมีอิทธิพลต่อโอกาสเกิดค่าเอบีไอที่ผิดปกติ

สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis)

เนื่องจากคำถามหลักเป็นการศึกษาหาความชุกซึ่งเป็นสถิติเชิงพรรณนาจึงไม่มีสมมติฐานของการวิจัย

คำถามรองเป็นการศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรจึงตั้งสมมุติฐานว่า

H_0 = ค่าเอบีไอไม่สัมพันธ์กับจำนวนเส้นที่ตีบของหลอดเลือดหัวใจ

H_1 = ค่าเอบีไอสัมพันธ์กับจำนวนเส้นที่ตีบของหลอดเลือดหัวใจ

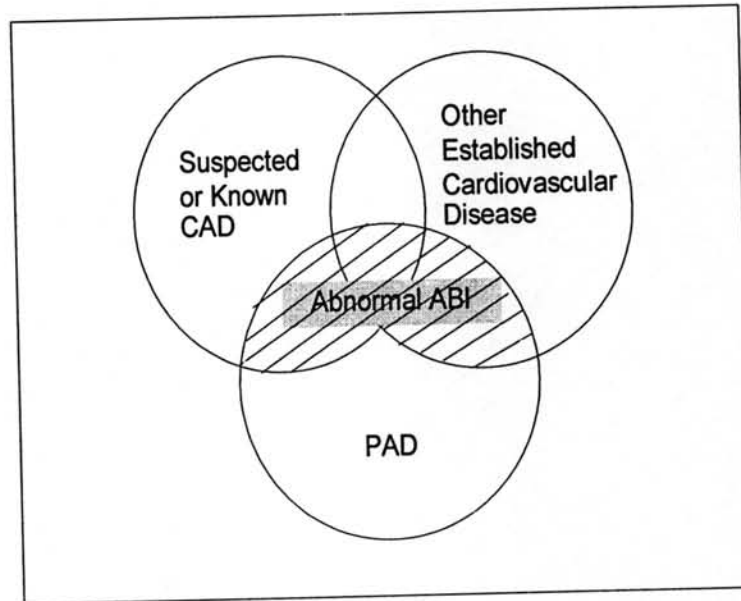
ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยนี้ทำการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่มีหรือสงสัยว่ามีโรคของหลอดเลือดหัวใจที่มารับการตรวจสวนหลอดเลือดหัวใจด้วยสารทึบรังสี(Coronary angiogram ,CAG) ด้วยข้อบ่งชี้ต่างๆทั้งที่เป็นผู้ป่วยของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เอง และเป็นผู้ที่ส่งมาจากโรงพยาบาลเครือข่ายในแผนกผู้ป่วยในของสาขาวิชาโรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผู้วิจัยจะทำการวัดและบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยที่ห้องตรวจสวนหลอดเลือดหัวใจโดยจะทำการวัดค่า ABI ในผู้ป่วยทุกคนก่อนที่จะทำการตรวจสวนหัวใจด้วยสารทึบแสง และทำการซักประวัติ และตรวจร่างกายเบื้องต้น และลงผลในแบบบันทึกข้อมูลต่อไป ส่วนในผู้ป่วยที่เข้ามารับการตรวจรักษาที่คลินิกโรคหัวใจ และคลินิกอายุรกรรมทั่วไปในแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์นั้นผู้วิจัยจะทำการบันทึกข้อมูลและตรวจร่างกายเบื้องต้นของผู้ป่วยโดยไม่ได้แทรกแซงในการรักษาของแพทย์ประจำตัวผู้ป่วยแต่อย่างใด เป็นการสำรวจก่อนขณะที่ผู้ป่วยยังไม่ได้พบแพทย์ประจำตามนัดเดิมของผู้ป่วยและผู้วิจัยเพียงแต่กรอกข้อมูลในแ่งมุมที่เกี่ยวข้องกับคำถามการวิจัยของผู้วิจัยเท่านั้น ผู้ป่วยทุกคนที่มารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอกดังกล่าวที่มีลักษณะเข้าได้กับเกณฑ์รับเข้าศึกษาจะได้รับการตรวจทุกคนในช่วงเดือนมิถุนายน-พฤศจิกายน พ.ศ.2550

รูปแบบการวิจัย (Research design)

การศึกษาวิจัยเป็นการศึกษาเชิงพรรณนา(Descriptive statistics) แบบ Cross sectional study ในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งที่กำหนดไว้

กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)



ภาพที่ 1 แสดงความสัมพันธ์ของปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคของหลอดเลือดแดงแข็งและโรคทางหลอดเลือดชนิดต่างๆ (CAD = Coronary Artery Disease, PAD = Peripheral Arterial Disease)

ข้อตกลงเบื้องต้น(Assumption)

1. ผู้ป่วยที่มีหลักฐานหรือว่าเป็น หรือคาดว่าเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบหรือผู้ที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดโรคของหลอดเลือดส่วนปลายทุกคน มีสาเหตุมาจาก ภาวะ atherosclerosis
2. ผู้ป่วยโรคหัวใจทุกคนที่มีข้อบ่งชี้ต่อ CAG จะได้รับการตรวจทุกคน
3. ผู้ป่วยที่มารับการทำ CAG มีการกระจายเป็นแบบปกติ

ข้อจำกัดของการวิจัย(Limitation)

เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่เข้ารับการทำ coronary angiography หรือมีความเสี่ยงสูงที่แผนกผู้ป่วยนอกและคลินิกโรคหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เท่านั้นซึ่งอาจจะเป็นตัวแทนที่แท้จริงของประชากรมีความเสี่ยงสูงในกลุ่มอื่นๆ ด้วย เช่นผู้ป่วย cerebrovascular disease หรือผู้ป่วย non-complicated myocardial infarction ที่ไม่ได้รับการสวนหัวใจ และการคัดเลือกประชากรก็อาจจะมีเรื่องของ Selection bias และ Referral bias ได้ แต่การใช้วิธีกำหนดช่วงเวลาและคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเป็นแบบ consecutive case ก็จะสามารถลด bias ในกรณีนี้ได้

คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

คำสำคัญ (Key words): Ankle Brachial Index, Coronary Artery Disease, Atherosclerosis

การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย (Operational Definition)

1. PAD ในการศึกษานี้หมายถึง lower extremities peripheral arterial disease เท่านั้น
2. การแปลผลค่าเอบีไอ(Ankle Brachial Index, ABI)

ABI >1.30	Non-compressible
ABI 0.90 – 1.30	Normal
ABI < 0.90	Abnormal
3. Coronary artery stenosis for left main disease luminal stenosis \geq 50%
Coronary artery stenosis for other vessels luminal stenosis \geq 70%
4. ผู้ป่วยที่มีหรือสงสัยว่ามีโรคหลอดเลือดหัวใจ คือผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจสวนหลอดเลือดหัวใจ ด้วยสารทึบรังสี(Coronary angiogram, CAG)
5. ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็งคือผู้ป่วยที่มีอายุ 70 ปีขึ้นไป ผู้ป่วยที่มีอายุ 50-69 ปี ที่มีเบาหวานหรือสูบบุหรี่ ผู้ป่วยที่มีอายุน้อยกว่า 50 ปีที่มีเบาหวาน ร่วมกับมีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะ หลอดเลือดแดงแข็ง เพิ่มอีก 1 อย่าง (ได้แก่ การสูบบุหรี่ ภาวะความดันโลหิตสูง หรือภาวะไขมันในเลือดสูง)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ถ้าพบว่าค่าเอบีไอ(Ankle Brachial Index, ABI) มีความสัมพันธ์กับจำนวนเส้นที่ตีบของหลอดเลือดหัวใจและสามารถบอกถึงตัวแปรต่างๆ ที่มีผลต่อค่าเอบีไอที่ผิดปกติได้ ก็น่าจะมี

ประโยชน์ในการคัดกรองความเสี่ยงของผู้ป่วย และหากนำมาประกอบกับลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยก็จะสามารถวางแผนทางการรักษาและป้องกันภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ของผู้ป่วย

วิธีดำเนินการวิจัย

ผู้วิจัยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง แบบเจาะจงตามเกณฑ์การคัดเข้า/คัดออก เป็นกลุ่มผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาในคลินิกโรคหัวใจ คลินิกอายุรกรรมทั่วไป แผนกผู้ป่วยนอก ตึก ภ.ป.ร. ชั้น1 หรือผู้ป่วยที่เข้ารับการสวนหลอดเลือดหัวใจ ที่ห้องตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด ตึก ส.ก. ชั้น5 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ จำนวน 423 ราย ทำการบันทึกข้อมูลตามแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (Case record form) และใช้เครื่องตรวจ Ankle Brachial Index วัดค่าเอบีไอ (ABI) ด้วยวิธีมาตรฐานตามคำแนะนำในเครื่องนั้นๆ เมื่อได้ค่าต่างๆ แล้วก็ใช้วิธีการทางสถิติเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical Considerations)

ในการศึกษานี้ผู้ป่วยที่มีโรคหัวใจขาดเลือดและโรคประจำตัวต่างๆ ตลอดจนผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงอื่นๆ จะได้รับการรักษาต่างๆตามมาตรฐานโดยไม่มีแทรกแซงใดๆ จากผู้ทำการวิจัย และมีหนังสือยินยอมจากผู้ป่วยก่อนการเข้าร่วมโครงการ ซึ่งคณะผู้ทำการวิจัยคาดว่าไม่น่าจะมีปัญหาทางจริยธรรม

อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการทำวิจัยและมาตรการแก้ไข (Obstacles and strategies to solve the problems)

ผู้ป่วยอาจจะไม่ยินยอมในการตรวจ ซึ่งผู้วิจัยจะต้องอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจว่า เป็นการตรวจที่รวดเร็ว และไม่อันตราย ไม่ทำให้การดำเนินโรคเปลี่ยนแปลง และไม่ได้รับการแทรกแซงในการรักษาแต่ประการใด