

## การรักษาแผลเบาหวานที่เท้าแบบระบบสุญญากาศ : การทบทวนอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์แบบอภิมาน

กิตติวัฒน์ มะโนจันทร์ พ.บ.\*

วณิชชา เรืองศรี พย.ม.\*\*

พัชรี ยิ้มแย้ม พย.ม.\*\*

ศศิธร ศิริกุล พย.ม.\*\*\*

\*กลุ่มงานศัลยกรรม \*\*กลุ่มงานวิชาการพยาบาล \*\*\*กลุ่มงานวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์  
โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี แขวงคันนายาว เขตคันนายาว กรุงเทพมหานคร 10230

### Abstract : Negative-Pressure Wound Therapy for Diabetic Foot : A Systematic Review and Meta-Analysis

Manochantr K\*

Roungsri W\*\*

Yimyam P\*\*

Sirikul S\*\*\*

\*Department of surgery, \*\*Department of Nursing Academic,

\*\*\*Department of Medical Research and Technology Assessment

Nopparat Rajathanee Hospital, Khwang Khanna Yao, Khet Khanna Yao,  
Bangkok, 10230

(E-mail : kityimpan@gmail.com)

Diabetic foot ulcer enhances to complication and high rate of amputations. The study was a systematic review and meta-analysis aimed to evaluate the Negative pressure wound therapy (NPWT) compared to the Advance moisture wound therapy (AMWT) in point of complete ulcer wound closure and amputations rate. We identified the studies based paper following the methodology of The Cochrane Collaboration. Randomized controlled trials were published in English languages. We searched MEDLINE via PubMed search engine (from 1980 to the present) and found 30 records, 24 records were excluded, 6 records the results showed different outcomes. The synthesis using Meta-analysis from 2 records showed statistically significant differences in the

higher number of patients had complete ulcer closure (RR=1.47, 95% CI, 1.18, 1.83; p=0.0006) and statistically significant differences in the lower number of patients had amputations in the NPWT group (RR=0.36, 95% CI, 0.17, 0.75; p=0.0007). The both of results were no heterogeneity and pooling treatment effects by Random-effects model. It is concluded that there was statistically significant differences between the NPWT group and AMWT group in the diabetic foot patients. The NPWT group was higher complete ulcer closure and lower amputations of diabetic foot patients than AMWT group.

**Keywords :** Diabetic foot ulcer, Negative-pressure wound therapy, Systematic review and meta-analysis

ภาวะแทรกซ้อนจากแผลเบาหวานที่เท้าพบได้บ่อย ผู้ป่วยมีโอกาสสูงที่สุดขาดสูง การศึกษาที่มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการหายของแผลเบาหวานที่เท้าและอัตราการถูกตัดขา เป็นการทบทวนอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์แบบอภิมานตามแบบวิธีของ The Cochrane Collaboration เรื่องการรักษาแผลเบาหวานที่เท้าเปรียบเทียบการรักษา 2 วิธี คือการรักษาแบบระบบสุญญากาศกับการรักษาแบบมาตรฐาน วิธีดำเนินการศึกษาคัดเลือกเอกสารงานวิจัยที่เป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมที่ตีพิมพ์เป็นภาษาอังกฤษสืบค้นทางอิเล็กทรอนิกส์จาก MEDLINE ผ่าน PubMed (ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 ถึงปัจจุบัน) ดำเนินการเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล ผลการสืบค้นได้เอกสารทั้งสิ้น 30 รายการ ถูกคัดออกตามกระบวนการวิจัย 24 รายการ เหลือ 6 รายการ นำมาทบทวนอย่างเป็นระบบ มี 2 รายการที่พบมีการวัดผลลัพธ์ตรงกับวัตถุประสงค์ที่ศึกษาเพื่อนำมาวิเคราะห์แบบอภิมาน ผลลัพธ์เรื่องการหายของแผลพบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่รักษาด้วยวิธีการแบบระบบสุญญากาศ มีโอกาสหายของแผลมากกว่า 1.47 เท่า (RR 1.47; 95% CI: 1.18, 1.83; P=0.0006) ผลลัพธ์เรื่องการถูกตัดขาพบว่า กลุ่มที่รักษาด้วยวิธีการแบบระบบสุญญากาศมีโอกาสถูกตัดขาน้อยกว่า 0.36 เท่า (RR 0.36; 95% CI: 0.17, 0.75; P=0.007) สรุปการรักษาแบบระบบสุญญากาศทำให้การหายของแผลของผู้ป่วยแผลเบาหวานที่เท้าได้มากกว่าและจำนวนการถูกตัดขาน้อยกว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

**คำสำคัญ :** แผลเบาหวานที่เท้า การรักษาแบบระบบสุญญากาศ การทบทวนอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์แบบอภิมาน

โรคเบาหวานเป็นโรคต่อมไร้ท่อที่พบบ่อย เกิดจากความผิดปกติของการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ทำให้ระดับน้ำตาลในกระแสเลือดสูงกว่าปกติ มีสาเหตุจากการขาดฮอร์โมนอินซูลินที่หลังไม่เพียงพอ เรียกกลุ่มอาการนี้ว่าโรคเบาหวานชนิดที่ 1 และอีกกรณีที่มีการตอบสนองต่อฤทธิ์ของฮอร์โมนอินซูลินลดลงหรือมีภาวะดื้อฮอร์โมนอินซูลิน เรียกกลุ่มอาการนี้ว่าโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โรคเบาหวานในปัจจุบันมีแนวโน้มพบมากขึ้นเรื่อยๆ<sup>1-2</sup> จากการติดตามขององค์การอนามัยโลกและสมาพันธ์เบาหวานนานาชาติพบว่าในปี 2010 มีจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานทั่วโลกมากกว่า 285 ล้านราย คาดว่าอีก 20 ปี จะมีจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานเพิ่มขึ้นเป็น 439 ล้านราย<sup>1-2</sup> ถ้าผู้ป่วยไม่ได้รับการดูแลรักษาที่ถูกต้อง จะมีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนได้สูง โดยพบภาวะแทรกซ้อนในระบบต่างๆ ของร่างกาย แผลเบาหวานที่เท้าเป็นหนึ่งในภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยและเป็นภาวะแทรกซ้อนสำคัญที่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต ภาวะเศรษฐกิจและสังคม

ความหมายของแผลเบาหวานที่เท้าหมายถึงภาวะที่เท้าเป็นแผลมีความสัมพันธ์กับภาวะปลายเส้นประสาทเสื่อม และ/หรือ ร่วมกับภาวะเส้นเลือดแดงส่วนปลายตีบในบริเวณเท้าส่วนปลาย<sup>3</sup> ความชุกในการเกิดแผลเบาหวานที่เท้าพบได้ร้อยละ 4.0-10.0 ของผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด<sup>1-2</sup> พบมากในผู้ป่วยสูงอายุ ในช่วงชีวิตของผู้ป่วยเบาหวานมีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนนี้ประมาณร้อยละ 15.0<sup>1-2</sup> ผู้ป่วยเบาหวานมีความเสี่ยงเกิดภาวะแทรกซ้อนเป็นแผลเบาหวานที่เท้ามากขึ้นตามอายุที่เพิ่มขึ้นหรือตามระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวานที่นานขึ้น และพบมีอัตราการถูกตัดขาประมาณร้อยละ 10.0-15.0<sup>3</sup>

ภาวะปลายเส้นประสาทเสื่อม คือภาวะที่เส้นประสาทถูกทำลายจากการที่มีน้ำตาลในกระแสเลือดสูงเป็นเวลานาน สูญเสียทั้งระบบสั่งการเคลื่อนไหว ระบบรับความรู้สึกและระบบอัตโนมัติ ทำให้กล้ามเนื้อลีบ ผ่อนแรง ไม่มีความรู้สึกเจ็บ ร้อน ไม่รู้สึกว่าถูกกัดทับ มีเหงื่อออกน้อยลง ผิวหนังเสียความยืดหยุ่น การไม่มีความรู้สึกทำให้เกิดการบาดเจ็บซ้ำๆ หลายๆ ครั้ง ทั้งภายในและภายนอกเท้า จนเกิดเป็นแผลขึ้นมา<sup>3</sup>

ภาวะเส้นเลือดส่วนปลายมีการตีบตัน คือภาวะที่เส้นเลือดมีการตีบตันในผู้ป่วยเบาหวาน มักจะมีการตีบตันตั้งแต่ข้อเข่าลงไป ทำให้เลือดไปเลี้ยงเท้าลดลงอย่างมาก เมื่อเกิดมีแผลขึ้นมา แผลจึงหายช้า มีโอกาสติดเชื้อสูง ถ้ามีการติดเชื้อขึ้นมาจะทำให้แผลลุกลามอย่างรวดเร็ว

การรักษาแผลเบาหวานที่เท้าที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบันประกอบไปด้วย การทำแผล หากมีหนองหรือเนื้อตาย ต้องกรีดเปิดแผลให้กว้างเพื่อระบายหนองออก ตัดเนื้อเน่าตายออก ล้างด้วยน้ำเกลือ แล้วปิดแผลให้ชุ่มชื้นด้วยผ้าก๊อชชุบน้ำเกลือหรือน้ำเกลือผสมน้ำยาฆ่าเชื้อ ทำแผล 2-4 ครั้งต่อวัน ตามด้วยการใช้วัสดุทางการแพทย์ เช่น แผ่นใยสังเคราะห์หรือน้ำยาช่วยกระตุ้นการหายของแผล ทำแผลต่อเนื่องจนกว่าแผลจะแดงดีเหมาะสมแก่การทำการปลูกถ่ายผิวหนังหรือจนกว่าแผลจะหาย

การรักษาแบบระบบสุญญากาศเป็นวิธีรักษาชนิดหนึ่งที่มีการพัฒนานำมาใช้ในการรักษาแผลเบาหวานที่เท้า ประกอบไปด้วยชุดสร้างสุญญากาศ ชุดกักเก็บของเสีย ชุดทำแผลระบบปิด ทั้งสามชุดมีการต่อท่อเชื่อมกัน ชุดทำแผลระบบปิดประกอบไปด้วย ฟองน้ำปลอดเชื้อวางแนบกับแผลคลุมด้วยแผ่นใยสังเคราะห์ เพื่อทำให้เกิดเป็นระบบปิด มีหลักการการทำงานคือ การใช้ระบบสุญญากาศในบริเวณตำแหน่งที่เป็นแผลโดยใช้ ชุดสร้างสุญญากาศที่เชื่อมต่อกับชุดทำแผลระบบปิดดูดเอาสารคัดหลั่งจากแผลที่ฟองน้ำดูดซับไว้ออกมาที่ชุดกักเก็บของเสีย โดยจะทำงานเป็นช่วงๆ เปิดปิดสลับกัน 3-5 นาที ใช้ระบบสุญญากาศประมาณ 75-125 มิลลิเมตรปรอท เปลี่ยนชุดทำแผลทุก 72 ชั่วโมง<sup>4</sup> จากข้อมูลการศึกษาทดลองที่ผ่านมาพบว่าการรักษาด้วยระบบสุญญากาศมีผลดีคือช่วยเพิ่มการไหลเวียนกระแสเลือดมาที่แผล การเพิ่มการสร้างเส้นเลือดและ

ขยายขนาดของเส้นเลือด เพิ่มการไหลเวียนของเลือด ลดอาการบวมของแผล ดึงสารคัดหลั่ง และเชื้อโรคออกจากแผล ทำให้มีการแบ่งตัวและสร้างเนื้อเยื่อเร็วขึ้น<sup>4-5</sup> เริ่มใช้การรักษาแบบระบบสุญญากาศ หลังจากการทำความสะอาดบาดแผล หลังจากผ่าตัดเนื้อเยื่อที่ติดเชื้อหรือตายออก และใช้ต่อไปจนแผลสร้างเนื้อเยื่อที่เหมาะสมแก่การทำปลูกถ่ายผิวหนังหรือจนกว่าแผลหายสนิท<sup>1</sup> จากการศึกษาทดลองที่ผ่านมาพบว่า มีแนวโน้มได้ผลดีกว่าการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน ในแง่ของการหายของแผล ระยะเวลาการหายของแผล และลดภาวะแทรกซ้อนจากการที่ต้องถูกตัดขา<sup>5-13</sup>

ในการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลของการรักษาด้วยระบบสุญญากาศยังไม่ชัดเจนเกี่ยวกับการหายของแผลและการลดอัตราการถูกตัดขาในผู้ป่วยแผลเบาหวานที่เท้า จากแนวคิดดังกล่าวที่ผู้ศึกษา จึงสนใจศึกษาประสิทธิผลของการรักษาด้วยระบบสุญญากาศในการรักษาผู้ป่วยแผลเบาหวานที่เท้า

## วัตถุประสงค์และวิธีการ

เพื่อศึกษาผลลัพธ์การหายของแผลและการถูกตัดขาของผู้ป่วยแผลเบาหวานที่เท้า โดยเปรียบเทียบประสิทธิผลของวิธีการรักษา 2 วิธีคือการรักษาแบบระบบสุญญากาศกับวิธีการรักษาแบบมาตรฐานเดิม การศึกษานี้เป็นการทบทวนอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมานตามวิธีของ The Cochrane Collaboration ใช้เอกสารที่เป็นผลงานวิจัยและได้รับการเผยแพร่ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ สืบค้นข้อมูลจาก MEDLINE ผ่าน Pub Med เอกสารการศึกษาถูกจำกัดไว้เฉพาะการศึกษาที่เป็นภาษาอังกฤษและการศึกษาวิจัยที่เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 ถึงปัจจุบัน เพื่อศึกษาผลลัพธ์การหายของแผลและการถูกตัดขาของผู้ป่วยแผลเบาหวานที่เท้า โดยเปรียบเทียบประสิทธิผลของวิธีการรักษา 2 วิธีคือการรักษาแบบระบบสุญญากาศกับวิธีการรักษาแบบมาตรฐานเดิม คัดเลือกการศึกษาโดยที่ผู้ศึกษา 2 คน ตรวจสอบ ชื่อเรื่องและบทคัดย่อทั้งหมดที่ได้จากการสืบค้นข้อมูลอย่างเป็นอิสระต่อกัน การศึกษาที่ไม่ตรงกับวัตถุประสงค์อย่างชัดเจนจะถูกตัดออก รายงานวิจัยที่ตรงกับการศึกษาจะได้รับการประเมินโดยที่ผู้ศึกษาอย่างน้อย 2 คน หากมีข้อขัดแย้ง ที่ผู้ศึกษาจะประชุมร่วมกัน และให้ข้อคิดเห็นด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง และผู้ศึกษาคนที่ 3 จะเป็นผู้ตัดสินใจในการคัดเลือกการศึกษา

## การประเมินคุณภาพเอกสารและการประเมินความเสี่ยงของอคติ

การศึกษาที่ได้จากการสืบค้นข้อมูล จะถูกประเมินอย่างมีวิจยรณญาณและประเมินความเสี่ยงของอคติ โดยผู้ศึกษาอย่างเป็นอิสระต่อกัน หากมีประเด็นที่ความเห็นไม่ตรงกัน ที่ผู้ศึกษาจะปรึกษากันหรือกันจนได้ข้อยุติ การรายงานคุณภาพของ

เอกสารการศึกษาและประเมินความเสี่ยงของอคติแบ่งเป็น 3 ระดับ คือ “Low risk”, “High risk” และ “Unclear risk” โดยใช้เครื่องมือประเมินความเสี่ยงของอคติของ The Cochrane Collaboration ซึ่งมีเกณฑ์ดังนี้ การสร้างลำดับของผู้เข้าร่วมโครงการ การจัดผู้เข้าร่วมโครงการโดยสุ่มอย่างปกปิด การปกปิดวิธีการดูแลรักษา ผู้เข้าร่วมโครงการ จำนวนข้อมูลของผลลัพธ์ที่ไม่ครบถ้วน การเลือกผลลัพธ์เพื่อรายงาน

## การวัดผลลัพธ์ของการรักษา

ผลลัพธ์คือการหายของแผล พิจารณาตามคำจำกัดความคือ แผลหายสนิทหรือสามารถเย็บปิดผิวหนังได้โดยไม่มีท่อระบายและไม่ต้องทำแผล การถูกตัดขาพิจารณาตามคำจำกัดความคือมีการตัดส่วนใดส่วนหนึ่งของขาตั้งแต่ได้ข้อสะโพกลงไปหากผลที่ได้จากการศึกษาเป็นไปในทางเดียวกัน ที่ผู้ศึกษาประเมิน Dichotomous outcome data โดยใช้ Risk Ratio (RR) และ 95% CI ได้แก่ การหายของแผลและการถูกตัดขา

## การจัดการกับข้อมูลที่ขาดไป

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการได้รับข้อมูลตามกลุ่มที่ได้รับการสุ่มโดยไม่พิจารณาวิธีการรักษาที่ได้รับ หากผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการในการศึกษาไม่ได้รับการวิเคราะห์ตามกลุ่มที่ได้รับ ตั้งแต่เริ่มต้นหรือรายงานการศึกษามีข้อมูลไม่เพียงพอหรือไม่ได้จัดการให้ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการอยู่ในกลุ่มที่ถูกต้อง ที่ผู้ศึกษาจะไม่คำนวณข้อมูลผลลัพธ์ที่ขาดไป

## การประเมินความแตกต่างของการศึกษา

ที่ผู้ศึกษาประเมินความแตกต่างของการศึกษา ด้วยการพิจารณาจาก forest plot (รูปที่ 4 และ 5) และร้อยละของความต่างกันของการศึกษาต่างๆ (Statistic) โดยพิจารณาที่ค่า chi-squared ( $\chi^2$ ) test (Q test) และ  $I^2$  statistic

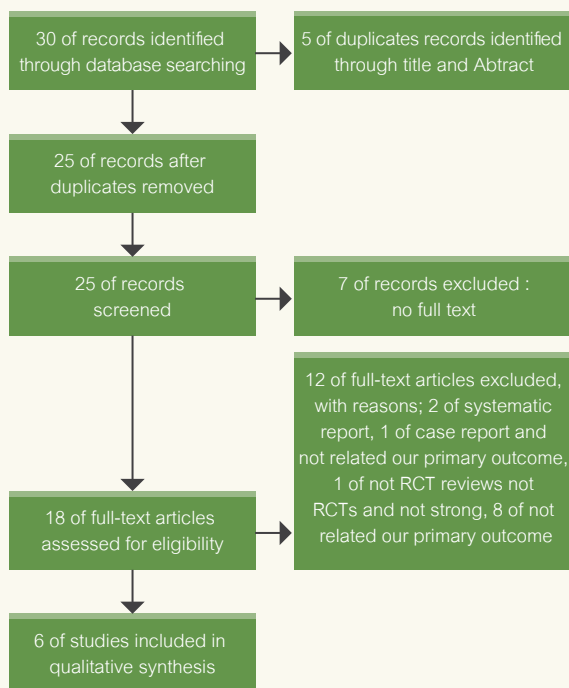
## การประเมินอคติจากการรายงานการศึกษา

จำนวนการศึกษามีมากเพียงพอ ที่ผู้ศึกษาพิจารณาประเด็นอคติจากการรายงานการศึกษา โดยใช้ Funnel plots เพื่อประเมินอคติ และหากพบ funnel plots ไม่สมมาตร ที่ผู้ศึกษาจะศึกษาผลที่ได้ เพื่อสรุปผลของการทำการวิเคราะห์อภิมาน ด้วยการวิเคราะห์ความไว แต่เนื่องจากการศึกษาจำนวนน้อยจึงไม่ได้แสดง ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาที่ได้รับการคัดเข้า อาทิ อายุ ระยะเวลาโรค จำนวนผู้ป่วยในแต่ละวิธีการรักษา จำนวนผู้ป่วยที่หายไปจากการติดตาม ระยะเวลาการติดตามผลลัพธ์ต่างๆ จะถูกคัดแยกอย่างเป็นอิสระต่อกัน โดยที่ผู้ศึกษา 2 คน ในประเด็นที่มีความเห็นไม่ตรงกันที่ผู้ศึกษาได้มีการปรึกษากันเพื่อหาข้อยุติหรือหากจำเป็นจะให้ผู้ศึกษาคนที่ 3 เป็นผู้ให้ข้อคิดเห็น

ทีมผู้ศึกษารวบรวมข้อมูลเข้าด้วยกันโดยใช้ random effect model จากผลที่ได้ของแต่ละการศึกษาตามรูป Forest plot และทำการวิเคราะห์หากลุ่มย่อย หากมีข้อมูลขนาดของผลเบี่ยงเบนที่เท่าที่ทีมผู้ศึกษาจะพิจารณาปัจจัยอื่นๆ อาทิ อายุ ระยะของโรค ระยะเวลาการติดตาม เพื่อพิจารณาในการแปรผลความไม่เข้ากันของผลการศึกษา (Heterogeneity) วิเคราะห์ความไวด้วยการคัดการศึกษาที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอคติสูงออก

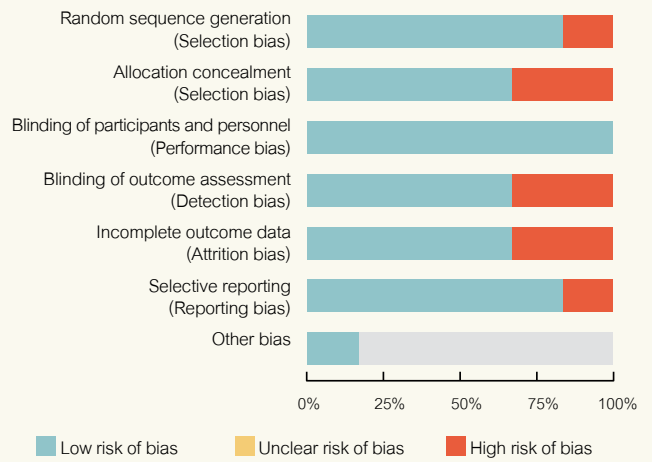
**ผล**

มีการสืบค้นข้อมูลตามกลยุทธ์การสืบค้นจากฐานข้อมูล MEDLINE ผ่าน PubMed ได้เอกสารการศึกษาทั้งสิ้นจำนวน 30 รายการ มีเอกสารการศึกษาถูกคัดออกเนื่องจากเนื้อเรื่องหรือผลการศึกษาซ้ำ 5 ราย คัดเลือกเฉพาะเอกสารที่เกี่ยวข้องจากชื่อเรื่องและบทคัดย่อในเบื้องต้นได้จำนวน 25 รายการ เมื่อพิจารณา เนื้อหาฉบับเต็มจากการศึกษาที่ได้รับ และพิจารณาเฉพาะประเด็นที่เกี่ยวกับความน่าเชื่อถือของกรวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม เหลือจำนวน 18 รายการ มีเอกสารการศึกษาถูกคัดออกเพิ่มอีก 12 รายการ เนื่องจากการวิเคราะห์การศึกษาไม่มีการวัดผลลัพธ์ตรงตามวัตถุประสงค์ เหลือเอกสารที่ใช้ในการศึกษาเพื่อวัดผลลัพธ์มีจำนวนทั้งสิ้น 6 รายการ โดยมีการวัดผลลัพธ์คือการหายของแผลและการถูกตัดขา (รูปที่ 1)



**รูปที่ 1** แผนภูมิการคัดเลือกเอกสารการศึกษา

การประเมินเอกสารการศึกษาโดยทีมผู้ศึกษา 4 คน พบว่า เอกสารจำนวน 5 รายการ (ร้อยละ 83.3) อยู่ในเกณฑ์ที่มีความเสี่ยงของการบิดเบือนต่ำ เอกสารที่มีความเสี่ยงสูงจำนวน 1 รายการ (ร้อยละ 16.7) และไม่พบเอกสารการศึกษาที่มีความเสี่ยงไม่ชัดเจน (รูปที่ 2 และ 3)

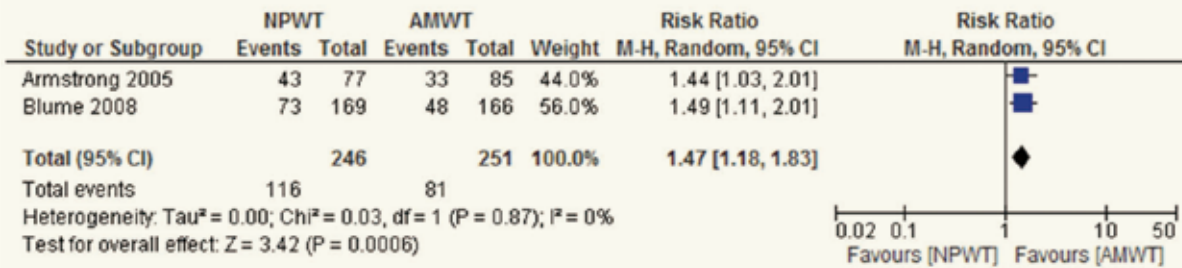


**รูปที่ 2** การศึกษาความเสี่ยงของอคติ จากการประเมินของทีมผู้ศึกษาวิจัย แยกตามอคติในด้านต่างๆ

	Random sequence generation (Selection bias)	Allocation concealment (Selection bias)	Blinding of participants and personnel (Performance bias)	Blinding of outcome assessment (Detection bias)	Incomplete outcome data (Attrition bias)	Selective reporting (Reporting bias)	Other bias
Akbari 2007	+	+	+	+	-	-	
Apelqvist 2008	+	+	+	-	+	+	+
Armstrong 2005	+	+	+	+	+	+	
Armstrong 2007	+	-	+	+	+	+	
Blume 2008	+	+	+	-	+	+	
Lavery 2008	-	-	+	+	-	+	

**รูปที่ 3** การศึกษาความเสี่ยงของอคติ ตามอคติในด้านต่างๆ แยกเรียงตามเอกสารที่นำมาศึกษา

ผลลัพธ์การหายของแผล พบว่ามีการวัดผลลัพธ์เกี่ยวกับจำนวนผู้ป่วยที่มีการหายของแผล 2 รายการและทั้ง 2 รายการไม่มีความแตกต่างกัน ประเมินจากการพิจารณาภาพ ค่า Forest plot และค่า I<sup>2</sup> statistic มีค่าเท่ากับ 0 ผลการศึกษาพบว่า วิธีการรักษาด้วยระบบสุญญากาศ มีผลทำให้ผู้ป่วยแผลเบาหวานที่เท้ามีโอกาสการหายของแผลมากกว่า 1.47 เท่า (95% CI, 1.18, 1.83; p=0.0006) เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ทำแผลด้วยวิธีการรักษาแบบมาตรฐานเดิม (รูปที่ 4)

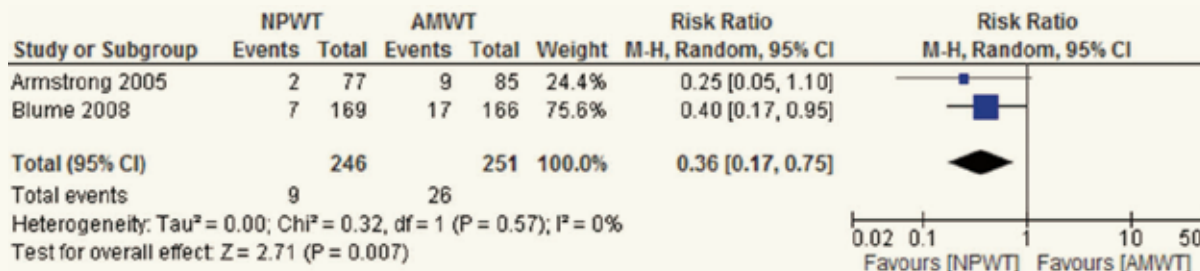


NPWT (Negative-pressure wound therapy)/AMWT (Advance moisture wound therapy)

รูปที่ 4 Forest plot of comparison : complete ulcer closure, outcome

ผลลัพธ์การถูกตัดขา พบว่าทั้ง 2 รายการมีการวัดผลลัพธ์ การเกิดภาวะแทรกซ้อนของผู้ป่วยแผลเบาหวานที่เท้าโดยการ ประเมินการถูกตัดขาทั้ง 2 รายการไม่มีความแตกต่างกัน ประเมินจากการพิจารณาภาพ ค่า Forest plot และค่า I<sup>2</sup>

statistic มีค่าเท่ากับ 0 ผลการศึกษาพบว่าวิธีการรักษาด้วย ระบบสุญญากาศ ผู้ป่วยแผลเบาหวานที่เท้ามีโอกาสถูกตัดขา น้อยกว่า 0.36 เท่า (95% CI, 0.17, 0.75; p=0.007) เมื่อเปรียบ เทียบกับผู้ป่วยที่เท้าแผลด้วยวิธีการรักษาแบบมาตรฐานเดิม (รูปที่ 5)



NPWT (Negative-pressure wound therapy)/AMWT (Advance moisture wound therapy)

รูปที่ 5 Forest plot of comparison : amputations, outcome

## วิจารณ์

ในปัจจุบันโรคเบาหวานยังเป็นปัญหาสำคัญที่พบได้ทั่วไป และทั่วโลกและมีแนวโน้มจำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้น ถ้าผู้ป่วยไม่ได้รับ การดูแลรักษาที่ถูกต้อง มีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนสูง โดย พบภาวะแทรกซ้อนในระบบต่างๆ ของร่างกาย แผลเบาหวานที่ เท้าเป็นหนึ่งในภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยและเป็นภาวะ แทรกซ้อนสำคัญที่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต ภาวะเศรษฐกิจ และสังคม ภาวะแทรกซ้อนจากแผลเบาหวานที่เท้าพบได้บ่อย<sup>1-2</sup> ผู้ป่วยมีโอกาสถูกตัดขาสูง<sup>3</sup> มีการค้นคิดและพัฒนาวิธีการรักษา แบบต่างๆ เพื่อลดภาวะแทรกซ้อนจากแผลเบาหวาน การรักษา แบบระบบสุญญากาศเป็นวิธีการชนิดหนึ่งที่มีการพัฒนา นำมาใช้ในการรักษาแผลเบาหวาน<sup>4</sup> จากการศึกษาทดลองเพื่อ ดูผลของการรักษาวิธีนี้ พบมีแนวโน้มว่าได้ผลดีกว่าการรักษา ที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน<sup>5-13</sup> แต่ยังไม่ชัดเจน

จากผลการศึกษารังนี้ มี 6 รายการได้รับการคัดเลือกจาก 30 รายการ โดยผ่านการประเมินคุณภาพการศึกษาและแยก ข้อมูลอย่างเป็นอิสระต่อกัน เมื่อนำผลการรายงานมาศึกษา ทั้ง 6 รายงานพบว่า ผลการรักษาแบบระบบสุญญากาศผลเล็ก ลงเร็วกว่าและได้ผลดีกว่า แต่เมื่อนำมาวิเคราะห์แบบอภิมาน มีเพียง 2 รายการที่มี homogeneity โดยรายงานของ Armstrong<sup>14</sup> พบว่าระยะเวลาการหายของแผลแบบปิดสนิท ใช้เวลา 56 วัน (IQR 26-92 วัน) ระยะเวลาสั้นกว่าเมื่อเทียบวิธี รักษาแบบมาตรฐานเดิมที่ใช้เวลา 77 วัน (IQR 40-112 วัน)

และการรายงานของ Blume<sup>15</sup> ที่แสดงผลของระยะเวลาการ หายของแผลแบบปิดสนิทของวิธีการรักษาด้วยระบบ สุญญากาศ พบว่าใช้เวลาเฉลี่ย 96 วัน (95% CI 75-114; p=0.001) วิธีการแบบมาตรฐานเดิมไม่สามารถประเมินได้ มี การเปรียบเทียบระยะเวลาของการทำแผลของทั้ง 2 วิธีพบว่า ระยะเวลาการรักษาด้วยระบบสุญญากาศมีระยะเวลาการทำ แผลสั้นกว่าเฉลี่ย 63.6 ± 36.57 วัน เมื่อเทียบกับวิธีการรักษาแบบ มาตรฐานเดิม ใช้เวลาเฉลี่ย 78.1 ± 39.29 วัน ผลการศึกษา พบว่าวิธีการรักษาด้วยระบบสุญญากาศ มีผลทำให้ผู้ป่วยแผล เบาหวานที่เท้ามีโอกาสการหายของแผลมากกว่า 1.47 เท่า (95% CI, 1.18, 1.83; p=0.0006) และมีโอกาสถูกตัดขา น้อยกว่า 0.36 เท่า (95% CI, 0.17, 0.75; p=0.007)

## สรุป

การรักษาแบบระบบสุญญากาศทำให้การหายของแผล ของผู้ป่วยแผลเบาหวานที่เท้าได้มากกว่าและจำนวนการถูก ตัดขาน้อยกว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อเสนอแนะ การนำวิธีการรักษาด้วยระบบสุญญากาศ มาใช้ในประเทศไทยควรศึกษารายละเอียดของเครื่องมือ เนื่องจากเป็นการศึกษาที่ทำในต่างประเทศวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ ที่ใช้อาจมีความแตกต่างกัน ถ้าจะนำไปใช้ควรศึกษาเพิ่มเติม อาจต้องพิจารณาตัดแปลงผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมกับประเทศไทย

ขอขอบคุณกรมการแพทย์ที่สนับสนุนงบประมาณในการศึกษาครั้งนี้ และผู้ทรงคุณวุฒิ 2 ท่าน คือ นายแพทย์สมเกียรติ โพรธีสัตย์ และ ดร. นายแพทย์อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ ที่ให้คำปรึกษาทุกขั้นตอนของการศึกษาเป็นอย่างดี ขอขอบคุณผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์และผู้อำนวยการ

การโรงพยาบาลนพรัตนราชธานี ที่สนับสนุนการดำเนินการและเจ้าหน้าที่ทุกท่านของสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่อำนวยความสะดวกตลอดระยะเวลาดำเนินการโครงการศึกษา จนทำให้การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

## References

- Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, et al. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med* 2002;19:377-84.
- Lauterbach S, Kostev K, Kohlmann T. Prevalence of diabetic foot syndrome and its risk factors in the UK. *J Wound Care* 2010;19:333-7.
- Szabad G. [Diabetic foot syndrome]. *Orvosi hetilap* 2011;152:1171-7.
- Schintler MV. Negative pressure therapy: theory and practice. *Diabetes Meta Res r* 2012 ;28 Suppl 1:72-7.
- Akbari A, Moodi H, Ghiasi F, Sagheb HM, Rashidi H. Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: randomized controlled trial. *J Rehabil Res* 2007;44:631-6.
- Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2008 ;31:631-6.
- Eginton MT, Brown KR, Seabrook GR, Towne JB, Cambria RA. A prospective randomized evaluation of negative-pressure wound dressings for diabetic foot wounds. *Ann Vasc Surg* 2003 ;17:645-9.
- Hemkens LG, Waltering A. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial: response to Blume et al. *Diabetes Care* 2008 ;31:e76; author reply e7.
- McCallon SK, Knight CA, Valiulus JP, Cunningham MW, McCulloch JM, Farinas LP. Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. *Ostomy/wound management* 2000 ;46:28-32, 4.
- Ravari H, Modaghegh MH, Kazemzadeh GH, Johari HG, Vatanchi AM, Sangaki A, et al. Comparison of vacuum-asisted closure and moist wound dressing in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Cutaneous and Aesthetic surgery* 2013 ;6:17-20.
- Ulusal AE, Sahin MS, Ulusal B, Cakmak G, Tuncay C. Negative pressure wound therapy in patients with diabetic foot. *Acta orthopaedica et traumatologica turcica* 2011;45:254-60.
- Farah R, Gantus M, Kogan L. [Vacuum-assisted therapy for various wound types including diabetic foot ulcer]. *Harefuah* 2011 ;150:222-6, 306, 5.
- Karatepe O, Eken I, Acet E, Unal O, Mert M, Koc B, et al. Vacuum assisted closure improves the quality of life in patients with diabetic foot. *Acta chirurgica Belgica* 2011 ;111:298-302.
- Armstrong DG, Lavery LA; Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicenter randomized controlled trial. *Lancet* 2005; 66:1704-10.
- Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2008; 31: 631-6. ●