

สัญญาเลขที่ สวรส. 57-095

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการภาวะและระบบการดูแลโรคหลอดเลือดส่วนปลาย

ศ.ดร.นพ. กิตติพันธุ์ ฤกษ์เกษม

ศูนย์วิจัยวิทยาศาสตร์ประยุกต์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์

สุขภาพ และหน่วยศัลยศาสตร์หลอดเลือด ภาควิชา

ศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สนับสนุนโดยสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

รายนามผู้วิจัย

ศ.ดร.นพ. กิตติพันธุ์ ฤกษ์เกษม	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
รศ.พญ.อัมพิกา มังคละพฤกษ์	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ศ.นพ.ปิยะมิตร ศรีธรา	มหาวิทยาลัยมหิดล
รศ.นพ.ณัฐพงศ์ โฆษขุนหนันท์	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
รศ.พญ.อรินทยา พรหมนธิกุล	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
พญ. กิเร็น โซนี่	โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์
นางชลลิสสา จริยาเลิศศักดิ์	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
นพ. นิมิตร อินปันแก้ว	โรงพยาบาลลำพูน
นาง อ้นธิกา วงศ์ธานี	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

กิตติกรรมประกาศ

กลุ่มวิจัยขอขอบคุณ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่ให้ทุนในการศึกษานี้

ขอขอบคุณ พยาบาล แพทย์ เจ้าหน้าที่ในห้องตรวจผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โรงพยาบาลลำพูน โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ที่ให้การสนับสนุนในการทำการศึกษานี้อย่างดี

สุดท้ายขอขอบคุณผู้ป่วยทุกคนที่ร่วมในการศึกษานี้

Project Code : สารส. 57-095
(รหัสโครงการ)

Project Title : ภาวะและระบบการดูแลโรคหลอดเลือดส่วนปลาย
(ชื่อโครงการ)

Investigator : ชื่อนักวิจัย และสถาบัน
(ชื่อนักวิจัย)

1. หัวหน้าโครงการ
ศ.ดร.นพ. กิตติพันธุ์ ฤกษ์เกษม
ศูนย์วิจัยวิทยาศาสตร์ประยุกต์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่และหน่วยศัลยศาสตร์หลอดเลือด ภาควิชา
ศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
2. ผู้ร่วมงานวิจัย
 - 2.1 รศ.พญ.อัมพิกา มังคละพฤกษ์
หน่วยต่อมไร้ท่อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 - 2.2 ศ.นพ.ปิยะมิตร ศรีธรา
สาขาโรคหัวใจ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาล
รามารับดี มหาวิทยาลัยมหิดล
 - 2.3 รศ.นพ.ณัฐพงศ์ โฆษขุนหนันท์
หน่วยต่อมไร้ท่อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่
 - 2.4 รศ.พญ.อรินทยา พรหมนิธิกุล
หน่วยโรคหัวใจ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 - 2.5 พญ.กิเร็น โซนี่
หน่วยต่อมไร้ท่อ หน่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลเชียงใหม่ราชประชานุเคราะห์
จังหวัดเชียงราย
 - 2.6 นางชลลิสา จริยาเลิศศักดิ์
กลุ่มงานควบคุมโรค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
 - 2.7 นพ. นิมิตร อินปันแก้ว
โรงพยาบาลลำพูน จังหวัดลำพูน
 - 2.8 นาง อ้นธิกา วงศ์ธานี
หน่วยงาน Data Management Unit สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

E-mail Address : rerkase@gmail.com หรือ kittipan.r@cmu.ac.th

Project Period : 1 มิถุนายน 2557 ถึง 31 พฤษภาคม 2558 (ระยะเวลาโครงการ)

บทคัดย่อภาษาไทย

จุดประสงค์: จากการศึกษาของกลุ่มวิจัยในอดีตพบว่าผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายมีโอกาสเสียชีวิตสูงมากถึง 56.5% ในระยะเวลา 3 ปี กลุ่มวิจัยจึงมีความประสงค์เพื่อค้นหาสาเหตุ ปัจจัยเสี่ยงในการติดตามผู้ป่วยกลุ่มนี้เป็นเวลา 3 ปี ในรายงานฉบับนี้เป็นรายงานผลการศึกษาปีที่ 1 ซึ่งมุ่งเน้นการคัดกรองผู้ป่วยโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายและแสดงผลการติดตามผู้ป่วยในเวลา 6 เดือน

วิธีการศึกษา: ได้ทำการสำรวจโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายโดยการตรวจโดยใช้การวัด Ankle brachial index (ABI) ในผู้ป่วยเบาหวานในโรงพยาบาล 3 จังหวัด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โรงพยาบาลลำพูนและโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ตั้งแต่เดือน มิถุนายน 2557- กันยายน 2557 และหลังจากนั้นในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายจะได้ติดตามต่อไปอีก 3 ปี

ผลการศึกษา: ได้ตรวจผู้ป่วยทั้งหมด 2,247 คนใน 3 โรงพยาบาล พบว่า มีผู้ป่วยโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย 286 คน คิดความชุกเป็น 12.7% ผู้ป่วยมีการดูแลด้านปัจจัยเสี่ยงพบอัตราที่เป็นตามเป้าหมายมาตรฐานของการดูแลด้านความดันโลหิต systolic 33.2% การคุมเบาหวาน (HbA1C) 30.1% การคุมไขมัน LDL 18.9% จากการตามผู้ป่วยในรอบ 6 เดือนมีผู้เสียชีวิต 11 คน อีก 7 คนเป็นโรคหัวใจขาดเลือดที่ไม่เสียชีวิต และ 3 คนที่เป็นโรคหลอดเลือดสมองที่ไม่เสียชีวิต รวมเกิดปัญหาโรคหัวใจและหลอดเลือดและเสียชีวิตจำนวน 21 ครั้ง แต่สังเกตว่าปัจจัยเสี่ยงในรอบ 6 เดือนคุมได้แย่งลงเมื่อเทียบกับการตรวจครั้งแรกในด้านความดันโลหิตและเส้นรอบเอว

สรุป: งานวิจัยนี้พบว่าความชุกของโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายในผู้ป่วยเบาหวานพบ 12.7% ผู้ป่วย 82.5% ไม่มีอาการของโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ดังนั้นมาตรการการตรวจ ABI ผู้ป่วยเบาหวานทุกคนควรต้องทำอย่างยิ่งเพื่อให้การดูแลที่เหมาะสม การคุมปัจจัยเสี่ยงทำได้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน เนื่องจากจำนวนการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดสมองและการเสียชีวิตยังน้อยเกินกว่าที่การหาปัจจัยเสี่ยงได้ การศึกษาต้องการระยะเวลาที่ติดตามมากขึ้นจากการติดตามผู้ป่วยในปีที่ 2 และ 3

คำสำคัญ: โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบ โรคหลอดเลือดสมอง อัตราการเสียชีวิต โรคเบาหวาน

Abstract

Objectives: Since our previous study showed the 3 years mortality rate in diabetic patients with peripheral arterial disease (PAD) is very high (56.5%). The investigator therefore would like to evaluate the risk factors to determine the high cardiovascular morbidity and mortality in 3 years cohort study. In this first year report, we illustrated the screening PAD in diabetic patients and then showed the cardiovascular morbidity and mortality rate in 6 month period. Also the risk factors for atherosclerosis was scrutinized.

Method: Between May 2014 and August 2014, consecutive eligible outpatients, aged ≥ 45 years with established DM in 3 hospitals in Northern Thailand, were invited to be involved in this study. History, physical exam and laboratory test were reviewed. Ankle brachial index ≤ 0.9 was considered PAD. Then patients were evaluated the percentage of risk factor control according to American Heart Association (AHA) criteria.]

Result: 2,247 diabetic patients were recruited for the study. 286 patients out of 2,247 were diagnosed PAD(12.7%). 236 PAD patients(82.5%) did not have any symptom of PAD namely intermittent claudication, rest pain, gangrene or ulcer. According to AHA criteria, the percentage of adequate control in low density lipoprotein, HbA1C and systolic blood pressure in PAD patients was 18.9, 30.1 and 33.2% respectively. In the 6 months follow up study, there were 11 death, 7 non-fatal myocardial infarction and 3 non-fatal stroke. Comparing with the first visit, the systolic blood pressure and waist circumference was worsening.

Conclusion: The prevalence of PAD in diabetic patients was 12.7%. Most PAD in diabetic patients was asymptomatic. Therefore the ABI screening in all diabetic patients must be performed to early detection and proper management. The atherosclerotic risk factor control was poorly controlled in this group. The number of cardiovascular event was too small to analyse the risk factors to determine cardiovascular morbidity and mortality. More further data are needed.

Key word: peripheral arterial disease, coronary artery disease, cerebrovascular disease, mortality, diabetes

บทสรุปเพื่อการสื่อสารสู่สาธารณะ

โรคหลอดเลือดส่วนปลายหรือโรคที่หลอดเลือดแดงที่เลี้ยงขาและเท้ามีการตีบตัน โรคนี้พบได้บ่อยในผู้ป่วยเบาหวานเพราะโรคเบาหวานทำให้หลอดเลือดแดงตีบได้ง่าย ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายมีอาการเดินเมื่อยนองปวดเท้า เท้าหนาวหรือมีแผลเรื้อรัง ซึ่งนำไปสู่การตัดขา จากการศึกษาของทีมงานพบว่า เมื่อผู้ป่วยแผลที่เท้าเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานมีโอกาสเสียชีวิตร้อยละ 14.1 อันที่จริงผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นโรคหลอดเลือดส่วนปลายมักไม่มีอาการนำมาก่อน มีเพียงร้อยละ 17.5 เท่านั้นที่มีอาการนำมาก่อน ส่วนมากผู้ป่วยอยู่ดีๆ ก็มีแผล นิ้วเน่า แล้วทั้งไว้เป็นแผลเรื้อรังแล้วก็มาเข้าจนต้องถูกตัดขา ดังนั้นผู้ป่วยเบาหวานทุกคนควรจะมาพบแพทย์เมื่อมีอาการผิดปกติที่ขาหรือเท้า เช่น อาการเดินเมื่อยนองปวดเท้า เท้าหนาวหรือมีแผลเรื้อรังหรือมาหาแพทย์แม้จะมีแผลขนาดเล็กก็ตาม

นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยที่เป็นโรคที่หลอดเลือดแดงที่เลี้ยงขาและเท้ามีการตีบตัน มักมีอัตราเสียชีวิตสูงมากจากโรคหัวใจ จากการศึกษาของทีมงานคณะวิจัยในอดีต พบว่า ผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดส่วนปลายในผู้ป่วยเบาหวานโอกาสเสียชีวิตใน 3 ปีพบได้ร้อยละ 56.5% ซึ่งเสียชีวิตจากโรคหัวใจขาดเลือดทั้งหมด ดังนั้นมาตรการการป้องกันการเสียชีวิตจากโรคหัวใจสามารถทำได้โดยผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานและโรคหลอดเลือดส่วนปลายควรพบแพทย์อย่างเป็นประจำเพื่อได้รับการควบคุมปัจจัยเสี่ยงอย่างมีประสิทธิภาพ ปัจจัยเสี่ยงดังกล่าวคือ การควบคุมความดัน เบาหวาน ไขมันในเลือดอย่างมีประสิทธิภาพและหยุดสูบบุหรี่

จากการวิจัยในอดีตของกลุ่มวิจัย ผู้ป่วยเบาหวานสามารถลดการตัดขาอย่างมากได้โดยเพียงการดูแลเท้าตนเองอย่างดี โดยปฏิบัติตาม บัญญัติ 10 ประการดังนี้

1. ให้ล้างเท้าตนเองทุกวัน
2. ให้ตรวจเท้าตนเองทุกวัน
3. ให้ทาครีมหรือน้ำมันมะกอกที่เท้าเป็นประจำ
4. แนะนำการดูแลผิวหนังและตัดเล็บให้ถูกต้อง
5. ให้ใส่ถุงเท้าก่อนใส่รองเท้าทุกครั้ง
6. ให้ใส่รองเท้าตลอดเวลาแม้จะอยู่ในบ้าน
7. ให้ตรวจภายในรองเท้าก่อนสวม
8. แนะนำการใช้รองเท้าที่ถูกต้อง
9. หลีกเลี่ยงการแช่เท้าในน้ำหรือสารที่จะมีปฏิกิริยากับผิวหนัง
10. ให้ออกกำลังที่เท้าเพื่อให้เท้าแข็งแรงสม่ำเสมอ โดยการฝึกใช้เท้ายาหนังสือพิมพ์

การวางแผนเพื่อนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์จริง

จากการศึกษานี้พบว่าผู้ป่วยที่เป็นโรค peripheral arterial disease (PAD) พบได้บ่อยในผู้ป่วยเบาหวาน เมื่อโรคทั้งสองเกิดในคนเดียวกันโอกาสถูกตัดขาได้สูง และการเสียชีวิตมีได้สูง การศึกษากลุ่มวิจัยในอดีตพบว่าเมื่อผู้ป่วยเบาหวานมีผลเรื่องที่เท้าโอกาสตัดขาได้เข้าหรือเหนือเข้าพบได้ 14.1% และในผู้ป่วยกลุ่มนี้โอกาสเสียชีวิตจากโรคหัวใจพบได้สูงถึง 56.6% ใน 3 ปีที่ติดตาม ซึ่งภาวะทั้งสองสามารถลดอุบัติการณ์ได้ถ้าคุมปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดแดงแข็งได้ดี ดังนั้นเพื่อทำให้การรักษาที่ดีขึ้นกลุ่มวิจัยมีข้อเสนอแนะดังนี้

1. เนื่องจากผู้ป่วยเบาหวานที่มี PAD จะมีอาการเพียง 17.5% ดังนั้นเพื่อให้การค้นหาโรคเป็นได้อย่างรวดเร็วและเหมาะสม ผู้ป่วยทุกคนที่เป็นเบาหวานควรได้รับการตรวจ ankle brachial index ปีละ 1 ครั้ง ถ้ามีค่าน้อยกว่า 0.9 ควรได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น PAD และต้องได้รับการดูแลปัจจัยเสี่ยงอย่างใกล้ชิด
2. ในผู้ป่วย ผู้ป่วยเบาหวานที่มี PAD ควรคุมปัจจัยเสี่ยงให้ถึงเกณฑ์ดังต่อไปนี้ให้ทุกคน
 - systolic blood pressure < 130 mmHg
 - diastolic blood pressure < 80 mmHg
 - HbA1c < 7%
 - LDL < 70 mmHg
 - ทุกคนต้องงดบุหรี่
3. จากการศึกษานี้พบว่าอัตราการคุมปัจจัยเสี่ยงได้ตามเป้าหมายมีได้ต่ำมาก พบว่าผู้ป่วยมีการอัตราที่เป็นตามเป้าหมายมาตรฐานของการดูแลด้านความดันโลหิต systolic 33.2% ความดันโลหิต systolic 55.9% การคุมเบาหวาน (HbA1C) 30.1% การคุมไขมัน LDL 18.9% มีเพียงการงดการสูบบุหรี่พบในอัตรา 93.7% ซึ่งยังทำให้ไม่เพียงพอในการไม่สูบบุหรี่ ดังนั้นนโยบายทางด้านการคุมปัจจัยเสี่ยงต้อง intensive มากกว่านี้และต้องทำความเข้าใจกับแพทย์ว่าภาวะที่เป้าหมายการคุมปัจจัยเสี่ยงมี threshold ที่ต่ำกว่า normal range หรือ เกณฑ์ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่เป็น PAD
4. จากประสบการณ์ของทีมวิจัย พบว่า การดูแลตัวเองอย่างดี จากการได้รับการศึกษา self care สามารถลดการตัดขาในผู้ป่วยเบาหวานที่มีผลเรื่องเท้า 14.1 % ลดเหลือเพียง 3.6% เพียงการดูแลตัวเองทุกวันตามบัญญัติ 10 ประการ ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์ควรได้รับการศึกษารูดูแลตัวเองและกระตุ้นให้ปฏิบัติตามเป็นประจำ

1. บทนำ

1.1 โรคหลอดเลือดส่วนปลายและอัตราการเสียชีวิต

จากการศึกษากลุ่มวิจัยนี้ พบว่าอัตราการเสียชีวิตในผู้ป่วยเบาหวานที่มีโรคหลอดเลือดส่วนปลาย (peripheral arterial disease-PAD) สูงมาก การศึกษานี้พบว่าในคนเบาหวานที่มีแผลที่เท้าและเป็นโรคขาดเลือดติดตามไปช่วงประมาณเพียง 3 ปี พบว่าอัตราการเสียชีวิต 56.6% ทุกคนเสียชีวิตจากโรคหัวใจขาดเลือด (coronary artery disease-CAD)¹ ดังนั้นการศึกษาดูว่า PAD ในผู้ป่วยเบาหวานจึงมีความสำคัญ จำเป็นเร่งด่วนเพื่อให้ได้รับการรักษาและการป้องกันที่ดีที่สุด ลดการสูญเสียทรัพยากรของประเทศไทยทั้งทางด้านทรัพยากรมนุษย์และการสูญเสียเศรษฐกิจของประเทศชาติ

1.2 การรักษาปัจจัยเสี่ยงเพื่อลดการเกิดโรคหลอดเลือดแข็ง

โรคหลอดเลือดแข็งเป็นภาวะนำไปสู่การเกิด cardiovascular morbidity/mortality ได้แก่ MI, stroke, gangrene² ในผู้ป่วยเบาหวาน ดังนั้นจุดมุ่งหมายหลักของการรักษา คือ การทำการป้องกันไม่ให้เกิด cardiovascular morbidity/ mortality ซึ่งได้แก่ การควบคุมภาวะความดัน เบาหวาน ไขมันโลหิตสูงและหยุดสูบบุหรี่ ซึ่งในด้าน PAD จาก guideline ของสมาคม American Heart Association² และราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยก็กำหนดเช่นเดียวกัน³ โดยมีเป้าหมายไว้ดังนี้

BP < 140/80 mmHg

LDL < 100 mg/dl

HbA1c<7.0%

หยุดสูบบุหรี่

1.3 การศึกษาความชุกของโรค PAD ในผู้ป่วยเบาหวาน

ความชุก PAD ในผู้ป่วยเบาหวานนับได้ว่าเป็นโรคที่ได้รับการศึกษาน้อยมากในประเทศไทย และตัวเลขยังสับสนระหว่าง 4 การศึกษา ซึ่งน่าจะเป็นผลจากการที่มีเกณฑ์การวินิจฉัยและ study design ที่แตกต่างกัน (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แสดงความชุกของ PAD ในผู้ป่วยเบาหวาน 4 การศึกษาในประเทศไทยพร้อมเกณฑ์การวินิจฉัย และ study design

ชื่อผู้พิมพ์คนแรก	เกณฑ์การวินิจฉัย	Study design	จำนวนผู้ร่วมศึกษาที่เป็นเบาหวานในการศึกษา	ความชุก PAD ในการศึกษา (%)
Wongkongkarn ⁴	ABI<0.9	Case control	405	12
Chuengsamarn ⁵	ABI<0.9 or history of IC	Crossectional	219	60
Rerkasem ⁶	ABI<0.9	Prospective	219	10
Leelauttant ⁷	Absence of pedal pulse	Registry - prospective	9284	17

ABI = ankle brachial index, IC=intermittent claudication

แต่นับว่าไม่มีตัวเลขใดที่จะเป็นตัวแทนของประชากรภาคเหนือตอนบนได้ กลุ่มวิจัยจึงมีความประสงค์หาความชุกของโรค PAD ในผู้ป่วยเบาหวานใน 3 จังหวัดภาคเหนือตอนบน ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โรงพยาบาลศูนย์ลำปาง โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

จากข้อมูลดังกล่าวกลุ่มวิจัยจึงมีความสนใจศึกษาความชุกของการเกิด PAD ในผู้ป่วยเบาหวาน (จุดประสงค์ที่ 1) และเมื่อทราบว่าคนใดเป็น PAD แล้ว การศึกษานี้ต้องการทราบ cardiovascular morbidity/mortality เช่น myocardial infarction (MI), stroke หรือ foot gangrene เป็นต้น จากการติดตามในระยะเวลา 3 ปี (จุดประสงค์ที่ 2) และเมื่อเกิด cardiovascular morbidity/mortality ในกลุ่มนี้ กลุ่มวิจัยจะสามารถหาปัจจัยเสี่ยงเพื่อป้องกันและหาทางควบคุม cardiovascular morbidity/mortality นี้ในผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้ อย่างถูกต้อง (จุดประสงค์ที่ 3) และการศึกษานี้จะได้โอกาสศึกษาการรักษาในเวชปฏิบัติปัจจุบันว่ามีความเหมาะสมเพียงใดในการดูแลระดับเบื้องต้นและการส่งต่อผู้ป่วย (จุดประสงค์ที่ 4)

2. วิธีการศึกษา

2.1 รูปแบบการศึกษาวิจัย

เป็นการศึกษาแบบติดตามไปข้างหน้า ทำในหลายสถานที่วิจัย ไม่มีการเปรียบเทียบ (non-comparative) และไม่มีการใช้ยาหรือการรักษาอื่น (non-interventional)

2.2 ประชากรกลุ่มที่ต้องการศึกษา

ประชากรที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ ผู้ป่วยไทยที่เป็นโรคเบาหวานที่มีอายุตั้งแต่ 45 ปี ขึ้นไป

2.3 การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง (sample size calculation)

ถึงแม้ว่าอุบัติการณ์ของ PAD ในผู้ป่วยเบาหวานยังสับสน จากการศึกษา Leelawattant (J Med Assoc Thai 2006;89 Suppl 1:S54-S59.) ทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 9,284 คน พบอุบัติการณ์ PAD 17%⁷ นำเชื่อถือมากที่สุดเพื่อใช้ในการคำนวณ sample size เพราะจำนวนตัวอย่างใหญ่กว่าการศึกษาอื่นมาก

การประมาณขนาดกลุ่มตัวอย่างในกรณีศึกษาประชากรกลุ่มเดียว (Estimating a Single Proportion)

ภายใต้ null hypothesis $p = p_0$ และ alternative hypothesis $p = p_a$

$$n = \left\{ \frac{Z_{1-\alpha} \sqrt{p_0(1-p_0)} + Z_{1-\beta} \sqrt{p_a(1-p_a)}}{\delta} \right\}^2$$

โดยที่ α = significance level

$1 - \beta$ = power of test

p_0 = null hypothesis proportion

p_a = alternative hypothesis proportion

δ = ขนาดของความแตกต่างของ prevalence rate (effect size)

n = ขนาดตัวอย่างที่ประมาณได้ (estimated sample size)

กำหนดให้ R_d = Dropout rate และ n_d = ขนาดตัวอย่างที่ต้องการ (anticipated sample size)

$$n_d = \frac{n}{(1 - R_d)^2}$$

ด้วยขนาดของความแตกต่างของ proportion 15% ของค่า $p = 0.017$, ระดับความเชื่อมั่นที่ 95% และกำลังของการทดสอบ (power of test) = 80% จำนวนตัวอย่างที่ต้องการ เพิ่มจำนวนอีก ประมาณ 10% เพื่อป้องกันการ drop out จะได้ตัวอย่าง 2,174 คน (คิดประมาณ 2,200 คน)

Reference:

STATA Power and Sample Size Reference Manual, StataCorp. 2013. Stata: Release 13. Statistical Software. College Station, TX: StataCorp LP.

กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ผู้ป่วยไทยที่เป็นโรคเบาหวาน ที่มีอายุตั้งแต่ 45 ปีขึ้นไป จำนวนตัวอย่าง 2,200 ราย จากโรงพยาบาลต่างๆ

โดยในจากการ screening นี้คาดว่าจะได้จำนวนผู้ป่วยที่เป็น PAD ประมาณ 350 คน (คิดจากพื้นฐาน Prevalence 17%) รวมกลุ่มที่เป็น critical limb ischemia ที่มาจากหน่วยศัลยศาสตร์หลอดเลือด ภาควิชาศัลยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อีกประมาณ 150 คนรวมได้ 500 คน ในกลุ่มนี้มีเกณฑ์คือเป็นผู้ป่วยที่มีอาการ rest pain, gangrene, ulcer หรือ เคยได้รับการทำ intervention ของ peripheral artery disease มาก่อน (เช่น angioplasty, Vascular bypass graft หรือ amputation) โดยผู้ป่วยเหล่านี้มีประวัติในหน่วยศัลยศาสตร์หลอดเลือด คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มกราคม พ.ศ. 2551- 30 พฤษภาคม 2557 ทั้งหมด (consecutive case)

โดยโรงพยาบาลที่เข้าร่วมต้องรวบรวมผู้ป่วยจำนวนดังกล่าวในระยะเวลา 3 เดือน เพื่อให้แพทย์ผู้วิจัยพยายามรวบรวมผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติเข้าร่วมโครงการทุกราย (consecutive recruitment) หลีกเลี่ยงการเกิดความลำเอียง (selection bias) ในการรวบรวมผู้ป่วย

2.4 ขอบเขตของการวิจัย

เป็นการศึกษา screening หา PAD ในผู้ป่วยเบาหวานโดยเครื่อง ABI จำนวน 2,200 คนใน 3 เดือนแรกของการศึกษา ใน 3 จังหวัด ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โรงพยาบาลศูนย์ลำพูน โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ โดย screen ในผู้ป่วยที่มี $ABI < 0.9$ ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น PAD จากการ screen นี้ (จุดประสงค์ที่ 1) รวมกับใน database ผู้ป่วยที่มาส่งต่อมาปรึกษาโรค PAD ในผู้ป่วยเบาหวาน แก่ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่คาดว่าจะเพิ่มมีจำนวนที่เป็น PAD 500 คน ผู้ป่วยกลุ่มนี้จะได้รับการติดตามจนสิ้นสุดการศึกษาเพื่อประเมินหาอัตรา cardiovascular morbidity/mortality และปัจจัยเสี่ยงตั้งแต่เดือนที่ 4-เดือน 36 (จุดประสงค์ที่ 2 และ 3)

2.5 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria):

ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 45 ปีร่วมกับมีเบาหวานชนิดที่ 1 หรือ 2 หรือมีภาวะระดับน้ำตาลในเลือดสูงกว่าปกติ (impaired fasting glucose)

2.6 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผู้ที่มีได้รับการวินิจฉัยหรือมีอาการหรืออาการแสดงของโรคหลอดเลือดสมองหรือหลอดเลือดหัวใจแบบเฉียบพลันภายในระยะเวลา 3 เดือน
2. ผู้ที่อยู่ในโครงการวิจัยที่มีการปิดการรักษา
3. ผู้ที่คาดว่าจะมีโอกาสเสียชีวิตภายในระยะเวลา 3 ปีจากโรคอื่นๆ เช่นมะเร็ง เอ็ดส์ซึ่งดูจากบันทึกประวัติผู้ป่วย
4. ผู้ป่วยที่มี Aneurysm ขนาดใหญ่และมีความจำเป็นต้องได้รับการผ่าตัด
5. ผู้ที่ไม่สามารถติดตามการรักษาได้
6. ผู้ที่ไม่ยินยอมเข้าร่วมการศึกษา

หมายเหตุ : ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้งหมดได้มาจากการศึกษาจากเวชระเบียนตามมาตรฐานการรักษานี้ โดยไม่มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม

2.7. การประเมินในการนัดพบแพทย์ในครั้งแรก อาสาสมัครได้รับการประเมินดังต่อไปนี้:

- ประวัติการเจ็บป่วย/ปัจจัยเสี่ยง
- ประวัติการเกิดภาวะ cardiovascular events
- ยาที่เคยได้รับ/ยาที่ได้รับอยู่ในปัจจุบัน
- การตรวจวินิจฉัยโรคหัวใจและหลอดเลือด
- การรักษาของโรคหัวใจและหลอดเลือด เช่น การขยายหลอดเลือด
- การเกิด cardiovascular events และการรักษา
- การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม
- ติดตามผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- การตรวจ ABI, arterial stiffness ด้วยเครื่อง CAVI
- ประเมินการทำหน้าที่ของไต โดยนำผล Serum creatinine มาคำนวณโดยใช้วิธีคำนวณแบบ MDRD ตาม http://www.nephron.com/MDRD_GFR.cgi

2.8 การวินิจฉัยผู้ป่วยว่าเป็น PAD มีเกณฑ์ดังนี้

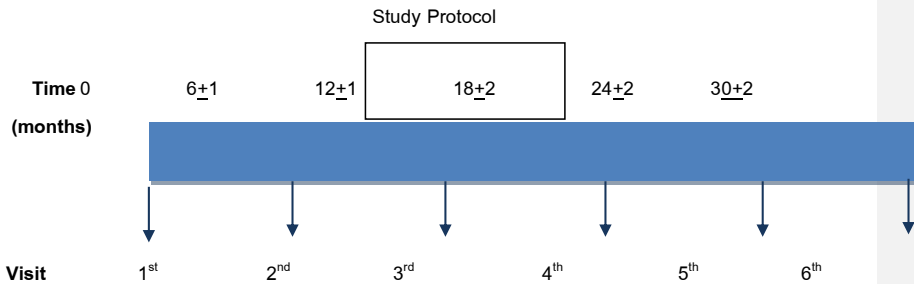
มีการตรวจ Ankle Brachial Index < 0.9 โดยเครื่อง Collin VP 1500 หรือมีประวัติ intermittent claudication, rest pain, gangrene, ulcer หรือ เคยได้รับการทำ intervention มาก่อน² (เช่น angioplasty, Vascular bypass graft หรือ amputation) ในกรณีที่ ABI > 0.9 แล้วผู้วิจัยสงสัยว่าเป็น PAD แต่มี ABI > 0.9 จาก false elevation อันเป็นผลจากการที่มีแคลเซียมเกาะที่ผนังหลอดเลือดจนผ้ารัดขาไม่สามารถกดหลอดเลือดแดงได้ ได้รับการยืนยันโดยการศึกษายาอื่นเช่น duplex scan หรือ angiography เป็นต้น

2.9. การติดตามการรักษา

ในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น PAD (คาดว่าประมาณ 500 คน) ตามเกณฑ์ 2.8 ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาขึ้นอยู่กับแพทย์ผู้ดูแล ตามมาตรฐานวิชาชีพ ในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น PAD ให้ได้รับการติดตามอย่างต่อเนื่อง

ก่อนเก็บข้อมูลได้ต้องอธิบายและแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยและให้ผู้ป่วยลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย มีการติดตามผู้ป่วยเป็นระยะ ดังนี้

- V1 – ครั้งที่ 1 เมื่ออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
- V2 – ครั้งที่ 2 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 6 เดือน
- V3 – ครั้งที่ 3 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 12 เดือน
- V4 – ครั้งที่ 4 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 18 เดือน
- V5 – ครั้งที่ 5 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 24 เดือน
- V6 – ครั้งที่ 6 หลังจากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 30 เดือน



แต่ละ visit ได้เก็บข้อมูลดังนี้ :

- History : Cardiovascular event
- Physical Examination : Body weight, Waist circumference, Blood pressure และ Heart rate
- Laboratory : HbA1C (Fasting blood sugar, Random blood sugar), Lipid profile,
- ABI และ CAVI
- Treatment : medications, intervention

Outcome ที่ใช้ในการวิเคราะห์ cardiovascular morbidity -mortality

Cardiovascular event:

- Nonfatal MI
- Nonfatal stroke
- Cardiovas death

Definition:

CV death = fatal stroke, fatal MI, other CV death

other CV death = -other death of cardiac origin: pulmonary embolism

-sudden death inobserved/unexpected e.g. sleeping

-death after vascular procedure inc amputation

-death due to heart failure

-death due to visceral/limb infarction

-other vascular death: death could not define nonvascular cause/hemorrhage

-Fatal MI. fatal stroke: any MI or stroke death after 28 days

2.10. วิธีการวิเคราะห์ทางสถิติ

การประมวลข้อมูลส่วนกลาง (Central data processing) ได้ดำเนินการโดยหน่วย Data Management Unit สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ภายใต้หน่วย Data Management Unit และผู้ร่วมวิจัยโครงการนี้

ข้อมูลพื้นฐานในเชิงเชิงพรรณนาได้ถูกรวบรวมและนำเสนอโดยใช้ค่าเฉลี่ย (means), ค่ามัธยฐาน (median), ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน(standard deviation) และค่าพิสัย (range) สำหรับตัวแปรต่อเนื่อง ตัวแปรที่เป็นหัวข้อได้ถูกบันทึกเป็นจำนวนครั้ง (count) และร้อยละ (percentage) การวิเคราะห์ทางสถิติทั้งหมดได้วิเคราะห์โดยการวิเคราะห์แบบสองทางที่ระดับนัยสำคัญ 5%

วิธีการวิเคราะห์ที่ได้ทำตามวัตถุประสงค์ เป็นดังนี้

ศึกษาความชุก ของโรค PAD ในผู้ป่วยเบาหวาน ได้แสดงเป็นร้อยละ Prevalence Rate พร้อมช่วงความเชื่อมั่นที่ 95% (จุดประสงค์ 1)

กลุ่มวิจัยได้เก็บข้อมูลตามการรักษาที่ปฏิบัติจริงทางด้านการรักษาในผู้ป่วย PAD ที่เป็นเบาหวาน การวิเคราะห์เชิงพรรณนา (Descriptive analyses) การรักษาตามปัจจัยเสี่ยง ใช้เป้าหมายของการรักษาตาม AHA guideline² และการวินิจฉัยว่าผู้ป่วยได้รับการดูแลปัจจัยเสี่ยงอย่างดี คือผู้ที่ได้รับการควบคุมปัจจัยเสี่ยงเป็นไปตามเป้าหมาย 3-5 เป้าหมาย (good control) ได้ทำการหา predictive factor ต่อการมี good control โดยใช้เทคนิค logistic regression (with backward elimination) ปัจจัยในการคำนวณ univariate analysis มี $P > 0.05$ ได้ถูกกำจัดก่อนการเข้า model ใน logistic regression (จุดประสงค์ 4) ข้อมูล cardiovascular morbidity/mortality ในผู้ป่วย PAD ที่เป็นเบาหวานในการศึกษาปีที่ 1 ได้แสดงเป็นร้อยละ นำเสนออุบัติการณ์ (Incidence Rate) พร้อมช่วงความเชื่อมั่นที่ 95% (จุดประสงค์ 2)

ถ้าข้อมูลในการศึกษาระยะปีที่ 1 มี cardiovascular morbidity/mortality ในผู้ป่วย PAD ที่เป็นเบาหวานมากพอที่จะวิเคราะห์ใช้ Kaplan-Meier Curve, Log Rank Test และใช้ Cox Regression จะใช้วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อผู้ป่วย PAD ที่ได้รับการติดตาม (จุดประสงค์ 3)

เนื่องจากข้อมูลที่จะใช้ในการวิเคราะห์ตามจุดประสงค์ 2,3,4 ติดตามไป 3 ปี จะเป็นการติดตามผู้ป่วยจาก 2 ฐานข้อมูลคือ PAD จากการศึกษา survey ใน 2,247 คน (กลุ่มที่ 1) และอีกกลุ่มมาจากข้อมูลเดิมของหน่วยศัลยศาสตร์หลอดเลือด ภาควิชาศัลยศาสตร์ มช. (กลุ่มที่ 2) ซึ่งพื้นฐานข้อมูลค่อนข้างแตกต่างกัน นักวิจัยจึงได้ศึกษาลักษณะ baseline characteristic ทั้งสองกลุ่ม เทียบกันโดยถ้าเป็นข้อมูล dichotomous ใช้ Chi square test ทดสอบ ส่วนถ้าเป็นข้อมูล interval จะใช้ T test ถ้าข้อมูลกระจายแบบ normal distribution แบบ non parametric test (Wilcoxon rank-sum test) ถ้าข้อมูลกระจายจากแบบ non normal distribution

โดยใช้โปรแกรมทางสถิติ STATA for Windows version 13.0, P value < 0.05 ถือว่ามี statistical significant

3. ผลการศึกษา

ผลการศึกษาเป็นการรายงานผลการศึกษาปีที่ 1 ดังนั้นจึงมีผลของการศึกษาเฉพาะ V1 ครั้งแรก V2 การติดตาม 6 เดือน

3.1 ผลการศึกษาที่ได้จากการตรวจใน V 1

ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 2,247 ราย เพศชาย 874 ราย เพศหญิง 1,373 ราย อายุเฉลี่ยอยู่ที่ 62.7 ปี $\pm$ 9.4 ปี อายุ 70 ปี คิดเป็น 23.3% เป็นผู้ป่วยจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 947 ราย โรงพยาบาลศูนย์ลำพูน 914 ราย โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ 386 ราย นอกจากนี้มีผู้ป่วยจำนวน 286 รายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น PAD ดังนั้น ความชุกของโรค PAD คือ 12.7% ความชุกของโรค PAD ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โรงพยาบาลลำพูน และโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ คือ 16.2% (154/947) 10.7% (98/914) และ 8.8% (34/386) ตามลำดับ

286 คน จากการตรวจโดยเกณฑ์การวินิจฉัยซึ่งส่วนมากเข้าเกณฑ์จาก $ABI \leq 0.9$ เมื่อผู้วิจัยซักประวัติผู้ป่วยเกี่ยวกับอาการของโรค PAD นั่นคือ มีอาการเมื่อยออกแรง และตื้อขึ้นเมื่อได้พัก (intermittent claudication) มีอาการปวดในขณะพัก (rest pain) หรือมีเนื้อเน่าตาย (gangrene) พบมีผู้ป่วย 50 คนที่มี

อาการดังกล่าวและเข้าเกณฑ์การวินิจฉัย PAD แปลว่าในผู้ป่วย PAD ในผู้ป่วยเบาหวานได้มีอาการเพียง 50 ใน 286 คน (17.5%)

ในผู้ป่วยที่เป็นโรค PAD มีอัตราการมีประวัติโรคหัวใจร่วมและโรคหลอดเลือดสมองร่วมสูงกว่าคนที่ไม่มี PAD (ตารางที่ 2) ดังนั้นการควบคุมปัจจัยเสี่ยงเป็นสิ่งที่สำคัญมาก เมื่อนำเกณฑ์ดังกล่าวมาพิจารณาว่าในการศึกษาของผู้วิจัยว่า PAD ในผู้ป่วยเบาหวานได้รับการดูแลให้เป็นตามเกณฑ์ AHA เท่าใด (ตารางที่ 3) พบว่าการควบคุมปัจจัยเสี่ยงทำได้น้อยกว่า 60% ยกเว้นเรื่องการสูบบุหรี่ที่ควบคุมได้ดี ยกตัวอย่างเช่น มีเพียง 18.8% ของผู้ป่วย PAD มีระดับ LDL level อยู่ในเกณฑ์เป้าหมาย อย่างไรก็ตามมี 93.7 % ของผู้ป่วย PAD ที่เลิกสูบบุหรี่ มี 3 predictive factors ที่สัมพันธ์ต่อการมี good control ต่อ risk factors (multivariate analysis) อายุมากกว่า 70 years old, (odds ratio (OR) 3.07; 95% confidence interval (95% CI 1.1-8.3); $p = .03$); การมีระดับ high density lipoprotein ที่สูง (OR 1.03; 95%CI 1.0-1.1; $p=0.03$); และ การรักษาเบาหวานโดยปราศจาก insulin (OR 2.37; 95%CI 1.1-5.3; $p =0.03$) (ตาราง 4).

ตารางที่ 2 แสดงอัตราการเกิดโรคร่วมระหว่างผู้ป่วย PAD และไม่เป็น PAD

Characteristics	Total 2,247 patients(%)	PAD 286 patients(%)	Non-PAD 1961patients (%)
Age (years)			
45 – 49	151 (6.7)	11 (3.9)	140 (7.1)
50 – 59	759 (33.8)	63 (22.0)	696 (35.5)
60 – 69	813 (36.2)	97 (33.9)	716 (36.5)
70 – 79	400 (17.8)	81 (28.3)	319 (16.3)
≥ 80	124 (5.5)	34 (11.9)	90 (4.6)
Gender			
Male	874 (38.9)	112 (39.2)	762 (38.9)
Female	1373 (61.1)	174 (60.8)	1199 (61.1)
Previous history of cardiovascular events			
1. Chronic stable angina	8 (0.4)	3 (1.1)	5 (0.3)
2. Myocardial infarction	73 (3.3)	19 (6.6)	54 (2.8)
3. Unstable angina	35 (1.6)	9 (3.2)	26 (1.3)
4. Stroke (ischemic)	55 (2.5)	15 (5.2)	40 (2.0)
5. Transient ischemic attack	3 (0.13)	1 (0.35)	2 (0.10)

PAD = peripheral arterial disease

ตารางที่ 3 แสดงเป้าหมาย (%) ที่สามารถควบคุมปัจจัยเสี่ยงตามเกณฑ์ American Heart Association² ระหว่างผู้ป่วย PAD และกลุ่ม non-PAD.

Items	PAD (286 patients)	Non- PAD (1961patients)	p- value
<u>Blood pressure</u> (BP)			
Systolic BP < 130 mmHg*	33.2	38.4	<0.0001
Systolic BP 130 - 150 mmHg	41.3	45.6	
Systolic BP > 150 mmHg	25.5	16.1	
<u>Blood pressure</u> (BP)			
Diastolic BP < 80 mmHg*	55.9	48.1	0.046
Diastolic BP 80 - 100 mmHg	41.3	48.9	
Diastolic BP > 100 mmHg	2.8	3.0	
<u>LDL</u>			
< 70 mg/dL*	18.9	18.7	0.993
70 - 90 mg/dL	27.0	26.8	
> 90 mg/dL	54.1	54.6	
<u>HbA1C</u> (%)			
< 7 %*	30.1	25.8	0.089
7 - 8 %	23.6	30.7	
> 8%	46.3	43.5	
<u>Smoking</u>			
Never*	65.7	76.6	<0.0001
Former*	28.0	20.2	
Current	6.3	3.2	

* These classified as "controlled" according to AHA guideline, PAD = peripheral arterial disease, BP = blood pressure, LDL = low density lipoprotein

ตารางที่ 4 แสดง **predictive factors** ที่สัมพันธ์กับลักษณะ **good control** (ความสามารถควบคุมปัจจัยเสี่ยงให้เป็นตามเป้าหมาย 3-5 ข้อ)

Characteristics	Univariate Analysis			Logistic Regression Analysis		
	OR	95% CI	p - value	AOR	95% CI	p - value
<u>Demographic data</u>						
<u>Age</u> (years)						
45 – 59	Ref.					
60 – 69	1.27	0.61 – 2.64	0.490	1.48	0.57 – 3.84	0.426
≥ 70	2.16	1.03 – 4.56	0.027	3.07	1.13 – 8.32	0.027
<u>Education</u>						
None / Primary school	2.48	0.82 – 8.31	0.073			
Secondary school	2.21	0.61 – 8.53	0.174			
Vocational	Ref.					
University or higher	3.27	0.80 – 14.01	0.060			
<u>Physical examination</u>						
Body weight (kg)	1.02	1.01 – 1.04	0.009			
BMI (kg/m ²)	1.06	1.01 – 1.11	0.015			
Waist circumference (cm)	1.03	1.01 – 1.05	0.010			
Heart rate (bpm)	1.02	1.00 – 1.04	0.072	0.98	0.95 – 1.01	0.128
<u>Cardiovascular risk factor</u>						
Chronic kidney disease stage I-V	1.68	0.89 – 3.22	0.088			
<u>Previous history of cardio- vascular intervention</u>						
Percutaneous coronary intervention	4.28	0.82 – 42.10	0.050			
<u>Laboratory</u>						
Fasting blood sugar(mg/dl)	1.01	1.00 – 1.01	0.015			
Total Cholesterol (mg/dl)	1.01	1.00 -1.02	0.075			
HDL-C (mg/dl)	0.98	0.96 – 1.00	0.103	1.03	1.00 – 1.05	0.031
<u>Current medications</u>						
Warfarin	6.36	0.75 – 295.01	0.053	7.03	0.47 – 104.97	0.158
Calcium channel blockers	1.96	1.09 – 3.51	0.016	2.02	0.95 – 4.31	0.069
Insulin	1.83	1.02 – 3.30	0.031	2.37	1.07 – 5.26	0.034

OR = odds ratio, AOR = adjusted odds ratio, CI = confidence interval, ref = reference, BMI = body

mass index, HDL = high density lipoprotein

3.2 ผลการศึกษาใน visit 2 (ติดตาม 6 เดือนแรก)

จากการศึกษาใน visit 1 มีจำนวน PAD ในผู้ป่วยเบาหวานอยู่ 286 คนจากผู้ป่วย 2,247 คน แต่เนื่องจากมีผู้ป่วย 10 คนไม่สามารถติดตามได้ รวมถึงย้ายถิ่นฐานขาดการติดต่อ จึงเหลือข้อมูลในกลุ่มนี้เพื่อใช้วิเคราะห์ 276 คน (กลุ่มที่ 1) แต่ความตั้งใจที่จะทำการติดตาม cardiovascular morbidity และ mortality ในเวลาการศึกษา 3 ปี จำนวน 500 คน ทางกลุ่มวิจัยจึงได้นำข้อมูลจาก database ของผู้ป่วยที่เป็น PAD ในผู้ป่วยเบาหวานของหน่วยศัลยศาสตร์หลอดเลือดมารวมในการศึกษาอีก 224 คน (กลุ่มที่ 2) มาร่วมติดตามเพิ่มในการศึกษานี้ ปัจจัยเสี่ยงพื้นฐานของฐานข้อมูล 500 คนนี้เป็นดังตารางที่ 5-9 จะเห็นว่าในผู้ป่วยกลุ่มที่ 2 มีประวัติ cardiovascular risk factor โรคหัวใจ หลอดเลือด รวมถึงประวัติการรักษาผ่าตัด มากกว่ากลุ่มที่ 1 อย่างชัดเจนในหลายประเด็น แต่น้ำหนักและ BMI ในกลุ่มที่ 2 ต่ำกว่ากลุ่มที่ 1 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการติดตามการรักษาในช่วง 6 เดือนต่อมาพบว่า มีผู้เสียชีวิต 11 คน และมี 7 non fatal myocardial infarction, 3 non fatal stroke รวม cardiovascular event and death 21 event (ตารางที่ 10) จากการติดตามปัจจัยเสี่ยงช่วง 6 เดือน เทียบกับตอนเข้า first visit พบว่ารอบแอม ความดันทั้ง systolic มีลักษณะที่แย่ลง แต่ hemoglobin A1C ดีขึ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 11)

ตารางที่ 5 แสดงปัจจัยเสี่ยงและ underlying disease ในผู้ป่วย 500 คน ทั้งหมด กลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2

Characteristics	รวม (500 ราย) N (%)	กลุ่มที่ 1 (276 ราย) N (%)	กลุ่มที่ 2 (224 ราย) N (%)	Statistics, <i>p</i> - value
อายุ (ปี)				<i>p</i> =0.95, NS
45 – 49	21 (4.2)	11 (4.0)	10 (4.5)	
50 – 59	117 (23.4)	62 (22.5)	55 (24.6)	
60 – 69	166 (33.2)	95 (34.4)	71 (31.7)	
70 – 79	140 (28.0)	76 (27.5)	64 (28.6)	
≥ 80	56 (11.2)	32 (11.6)	24 (10.7)	
Mean ± SD	66.5 ± 10.0	66.7 ± 10.0	66.3 ± 10.1	<i>t</i> = 0.39, <i>df</i> = 498
Median	66	66	66	<i>p</i> = 0.696, NS
Min. – Max.	45 - 96	45 – 96	45 - 90	
เพศ				<i>p</i> =0.18, NS
ชาย	209 (41.8)	108 (39.1)	101 (45.1)	
หญิง	291 (58.2)	168 (60.9)	123 (54.9)	
สิทธิการรักษา				<i>p</i> =0.001
ประกันสุขภาพแห่งชาติ	219 (44.4)	104 (38.0)	115 (52.5)	
ประกันสังคม	40 (8.1)	31 (11.3)	9 (4.1)	
เบิกข้าราชการ / วิสาหกิจ	225 (45.6)	136 (49.6)	89 (40.6)	
ชำระเงินเอง	1 (0.2)	0	1 (0.5)	
อื่นๆ (พระภิกษุ ผู้พิการ)	8 (1.6)	3 (1.1)	5 (2.3)	
ไม่มีข้อมูล	7	2	5	
การศึกษา				<i>p</i> =0.07
ประถมศึกษา	266 (59.5)	160 (58.2)	106 (61.6)	
มัธยมศึกษา	82 (18.3)	50 (18.2)	32 (18.6)	
อนุปริญญา	34 (7.6)	27 (9.8)	7 (4.1)	
อุดมศึกษา	40 (9.0)	27 (9.8)	13 (7.6)	
ไม่ได้ศึกษา	25 (5.6)	11 (4.0)	14 (8.2)	
ไม่มีข้อมูล	53	1	52	

ตารางที่ 6 Cardiovascular risk factors ในผู้ป่วย 500 คน ทั้งหมด กลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2

Characteristics	รวม (500 ราย) N (%)	กลุ่มที่ 1 (276 ราย) N (%)	กลุ่มที่ 2 (224 ราย) N (%)	Statistics, p - value
Cardiovascular risk factors				
A. Atherosclerotic risk factors				
1. Hypertension	431/500 (86.2)	244/276 (88.4)	187/224 (83.5)	$p = 0.112$, NS
2. Chronic kidney disease stage I-V	148/500 (29.6)	83/276 (30.1)	65/224 (29.2)	$p = 0.797$, NS
3. Dyslipidemia or currently treated with lipid modifying agent	398/498 (79.9)	237/276 (85.9)	161/222 (72.5)	$p = 0.000$
4. Smoking				
Never	335 (67.0)	182 (65.9)	153 (68.3)	$p = 0.123$, NS
Former	124 (24.8)	77 (27.9)	47 (21.0)	
Current (≤ 1 cigarette / day)	11 (2.2)	4 (1.4)	7 (3.1)	
Current (> 1 cigarette / day)	30 (6.0)	13 (4.7)	17 (7.6)	
5. Family history of premature atherosclerosis	32/500 (6.4)	20/276 (7.2)	12/224 (5.4)	$p = 0.391$, NS
B. Previous history of cardiovascular events				
6. Chronic stable angina	19/498 (3.8)	3/276 (1.1)	16/222 (7.2)	$p < 0.0001$
7. Myocardial infarction	55/499 (11.0)	19/276 (6.9)	36/223 (16.1)	$p = 0.001$
8. Unstable angina	17/499 (3.4)	9/276 (3.3)	8/223 (3.6)	$p = 0.842$, NS
9. Stroke (ischemic)	42/498 (8.4)	15/276 (5.4)	27/222 (12.2)	$p = 0.007$
10. Transient ischemic attack	4/497 (0.8)	1/276 (0.4)	3/221 (1.4)	$p = 0.328$, NS
7. Chronic heart failure	20/499 (4.0)	5/276 (1.8)	15/223 (6.7)	$p = 0.005$
8. History of arrhythmia	18/499 (3.6)	12/276 (4.4)	6/223 (2.7)	$p = 0.324$, NS
C. Previous history of cardiovascular intervention				
1. Percutaneous coronary intervention	29/500 (5.8)	13/276 (4.7)	16/224 (7.1)	$p = 0.247$, NS
2. Coronary artery bypass graft	31/500 (6.2)	11/276 (4.0)	20/224 (8.9)	$p = 0.023$
3. Aortic surgery	2/500 (0.4)	0/276 (0.0)	2/224 (0.9)	$p = 0.200$, NS
4. Peripheral artery angioplasty	14/500 (2.8)	5/276 (1.8)	9/224 (4.0)	$p = 0.137$, NS
5. Peripheral artery bypass surgery	29/500 (5.8)	4/276 (1.4)	25/224 (11.2)	$p < 0.0001$
6. Amputation of ischemic limbs	59/500 (11.8)	10/276 (3.6)	49/224 (21.9)	$p < 0.0001$
7. Carotid stenting	1/500 (0.20)	1/276 (0.36)	0/224 (0.0)	$p = 1.000$, NS
8. Carotid endarterectomy	0/499 (0.00)	0/276 (0.00)	0/223 (0.00)	

ตารางที่ 8 ข้อมูลจากการตรวจร่างกาย ในผู้ป่วย 500 คน ทั้งหมด กลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2

Characteristics	รวม (500 ราย)	กลุ่มที่ 1 (276 ราย)	กลุ่มที่ 2 (224 ราย)	Statistics, <i>p</i> - value
Body weight (kg.), N	465	276	189	<i>P</i><0.0001
Mean ± SD	61.7 ± 15.8	64.2 ± 16.7	58.1 ± 13.5	
Median	60	62.15	57	
Min. – Max.	30 - 125	31 - 125	30 - 120	
Height (cm.), N	418	276	142	<i>p</i> =0.691, NS
Mean ± SD	157.3 ± 8.7	157.2 ± 9.0	157.4 ± 8.2	
Median	157	157	158	
Min. – Max.	130 - 193	130 – 193	140 - 176	
BMI (kg/m²), N	418	276	142	<i>p</i> =0.002
Mean ± SD	25.2 ± 5.9	25.9 ± 6.2	23.9 ± 5.2	
Median	24.2	24.9	23.4	
Min. – Max.	12.9 – 50.1	12.9 – 47.0	15.2 – 50.1	
Waist circumference (cm.), N	392	274	118	<i>p</i> = 0.012
Mean ± SD	88.7 ± 13.6	89.9 ± 13.2	85.8 ± 14.2	
Median	88	88	87	
Min. – Max.	51 – 150	64.5 – 139	51 – 150	
Systolic BP (mmHg), N	499	276	223	<i>p</i> = 0.393
Mean ± SD	138.2 ± 23.2	139.2 ± 21.3	137.0 ± 25.2	
Median	137	138	135	
Min. – Max.	76 – 259	97 – 210	76 – 259	
Diastolic BP (mmHg),N	499	276	223	<i>p</i> = 0.002
Mean ± SD	75.6 ± 12.1	77.3 ± 11.3	73.5 ± 12.7	
Median	76	77.5	74	
Min. – Max.	43 – 117	49 – 117	43 – 105	
Systolic BP, N	499	276	223	<i>p</i> =0.238, NS
< 130 mmHg, N(%)	174 (34.9)	90 (32.6)	84 (37.7)	
≥ 130 mmHg, N(%)	325 (65.1)	186 (67.4)	139 (62.3)	
Diastolic BP, N	499	276	223	<i>p</i> = 0.098
< 80 mmHg, N(%)	293 (58.7)	153 (55.4)	140 (62.8)	
≥ 80 mmHg, N(%)	206 (41.3)	123 (44.6)	83 (37.2)	
Heart rate (bpm), N	494	276	218	<i>p</i> = 0.108, NS
Mean ± SD	79.3 ± 13.9	78.3 ± 13.7	80.4 ± 14.0	
Median	78	78	80	
Min. – Max.	45 – 134	45 – 134	50 - 130	

ตารางที่ 9 ข้อมูลจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการในผู้ป่วย 500 คน ทั้งหมด กลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2

Characteristics	รวม (500 ราย)	กลุ่มที่ 1 (276 ราย)	กลุ่มที่ 2 (224 ราย)	Statistics, <i>p</i> - value
HbA1C (%)				
Done (%)	244/500 (48.8)	207/276 (75.0)	37/224 (16.5)	<i>p</i> = 0.0697
Mean ± SD	8.2 ± 2.3	8.3 ± 2.3	7.7 ± 2.0	
Median	7.7	7.8	7.0	
Min. – Max.	1.2 – 17.6	1.2 – 17.6	5 – 14.9	
Total Cholesterol (mg/dl)				
Done (%)	291/499 (58.3)	157/276 (56.9)	134/223 (60.1)	<i>p</i> = 0.7713
Mean ± SD	170.6 ± 56.5	168.5 ± 43.8	173.1 ± 68.6	
Median	163	162	165.5	
Min. – Max.	42 – 761	42 – 364	65 - 761	
Triglyceride (mg/dl)				
Done (%)	246/500 (49.2)	151/276 (54.7)	95/224 (42.4)	<i>p</i> = 0.920
Mean ± SD	144.1 ± 77.7	143.6 ± 78.1	144.9 ± 77.7	
Median	125.5	125	126	
Min. – Max.	34 – 606	34 – 606	35 - 393	
HDL-C (mg/dl)				
Done (%)	241/500 (48.2)	146/276 (52.9)	95/224 (42.4)	<i>p</i> = 0.049
Mean ± SD	47.0 ± 14.6	48.5 ± 15.2	44.5 ± 13.4	
Median	46	46	43	
Min. – Max.	3 - 121	3 – 121	20 - 85	
Directed LDL(mg/dl)				
Done (%)	249/500 (49.8)	152/276 (55.1)	97/224 (43.3)	<i>p</i> = 0.1397, NS
Mean ± SD	99.9 ± 39.7	101.9 ± 37.9	96.7 ± 42.5	
Median	93	97	91	
Min. – Max.	22 - 283	22 – 217	36 - 283	
Serum Creatinine (mg/dl)				
Done (%)	372/500 (74.4)	198/276 (71.7)	174/224 (77.7)	<i>p</i> = 0.239, NS
Mean ± SD	1.87 ± 1.83	1.82 ± 1.89	1.92 ± 1.76	
Median	1.3	1.20	1.30	
Min. – Max.	0.4 – 12.6	0.4 – 12.6	0.4 – 10.4	

ตารางที่ 10 แสดงการเกิด new cardiovascular event ตอนติดตาม V2 เมื่อติดตามตอน 6 เดือน

Clinical outcomes	%
1. Is the subject dead?	
No	97.8
Yes (11 deaths)	2.24
<u>Cause of death</u>	
Sudden cardiac death = 3	
ischemic stroke = 1	
Sepsis from osteomyelitis (S/P Rt.Below Knee amputation) = 1	
Sepsis = 3	
Congestive heart failure = 1	
Unknown cause = 2	
<i>Incidence rate = 5.64 per 100 person years, 95% CI 3.12 – 10.18</i>	
2. Non-fatal myocardial infarction?	
Yes	1.40
No	98.6
3. Non-fatal stroke?	
Yes	0.6
No	99.4

ตารางที่ 11 แสดงการเปรียบเทียบปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญต่อโรคหลอดเลือดระหว่าง first visit และ second visit ใน 6 เดือน ค่าแสดงเป็น mean $\pm$ SD (standard deviation)

Characteristics	Mon. 0	Mon. 6	Statistics, <i>p</i> - value
Body weight (kg.)			
Mean $\pm$ SD	63.35 $\pm$ 16.41	63.34 $\pm$ 16.18	<i>p</i> = 0.982, NS
Median	61	61	
Min. – Max.	30 – 125	31 – 128	
BMI (kg/m ²)			
Mean $\pm$ SD	25.92 $\pm$ 6.21	25.77 $\pm$ 5.95	<i>p</i> = 0.137, NS
Median	24.86	24.52	
Min. – Max.	12.89 – 47.05	12.89 – 48.18	
Waist circumference (cm.)			
Mean $\pm$ SD	90.27 $\pm$ 13.56	91.91 $\pm$ 16.07	<i>p</i> = 0.042
Median	88	89	
Min. – Max.	61 – 139	44.6 – 179	
Systolic BP (mmHg)			
Mean $\pm$ SD	137.94 $\pm$ 21.18	141.72 $\pm$ 23.17	<i>p</i> = 0.003
Median	137	140	
Min. – Max.	76 – 207	63 – 210	
Diastolic BP (mmHg)			
Mean $\pm$ SD	76.37 $\pm$ 11.84	76.99 $\pm$ 12.10	<i>p</i> = 0.353
Median	78	79	
Min. – Max.	43 – 117	39 – 109	
HbA1C (%)			
Mean $\pm$ SD	8.73 $\pm$ 2.32	8.29 $\pm$ 1.98	<i>p</i> = 0.009
Median	8.3	8.0	
Min. – Max.	5.3 – 17.6	3.1 – 15.3	
Directed LDL(mg/dl)			
Mean $\pm$ SD	97.63 $\pm$ 30.90	98.60 $\pm$ 38.12	<i>p</i> = 0.848
Median	97	92	
Min. – Max.	36 – 190	45 – 250	

4. บทวิจารณ์

ตามจุดประสงค์ที่ 1 พบว่าการศึกษานี้มีความซุกของ PAD ในผู้ป่วยเบาหวาน 12.7% ความซุกของโรค PAD ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โรงพยาบาลลำพูน และโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ คือ 16.2% (154/947) 10.7% (98/914) และ 8.8% (34/386) ตามลำดับ ได้สังเกตว่าเมื่อเทียบรายงานความซุกดังกล่าวในการศึกษาต่างๆ ที่ผ่านมามีความไม่สม่ำเสมอ ความซุกมีรายงานตั้งแต่ 12-60% (ตารางที่ 1) ในการศึกษาของกลุ่มคณะวิจัยพบว่าในการศึกษาที่ทำที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยความซุกสูงกว่าโรงพยาบาลชุมชน ตัวเลขดังกล่าวน่าจะสะท้อนว่าในศูนย์การแพทย์จะพบโรคซับซ้อนและพบ PAD ได้บ่อยกว่าและการที่มีค่าความซุกที่ต่างกันอาจจะอธิบายด้วยเกณฑ์การวินิจฉัยที่ไม่เหมือนกัน

น่าสังเกตว่าในผู้ป่วย PAD ในผู้ป่วยเบาหวานได้มีอาการเพียง 50 ใน 286 คน (17.5%) เท่านั้น หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งว่า PAD ในผู้ป่วยเบาหวานมากกว่า 80% ไม่มีอาการ ซึ่งน่าจะอธิบายจากการที่มี peripheral neuropathy ทำให้เกิดอาการชาแล้วไม่มีอาการเจ็บ ปวดขาประการใด ดังนั้นผู้ป่วยเบาหวานทุกคนควรจะได้รับการตรวจ ABI อย่างน้อยปีละครั้งเพื่อให้ได้รับการวินิจฉัยและรับการรักษาอย่างถูกต้องตั้งแต่ระยะแรก

เนื่องจากผู้ป่วยเบาหวานกับ PAD มีโอกาสสูงจากเสียชีวิตจากโรคเจ็บอกกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (ischemic heart disease) และโรคหลอดเลือดสมองขาดเลือด (cerebrovascular disease) และภาวะสมองขาดเลือดชั่วคราว) มากกว่าผู้ที่ไม่มีภาวะ PAD ในอดีตกลุ่มวิจัยเคยรายงานพบว่าในผู้ป่วยที่มี PAD ในผู้ป่วยเบาหวาน พบอัตราการเสียชีวิตใน 3 ปีสูงถึง 56.6% จากโรคหัวใจขาดเลือด¹ ดังนั้นการป้องกันภาวะดังกล่าวทำได้โดยการควบคุมปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือด สมาคมต่างๆ ทั่วโลก รวม American Heart Association (AHA) ได้ตั้งเป้าหมายการควบคุมปัจจัยเสี่ยงในผู้ที่เป็น PAD ในผู้ป่วยเบาหวานไว้ ตารางที่ 3² แต่พบว่าการคุมปัจจัยเสี่ยงทั้งหลายทำได้ไม่ดี ยกเว้นการไม่สูบบุหรี่ที่ดี (วัตถุประสงค์ที่ 4) ซึ่งสามารถเกิดจากได้หลายสาเหตุ ได้แก่ ผู้ป่วยไม่ทราบว่าตัวเองเป็นโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย เพราะดังที่กล่าวข้างต้น จะมีอาการเพียง 17.5 % เท่านั้น ซึ่งถ้าเป็น PAD เกณฑ์เป้าหมายในการคุมปัจจัยเสี่ยงจะเข้มข้นกว่าในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่เป็น PAD และอีกกลไกที่ทำให้การคุมปัจจัยเสี่ยงไม่ดีแพทย์สับสนระหว่าง normal range ในไบโผลแล็บ ก็เพียงพอในการดูแลผู้ป่วย เช่น LDL < 100 mg/dL ถือว่าปกติแต่อันที่จริงในผู้ป่วยกลุ่ม PAD ในผู้ป่วยเบาหวานต้องมี LDL < 70 mg/dL เป็นต้น นอกจากนั้นรวมถึง compliance ของผู้ป่วยที่จะร่วมมือในการดูแลปัจจัยเสี่ยงตัวเองโดยเฉพาะการรับประทานยา น่าสังเกตว่าปัจจัยที่มีสัมพันธ์กับการคุมปัจจัยเสี่ยง good control คือ อายุมากกว่า 70 ปี (ตาราง 4) น่าจะบ่งว่าผู้สูงอายุให้ความร่วมมือดีกว่าคนอายุน้อย

จากการติดตามใน 6 เดือนในผู้ป่วยที่เป็น PAD (ตามจุดประสงค์ ข้อ 2,3) จะติดตามผู้ป่วยเป็นเวลา 3 ปีจะทำในผู้ป่วยจำนวน 500 คนซึ่งมาจาก 2 แหล่งข้อมูล กลุ่มที่ 1 จำนวน 276 คน (จากการ survey 2,247 คน) กลุ่มที่ 2 จำนวน 224 คน (จาก database ของหน่วยศัลยศาสตร์ ภาควิชาศัลยศาสตร์ มช.) พบว่า cardiovascular risk factors และ cardiovascular underlying disease ในกลุ่มที่ 2 มากกว่ากลุ่มที่ 1 อย่างชัดเจน ดังนั้นการวิเคราะห์ตามจุดประสงค์ ข้อ 2,3 ต้องนำปัจจัยนี้มาวิเคราะห์ร่วมด้วย

จากการติดตามผู้ป่วยใน 6 เดือน (visit 2) พบว่าผู้ป่วยมีจำนวนการเกิด cardiovascular morbidity/mortality 21 ครั้งซึ่งยังไม่สามารถที่พอเพียงในการหา risk factor (predictive factor) ต่อการเกิด cardiovascular morbidity/mortality ได้ (multivariate analysis) กลุ่มวิจัยจึงต้องการติดตามการศึกษาต่อไป และจึงเสนอขอทุนในปีที่ 2 จากที่คาดว่าจะขอติดตาม 3 ปี

จากการติดตามในระยะ 6 เดือน มีแนวโน้มว่าการควบคุมปัจจัย พบว่าปัจจัยเสี่ยงแย่ลงในหลายด้าน เช่นความดันโลหิตสูงและรอบเอว แต่ก็ในแง่การคุมเบาหวานดีขึ้น ซึ่งต้องการการศึกษาต่อไปว่าการเปลี่ยนแปลงมีแนวโน้มเช่นใดในระยะยาว ร่วมกับประเมินความสัมพันธ์นั้นกับการเกิด cardiovascular morbidity/mortality ในการติดตามการศึกษานี้ปี 2 และ 3

5. ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

ในผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานในประเทศไทยมีโอกาสพบโรค PAD ประมาณ 1 ใน 10 การมีโรค PAD ในผู้ป่วยเบาหวานมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตจากโรคหัวใจ (coronary artery disease) และโรคสมอง (Stroke) นี้ จึงแพทย์พยาบาลควรใส่ใจในด้านต่อไปนี้เป็นพิเศษ

- การวินิจฉัย PAD ตั้งแต่ระยะแรกๆ โดยผู้ป่วยเหล่านี้กว่า 80% จะไม่มีอาการ ดังนั้นการจะตรวจได้ตั้งแต่ระยะแรก ผู้ป่วยเบาหวานต้องตรวจ ABI ในทุกอย่างน้อยปีละครั้ง ถ้าค่าน้อยกว่า 0.9 ก็วินิจฉัยได้ทันที อันที่จริงคำแนะนำที่ให้ผู้ป่วยเบาหวานควรตรวจ ABI ปีละครั้งก็เป็นสิ่งที่อยู่ในข้อให้ปฏิบัติอยู่แล้ว แต่ในการปฏิบัติจริงๆ หาเครื่องมือที่ตรวจ ABI ไม่ได้ ตัวอย่างเช่น ในจังหวัดเชียงใหม่ไม่มีอุปกรณ์ ABI ในโรงพยาบาลของรัฐยกเว้นคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ที่มี แต่คณะผู้วิจัยเสนอว่าหากไม่มีเครื่องดังกล่าวควรคลำชีพจรที่เท้า (dorsalis pedis, posterior tibial artery) เป็นประจำถ้าเบาหรือคลำไม่ได้ให้คิดว่าก่อนว่าเป็น PAD ส่งต่อแพทย์เฉพาะทางด้านโรคหลอดเลือด
- การดูแลปัจจัยเสี่ยงในผู้ป่วยที่เป็น PAD และ DM ต้องให้แพทย์ทุกคนเข้าใจว่าการคุมปัจจัยเสี่ยงในกลุ่มเสี่ยงนี้เคร่งครัดกว่าผู้ป่วยเบาหวานทั่วไป และแนะนำว่าควรมีแพทย์ในแต่ละโรงพยาบาลในการรับผิดชอบ เป็นผู้ประเมินผู้ป่วยกลุ่มนี้เป็นพิเศษ รวมถึงให้เวลากับการปฏิบัติเป็นพิเศษ มิฉะนั้นปัจจัยเสี่ยงต่างๆ จะไม่ได้รับการดูแลอย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนั้นการดูแลปัจจัยเสี่ยงต้องมีการดูแลอย่างต่อเนื่อง ทุกครั้งที่มาติดตามการรักษา เพราะจากผลการสังเกตในการศึกษาพบว่าเมื่อผู้ป่วยมาติดตามการรักษาช่วง 6 เดือน ปัจจัยเสี่ยงหลายด้านแยลง

6. สรุป การศึกษานี้พบว่าความชุกของ PAD ในผู้ป่วยเบาหวานพบได้ 12.7% และการควบคุมปัจจัยเสี่ยงทำได้ไม่ตรงตามเป้าหมายจำนวนมาก เนื่องจากข้อมูลที่จะมาวิเคราะห์ risk factor ต่อการเกิด cardiovascular morbidity/ mortality ยังมีน้อย การศึกษานี้ต้องทำต่อไปในปีที่ 2 และ 3

เอกสารอ้างอิง

1. Junrungsee S, Kosachunhanun N, Wongthanee A, Rerkasem K. History of foot ulcers increases mortality among patients with diabetes in Northern Thailand. *Diabet Med*. 2011;28:608-11.
2. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, et al. ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): executive summary a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease) endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47:1239-312.
3. Thai Medical Council TRCoPoT. Guideline for tertiary care in arterial disease prevention Bangkok: 2011.
4. Wongkongkam K, Thosingha O, Riegel B, Utriyaprasit K, Ruangsetakit C, Viwatwongkasem C. Factors influencing the presence of peripheral arterial disease among Thai patients with type 2 diabetes. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2012;11:70-6.
5. Chuengsamarn S, Sangpanich A, Laoopugsin N. Prevalence and risk factors of peripheral arterial disease in type 2 diabetic patients at HRH Princess Maha Chakri Sirindhorn Medical Center. *J Med Assoc Thai*. 2010;93 Suppl 2:S32-8.
6. Rerkasem K. Seminar review: sociocultural practices and epidemiology of diabetic foot problem: lessons from a study in Chiang Mai University Hospital, Thailand. *The international journal of lower extremity wounds*. 2011;10:86-90.
7. Leelawattana R, Pratipanawatr T, Bunnag P, Kosachunhanun N, Suwanwalaikorn S, Krittiyawong S, et al. Thailand diabetes registry project: prevalence of vascular complications in long-standing type 2 diabetes. *J Med Assoc Thai*. 2006;89 Suppl 1:S54-9.
8. Castelli WP. Epidemiology of coronary heart disease: the Framingham study. *Am J Med*. 1984;76:4-12.

Output จากโครงการวิจัยที่ได้รับทุน

1. ผลงานตีพิมพ์ผลการวิจัยในวารสารระดับประเทศและระดับนานาชาติ
 - 1.1 รับรองการตีพิมพ์บทความในวารสารในประเทศ *The Thai journal of Surgery* (ดังเอกสารแนบ 1.1)
 - 1.2 ผลงานตีพิมพ์ผลการวิจัยในวารสารนานาชาติ *The International journal of Lower Extremity Wounds* (ดังเอกสารแนบ 1.2)

2. รายงานผลการเสนอผลงานวิจัยลงในที่ประชุมราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย, สมาคม
ภายใต้ราชวิทยาลัย และการประชุมอื่นๆ
 - 2.1 เสนอผลการวิจัยเรื่อง Acute Problems in Diabetic Foot ในการประชุมราชวิทยาลัยศัลยแพทย์
แห่งประเทศไทย และได้รับการตีพิมพ์ในหนังสือศัลยศาสตร์หลอดเลือดประยุกต์ (ตั้งเอกสาร
แนบ 2.1)
 - 2.2 นำเสนอผลงานการประชุมประจำปีแก่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (ตั้งเอกสารแนบ
2.2)
 - 2.3 เสนอผลงานวิจัยเบื้องต้นเรื่อง "Pitfalls In Management of Diabetic Foot Ulcer" ในการ
ประชุมประจำปีราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย (ตั้งเอกสารแนบ 2.3)
 - 2.4 รับเชิญเป็นวิทยากร "รวมพลังทีมดูแลผู้ป่วยเบาหวาน" (ตั้งเอกสารแนบ 2.4)
 - 2.5 รับเชิญเป็นวิทยากร ในการจัดเสนอข้อมูลเชิงวิชาการของภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะ
แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในหัวข้อเรื่อง "Pitfalls In Management of Diabetic Foot
Ulcer" (ตั้งเอกสารแนบ 2.5)
3. รายงานผลการนำเสนอต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
 - 3.1 รับเชิญเป็นวิทยากร "คณะกรรมการโรคเรื้อรังจังหวัดเชียงใหม่ NCD Board" และรายงาน
ผลงานวิจัยเพื่อพัฒนาเชิงนโยบาย หัวข้อเรื่อง "Underrecognition and undertreatment for
peripheral arterial disease in diabetic patients" (ตั้งเอกสารแนบ 3.1)
 - 3.2 รับเชิญเป็นวิทยากร ในการประชุมเชิงปฏิบัติการการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน (ตั้งเอกสารแนบ
3.2)
4. รายงานผลการจัดอบรมโรคเท้า PAD-DM ในเครือข่ายจังหวัดภาคเหนือ (ตั้งเอกสารแนบ 4)
5. รายงานผลการเผยแพร่ความรู้เรื่องโรคเท้าเบาหวานใน website สวรส. (ตั้งเอกสารแนบ 5)