



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ความชุกของการมีภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติในผู้ป่วยเส้นเลือดฝอยขอระยะแรก
ชาวไทย

Prevalence of lower limb venous abnormalities in chronic venous
disease (CEAP 1) Thai patients

ผศ.นพ.ตระการ ไชยวานิช และคณะ

ผลงานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากงบประมาณเงินรายได้ส่วนงาน

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

สัญญาเลขที่ ***/2566

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ชื่อโครงการวิจัย ความชุกของการมีภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติในผู้ป่วยเส้นเลือดฝอยขอระยะแรกชาว
ไทย

Page | 2

ชื่อเรื่อง Prevalence of lower limb venous abnormalities in chronic venous disease
(CEAP 1) Thai patients

ชื่อผู้วิจัยและคณะผู้วิจัย
ผศ.นพ.ตระการ ไชยวานิช
รศ.พญ.ศรสุภา ลิ้มเจริญ
พญ.ธัญชนก นันทนาทรัพย์
นพ.ศรวิทย์ เกตุแก้วมณี

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
เดือน..... พ.ศ. 2566 ที่แล้วเสร็จโครงการ

งานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 เลขที่สัญญา ***/2566 ได้ดำเนินการสำเร็จ ลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากผู้วิจัยได้รับความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจากอาจารย์ประจำภาควิชารังสีวิทยา และเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ภาควิชาศัลยศาสตร์ และบุคลากรของมหาวิทยาลัยบูรพาที่กรุณาให้ คำแนะนำปรึกษา ตลอดจนปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ ด้วยความเอาใจใส่อย่างยิ่ง ผู้วิจัย ขอขอบพระคุณ มา ณ ที่นี้

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ภาควิชารังสีวิทยาและ เวชศาสตร์นิวเคลียร์และภาควิชาศัลยศาสตร์สำหรับสถานที่ในการเก็บข้อมูลงานวิจัย ขอขอบพระคุณ เจ้าหน้าที่ทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือในการเก็บข้อมูลงานวิจัย และขอบพระคุณผู้ป่วยทุกท่านที่ทำให้มีข้อมูลงานวิจัยเกิดขึ้น

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์ นิสิต นักศึกษา ประชาชนผู้สนใจ ตลอดจนประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขต่อไป

การวิจัยครั้งนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยบูรพา ปีงบประมาณ 2566

คณะผู้วิจัย

กิตติกรรมประกาศ

ก

บทคัดย่อภาษาไทย

ข

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ

ค

สารบัญ

ง

บทที่ 1

10

บทนำ 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

1.5 นิยามศัพท์

บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

13

2.1 ทฤษฎีและแนวคิดที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย

2.2 งานวิจัยที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

19

3.1 ประชากร

3.2 กลุ่มตัวอย่างและสุ่มตัวอย่าง

3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.5 ระยะเวลาการวิจัย

บทที่ 4 ผลการดำเนินงานวิจัยและสรุปผล

22

4.1 ผลการดำเนินงานวิจัย

4.2 สรุปผลการวิจัย

4.3 อภิปรายผล

บทที่ 5 ผลผลติ การนำไปใช้ประโยชน์และข้อเสนอแนะ

29

5.1 ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์

5.2 ข้อเสนอแนะ

บรรณานุกรม

30

สารบัญตาราง

จ

ตารางที่ 1.1 : The 2020 update of the CEAP (Clinical Etiological Anatomical Pathophysiological) classification

ตารางที่ 1.2 : Protocol การตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำที่ขาในกรณี chronic venous disease

ตารางที่ 1.3 : จำนวนผู้ป่วยจำแนกความผิดปกติตามระบบเส้นเลือดดำของขา

ตารางที่ 1.4 : จำนวนและความถี่ของ great saphenous vein ที่มี reflux ที่พบต่อ 1 ขา

ตารางที่ 1.5 : ตำแหน่งและขนาดของ great saphenous vein ที่พบใน 177 ขา (N = 177) และที่พบความผิดปกติ reflux

ตารางที่ 1.6 : จำนวนและความถี่ของ perforator ที่พบต่อ 1 ขา

ตารางที่ 1.7 : ตำแหน่งและขนาดของ perforator ที่พบใน 177 ขา (N = 177) และที่พบความผิดปกติ reflux

สารบัญภาพ

ฉ

ภาพที่ 1.1 : แสดง telangiectasias (เส้นเลือดฝอยชอต), reticular veins (เส้นเลือดฝอยชอต) และ varicose veins (เส้นเลือดชอต) เรียงตามลำดับจากซ้ายไปขวา

Page | 5

ภาพที่ 1.2 : แสดงกายภาพของเส้นเลือดดำที่ขา 3 ระบบ

ภาพที่ 1.3 : อัลตราซาวด์หลอดเลือดดำแสดงลิ่มเลือดอุดตันในเส้นเลือดดำ (ซ้าย) หลอดเลือดดำ femoral vein ข้างขวาปกติ เมื่อตรวจโดยรูปแบบการทำงาน Doppler ultrasound จะเห็นมีสีเต็มภายในหลอดเลือด (ขวา) ผู้ป่วยรายเดียวกัน หลอดเลือดดำ popliteal vein ข้างขวาที่มีลิ่มเลือดซึ่งจะให้ echo ภายในเป็นสีเทาดำปนขาวเมื่อตรวจโดยรูปแบบการทำงาน Doppler ultrasound ไม่เห็นมีสีภายในหลอดเลือด [ครุฑ]

ภาพที่ 1.4 : อัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ small saphenous vein แสดงการไหลย้อนกลับของทิศทางการไหลของเลือดเมื่อมีการ augmentation สังเกตได้จากกราฟด้านล่างที่มีทิศทางตรงข้ามกับช่วงที่ augmentation

ภาพที่ 1.5 : ภาพแสดงขนาดของ great saphenous vein เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มี reflux และกลุ่มที่ไม่มี reflux

ภาพที่ 1.6 : ภาพแสดงขนาดของ perforator เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มี reflux และกลุ่มที่ไม่มี reflux

ภาคผนวก

ซ

- ภาคผนวก ก ประวัติผู้วิจัย
- ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูล
- ภาคผนวก ค หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ภาคผนวก ง เอกสารยินยอมการเข้าโครงการของอาสาสมัคร
- ภาคผนวก จ เอกสารให้ข้อมูลอาสาสมัครก่อนเข้าโครงการ
- ภาคผนวก ฉ เอกสารต่าง ๆ ที่ใช้ในโครงการ

หัวข้อวิจัย ความชุกของการมีภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติในผู้ป่วยเส้นเลือดฝอยชอตระยะแรกชาวไทย

ชื่อผู้วิจัย ผศ.นพ.ตระการ ไชยวานิช พญ.ธัญชนก นันทนาทรัพย์ นพ.ศรวิส เกตุแก้วมณี รศ.พญ.ศรสุภา ลิ้มเจริญ

หน่วยงาน ภาควิชาศัลยศาสตร์ ภาควิชารังสีวิทยาและเวชศาสตร์นิวเคลียร์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบูรพา และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

ปีงบประมาณ 2566

บทนำ:

วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้คือศึกษาความชุกของความผิดปกติของหลอดเลือดดำที่ขาในผู้ป่วย CEAP 1 และศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความผิดปกติของหลอดเลือดดำกับขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหลอดเลือด รวมถึงลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วย

วัสดุและวิธีการ:

เก็บข้อมูลจากผู้ป่วยที่มีโรคเส้นเลือดฝอยขอระยะแรกของขา ซึ่งจัดอยู่ในระดับ CEAP 1 และเข้ารับการตรวจด้วยอัลตราซาวนด์ดอปเพลอร์ที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาระหว่างเดือนธันวาคม 2565 ถึงเดือนพฤษภาคม 2566 โดยเก็บข้อมูลประชากร เช่น อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง และโรคร่วมที่ไม่ติดต่อ เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง และไขมันในเลือดสูง รวมถึงชั่วโมงการยืนต่อวันและขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหลอดเลือด

ผลลัพธ์:

มีผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 94 คน โดยมีอายุเฉลี่ย 44.9 ปี (± 13.4 SD) โดย 88 คน (93.6%) เป็นเพศหญิง ผู้เข้าร่วม 11 คนมีขาที่มีอาการเพียงข้างเดียว ส่งผลให้มีการประเมินขาทั้งหมดทั้งสิ้น 177 ข้าง พบเลือดไหลทิศทางย้อนกลับในผู้เข้าร่วม 25 คน (26.6%) ซึ่งแบ่งเป็น 2 คน (2.1%) ในหลอดเลือดดำลึก, 11 คน (11.7%) ในหลอดเลือดดำตื้น, 8 คน (8.5%) ใน perforators และ 4 คน (4.3%) ในทั้งหลอดเลือดดำตื้นและ perforators ในจำนวนขาทั้งหมด 177 ขา พบเลือดไหลทิศทางย้อนกลับใน 25 ขา (14.1%) โดยแบ่งเป็น 2 ขา (1.1%) ในหลอดเลือดดำลึก, 11 ขา (6.2%) ในหลอดเลือดดำตื้น, 8 ขา (4.5%) ใน perforators และ 4 ขา (2.3%) ในทั้ง great saphenous vein (GSV) และ perforators ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของ perforator ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 1.8 มม. มีความสัมพันธ์กับเลือดไหลทิศทางย้อนกลับอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.017$) ขณะที่ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของ GSV อายุ เพศ ดัชนีมวลกาย (BMI) โรคไม่ติดต่อ (NCDs) และพฤติกรรมการยืนเป็นเวลานานในแต่ละวันไม่พบว่ามีความสัมพันธ์กับเลือดไหลทิศทางย้อนกลับ นอกจากนี้ ไม่พบภาวะลิ่มเลือดอุดตันหรือความผิดปกติของหลอดเลือดดำขาทั้งสองข้างในงานวิจัยนี้

สรุป:

พบความผิดปกติของหลอดเลือดดำใน 26.6% ของผู้ป่วย CEAP 1 ซึ่งทั้งหมดเป็นเลือดไหลทิศทางย้อนกลับ โดยเกือบทั้งหมดเกิดขึ้นในหลอดเลือดดำตื้นและ/หรือ perforators ไม่พบภาวะลิ่มเลือดอุดตันหรือความผิดปกติของหลอดเลือดดำขาทั้งสองข้าง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของ perforator ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 1.8 มม. มีความสัมพันธ์กับเลือดไหลทิศทางย้อนกลับอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.017$) ขณะที่ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของ GSV อายุ เพศ BMI โรคไม่ติดต่อ และพฤติกรรมการยืนเป็นเวลานานในแต่ละวันไม่พบว่ามีสัมพันธ์กับเลือดไหลทิศทางย้อนกลับ

คำสำคัญ: โรคหลอดเลือดดำเรื้อรัง, การจำแนกทางคลินิก CEAP, อัลตราซาวนด์ดอปเพลอร์, ขา, เส้นเลือดฝอยขอ

Research Title : Prevalence of lower limb venous abnormalities in chronic venous disease (CEAP 1) Thai patients

Researcher : 1. Trakarn Chaivanit
2. Thanchanok Nantanasub
3. Sorawat Ketkaewmanee
4. Sornsupha Limchareon

Page | 7

University : Burapha University

Faculty : Medicine **Department :** Surgery and Radiology and Nuclear Medicine

Published Year :

Source of Fund : Faculty of Medicine, Burapha University

ABSTRACT

Introduction:

The aims of the study were to investigate prevalence of lower limb venous abnormalities in CEAP 1 patients and to explore the relationship between venous abnormalities and vessel diameters, and patients' baseline characteristics.

Materials and Methods:

We prospectively collected data from patients with lower limb chronic venous disease classified as CEAP 1 who underwent Doppler ultrasound at our institution between December 2022 and May 2023. Demographic data including age, sex, weight, height, and underlying non-communicable diseases such as diabetes, hypertension and dyslipidemia, as well as long-standing hours per day and vessel diameters, were collected.

Results:

There were 94 participants with a mean aged of 44.9 ($\pm$ 13.4 SD) years. Eighty-eight (93.6%) were female. Eleven participants had only one symptomatic limb, resulting in a total of 177 limbs assessed. Reflux was observed in 25 (26.6%) participants, including 2 (2.1%) participants with reflux in deep veins, 11 (11.7%) in superficial veins, 8 (8.5%) in perforators and 4 (4.3%), in both superficial veins and perforators. Among the 177 limbs assessed, reflux was found in 25 (14.1%) limbs including, 2 (1.1%) in deep veins, 11 (6.2%) in superficial veins, 8 (4.5%) in perforators and 4 (2.3%) in both the great saphenous vein (GSV) and perforators. A perforator diameter of $\geq$ 1.8 mm was significantly associated with reflux ($p = 0.017$), while GSV diameter, age, sex, BMI, non-communicable diseases (NCDs) and daily prolonged standing showed no association with venous reflux. No thrombosis or short saphenous vein abnormalities were identified in this study.

Conclusion:

Venous abnormalities were found in 26.6% of our CEAP 1 patients, all of which were reflux. Nearly all cases of reflux occurred in superficial veins and/or perforators. No thrombosis or short saphenous vein abnormality were observed. A perforator diameter of ≥ 1.8 mm was significantly associated with reflux ($p = 0.017$), while GSV diameter, age, sex, BMI, NCDs and daily prolonged standing showed no association with venous reflux.

Keywords: chronic venous disease, CEAP clinical classification, Doppler ultrasound, lower limb, telangiectasia

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ความผิดปกติของเส้นเลือดดำที่ขา ที่เรียกว่า chronic venous disease (CVD) เป็นความผิดปกติที่มีความสำคัญต่อระบบสุขภาพของประเทศไทยและของโลกเนื่องจากพบได้บ่อยมาก โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ จากการสำรวจประชากรในประเทศสกอตแลนด์ 1566 คน พบว่า 1411 คน หรือ เท่ากับร้อยละ 90.1 มีปัญหา CVD [1] เนื่องจากสาเหตุหนึ่งที่สำคัญของการเกิด CVD คือแรงโน้มถ่วงของโลก นอกจากนั้นสาเหตุอื่น ๆ ที่มีส่วนทำให้เป็น CVD ได้ คือ เฝ้าน้ำหนัก พันธุกรรม เพศ โดยเพศหญิงจะมีความเสี่ยงมากกว่า การตั้งครรภ์ การมีลูกมาก อายุที่มากขึ้น พฤติกรรมที่ต้องนั่งนาน ๆ หรือยืนนาน ๆ และโรคอื่น ๆ บางชนิด ก็เป็นสาเหตุให้เกิด CVD ได้ เช่น ภาวะเส้นเลือดดำอุดตันมีลิ่มเลือด (venous thrombosis) [2]

ได้มีการแบ่งโรค CVD ตามความรุนแรงของโรคโดยใช้ อาการทางคลินิก (Clinical, C) สาเหตุ (Etiological, E) ตำแหน่งที่เป็น (Anatomical, A) และกระบวนการเกิด (Pathophysiological, P) เรียกว่า CEAP classification [3] ตั้งแต่ 0 ถึง 6 เรียงลำดับจากน้อยไปหามาก ซึ่ง CVD ที่เป็นมากขึ้น (CEAP มากกว่าหรือเท่ากับ 2) เป็นปัญหาสำคัญทั้งต่อผู้ป่วยเอง ไม่ว่าจะเป็นด้านร่างกาย เนื่องจากมีแผลเรื้อรังต้องดูแลรักษาต่อเนื่อง ต้องระวังไม่ให้เกิดภาวะแทรกซ้อน และด้านทางจิตใจ ในแง่ของการเป็นโรคเรื้อรังต้องมาโรงพยาบาลเป็นประจำ ไม่สวยงาม และทางด้านคุณภาพของชีวิต จากการศึกษาพบว่าผู้ป่วย CVD รายงานว่าตนเองมีคุณภาพชีวิตทั้งทางกายและจิตใจที่ลดลง [4] ยิ่งไปกว่านั้น ปัญหาทางด้านเศรษฐกิจก็มีส่วนสำคัญทั้งส่วนตัวและโดยภาพรวมของประเทศ ในขณะที่ CVD ที่เป็นระยะแรก (CEAP 1) ถึงแม้จะไม่ได้ก่อให้เกิดโรคที่สำคัญ แต่มีผลทางด้านความสวยงาม ทำให้ผู้ป่วยกังวลและเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ผู้ป่วยมาโรงพยาบาล จากการศึกษาประชากรในประเทศสกอตแลนด์ที่ได้กล่าวมาแล้ว พบอัตราการเป็น CEAP 0-1 (ระยะแรก) ร้อยละ 90.1 [1] ในทางตรงข้าม Subramanian และคณะ [5] ได้ศึกษาประชากรเอเชียที่พำนักในประเทศอังกฤษพบว่าอัตราการเป็น CEAP 0-1 เพียงร้อยละ 2.6 และร้อยละ 2 จากการศึกษาในประชากรเฉพาะเชื้อชาติปากีสถาน [6] จึงเป็นที่มาของข้อสรุปที่ว่าสาเหตุของการเกิด CVD ส่วนหนึ่งมาจากเชื้อชาติ

จากการประมาณการผู้ป่วยที่มีปัญหา CVD ที่ขาที่มากที่คลินิกศัลยกรรมเฉพาะทางหลอดเลือดที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ประมาณร้อยละ 70-80 มีปัญหาเส้นเลือดอุดตันระยะแรก (CEAP 1) ในอดีตเมื่อแพทย์วินิจฉัยว่าเป็นเส้นเลือดอุดตันระยะแรกแล้ว แพทย์จะให้คำแนะนำให้ใส่ถุงน่องเป็นการเพิ่มแรงกด เพื่อป้องกันไม่ให้เป็นมากขึ้น ยกเว้นผู้ป่วยที่กังวลเรื่องความสวยงาม แพทย์จะรักษาโดยใช้วิธีการฉีดยาเข้าโดยตรงที่เส้นเลือดอุดตัน โดยไม่ได้มีการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมด้วยอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ (Doppler ultrasound, DUS) แต่อย่างใด แต่เนื่องจากการศึกษาของ Ruckley และคณะ [1] พบว่ามีภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติร่วมที่ควรได้รับการรักษา ชนิดเลือดดำไหลย้อนกลับ (reflux) ในผู้ป่วย CEAP 1 ถึงร้อยละ 36 ทำให้ในคำแนะนำล่าสุดปี 2021 จากสมาคมศัลยกรรมหลอดเลือดแห่งภาคพื้นยุโรป [3] แนะนำให้ตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมด้วยอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำในผู้ป่วย CEAP 1 ทุกรายก่อนทำการรักษา ซึ่งคำแนะนำเช่นนี้ได้เปลี่ยนแนวทางการปฏิบัติเดิมต่อผู้ป่วยเส้นเลือดอุดตันระยะแรกและเป็นการเพิ่มภาระในการทำอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำทั้งในแง่ของค่าใช้จ่าย (ค่าตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ ราคาประมาณบัญชีกลาง 4000 บาท) และแรงงานแพทย์ผู้ทำอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ เนื่องจากการทำอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำต้องใช้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ไม่ว่าจะเป็นศัลยแพทย์เฉพาะทางเส้นเลือด หรือรังสีแพทย์ที่มีความชำนาญ ซึ่งไม่ได้มีประจำทุกโรงพยาบาล

ด้วยสาเหตุของโรคเส้นเลือดอุดตันส่วนหนึ่งมาจากเชื้อชาติ และมีความแตกต่างกันในอาการทางคลินิก ดังที่ได้กล่าวมาแล้ว และงานวิจัยเรื่องเส้นเลือดอุดตันของคนเอเชียยังมีไม่มาก โดยเฉพาะในคนไทย โดยมีงานวิจัยของ Panpikoon และคณะ [7] ที่ศึกษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลตติยภูมิที่มีปัญหาเรื่องเส้นเลือดดำที่ขาหรือเส้นเลือดขอดการเกิดเส้นเลือดดำอุดตันที่ขา ก่อนการผ่าตัดทั้งสิ้น 585 คน นับแยกเป็นขาที่ทำการตรวจได้ทั้งสิ้น 1010 ขา ซึ่งในงานวิจัยนี้มีผู้ป่วยกลุ่ม CEAP 1 เพียง 130 ขา คิดเป็นร้อยละ 12.9 และในกลุ่มนี้พบว่ามีภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติร่วมที่ควรได้รับการรักษาชนิดไหลย้อนกลับ หรือมีเส้นเลือดดำอุดตันมีลิ่มเลือดถึงร้อยละ 61.5 (80 ขา) ทางคณะผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาผลการทำอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำในผู้ป่วยกลุ่ม CEAP 1 ในประชากรไทยที่มารับบริการที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา เพื่อยืนยันร้อยละความผิดปกติที่ทำให้ความจำเป็นที่จะต้องตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมด้วยอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ หรือมีผลแตกต่างคือไม่มีความผิดปกติที่สำคัญและไม่มีความจำเป็นที่จะต้องตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมด้วยอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำในผู้ป่วยเส้นเลือดอุดตันระยะแรกทุกรายตามคำแนะนำของสมาคมศัลยกรรมหลอดเลือดแห่งประเทศไทย

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.2.1 เพื่อศึกษาความชุกของการมีภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติจากการตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำในผู้ป่วย CEAP 1 จากการตรวจร่างกาย

1.2.2 เพื่อศึกษาหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ของการมีภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติจากการตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำกับผู้ป่วย CEAP 1 จากการตรวจร่างกาย โดยปัจจัยที่ได้จากการศึกษา คือ ขนาดของหลอดเลือด และปัจจัยพื้นฐานของผู้ป่วยดังต่อไปนี้ อายุ เพศ ดัชนีมวลกาย โรคประจำตัวชนิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ภาวะไขมันในโลหิตสูง

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลผลิต (output) – ได้ค่าร้อยละภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติจากการตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำในผู้ป่วย CEAP 1 จากการตรวจร่างกาย

ผลลัพธ์ (outcome) - สร้างคำแนะนำ (guideline) การส่งตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ ในผู้ป่วย CEAP 1

ผลกระทบ (impact) – ด้านแรงงานแพทย์ผู้ตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ ด้านเศรษฐกิจในแง่ของค่าใช้จ่ายในการตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

ผู้ป่วย CEAP 1 ที่มาตรวจตั้งแต่เดือน ธันวาคม 2555 ถึง กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี

1.5 นิยามศัพท์

Chronic venous disease (CVD) = ความผิดปกติของเส้นเลือดดำที่ขา

CEAP classification = การแบ่งโรค CVD ตามความรุนแรงของโรคโดยใช้ อาการทางคลินิก (Clinical, C) สาเหตุ (Etiological, E) ตำแหน่งที่เป็น (Anatomical, A) และกระบวนการเกิด (Pathophysiological, P)

Doppler ultrasound (DUS) = อัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ

Deep vein thrombosis, venous thrombosis = ภาวะเส้นเลือดดำอุดตันมีลิ่มเลือด
Venous reflux = เลือดดำไหลทิสทางย้อนกลับ

Chronic venous disorders หมายถึง ความผิดปกติของเส้นเลือดดำไม่ว่าจะเป็นทางด้านกายภาพหรือหน้าที่ ที่เป็นเรื้อรังมานาน และเมื่อความผิดปกติของเส้นเลือดดำนั้นต้องการการรักษาหรือสืบสวนโรค จะเรียกว่า chronic venous disease (CVD) [3] ส่วนใหญ่เป็นมากที่ขา ทั้งนี้เนื่องจากที่ขาเป็นบริเวณที่ต้องต่อต้านแรงโน้มถ่วงโลกมากกว่าที่อื่นในร่างกาย [2] ภาษาไทยเรียกว่า เส้นเลือดขอด แต่ในความเป็นจริงแล้ว CVD ที่ขามีความแตกต่างกันในแง่ของความรุนแรงแยกได้เป็น 3 ระดับ คือ telangiectasias (เส้นเลือดฝอยขนาดเล็กไม่เกิน 1 มม), reticular veins (เส้นเลือดฝอยขนาดเล็ก 1-3 มม) และ varicose veins (เส้นเลือดขอด) ดังภาพที่ 1. โดยคำว่าเส้นเลือดขอดในภาษาไทยจะหมายถึง varicose veins ซึ่งถ้าเส้นเลือดขอดนั้นเป็นมากและรุนแรงขึ้นจนเกิดขาบวม สีของผิวหนังเปลี่ยนแปลงหรือเกิดเป็นแผล จะเรียกว่า chronic venous insufficiency (CVI) ได้มีการแบ่งโรค CVD ตามความรุนแรงของโรคโดยใช้ อารมณ์ทางคลินิก (Clinical, C) สาเหตุ (Etiological, E) ตำแหน่งที่เป็น (Anatomical, A) และกระบวนการเกิด (Pathophysiological, P) เรียกว่า CEAP classification ตั้งแต่ 0 ถึง 6 เรียงลำดับจากน้อยไปหามากดังตารางที่ 1 [3]

ภาพที่ 1. แสดง telangiectasias (เส้นเลือดฝอยขนาดเล็ก), reticular veins (เส้นเลือดฝอยขนาดเล็ก) และ varicose veins (เส้นเลือดขอด) เรียงตามลำดับจากซ้ายไปขวา



ตารางที่ 1 The 2020 update of the CEAP (Clinical Etiological Anatomical Pathophysiological) classification

Class	Description
<i>Clinical C class</i>	
C0	ไม่มีอาการทางคลินิก
C1	telangiectasia or reticular veins (เส้นเลือดฝอยขนาดเล็ก) เห็นเป็นเส้นเล็ก ๆ เหมือนใยแมงมุม
C2	varicose veins เส้นเลือดขอด
C3	oedema ขาบวม

C4	changes in skin and subcutaneous tissue secondary to CVD มีผิวหนังสีเข้มขึ้น
C5	healed ulcer เป็นแผลที่แห้งหายแล้ว
C6	active venous ulcer เป็นแผลที่ต้องดูแลรักษา

*หมายเหตุ: C3 - C6 = chronic venous insufficiency (CVI)

CVD เป็นความผิดปกติที่มีความสำคัญต่อระบบสุขภาพของประเทศไทยและของโลกเนื่องจาก พบได้บ่อยมาก โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ โดยมีความชุกที่ประมาณร้อยละ 60-80 โดยส่วนมากเป็น C0-C1 เป็นเส้นเลือดขอดร้อยละ 25 และ CVI ร้อยละ 5 โดยเพศหญิงจะมีความเสี่ยงมากกว่าเพศชาย อายุที่มากกว่า 65 ปีจะเพิ่มความเสี่ยงที่จะทุกข์ทรมานจากโรคมามากขึ้น น้ำหนักเกิน การตั้งครรภ์ การมีลูกมาก พฤติกรรมที่ต้องนั่งนาน ๆ หรือยืนนาน ๆ มีประวัติครอบครัวเป็นโรคนี้ สูบบุหรี่ และการมีโรคอื่น ๆ บางชนิด ก็เป็นสาเหตุให้เกิดเส้นเลือดขอดได้ เช่น ภาวะเส้นเลือดดำอุดตันมีลิ่มเลือด [2]

การวินิจฉัย CVD นอกเหนือจากประวัติและการตรวจร่างกายแล้ว การตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ (DUS) ถือเป็นการตรวจที่เป็นที่นิยมและยอมรับอย่างแพร่หลาย และมักใช้เป็นอันดับแรก [3] เนื่องจากการตรวจที่ไม่รุกราน (non-invasive) ไม่มีอันตรายจากรังสี และสามารถตรวจได้ทั้งกายวิภาคและ hemodynamic ได้ในคราวเดียวกัน ช่วยให้เลือกวิธีการรักษาได้อย่างเหมาะสม สำหรับในรายที่ซับซ้อนหรืออัลตราซาวด์หลอดเลือดดำไม่ได้คำตอบ อาจเลือกใช้เอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (computed tomography) หรือ เครื่องคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (magnetic resonance imaging) เป็นการตรวจลำดับต่อไป

เส้นเลือดดำที่ขา มี 3 ระบบ คือ deep venous system คือเส้นเลือดดำที่อยู่ลึกกว่า muscular fascia มีหน้าที่รับเลือดดำจากกล้ามเนื้อขา, superficial venous system คือเส้นเลือดดำที่อยู่ตื้นกว่า muscular fascia มีหน้าที่รับเลือดดำจากผิวหนังและชั้นไขมันใต้ผิวหนัง และ เส้นเลือดดำที่เชื่อมต่อระหว่าง deep system กับ superficial system เรียกว่า perforating veins หรือ perforators ปกติทิศทางการไหลของเลือดดำของขาจะไหลจากเท้าเข้าสู่ช่องท้อง และจะไหลจาก superficial system สู่ออก deep system โดยไม่มีการไหลย้อนกลับ (reflux) ด้วยมีลิ้น (valve) กันไว้ [8]

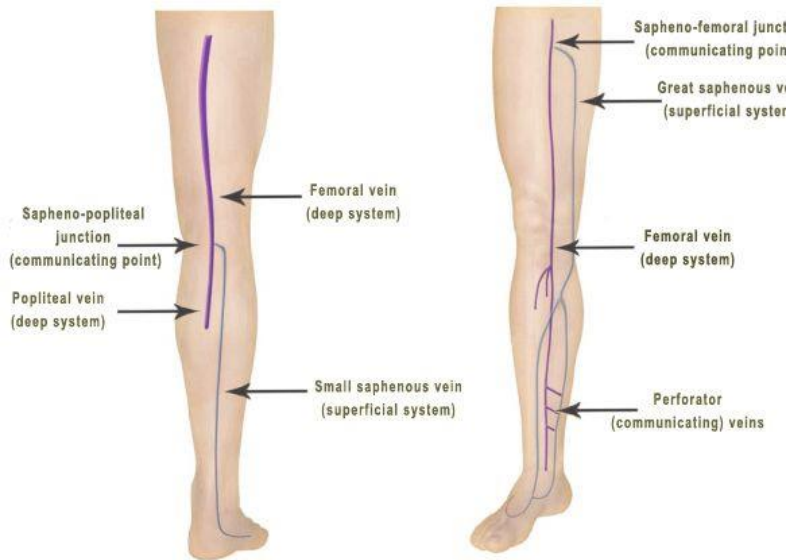
Deep venous system ของขาเริ่มจากข้อเท้าโดยมี posterior tibial vein ทางด้านหลังด้านใน (posteromedial) และ peroneal vein ทางด้านหลังด้านนอก (posterolateral) สองเส้นนี้จะมารวมตัวกันที่ต่ำกว่าเข่าเล็กน้อยเรียกว่า tibioperoneal trunk ช่วงสั้น ๆ และ anterior tibial vein ทางด้านหน้าของเท้า มารวมกับ tibioperoneal trunk มารวมตัวกันที่ต่ำกว่าเข่าเล็กน้อย เรียกว่า popliteal vein ซึ่งจะอยู่ในข้อเข่าทางด้านหลังเดินทางขึ้นมาเหนือเข่าและแยกออกมาทางด้านหน้าด้านในออกจาก adductor hiatus เปลี่ยนชื่อเป็น femoral vein (FV) เดินทางทางด้านหน้าเยื้องมาด้านในเล็กน้อยขึ้นสู่ขาหนีบซึ่งจะมารวมตัวกับ deep femoral vein ที่อยู่ตรงกลางและลึกกว่าซึ่งรับเลือดดำจากกล้ามเนื้อของต้นขา เปลี่ยนชื่อเป็น common femoral vein (CFV) [8]

Superficial venous system มี 2 เส้น เส้นที่ยาวจากขาหนีบถึงข้อเท้าอยู่ทางด้านในชื่อ great saphenous vein (GSV) รับเลือดดำไปเทลงสู่ deep venous system ที่ CFV โดยตำแหน่งที่เทเรียกว่า saphenofemoral junction (SFJ) เส้นที่สั้นกว่าเริ่มจากหลังเท้าอ้อมตามน่องวิ่งไปสู่ด้านหลังน่องขึ้นสู่ด้านหลังของเข่า ชื่อ small saphenous vein (SSV) รับเลือดดำไปเทลงสู่ deep venous system ที่ PV

โดยตำแหน่งที่เรียกว่า saphenopopliteal junction (SPJ) [8] อย่างไรก็ตาม superficial veins มีความแตกต่างในแต่ละบุคคลได้หลากหลายมากซึ่งจะไม่ขอกล่าวถึงในที่นี้

Perforating veins (PVs) เชื่อมต่อระหว่าง superficial venous system กับ deep venous system มีหน้าที่เป็นเส้นทางให้เลือดจาก superficial venous system ไหลลงสู่ deep venous system และป้องกันไม่ให้เลือดจาก deep venous system ไหลย้อนกลับสู่ superficial venous system [9] ด้วยเช่นกัน คนปกติมี PVs จำนวนมากและไม่เท่ากัน แต่ที่มีความสำคัญทางคลินิกมักพบที่ตำแหน่งหลัก ๆ 5 ตำแหน่ง คือ mid thigh, distal thigh, proximal leg, mid leg และ distal leg โดย PVs ที่ปกติมักจะตรวจไม่พบโดย DUS [8] ดังภาพที่ 2.

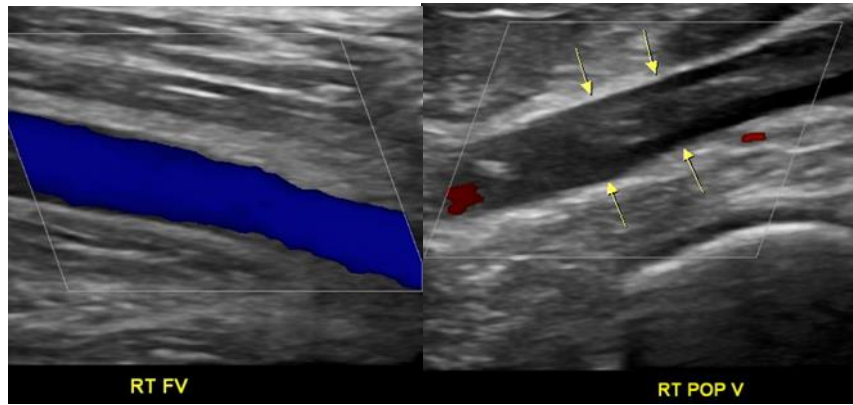
ภาพที่ 2. แสดงกายภาพของเส้นเลือดดำที่ขา 3 ระบบ



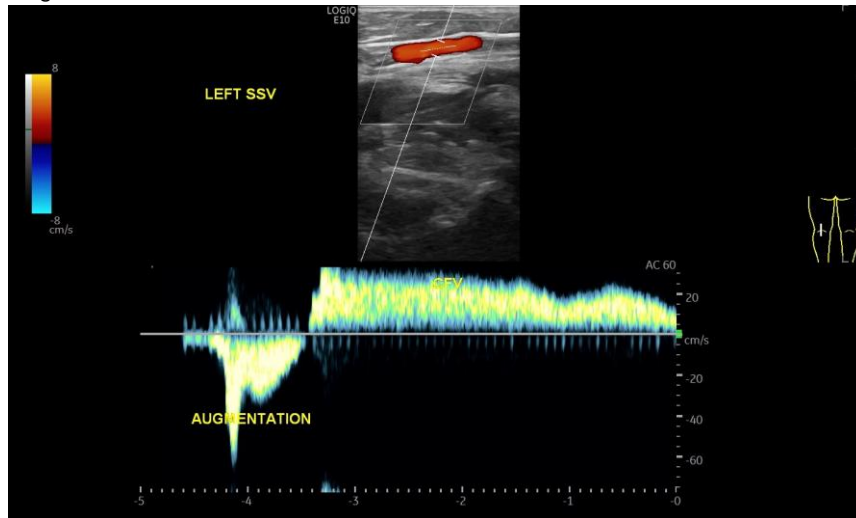
การตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำของขาในผู้ป่วย CVD เป็นการตรวจเพื่อหาความผิดปกติของทั้ง 3 ระบบ โดยดูทั้งกายวิภาค คือ ดูลักษณะภายในเส้นเลือดว่ามีลิ้นเลือดอุดตันหรือไม่ (ภาพที่ 3) และดูผนังเส้นเลือด ว่ามีการหนาขึ้นผิดปกติหรือไม่ และดู hemodynamic คือดูว่ามีการไหลย้อนกลับ (reflux) หรือไม่ (ภาพที่ 4) ซึ่งเป็นการบ่งบอกว่า ลิ้นกั้นภายในเส้นเลือดดำ (vein valves) ไม่ทำงานตามปกติ ซึ่งมี protocol การตรวจที่เป็นมาตรฐานดังแสดงในตารางที่ 2. การทำอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำในผู้ป่วย CVD เป็นการตรวจที่ใช้เวลานานกว่าตรวจอัลตราซาวด์ทั่วไป ต้องใช้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ไม่ว่าจะเป็น ศัลยแพทย์เฉพาะทางเส้นเลือด หรือรังสีแพทย์ที่มีความชำนาญ ซึ่งไม่ได้มีประจำทุกโรงพยาบาล การที่สมาคมศัลยกรรมหลอดเลือดแห่งประเทศไทยแนะนำให้ตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมด้วยอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำในผู้ป่วยเส้น CEAP 1 ทุกรายก่อนทำการรักษา [3] ซึ่งเป็นแนวทางที่แตกต่างไปจากการปฏิบัติเดิม ควรที่จะมีการยืนยันจากงานวิจัยว่า พบความความผิดปกติที่สมควรต้องได้รับการรักษามากพอจริง

ภาพที่ 3. อัลตราซาวด์หลอดเลือดดำแสดงลิ้นเลือดอุดตันในเส้นเลือดดำ (ซ้าย) หลอดเลือดดำ femoral vein ข้างขวาปกติ เมื่อตรวจโดยรูปแบบการทำงาน Doppler ultrasound จะเห็นมีสีเต็มภายในหลอดเลือด (ขวา) ผู้ป่วยรายเดียวกัน หลอดเลือดดำ popliteal vein ข้างขวาที่มีลิ้นเลือดซึ่งจะให้ echo ภายใน

เป็นสีเทาดำปนขาวเมื่อตรวจโดยรูปแบบการทำงาน Doppler ultrasound ไม่เห็นมีสีภายในหลอดเลือด
[ศรีชัย]



ภาพที่ 4. อัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ small saphenous vein แสดงการไหลย้อนกลับของทิศทางการไหลของเลือดเมื่อมีการ augmentation สังเกตได้จากกราฟด้านล่างที่มีทิศทางตรงข้ามกับช่วงที่ augmentation



ตารางที่ 2. Protocol การตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำที่ขาในกรณี chronic venous disease

ตำแหน่งที่ตรวจ	Acute thrombosis	Chronic thrombosis	Reflux
<i>Deep venous system</i> Common femoral vein Above SFJ* Below SFJ* Femoral vein 2 cm below bifurcation 1/3 of thigh Popliteal vein Above knee Below knee			
<i>Superficial venous system</i> GSV** Just below SFJ 1/3 of thigh Knee Mid calf SSV*** just distal to SPJ****			
<i>Perforating veins</i> Mid thigh Distal thigh Proximal leg Mid leg Distal leg			

*SFJ = saphenofemoral junction, **GSV = great saphenous vein, ***SSV = small saphenous vein, ****SPJ = saphenopopliteal junction

3.1 ประชากร

ประชากรคือ ผู้ป่วย CEAP 1 ที่มาตรวจตั้งแต่เดือน ธันวาคม 2565 ถึง กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 ใน โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี

3.2 กลุ่มตัวอย่างและสุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างคือ ส่วนหนึ่งของประชากร ในช่วงเวลาดังกล่าว โดยมีหลักเกณฑ์คัดเข้าและออกดังนี้

เกณฑ์การคัดเข้า

- อายุ 18-80 ปี เชื้อชาติไทย
- มีเส้นเลือดดำฝอยขดระยะแรก (CEAP 1) โดยเห็นเป็นเส้นเล็ก ๆ เหมือนใยแมงมุม ที่บริเวณขาข้างใดข้างหนึ่ง หรือทั้งสองข้าง โดยไม่จำกัดบริเวณของเส้นเลือดขดที่บริเวณขา

เกณฑ์การคัดออก

- มีประวัติเป็นลิ่มเลือดดำอุดตันภายใน 1 เดือนก่อนมาโรงพยาบาล
- เคยมีโรคเส้นเลือดดำที่ขาผิดปกติ หรือ เคยผ่าตัดเส้นเลือดดำที่ขา
- มีเนื้องอกที่ขา

เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการ

- มีโรคแทรกซ้อน เช่น มีภาวะลิ่มเลือดอุดตันในเส้นเลือดปอด (Acute pulmonary embolism) ขณะเข้าร่วมการศึกษา
- ขอลถอนตัวจากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่ากรณีใด ๆ

ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

การคำนวณขนาดตัวอย่างจะใช้สูตรสำหรับการประมาณค่าสัดส่วนประชากร

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

เมื่อกำหนด $\alpha = 0.01$ ค่า $Z_{1-\alpha/2} = 2.575$

P คือ ค่าสัดส่วนของการพบภาวะเส้นเลือดดำฝอยขดผิดปกติ (reflux/thrombosis) ร้อยละ

61.5 (งานวิจัยของ Panpikoon และคณะ [7])

d คือค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมให้เกิดขึ้นในประมาณค่า กำหนดที่ร้อยละ 10

คำนวณขนาดตัวอย่าง (n) ได้เท่ากับ 158 ขา

เมื่อมีการเพิ่มขนาดตัวอย่างอีกร้อยละ 10 จะได้ตัวอย่างทั้งหมด 174 ขา

3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

3.3.1 ขออนุญาตคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา และผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา เพื่อขออนุญาตทำการ วิจัยในกลุ่มตัวอย่าง ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

3.3.2 ทำการประชาสัมพันธ์เพื่อการเข้าถึงตัวอย่างดังต่อไปนี้

- จัดโครงการบริการวิชาการบรรยายเรื่อง เส้นเลือดขดที่ขา โดยหัวหน้าโครงการวิจัย ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา หลังจากผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเป็นการบรรยาย 1 ชั่วโมง หลังจากนั้นเป็นการถามตอบข้อสงสัยและให้คำปรึกษา โดยประชาสัมพันธ์โครงการผ่านทางแผ่นป้าย

ประชาสัมพันธ์ในโรงพยาบาลและหน้าห้องตรวจผู้ป่วยนอกแผนกศัลยกรรม เพจเฟซบุ๊กของคณะ แพทยศาสตร์ เพจเฟซบุ๊กโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ไลน์กลุ่มเดินแอโรบิกเกาะลอย ศรีราชา (สมาชิก 228 คน) ไลน์กลุ่มเดินแอโรบิกหาดวอนนภา (สมาชิก 38 คน) ไลน์กลุ่มเดินแอโรบิกแหลมแท่น (สมาชิก 57 คน)

3.3.3 คณะผู้ช่วยวิจัยให้ข้อมูลการทำวิจัยแก่ผู้ป่วย CEAP 1 โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาที่ยินดีเข้าร่วมวิจัย หลังจากผ่านการคัดกรองตามเอกสารและเซ็นใบยินยอม

เอกสารการคัดกรองผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัย

กรณาลงเครื่องหมาย ถูก ✓ หรือ ผิด ✗ หลังข้อความ

- อายุ 18-80 ปี
- เชื้อชาติและสัญชาติไทย
- มีเส้นเลือดฝอยขอดเห็นเหมือนใยแมงมุมที่ขาข้างใดข้างหนึ่งหรือทั้งสองข้าง
- มีประวัติเป็นลมเลือดดำอุดตันภายใน 1 เดือนก่อนมาโรงพยาบาล
- เคยมีโรคเส้นเลือดดำที่ขาผิดปกติ หรือ เคยผ่าตัดเส้นเลือดดำที่ขา
- มีเนื้องอกที่ขา

3.3.4 นัดหมายตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดกับผู้ร่วมวิจัยคนที่ 1 ที่ห้องอัลตราซาวด์โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยบูรพา หลังจากทำการซักประวัติตรวจร่างกายและบันทึกข้อมูล

3.3.5 นัดหมายตรวจที่ห้องตรวจศัลยกรรมโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา กับหัวหน้าคณะผู้วิจัย เพื่อทำการฟังผลและรักษาถ้ามีความผิดปกติ หลังจากได้ผลอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำที่ขา

3.3.6 ผู้ช่วยวิจัยเก็บข้อมูลโดยไม่มีการระบุได้ถึงผู้ป่วย ทำการศึกษาและบันทึกข้อมูลลงแบบบันทึกเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลและแปลผลต่อไป

3.3.7 งานวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้ป่วย เนื่องจากการตรวจร่างกายด้วยการใช้สายตา และตรวจด้วยเครื่องอัลตราซาวด์ซึ่งไม่มีรังสี ไม่มีอันตรายใด ๆ

สถานที่ทำการเก็บข้อมูล

โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยนี้ใช้โปรแกรม R version 4.2.1 ในการวิเคราะห์ข้อมูลและประมวลผลข้อมูลประกอบด้วย

3.4.1 แสดงข้อมูลพื้นฐาน

- ข้อมูลตัวแปรต่อเนื่อง (continuous variables) นำเสนอในรูปแบบ ค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean $\pm$ SD) หรือ มัธยฐาน (พิสัยควอไทล์) Median (IQR)

- ข้อมูลตัวแปรไม่ต่อเนื่อง (discrete variables) นำเสนอในรูปแบบ จำนวน (ร้อยละ) counts (percentages)

3.4.2 การทดสอบความแตกต่างตัวแปรต่อเนื่องกับ 2 กลุ่ม ทดสอบข้อตกลงเบื้องต้นของการแจกแจงข้อมูลเป็นปกติ (test of normality) ที่ระดับนัยสำคัญ .05 ด้วยสถิติ Shapiro-wilk normality test ก่อนเลือกใช้ Student's t-test หรือ Wilcoxon rank-sum test

3.4.3 เปรียบเทียบความแตกต่างตัวแปรไม่ต่อเนื่องกับ 2 กลุ่ม โดยใช้ Pearson's Chi-squared test หรือ Fisher's exact test

3.5 ระยะเวลาการวิจัย

ระยะเวลา 1 ปี ตั้งแต่ เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2565 ถึง เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2566

4.1 ผลการดำเนินงานวิจัย

การศึกษานี้มีผู้ป่วย CEAP 1 เข้าร่วมทั้งหมด 94 คน ส่วนใหญ่มีอาการทั้งสองขา ผู้ป่วยที่มีอาการขาข้างเดียวมี 11 คน รวมเป็นขาที่มีอาการทั้งสิ้น 177 ขา อายุเฉลี่ย 44.9 (+/- 13.4 SD) ปี ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 88 คน (93.6%) ชาย 6 คน พบความผิดปกติ 25 คน (26.6 %) ทั้งหมดเป็นเลือดดำไหลทศทางย้อนกลับ (reflux) โดยเกือบครึ่งหนึ่งเป็นความผิดปกติที่ superficial venous system (44%) ความผิดปกติจำแนกตามระบบเส้นเลือดดำของขาแยกได้ดังตารางที่ 1. ไม่พบเส้นเลือดดำอุดตันมีลิ่มเลือด (thrombosis) ในการศึกษาครั้งนี้

ตารางที่ 3. จำนวนผู้ป่วยจำแนกความผิดปกติตามระบบเส้นเลือดดำของขา

Venous system abnormalities	Number of patients (%)
Deep venous system	2 (8%)
Superficial venous system	11 (44%)
Perforators	8 (32%)
Superficial venous system + perforators	4 (16%)
total	25 (100%)

จากการศึกษาพบว่า อายุ เพศ ดัชนีมวลกาย โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง ภาวะไขมันในเลือดสูง ไม่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับ reflux

จากทั้งหมด 177 ขา พบ deep venous reflux 2 ขา (1.1%) ขาแรกพบตลอดเส้นทางตั้งแต่ CFV ถึง PV ขาที่สองพบเฉพาะที่ PV

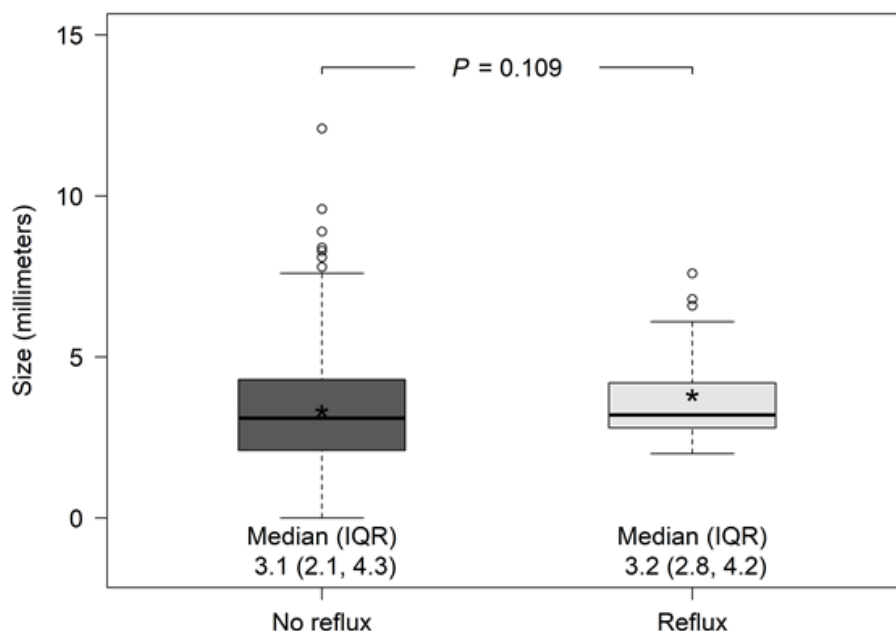
พบ reflux ใน GSV 15 ขา (8.5%) 29 ตำแหน่ง จำนวนตำแหน่งของ GSV ที่มี reflux ที่พบต่อ 1 ขาแสดงดังตารางที่ 2. โดยส่วนใหญ่พบ reflux ใน GSV 1 ตำแหน่งต่อ 1 ขา ($8/15 = 53\%$) ขนาดของ GSV แยกตามตำแหน่งและความชุกของ reflux แสดงดังตารางที่ 3. ไม่มีตำแหน่งใดพบมากกว่าที่อื่น และพบว่าขนาดของ GSV ไม่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับ reflux ดังแสดงในรูปที่ 1. การศึกษานี้ไม่พบความผิดปกติที่ SSV

ตารางที่ 4. จำนวนและความถี่ของ GSV ที่มี reflux ที่พบต่อ 1 ขา

Number of GSV location reflux/leg	Number of legs
1	8
2	4
3	1
4	2
total	15

ตารางที่ 5. ตำแหน่งและขนาดของ great saphenous vein ที่พบใน 177 ขา (N = 177) และที่พบความผิดปกติ reflux

Location	Mid thigh	Distal thigh	Proximal leg	Mid leg	Total
Total	177	177	177	177	708
Reflux - n (%)	7 (4.0%)	8 (4.5%)	6 (3.4%)	8 (4.5%)	29 (4.1%)
Mean +/- SD	5.2 (1.4)	3.2 (1.1)	3.0 (1.1)	2.0 (0.8)	3.3 (1.6)
Median (IQR)	5.1 (4.3,6.1)	3.2 (2.5,3.8)	2.9 (2.2,3.7)	1.9 (1.5,2.5)	3.1 (2.1,4.3)
Mode	6.1	3.4, 2.8	3.0	1.9	1.9
range	1.8 - 12.1	0.8 - 7.6	0 - 7.6	0 - 4.3	0 - 12.1



ภาพที่ 5. ภาพแสดงขนาดของ great saphenous vein เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มี reflux และกลุ่มที่ไม่มี reflux

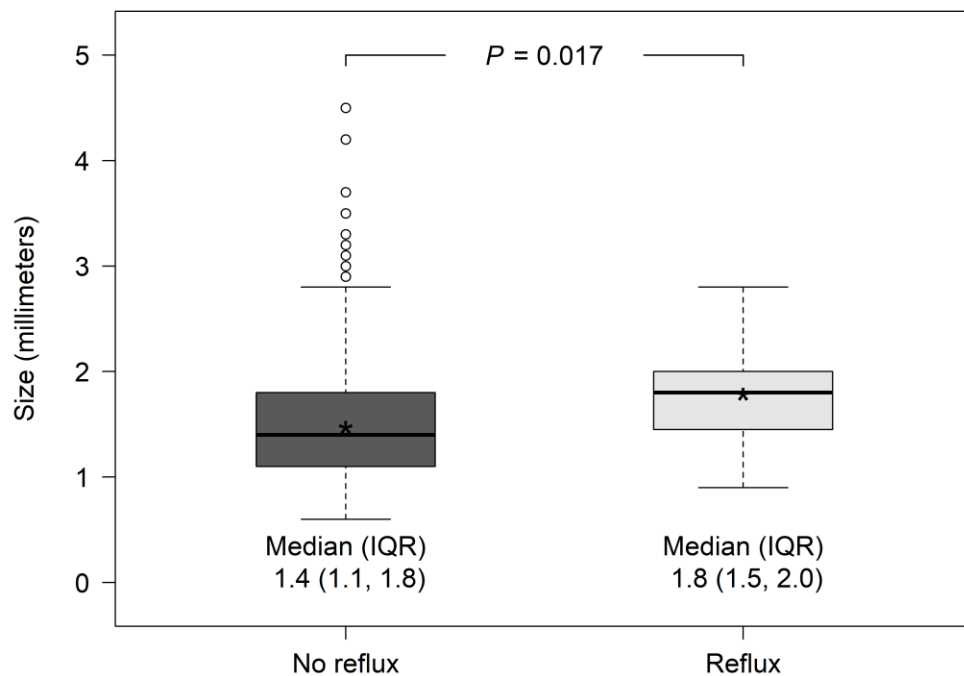
จากทั้งหมด 177 ขา พบ perforators มี reflux ทั้งหมด 12 ขา (6.8%) 15 ตำแหน่ง กระจายตามตำแหน่งต่าง ๆ ยกเว้นที่ proximal leg ไม่พบความผิดปกติ ส่วนมากพบ perforators 2 ตำแหน่งต่อ 1 ขา (34%) จำนวนและความถี่ของ perforators ที่พบต่อ 1 ขาแสดงดังตารางที่ 4. ตำแหน่งที่พบ perforators มากที่สุดคือ mid leg (120) ตำแหน่งที่พบ perforators น้อยที่สุดคือ distal thigh (69) จำนวนและขนาดของ perforators ตามตำแหน่งต่าง ๆ และความชุกของ reflux แสดงในตารางที่ 5. และพบว่า ขนาดของ perforators ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 1.8 มม. ($p = 0.017$) มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับ reflux ดังรูปที่ 2.

ตารางที่ 6. จำนวนและความถี่ของ perforators ที่พบต่อ 1 ขา

Number of perforators/leg	Number of legs (%)
1	34 (19)
2	60 (34)
3	34 (19)
4	28 (16)
5	21 (12)
total	177 (100)

ตารางที่ 7. ตำแหน่งและขนาดของ perforator ที่พบใน 177 ขา (N = 177) และที่พบความผิดปกติ reflux

Location	Mid thigh	Distal thigh	Proximal leg	Mid leg	Distal leg	Total
Total count	107	69	89	120	89	474
Positive-n (%)	4 (3.7%)	1 (1.4%)	-	5 (4.2%)	5 (5.6%)	15 (3.2%)
Mean +/- SD	1.6 +/-0.6	1.5 +/- 0.5	1.4 +/- 0.5	1.4 +/- 0.5	1.5 +/- 0.6	1.5 +/- 0.6
Median (IQR)	1.5 (1.2,1.9)	1.4 (1.1,1.8)	1.3 (1,1.7)	1.3 (1.1,1.8)	1.4 (1,1.8)	1.4 (1.1,1.8)
Mode	1.7	1	1.3	1.2	0.9, 1.2, 1.7	1.2
range	0.7 - 4.5	0.7 - 3.5	0.6 - 2.7	0.6 - 4.2	0.7 - 3.2	0.6 - 4.5



ภาพที่ 6. ภาพแสดงขนาดของ perforator เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มี reflux และกลุ่มที่ไม่มี reflux

4.2 สรุปผลการวิจัย

พบความผิดปกติของหลอดเลือดดำใน 26.6% ของผู้ป่วย CEAP 1 ซึ่งทั้งหมดเป็นเลือดไหลทิศทางย้อนกลับ โดยเกือบทั้งหมดเกิดขึ้นในหลอดเลือดดำต้นและ/หรือ perforators ไม่พบภาวะลิ่มเลือดอุดตัน

หรือความผิดปกติของหลอดเลือดดำ SSV ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของ perforator ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 1.8 มม. มีความสัมพันธ์กับเลือดไหลทึบทางย้อนกลับอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.017$) ขณะที่ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของ GSV อายุ เพศ BMI โรคไม่ติดต่อ และพฤติกรรมการยืนเป็นเวลานานในแต่ละวันไม่พบว่ามีความสัมพันธ์กับเลือดไหลทึบทางย้อนกลับ

4.3 อภิปรายผล

ความชุกของความผิดปกติของหลอดเลือดดำที่ขาในผู้ป่วย CEAP 1 ในการศึกษาที่พบ 26.6% ต่อผู้ป่วย แต่ 14.1% ต่อขา ซึ่งอัตราความชุกต่อผู้ป่วยสูงกว่าต่อขาเกือบสองเท่า ซึ่งประเด็นเรื่องข้อมูลเป็น 2 เท้าในกรณีที่มี 2 ขา หรือ 2 ข้างในบุคคลเดียวกันอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ทางสถิติยังคงเป็นที่ถกเถียงกันอยู่ [10] อย่างไรก็ตาม งานวิจัยเกี่ยวกับหลอดเลือดดำที่ขาส่วนใหญ่มักใช้อัตราความชุกแบบต่อขา

จากขาทั้งหมด 177 ขา การศึกษาของเราพบ reflux ใน 25 ขา (14.1%) ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาของ Englehorn และคณะ [11] ที่ทำการศึกษานขา 269 ข้างของผู้หญิง CEAP 1 และพบอัตราความชุกของ GSV reflux สูงถึง 44% ซึ่งอาจอธิบายได้จากความแตกต่างทางชาติพันธุ์ [12-13] โดยสนับสนุนได้จากการศึกษาของ Sam และคณะ [6] ในผู้ชายเอเชีย พบว่าความชุกของ reflux ต่ำเพียง 7.4% ในขาที่มีระดับ CEAP 0-1 จำนวน 122 ข้าง ในทางตรงกันข้าม การศึกษาในเอเชียโดย Panpikoon และคณะ [7] และ Hong KP [14] ในระดับ CEAP 1 พบว่าอัตราการเกิด GSV reflux อยู่ที่ 23.1% และ 40.5% ตามลำดับ ซึ่งอาจอธิบายได้จากค่าเฉลี่ยอายุของกลุ่มตัวอย่างที่สูงกว่าการศึกษาซึ่งมีอายุเฉลี่ย 39 ± 11 ปี ในการศึกษาของ Panpikoon และคณะ แนะนำให้ยกเว้นการตรวจ SSV และ perforator vein เพื่อลดระยะเวลาในการตรวจ เนื่องจากพบอัตราการเกิด reflux ต่ำมาก (0.3% และ 4.4% ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษารุ่นนี้ ที่ไม่พบ SSV reflux และพบอัตราการเกิด perforator reflux เพียง 6.8% นอกจากนี้ Englehorn และคณะ ยังแนะนำให้ตรวจหาเฉพาะ GSV reflux เป็นหลัก ในโปรโตคอลสำหรับการคัดกรองผู้ป่วย CEAP 1 ด้วยเหตุผลเดียวกัน

การศึกษานี้ไม่พบความสัมพันธ์ที่มีนัยสำคัญทางสถิติระหว่าง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของ GSV กับ reflux โดยขนาดเฉลี่ยของ GSV ในกลุ่มที่มี reflux และกลุ่มที่ไม่มี reflux อยู่ที่ 3.2 มม. เทียบกับ 3.1 มม. ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Kim et al. [15] ที่ไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญระหว่างขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของ GSV กับ reflux ในบริเวณต้นขา ยกเว้นในส่วนล่างของต้นขา ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ทางสถิติ โดยพวกเขาแนะนำว่าค่า cutoff ของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง GSV ในต้นขาส่วนล่างที่สัมพันธ์กับภาวะกรดไหลย้อนอยู่ที่ 5 มม. ($p = .025$)

ในทางตรงกันข้าม การศึกษาในผู้ป่วยชาวไทยระดับ CEAP 0-3 พบว่ามีความสัมพันธ์ที่มีนัยสำคัญระหว่าง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของ GSV กับ reflux แต่ไม่สามารถกำหนดค่าจุดตัด (cut point diameter) ที่แน่นอนได้ [16] สาเหตุหลักที่ทำให้ผลการศึกษานี้แตกต่างจากของเราคือ การศึกษาดังกล่ารวมผู้ป่วยที่มีโรคในระยะที่รุนแรงกว่า โดยในกลุ่มตัวอย่างของพวกเขา มีผู้ป่วย CEAP 1 เพียง 7.6% เท่านั้น

ผลการค้นพบที่สำคัญในการศึกษานี้ คือ เส้นผ่านศูนย์กลางของ perforator ≥ 1.8 มม. มีความสัมพันธ์กับ reflux อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.017$) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้ [17-18] Hill BG และคณะ [9] ได้ทำการศึกษเส้นผ่านศูนย์กลางของ perforator ในอาสาสมัครปกติ 20 คน และรายงานค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 1.3 ± 0.6 มม. การศึกษานี้พบ perforator 1-2 ตำแหน่งต่อข้าง ซึ่งคิดเป็น 53% ของประชากรในการศึกษา ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้ที่รายงานว่า พบ perforator 1 ตำแหน่งต่อข้างในผู้ป่วย CEAP 1 [19] Sandri และคณะ [17] รายงานว่า 56.4% ของ perforators ใน

ผู้ป่วย CEAP 3-4 มี reflux เหตุผลที่การศึกษานี้พบจำนวน perforator น้อยกว่าการศึกษาอื่น ๆ คือ กลุ่มตัวอย่างประกอบด้วยผู้ป่วยที่อยู่ในระยะเริ่มต้น (เฉพาะ CEAP 1 เท่านั้น) ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากการศึกษาก่อนหน้านี้ที่แสดงให้เห็นว่า จำนวน perforator มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นตามระดับของ CEAP classification [18]

แม้ว่างานวิจัยหลายฉบับจะระบุว่า อายุ เพศ และ BMI เป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญของภาวะเส้นเลือดอุดตัน (VVs) [7,13,20] แต่เราพบว่าปัจจัยเหล่านี้ ไม่มีความสัมพันธ์กับ reflux ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยบางฉบับ [6,12,15-16,18,21]

งานวิจัยบางฉบับรายงานว่า โรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงเป็นปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดดำเรื้อรัง (CVD) [20,22-23] แต่ในการศึกษาของเราไม่พบความสัมพันธ์ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจเกิดจาก จำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะดังกล่าวในกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนน้อยเกินไป จึงอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ของการศึกษา

ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้แสดงให้เห็นว่า การยืนหรือเดินนาน ๆ ในการทำงานมีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลสำหรับภาวะเส้นเลือดอุดตันในทั้งผู้ชายและผู้หญิง อย่างไรก็ตาม การศึกษาดังกล่าวไม่ได้ระบุจำนวนชั่วโมงที่เกี่ยวข้อง [24] ในการศึกษาที่โรงพยาบาลพบว่า การยืนเกิน 3 ชั่วโมงขึ้นไปมีความสัมพันธ์เชิงบวกกับภาวะเส้นเลือดอุดตัน [25] ในทางตรงกันข้าม การศึกษาของเราไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนชั่วโมงที่ยืนและผู้ป่วย CEAP 1 ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Edinburg vein study [21] ความแตกต่างของจำนวนชั่วโมงระหว่างกลุ่มที่มีผลบวกและผลลบในการศึกษารั้งนี้ไม่แสดงความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติ (3 ชั่วโมง เทียบกับ 2.5 ชั่วโมง) ผลการศึกษาที่ขัดแย้งกันนี้อาจเกี่ยวข้องกับความยากลำบากในการได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง

ในการศึกษาของเราพบว่าอัตราความชุกของ reflux ในระบบหลอดเลือดดำลึก (DVI) อยู่ที่ 1.1% ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาที่ Edinburg [21] ที่พบอัตราความชุก 2.6% reflux ในระบบหลอดเลือดดำลึกที่พบในการศึกษานี้เป็นการพบเฉพาะในหลอดเลือดดำลึกเท่านั้นโดยไม่มี ความเกี่ยวข้องกับระบบหลอดเลือดดำตื้น ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาที่เกาหลี [14] ซึ่งพบ DVI ในระบบหลอดเลือดดำลึกถึง 10.2% และทั้งหมดมีความบกพร่องของหลอดเลือดดำ saphenous vein ร่วมด้วย โดยที่ส่วนใหญ่ของ DVI ใน การศึกษานั้นเกิดในขาที่มีความผิดปกติระดับ C2-6 แต่ก็พบว่าการมี reflux ในระบบหลอดเลือดดำลึกไม่มีความสัมพันธ์กับระดับคลินิกของ CEAP [14] ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาที่ Edinburg ที่เสนอว่า DVI ที่แยกเดี่ยวไม่ได้มีความสัมพันธ์กับการพัฒนาไปสู่ภาวะเส้นเลือดอุดตัน [21]

จุดแข็งของการศึกษาของเราคือ หลอดเลือดดำตื้นและ perforators ทุกตำแหน่งได้รับการศึกษาในท่าที่ยืน เพราะ reflux อาจเป็นผลลบลงในการตรวจในท่านอน [26-27]

การศึกษารั้งนี้มีข้อจำกัดบางประการ ได้แก่ เป็นการศึกษาในสถาบันเดียวอาจจะไม่สามารถนำไปใช้ในสถาบันอื่น เราศึกษาเฉพาะ perforator 5 ตำแหน่งที่มีความสำคัญทางคลินิก [28] ถึงแม้ว่า perforator อื่น ๆ อาจมีการ reflux แต่ไม่มีความสำคัญทางคลินิก นอกจากนี้ หลอดเลือดดำตื้นที่ไม่ใช่ saphenous เส้นหลัก ในด้านหน้า ด้านข้าง และด้านหลังของต้นขาที่ไม่ได้รับการศึกษาด้วย ความสำคัญของ DVI ไม่ได้รับการสำรวจเนื่องจากขนาดตัวอย่างที่มีจำนวนน้อย การศึกษารั้งต่อไปในอนาคตใหญ่จะช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติม เราศึกษาเฉพาะผู้ป่วย CEAP 1 ซึ่งผลการศึกษาของเราไม่สามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยที่มี CVI ทั้งหมดได้ นอกจากนี้เราไม่ได้ประเมินความเชื่อถือได้ระหว่างผู้สังเกตหรือภายในผู้สังเกต และอาการของผู้ป่วย ก็ไม่ได้รับการวิเคราะห์ในการศึกษานี้

ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์และข้อเสนอแนะ

5.1 ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์

นำเสนอแบบโปสเตอร์ในงานประชุมวิชาการนานาชาติ WFUMB 2025 วันที่ ๒๙
พฤษภาคม ถึง ๑ มิถุนายน ๒๕๖๘ ณ เมืองเกียวโต ประเทศ ญี่ปุ่น
ตีพิมพ์ในวารสาร.....

5.2 ข้อเสนอแนะ

นำไปสร้างคำแนะนำการส่งตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำในผู้ป่วยที่พบภาวะเส้นเลือด
ดำฝอยขอระยะแรก (CEAP 1)

- [1] Ruckely CV, Allan PL, Evans CJ, Lee AJ, Fowkes FG. Telangiectasia and venous reflux in the Edinburgh vein study. *Phlebology*. 2012; 27: 297-302.
- [2] Ortega MA, Frailw-Martinez O, Garcia-Montaro C, Alvarez-Mon MA, Chaowen C, Ruiz-Grande F, et al. Understanding chronic venous disease: a critical overview of its pathophysiology and medical management. *L Clin Med*. 2021; 10: 3239.
- [3] De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, Baekgaard N, Black S, Blomgren L, et al. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs, *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2021; xxx: 1-84, <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2021.12.024>
- [4] Darvall KA, Bate GR, Adam DJ, Bradbury AW. Generic health-related quality of life is significantly worse in varicose vein patients with lower limb symptoms independent of CEAP clinical grade. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2012; 44: 341-4.
- [5] Subramanian A, Patel V, Jacobs J, Myles F, Derodra J. Superficial venous pathology in the Asian population of South West London: a prospective study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007; 33: 747-50.
- [6] Sam RC, Hobbs SD, Darvall KA, Rehman A, Adam DJ, Silverman SH, et al. Chronic venous disease in a cohort of healthy UK Asian men. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007; 34: 92-6.
- [7] Panpikoon T, Wedsart B, Treesit T, Chansanti O, Bua-ngam C. Duplex ultrasound findings and clinical classification of lower extremity chronic venous insufficiency in a Thai population. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019; 7: 349-55.
- [8] Lee DK, Ahn KS, Kang CH, Cho SB. Ultrasonography of the lower extremity veins: anatomy and basic approach. *Ultrasonography*. 2017; 36: 120-30.]
- [9] Hill BG, van Rij AM. The lower limb perforator veins in normal subjects. *J Vasc Surg: Venous and Lymphatic Disorders*. 2022; 10: 669-75.
- [10] Menz HB. Two feet, or one person? Problems associated with statistical analysis of paired data in foot and ankle medicine. *The foot*. 2004; 14: 2-5.
- [11] Engelhorn CA, V.Engelhorn AL, Cassou MF, Salles-Cunha S. Petterns of saphenous reflux in women presenting with lower extremity telangiectasias. *Dermatol Surg*. 2007; 33: 282-8.
- [12] Pappas PJ, Pappas SF, Nguyen KQ, Lakhanpal S. Racial disparities in the outcomes of superficial vein treatments for chronic venous insufficiency. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020; 8:789-798.e3.
- [13] Aslam MR, Muhammad Asif H, Ahmad K, Jabbar S, Hayee A, Sagheer MS, Rehman JU, Khalid S, Hashmi AS, Rajpoot SR, Sharif A. Global impact and contributing factors in varicose vein disease development. *SAGE Open Med*. 2022 Aug 25;10:20503121221118992.

- [14] Hong KP. Correlation of clinical class with duplex ultrasound findings in lower limb chronic venous disease. *J Chest Surg.* 2022; 55: 233-8.
- [15] Kim MJ, Park PJ, Koo BH, Lee SG, Byun GY, Lee SR. Association between venous reflux and diameter of great saphenous vein in lower thigh. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2020; 8: 100-5.
- [16] Panpikoon T, Metheekul P, Treesit T, Bua-ngam C, Sriprachyakul A, Pichitpichatkul K. Diameter-reflux relationship of the saphenous vein in the C0-C3 patients of chronic venous disease. *Phlebology.* 2022; 0: 1-6.
- [17] Sandri JL, Barros FS, Pontes S, Jacque C, Salles-Cunha SX. Diameter-reflux relationship in perforating vein of patients with varicose veins. *J Vasc Surg.* 1999; 30: 867-75.
- [18] Stuart WP, Adam DJ, Allan PL, Ruckley V, Bradbury AW. The relationship between the number, competence, and diameter of medial calf perforating veins and the clinical status in healthy subjects and patients with lower-limb venous disease. *J Vasc Surg.* 2000; 32: 138-43.
- [19] Krnic A, Vucic N, Sucic Z. Correlation of perforating vein incompetence with extent of great saphenous insufficiency: cross sectional study. *Croat Med J.* 2005; 46: 245-51.
- [20] Taengsakul N. Association of duplex ultrasonography findings with the severity of chronic venous disease in Thai patients. *Asian J Surg.* 2023; 46: 2304-9.
- [21] Robertson LA, Evans CJ, Lee AJ, Allan PL, Ruckley CV, Fowkes FG. Incidence and risk factors for venous reflux in the general population: Edinburg vein study. *Eur J Vasc and Endovasc Surg.* 2014; 48: 208-14.
- [22] Avcı Işık S, Budak Ertürk E, Akay HT, Karahan A, Akpınar D, Karslıoğlu AO. Analysis of Venous Insufficiency Risk Factors and Demographic Characteristics among Nurses: An Analytical Cross-Sectional Study. *Medicina (Kaunas).* 2024 Sep 13; 60(9): 1498.
- [23] Zhong J, Chen J, Zhao Z, He H, Yan Z, Liu D, et al. Diabetes mellitus is associated with early chronic venous disorder of the lower extremities in Chinese patients with cardiometabolic risk factors. *Diabetes Metab Res Rev.* 2014; 30: 505–12.
- [24] Tuchen F, Hannerz H, Burr H, Krause N. Prolonged standing at work and hospitalization due to varicose veins: a 12 year prospective study of the Danish population. *Occup Environ Med.* 2005; 62: 847-50.
- [25] Shakya R, Karmacharya RM, Shrestha R, Shrestha A. Varicose veins and its risk factors among nurses at Dhulikhel hospital: a cross sectional study. *BMC Nurs.* 2020 Feb 3;19:8.
- [26] de Morais Filho D, de Olivera RG, Engelhorn CA, Salles-Cunha SX. Vascular ultrasound exam for varicose veins. Importance of patient positioning. *Ann Vasc Med Res.* 2017; 4: 1051.
- [27] Houle M, Neuhardt DL, Straight NT, Salles-Cunha SX. Differences in Saphenous Vein Reflux Detection According to Patient Positioning. *Journal for Vascular Ultrasound.* 2018;37(2):81-84.

[28] Lee DK, Ahn KS, Kang CH, Cho SB. Ultrasonography of the lower extremity veins: anatomy and basic approach. *Ultrasonography*. 2017; 36: 120-30.

ตารางที่ 1.1 : The 2020 update of the CEAP (Clinical Etiological Anatomical Pathophysiological) classification

Class	Description
<i>Clinical C class</i>	
C0	ไม่มีอาการทางคลินิก
C1	telangiectasia or reticular veins (เส้นเลือดฝอยชอด) เห็นเป็นเส้นเล็ก ๆ เหมือนใยแมงมุม
C2	varicose veins เส้นเลือดชอด
C3	oedema ขาบวม
C4	changes in skin and subcutaneous tissue secondary to CVD มีผิวหนังสีเข้มขึ้น
C5	healed ulcer เป็นแผลที่แห้งหายแล้ว
C6	active venous ulcer เป็นแผลที่ต้องดูแลรักษา

ตารางที่ 1.2 : Protocol การตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำที่ขาในกรณี chronic venous disease

ตำแหน่งที่ตรวจ	Acute thrombosis	Chronic thrombosis	Reflux
<i>Deep venous system</i> Common femoral vein			

Above SFJ* Below SFJ* Femoral vein 2 cm below bifurcation 1/3 of thigh Popliteal vein Above knee Below knee			
<i>Superficial venous system</i> GSV** Just below SFJ 1/3 of thigh Knee Mid calf SSV*** just distal to SPJ****			
<i>Perforating veins</i> Mid thigh Distal thigh Proximal leg Mid leg Distal leg			

ตารางที่ 1.3 : จำนวนผู้ป่วยจำแนกความผิดปกติตามระบบเส้นเลือดดำของขา

Venous system abnormalities	Number of patients (%)
Deep venous system	2 (8%)
Superficial venous system	11 (44%)
Perforators	8 (32%)
Superficial venous system + perforators	4 (16%)
total	25 (100%)

ตารางที่ 1.4 : จำนวนและความถี่ของ great saphenous vein ที่มี reflux ที่พบต่อ 1 ขา

Number of GSV location reflux/leg	Number of legs
1	8
2	4
3	1
4	2
total	15

ตารางที่ 1.5 : ตำแหน่งและขนาดของ great saphenous vein ที่พบใน 177 ขา (N = 177) และที่พบความผิดปกติ reflux

Location	Mid thigh	Distal thigh	Proximal leg	Mid leg	Total
Total	177	177	177	177	708
Reflux - n (%)	7 (4.0%)	8 (4.5%)	6 (3.4%)	8 (4.5%)	29 (4.1%)
Mean +/- SD	5.2 (1.4)	3.2 (1.1)	3.0 (1.1)	2.0 (0.8)	3.3 (1.6)
Median (IQR)	5.1 (4.3,6.1)	3.2 (2.5,3.8)	2.9 (2.2,3.7)	1.9 (1.5,2.5)	3.1 (2.1,4.3)
Mode	6.1	3.4, 2.8	3.0	1.9	1.9

range	1.8 - 12.1	0.8 - 7.6	0 - 7.6	0 - 4.3	0 - 12.1
-------	------------	-----------	---------	---------	----------

ตารางที่ 1.6 : จำนวนและความถี่ของ perforators ที่พบต่อ 1 ขา

Number of perforators/leg	Number of legs (%)
1	34 (19)
2	60 (34)
3	34 (19)
4	28 (16)
5	21 (12)
total	177 (100)

ตารางที่ 1.7 : ตำแหน่งและขนาดของ perforator ที่พบใน 177 ขา (N = 177) และที่พบความผิดปกติ reflux

Location	Mid thigh	Distal thigh	Proximal leg	Mid leg	Distal leg	Total
Total count	107	69	89	120	89	474
Positive-n (%)	4 (3.7%)	1 (1.4%)	-	5 (4.2%)	5 (5.6%)	15 (3.2%)
Mean +/- SD	1.6 +/-0.6	1.5 +/- 0.5	1.4 +/- 0.5	1.4 +/- 0.5	1.5 +/- 0.6	1.5 +/- 0.6
Median (IQR)	1.5 (1.2,1.9)	1.4 (1.1,1.8)	1.3 (1,1.7)	1.3 (1.1,1.8)	1.4 (1,1.8)	1.4 (1.1,1.8)
Mode	1.7	1	1.3	1.2	0.9, 1.2, 1.7	1.2
range	0.7 - 4.5	0.7 - 3.5	0.6 - 2.7	0.6 - 4.2	0.7 - 3.2	0.6 - 4.5

ภาพที่ 1.1 : แสดง telangiectasias (เส้นเลือดฝอยชอต), reticular veins (เส้นเลือดฝอยชอต) และ varicose veins (เส้นเลือดชอต) เรียงตามลำดับจากซ้ายไปขวา

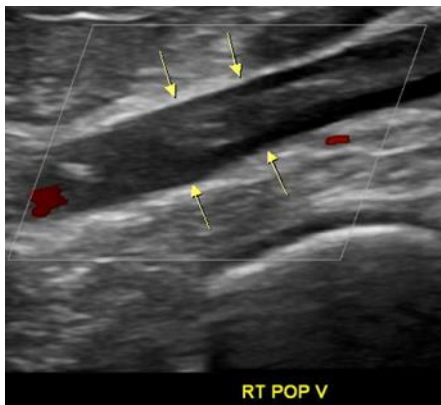
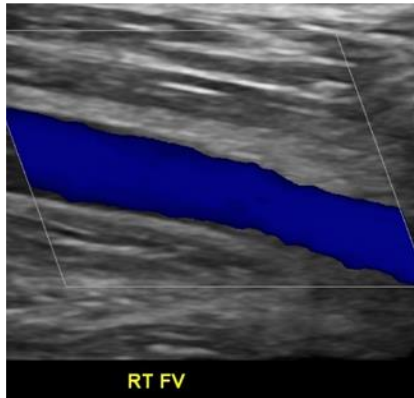


ภาพที่ 1.2 : แสดงกายภาพของเส้นเลือดดำที่ขา 3 ระบบ

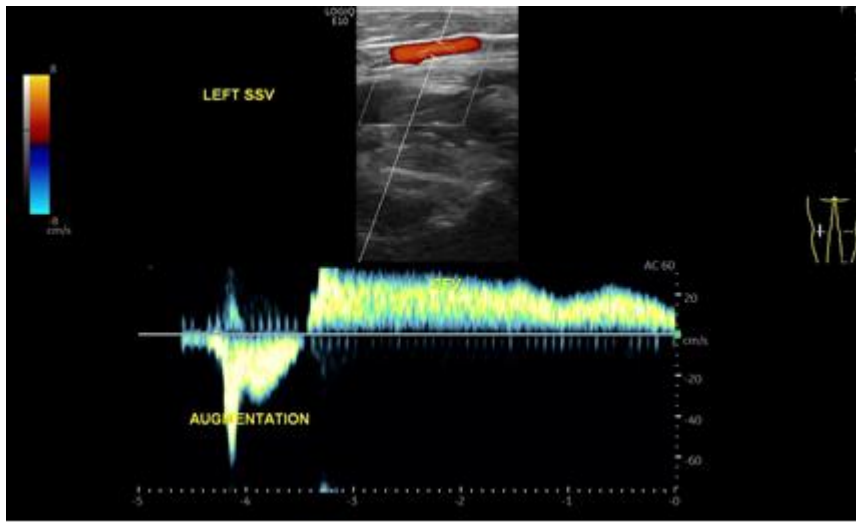


ภาพที่ 1.3 : อัลตราซาวด์หลอดเลือดดำแสดงลิ่มเลือดอุดตันในเส้นเลือดดำ (บน) หลอดเลือดดำ femoral vein ข้างขวาปกติ เมื่อตรวจโดยรูปแบบการทำงาน Doppler ultrasound จะเห็นมีสีเต็มภายในหลอด

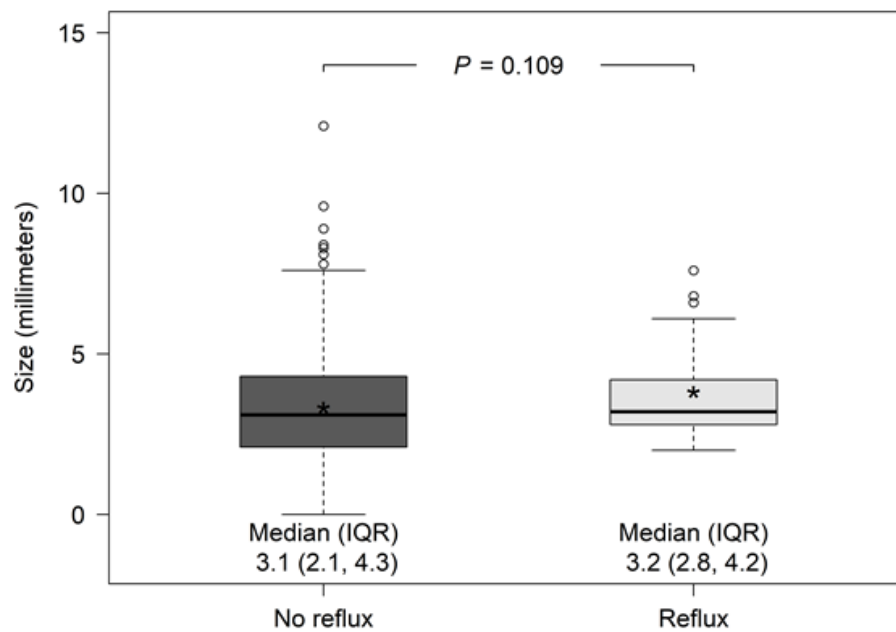
เลือด (ล่าง) ผู้ป่วยรายเดียวกัน หลอดเลือดดำ popliteal vein ข้างขวาที่มีลิ่มเลือดซึ่งจะให้ echo ภายใน เป็นสีเทาดำปนขาวเมื่อตรวจโดยรูปแบบการทำงาน Doppler ultrasound ไม่เห็นมีสีภายในหลอดเลือด [ศรีชัย]



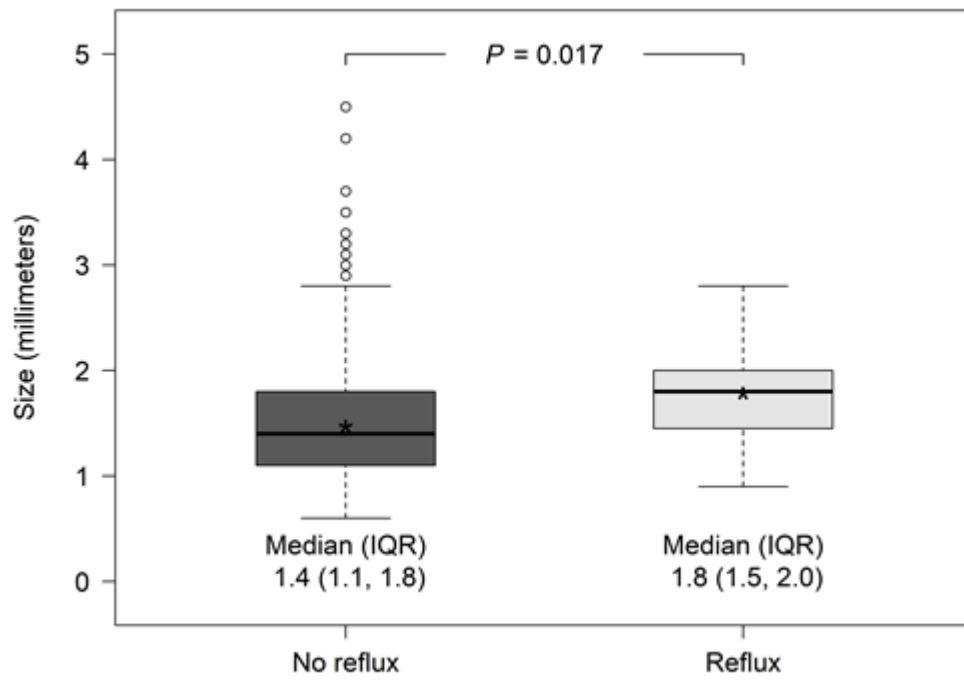
ภาพที่ 1.4 : อัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ small saphenous vein แสดงการไหลย้อนกลับของทิศทางการไหลของเลือดเมื่อมีการ augmentation สังเกตได้จากกราฟด้านล่างที่มีทิศทางตรงข้ามกับช่วงที่ augmentation



ภาพที่ 1.5 : ภาพแสดงขนาดของ great saphenous vein เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มี reflux และกลุ่มที่ไม่มี reflux



ภาพที่ 1.6 : ภาพแสดงขนาดของ perforator เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มี reflux และกลุ่มที่ไม่มี reflux



หัวหน้าคณะผู้วิจัย

1. ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นาย ตระการ ไชยวานิช
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Mr. Trakarn Chaivanit
2. ตำแหน่งปัจจุบัน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สาขาศัลยศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
3. หน่วยงานและสถานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และ
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
สาขาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
169 ถนนลงหาดบางแสน ตำบลแสนสุข อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี
โทรศัพท์ 0-3839-0324 โทรศัพท์เคลื่อนที่: 0816588366
โทรสาร: 0-3838-6557
Email: trakarn.cha@gmail.com
4. ประวัติการศึกษา
 - 4.1 แพทยศาสตรบัณฑิต 2548 มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประเทศไทย
 - 4.2 วุฒิบัตรเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม
สาขาศัลยศาสตร์ 2555 คณะแพทยศาสตร์ศิริราช มหาวิทยาลัยมหิดล
ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์ ประเทศไทย
 - 4.3 วุฒิบัตรเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม
อนุสาขาศัลยศาสตร์หลอดเลือด 2558 คณะแพทยศาสตร์ศิริราช
มหาวิทยาลัยมหิดล ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์ ประเทศไทย
5. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ-ไม่มี
6. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุ
สถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้
ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย
 - 6.1 หัวหน้าโครงการวิจัย : ชื่อโครงการวิจัย
 - 6.2 งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว (5 ปีย้อนหลัง)
 - Sornsupha Limchareon, **Trakarn Chaivanit**, Suchanua Osatheerakul. Direct CT
venography in ESRD patients: technical experience and findings. Siriraj Medical
Journal. 2021; 73: 373-9. ทุนส่วนตัว
 - 6.3 งานวิจัยที่กำลังทำ : ชื่อข้อเสนอการวิจัย แหล่งทุน และสถานภาพในการทำการวิจัยว่าได้ทำ
การวิจัยลุล่วงแล้วประมาณร้อยละเท่าใด
 - 6.3.1 Patency of drug coating balloon and plain balloon in autologous
arteriovenous fistula (AVF) and prosthetic arteriovenous graft (AVG) ทุนเงินรายได้จาก
ส่วนงาน

ผู้ร่วมวิจัยคนที่ 1

- 1.ชื่อสกุล(ภาษาไทย) น.ส.ศรสุภา ลิ้มเจริญ
(ภาษาอังกฤษ) Miss Sornsupha Limchareon
- 2.ตำแหน่งปัจจุบัน หัวหน้าภาควิชารังสีวิทยาและเวชศาสตร์นิวเคลียร์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

3.หน่วยงานและที่อยู่ติดต่อได้สะดวก

งานรังสีวิทยาและเวชศาสตร์นิวเคลียร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
169 ถนนลงหาดบางแสน ตำบลแสนสุข อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20130
โทรศัพท์ 0-3839-0325 โทรศัพท์เคลื่อนที่: 081 8613664
โทรสาร: 0-3838-6557
E-mail: sornsupha@yahoo.com

4. ประวัติ การศึกษาระดับอุดมศึกษา (เรียงจากคุณวุฒิต่ำไปสูง ตามลำดับ)

- 4.1 แพทยศาสตรบัณฑิต 2533 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ประเทศไทย
- 4.2 วุฒิบัตรเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขารังสีวิทยาทั่วไป 2536 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย
5. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ: Radiology in pneumoconiosis
6. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย

6.1 หัวหน้าโครงการวิจัย : -

6.2 งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว (5 ปีย้อนหลัง) : ชื่อผลงานวิจัย ปีที่พิมพ์ การเผยแพร่ และแหล่งทุน

6.2.1 **Sornsupha Limchareon**, Alisara Wongsuttitert, Cheunruthai Yeekian, et al. The appropriate use of conventional abdominal radiographs and its usefulness in non-traumatic acute abdomen patient. Asian Medical Journal and Alternative Medicine. 2021; 21: 28-37. ทุนอุดหนุนการวิจัยเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์

6.2.2 **Sornsupha Limchareon**, Chirat Sukme, Pakaphan Dinchuthai, et al. Impact of early clinical exposure for second year medical students at Burapha university. Burapha Journal of Medicine. 2021; 8: 15-25.

6.2.3 **Sornsupha Limchareon**, Trakarn Chaivanit, Suchanua Osatheerakul. Direct CT venography in ESRD patients: technical experience and findings. Siriraj Medical Journal. 2021; 73: 373-9.

6.2.4 **Sornsupha Limchareon**, Watanya Jaidee. Relationship between volumetric measurement of manual air insufflations for CT colonography and body habitus.

6.2.5 **Sornsupha Limchareon**, Sutasinee Kongpromsuk, Podchara Klinwichit, Athitha On-uean. Radiologist's role in artificial era. Siriraj Medical Journal. 2022; 74: 891-4.

6.2.6 Podchara Klinwichit, Krisana Chinnasarn, Athita Onuean, **Sornsupha Limchareon**, Jun-Su Jang. The Radiographic view classification and localization of Lumbar spine using Deep Learning Models. Conference: 2022 13th International Conference on Information and Communication Technology Convergence (ICTC). 2022; DOI: 10.1109/ICTC55196.2022.9952753.

6.2.7 Watcharaphong Yookwan, **Sornsupha Limchareon**, Sang-Hun Lee, Jun-Su Jang, Daesung Lee, Krisana Chinnasarn. Coarse X-ray Lumbar Vertebrae Pose Localization and Registration Using Triangulation Correspondance. Processes. 2022; 11: 61.

6.2.8 Alisara Wongsuttilert, **Sornsupha Limchareon**, Watanya Jaidee, Teetawat Jearsirikul, Sutasinee Kongpromsuk. Correlation Between Hounsfield Units Measured by Diagnostic Noncontrast Enhanced CT in Lumbar Spine and Femoral Neck With Bone Mineral Density Measured by Dual-Energy X-Ray Absorptiometry. Rama Med J. 2023; 46: 1-7.

6.2.9 Podchara Klinwichit, Watcharaphong Yookwan, **Sornsupha Limchareon**, Krisana Chinnasarn, Jun-Su Jang, Athita Onuean. BUU-LSPINE: A Thai Open Lumbar Spine Dataset for Spondylolisthesis Detection. Appl Sci. 2023; 13: 8646.

6.2.10 Sukrisd Koowattanatianchai, Nichakarn Teawprasert, **Sornsupha Limchareon**, Yodying Kaolawanich. A Rare Case of Immunoglobulin G4-Related Disease Presenting with Coronary Artery Pseudotumor And Aneurysm. December 2023. European Journal of Case Reports in Internal Medicine. EJCRIM 2023;10:doi:10.12890/2023_004215.

ผู้ร่วมวิจัยคนที่ 2

- ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) น.ส.ธัญชนก นันทนาทรัพย์
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Miss Thanchanok Nantanasub
- ตำแหน่งปัจจุบัน: นายแพทย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา
- หน่วยงานและสถานที่ติดต่อได้สะดวก: โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา 169 ถนนลงหาดบางแสน ตำบลแสนสุข อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20131 โทร 038-394850
- ประวัติการศึกษา: จบปริญญาตรี ปี 2563 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
- สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ: ไม่มี

6. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ:

ผู้ร่วมวิจัยคนที่ 3

1. ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นายศรวิส เกตุแก้วมณี
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Mr. Sorawat Ketkaewmanee
2. ตำแหน่งปัจจุบัน: นายแพทย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา
3. หน่วยงานและสถานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก: โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา 169 ถนนลงหาด
บางแสน ตำบลแสนสุข อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20131 โทร 038-394850
4. ประวัติการศึกษา: จบปริญญาตรี ปี 2564 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
5. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ: ไม่มี
6. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ: ไม่มี



แบบสอบถามเรื่อง ความชุกของการมีภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติร่วมในผู้ป่วยเส้นเลือดฝอยขอดที่มาใช้บริการที่

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติจากผลการตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำในผู้ป่วย CEAP 1 ของ

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

แบบสอบถามจะแบ่งออกเป็น 3 ส่วน

ส่วนที่ 1: คำถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป

ส่วนที่ 2: VCSS (Validation of Venous Clinical Severity Score)

ส่วนที่ 3: ผลอัลตราซาวด์

ส่วนที่ 1: คำถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป

1. เพศ ☐ หญิง ☐ ชาย ☐ อื่นๆ _____
2. อายุ _____ ปี
3. น้ำหนัก _____ กิโลกรัม ส่วนสูง _____ เซนติเมตร
4. โรคประจำตัว ☐ เบาหวาน ☐ ความดันโลหิตสูง ☐ ไขมันในเลือดสูง ☐ เส้นเลือดหัวใจตีบ
☐ โรคหลอดเลือดสมอง ☐ อื่นๆ _____
5. lifestyle มีลักษณะที่ต้องนั่งหรือยืนต่อเนื่องนาน ๆ (_____ ชั่วโมง)

ส่วนที่ 2: VCSS (Validation of Venous Clinical Severity Score)

1. Pain	☐ 0. None	☐ 1. Occasional	☐ 2. Daily not limiting	☐ 3. Daily limiting
2. Varicose vein	☐ 0. None	☐ 1. Few	☐ 2. Calf or thigh	☐ 3. Calf and thigh
3. Venous edema	☐ 0. None	☐ 1. Foot and ankle	☐ 2. Below knee	☐ 3. Knee and above
4. Skin pigmentation	☐ 0. None	☐ 1. Limited perimalleolar	☐ 2. Diffuse lower 1/3 calf	☐ 3. Wider above lower 1/3 calf
5. Inflammation	☐ 0. None	☐ 1. Mild cellulitis limited around ulcer	☐ 2. Moderate cellulitis (lower 1/3)	☐ 3. Severe cellulitis (lower 1/2 and above)
6. Induration	☐ 0. None	☐ 1. Focal (< 5 cm)	☐ 2. Medial or lateral (< 1/3 of leg)	☐ 3. Entire lower third of leg or more
7. Number of active ulcer	☐ 0. None	☐ 1. 1	☐ 2. 2	☐ 3. >2
8. Ulcer duration	☐ 0. None	☐ 1. < 3 months	☐ 2. 3-12 months	☐ 3. > 6 cm.
9. Active ulcer size	☐ 0. None	☐ 1. < 2 cm.	☐ 2. 2-6 cm.	☐ 3. > 6 cm.
10. Varicose vein duration	☐ 0. None	☐ 1. < 3 months	☐ 2. 3-12 months	☐ 3. > 6 cm.

Etiology ☐ Primary (Ep) ☐ Secondary (Es) ☐ Congenital (Ec)
 Anatomy ☐ Superficial (As) ☐ Deep (Ad) ☐ Perforator (Ap)
 Pathophysiology ☐ Reflux (Pr) ☐ Obstruction (Po) ☐ Reflux and Obstruction (Pr,o)

ส่วนที่ 3: ผลอัลตราซาวด์

ตำแหน่งที่ตรวจ	Acute thrombosis	Chronic thrombosis	Reflux	Diameter
<i>Deep venous system</i> Common femoral vein Above SFJ* Below SFJ* Femoral vein 2 cm below bifurcation 1/3 of thigh Popliteal vein Above knee Below knee				
<i>Superficial venous system</i> GSV** Just below SFJ 1/3 of thigh SSV*** just distal to SPJ****				
<i>Perforating veins</i>				

หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำเนา ที่ IRB1-096/2565 เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา
 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาโครงการวิจัย รหัส
 โครงการวิจัย : HS062/2565

โครงการวิจัยเรื่อง : ความผิดปกติของเส้นเลือดดำที่ขาจากการทำอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำในผู้ป่วยเส้น
เลือดฝอยขอดที่มารับบริการที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

หัวหน้าโครงการวิจัย : นายตระการ ไชยวานิช

หน่วยงานที่สังกัด : คณะแพทยศาสตร์

ผู้ร่วมวิจัย : นางสาวศรสุภา ลิ่มเจริญ

หน่วยงานที่สังกัด : คณะแพทยศาสตร์

ผู้ร่วมวิจัย : นายศรวิศ เกตุแก้วมณี

ผู้ร่วมวิจัย : นางสาวธัญชนก นันทนาทรัพย์

วิธีพิจารณา : Full Board

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า
โครงการวิจัย ดังกล่าวเป็นไปตามหลักการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยที่ผู้วิจัยเคารพสิทธิและ
ศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ไม่มีการ ล่วงละเมิดสิทธิ สวัสดิภาพ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ตัวอย่างการ
วิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้ (ดู
ตามเอกสารตรวจสอบ)

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 3 วันที่ 17 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ.
2565

2. เอกสารโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย ฉบับที่ 2 วันที่ 1 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2565

3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ 2 วันที่ 1 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2565

4. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ 2 วันที่ 1 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2565

5. เอกสารแสดงรายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ฉบับที่ 2 วันที่ 1 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2565 6.

เอกสารอื่น ๆ

6.1 หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล ฉบับที่ 1 วันที่ 21 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2565

วันที่รับรอง : วันที่ 23 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2565

วันที่หมดอายุ : วันที่ 23 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2566

สำเนา ลงนาม รองศาสตราจารย์วิฑูรย์ แจ่มเอี่ยม

(รองศาสตราจารย์วิฑูรย์ แจ่มเอี่ยม)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ชุดที่ 1

(กลุ่มคลินิก/ วิทยาศาสตร์สุขภาพ/ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี)

เอกสารยินยอมการเข้าโครงการของอาสาสมัคร



**เอกสารแสดงความยินยอม
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)**

รหัสโครงการวิจัย : HS062/2565(C1)

(สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

โครงการวิจัยเรื่อง **อุบัติการณ์ของการมีภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติร่วมในผู้ป่วยเส้นเลือดฝอยชนิดที่มารับ
บริการที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา**

ก. ให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

Page | 47

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการให้การดูแลสุขภาพที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในส่วนที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอม

ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม
(.....)

ลงนามพยาน
(.....)

หมายเหตุ กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้มียพยานลงลายมือชื่อรับรองด้วย

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(Participant Information Sheet)

รหัสโครงการวิจัย : HS062/2565(C1)

(สำนักงานคณะกรรมการการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

โครงการวิจัยเรื่อง : อุบัติการณ์ของการมีภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติร่วมในผู้ป่วยเส้นเลือดฝอยขาดที่มารับบริการที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

เรียน ...ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นพ.ตระการ ไชยวานิช ตำแหน่ง อาจารย์ หน่วยงานคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย อุบัติการณ์ของการมีภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติร่วมในผู้ป่วยเส้นเลือดฝอยขาดที่มารับบริการที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมการวิจัย ขอเรียนให้ท่านทราบรายละเอียดของโครงการวิจัย ดังนี้

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอุบัติการณ์ของการมีภาวะเส้นเลือดดำผิดปกติร่วมในผู้ป่วยเส้นเลือดฝอยขาดที่มารับบริการที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

ในปัจจุบันผู้ป่วยที่มีเส้นเลือดฝอยขาดที่ขาจะได้รับคำแนะนำให้ใส่ถุงน่องรัดขา เพื่อบรรเทาอาการและชลอหรือป้องกันไม่ให้เป็นมากขึ้นโดยที่ได้มีการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมด้วยอัลตราซาวด์แต่อย่างใดซึ่งเป็นการรักษาที่เป็นไปตามมาตรฐาน โดยผู้ที่สนใจยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้รับการตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำเพิ่มเติมจากวิธีการมาตรฐาน นอกเหนือจากการซักประวัติและอาการและตรวจร่างกายปกติ

โดยมีขั้นตอนตามลำดับดังนี้ ซักประวัติและอาการและตรวจร่างกายเป็นเวลา 10 นาที โดยผู้ร่วมวิจัยคนที่ 3 หรือ 4 ที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม อาคารวิจัยทางการแพทย์ เข้ารับการตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำเป็นเวลา 30 นาที โดยผู้ร่วมวิจัยคนที่ 2 ที่ห้องตรวจอัลตราซาวด์ อาคารศรีนครินทร์ ฟังผลอัลตราซาวด์เป็นเวลา 5 นาทีจากข้าพเจ้าและรับการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดความผิดปกติ ที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม อาคารวิจัยทางการแพทย์ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาการดูแลรักษาผู้ที่มีปัญหาเส้นเลือดฝอยขาดต่อไป

หากท่านตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าขอความร่วมมือให้ท่านร่วมกิจกรรมของโครงการฯ ซึ่งมีขั้นตอนดังนี้ รวมระยะเวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 1 สัปดาห์

1. โดยการให้ข้อมูลประวัติและอาการแก่ผู้ร่วมวิจัยคนที่ 3 หรือ 4 และยินยอมให้ผู้ร่วมวิจัยตรวจร่างกายโดยการมองหาเส้นเลือดฝอยขาดตลอดบริเวณขาทั้งสองข้าง ใช้เวลาประมาณ 10 นาที ที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม อาคารวิจัยทางการแพทย์
2. เข้ารับการตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำ โดยผู้ร่วมวิจัยคนที่ 2 ที่ห้องตรวจอัลตราซาวด์ อาคารศรีนครินทร์ โดยมีขั้นตอนการตรวจดังต่อไปนี้
 - 2.1 เปลี่ยนกางเกงเป็นกางเกงที่ทางโรงพยาบาลจัดเตรียมไว้ให้ เพื่อความสะดวกในการตรวจ
 - 2.2 เข้าห้องตรวจอัลตราซาวด์ นอนบนเตียงอัลตราซาวด์

2.3 ผู้ร่วมวิจัยคนที่ 2 ทำการตรวจอัลตราซาวด์เส้นเลือดดำส่วนลึกจากขาหนีบถึงหัวเข่าในท่านอน จากนั้นตรวจอัลตราซาวด์เส้นเลือดดำส่วนต้นจากขาหนีบถึงข้อเท้าในท่านยืน การตรวจใช้เวลาประมาณ 30 นาที หลังจากเปลี่ยนเสื้อผ้ากลับไปชุดเดิม ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับใบนัดวันฟังผลที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม อาคารวิจัยทางการแพทย์กับข้าพเจ้าภายใน 1 สัปดาห์

3. ฟังผลการตรวจอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำกับข้าพเจ้า ที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม อาคารวิจัยทางการแพทย์ รับการรักษาถ้าผลผิดปกติ หรือรับคำแนะนำการดูแลปฏิบัติตัวโดยทั่วไปในกรณีที่ผลปกติ

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ นอกเหนือจากการซักประวัติตรวจร่างกายโดยทั่วไปแล้ว มีการตรวจอัลตราซาวด์ส่วนขา ซึ่งเป็นการตรวจที่มีความปลอดภัย ไม่มีอันตรายจากรังสีหรืออันตรายใด ๆ

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เป็นไปโดยสมัครใจ ท่านอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วม และถ้ากิจกรรมนี้ไม่ตรงกับความสนใจของท่าน ท่านสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการดูแลรักษาที่ท่านจะพึงได้รับ ผลของการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาพัฒนาการดูแลรักษาผู้ที่มีปัญหาเส้นเลือดฝอยขอด ทั้งต่อตัวท่านเองและผู้ป่วยอื่นในอนาคต

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ไม่มีความเสี่ยงแต่อย่างใด ข้อมูลต่าง ๆ ของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ ไม่มีการเปิดเผยชื่อของท่าน การนำเสนอข้อมูลจะเป็นในภาพรวม ทั้งนี้ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีรหัสผ่านของคณะผู้วิจัยเท่านั้น ส่วนเอกสารจะเก็บไว้ในตู้เอกสารที่ใส่กุญแจไว้เป็นเวลา 1 ปี หลังการเผยแพร่ผลการวิจัยและจะถูกนำไปทำลายหลังจากนั้น ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการชดเชยค่าเสียเวลาเป็นจำนวนเงิน 100 บาท

หากท่านมีคำถามหรือข้อสงสัยประการใดสามารถติดต่อข้าพเจ้า นพ.ตระการ ไชยวานิช หน่วยงาน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา โทร 038103153 โทรศัพท์มือถือหมายเลข 0816588366 หรืออีเมล trakarn.cha@gmail.com ข้าพเจ้ายินดีตอบคำถามและข้อสงสัยของท่านทุกเมื่อ และถ้าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม หมายเลขโทรศัพท์ 038-102-620 หรืออีเมล buuethics@buu.ac.th

เมื่อท่านพิจารณาแล้วเห็นสมควรเข้าร่วมในการวิจัยนี้ขอความกรุณาลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมร่วมโครงการที่แนบมาด้วย และขอขอบพระคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ขอแสดงความนับถือ
นพ.ตระการ ไชยวานิช

กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1. ผู้สนใจที่มาร่วมฟังการบรรยายวิชาการเรื่องเส้นเลือดขอดที่ขา ที่จะจัดขึ้นหลังจากผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีเส้นเลือดฝอยขอดที่ขาเข้ารับฟังคำอธิบายชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยจากผู้ร่วมวิจัยคนที่ 3 และ 4 หรืออ่านจากเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้สนใจสามารถสอบถามในกรณีสงสัย เมื่อผู้สนใจตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้สนใจลงนามในเอกสาร

2. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับใบนัดซักประวัติ ตรวจร่างกาย และตรวจอัลตราซาวด์เส้นเลือดดำ ที่จะทำในวันเดียวกัน ณ.จุดนั้น
3. ผู้สนใจที่จะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้ข้อมูลประชาสัมพันธ์ผ่านทางช่องทางอื่น ที่มีเส้นเลือดฝอยขอดที่ขา ติดต่อโดยตรงโดยโทรศัพท์ตามเลขหมายที่แจ้งไว้หรือเข้ามาพบด้วยตนเองที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม อาคารวิจัยทางการแพทย์ รับฟังคำอธิบายชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยจากผู้ร่วมวิจัยคนที่ 3 และ 4 หรืออ่านจากเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้สนใจสามารถสอบถามในกรณีสงสัย เมื่อผู้สนใจตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้สนใจลงนามในเอกสาร และรับใบนัดซักประวัติ ตรวจร่างกาย และตรวจอัลตราซาวด์เส้นเลือดดำ ที่จะทำในวันเดียวกัน

แบบขออนุญาตเก็บข้อมูล



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานบริการวิชาการและวิจัย สำนักงานคณบดี คณะแพทยศาสตร์ โทร ๒๔๐๑, ๒๔๐๒

ที่ อว ๘๑๐๗.๑.๑๐ /

วันที่ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕

เรื่อง ขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อใช้ในการวิจัย

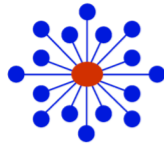
เรียน คณบดีคณะแพทยศาสตร์ / ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

ด้วยข้าพเจ้า นายแพทย์ตระการ ไชยวานิช หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง “ความผิดปกติของเส้นเลือดดำที่ขาจากการทำอัลตราซาวด์หลอดเลือดดำในผู้ป่วยเส้นเลือดฝอยขอดที่มารับบริการที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา” มีความประสงค์เก็บข้อมูลวิจัย ในกลุ่มผู้ป่วย CEAP ๑ ที่มาตรวจตั้งแต่เดือน สิงหาคม ๒๕๖๕ ถึง กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ ในโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยบูรพา จำนวน ๑๗๔ ราย

ในการนี้โครงการวิจัยดังกล่าว ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรียบร้อยแล้ว ตามเครื่องมือการวิจัยที่สร้างขึ้น และเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อย ข้าพเจ้าจึงขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการดำเนินงานวิจัยดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(นายแพทย์ตระการ ไชยวานิช)
หัวหน้าโครงการวิจัย



NIDA Clinical Trials Network

Certificate of Completion

is hereby granted to
Sornsupha Limchareon
to certify your completion of the six-hour required course on:

GOOD CLINICAL PRACTICE

MODULE:

Introduction
Institutional Review Boards
Informed Consent
Confidentiality & Privacy
Participant Safety & Adverse Events
Quality Assurance
The Research Protocol
Documentation & Record-Keeping
Research Misconduct
Roles & Responsibilities
Recruitment & Retention
Investigational New Drugs

STATUS:

N/A
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed

Course Completion Date: 3 June 2024

CTN Expiration Date: 3 June 2027

Eve Jelstrom

Eve Jelstrom, Principal Investigator

NDAT CTN Clinical Coordinating Center

Good Clinical Practice, Version 5, effective 03-Mar-2017

This training has been funded in whole or in part with Federal funds from the National Institute on Drug Abuse, National Institutes of Health, Department of Health and Human Services, under Contract No. HHSN27201201000024C.