

## ประสิทธิผลของการใช้รองเท้าและอุปกรณ์พยุงสันเท้าและ ฝ่าเท้าชนิดหล่อพิเศษเฉพาะรายในผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูง ต่อการเกิดแผลที่เท้า

### Effectiveness of Shoes and Total Contact Foot Orthotics in Diabetic Patients at High risk of Foot Ulceration

ปราณี ลักขณาภิชนชัช พ.บ.,  
ว.ว. เวชศาสตร์ฟื้นฟู  
กลุ่มงานเวชกรรมฟื้นฟู  
โรงพยาบาลราชบุรี  
จังหวัดราชบุรี

Pranee Lukkanapichonchut M.D.,  
Thai Board of Rehabilitation Medicine  
Division of Rehabilitation Medicine  
Ratchaburi Hospital  
Ratchaburi

#### บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาประสิทธิผลต่อการป้องกันการเกิดแผลซ้ำซ้อน และปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดแผลดังกล่าวภายหลังการได้รับ รองเท้า(shoes) และอุปกรณ์พยุงสันเท้าและฝ่าเท้าชนิดหล่อพิเศษเฉพาะราย (total contact foot orthotics :TCFOs) ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดแผลที่เท้า

**วิธีการศึกษา:** ติดตามผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดแผลที่เท้า (neuropathic ulcer) ซึ่งได้รับรองเท้าและ TCFOs จากงานกายอุปกรณ์ กลุ่มงานเวชกรรมฟื้นฟู โรงพยาบาลราชบุรี จาก มกราคม พ.ศ.2559 ถึง มิถุนายน พ.ศ. 2561 และติดตามเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือน โดยบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล ความผิดปกติของเท้า ดัชนีมวลกาย (BMI) ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (fasting blood sugar : FBS) เฉลี่ย การนำไปใช้และอัตราการเกิดแผลซ้ำซ้อนและวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดแผลดังกล่าว

**ผลการศึกษา:** ผู้ป่วยทั้งหมด 48 ราย ช่วงอายุ 34-81 ปี (เฉลี่ย  $59.31 \pm 10.43$  ปี) ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (ร้อยละ 54.2) ระยะเวลาเป็นเบาหวานเฉลี่ย  $13.73 \pm 9.60$  ปี ระดับน้ำตาลเฉลี่ย  $146.77 \pm 47.85$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) เฉลี่ย  $27.48 \pm 4.34$  กิโลกรัม/ เมตร<sup>2</sup> รูปร่างเท้าผิดปกติจำนวน 22 ราย (ร้อยละ 45.8) มีแผลที่เท้าเมื่อแรกรับรองเท้าจำนวน 28 ราย (ร้อยละ 58.3) นิ้วเท้าถูกตัดขาดอย่างน้อยหนึ่งนิ้วจำนวน 14 ราย (ร้อยละ 29.2) ระยะเวลาติดตามเฉลี่ย  $10.51 \pm 6.37$  เดือน แบ่งเป็นได้รับทั้งรองเท้าและอุปกรณ์พยุงสันเท้าและฝ่าเท้าชนิดหล่อพิเศษเฉพาะรายจำนวน 35 ราย (ร้อยละ 72.9) ได้รับอุปกรณ์พยุงสันเท้าและฝ่าเท้าชนิดหล่อพิเศษเฉพาะรายอย่างเดียวจำนวน 13 ราย (ร้อยละ 27.1) พบแผลซ้ำซ้อนจำนวน 6 ราย (ร้อยละ 12.5) ไม่พบปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดแผลซ้ำซ้อนอย่างมีนัยสำคัญโดย odds ratio และ 95 % confidence interval เกี่ยวกับระยะเวลาการเป็นเบาหวาน (duration  $\geq 10$  years) การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดไม่เข้มงวด (FBS  $\geq 141$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร) ภาวะน้ำหนักตัวเกิน (BMI  $\geq 25$ ) รวมทั้งการไม่ใช้รองเท้าและ TCFOs

**สรุป :** การใช้รองเท้าและ TCFOs ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดแผลที่เท้า พบอัตราการเกิดแผลซ้ำซ้อน ร้อยละ 12.5 ปัจจัยเกี่ยวกับระยะเวลาการเป็นเบาหวาน ( $\text{duration} \geq 10$  years) การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดไม่เข้มงวด ( $\text{FBS} \geq 141$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร) ภาวะน้ำหนักเกิน ( $\text{BMI} \geq 25$ ) รวมทั้งการไม่ใช้รองเท้าและ TCFOs ไม่มีผลต่อการเกิดแผลดังกล่าวอย่างมีนัยสำคัญ

**คำสำคัญ :** แผลเท้าเบาหวาน รองเท้า อุปกรณ์พยุงสันเท้าและฝ่าเท้าชนิดหล่อพิเศษเฉพาะราย  
วารสารแพทย์เขต 4-5 2563 ; 39(2) : 240-250.

## Abstract

**Objective :** The aim was to study the effectiveness of preventing an occurrence of recurrent ulcers and analyzing factors affecting that ulcers after receiving the shoes and total contact foot orthotics (TCFOs) in diabetic patients at high risk of foot ulceration .

**Method :** The study method was to follow up diabetic patients who were at high risk of foot ulceration (neuropathic ulcer) and received TCFOs alone or shoes with TCFOs from the Prosthetics and Orthotics Unit Division of Rehabilitation Medicine , Ratchaburi Hospital from January 2016 – June 2018. These patients were followed for at least 6 months after receiving the footwears. The data obtained included personal information, foot deformity, body mass index (BMI), average fasting blood sugar (FBS) level, wearing or not wearing footwears and an occurrence rate of recurrent ulcers. and Analyzing factors affecting the occurrence of recurrent ulcers was done.

**Result :** There were 48 patients aged between 34-81 years old (average,  $59.31 \pm 10.43$  years old) participated in the study. Most patients were men (54.2%). The average duration of having diabetes was  $13.73 \pm 9.60$  years. Their average FBS and BMI were  $146.77 \pm 47.85$  mg/dl and  $27.48 \pm 4.34$  kg/m<sup>2</sup> respectively. Twenty-two patients (45.8%) had foot deformity. Twenty-eight patients (58.3%) already had foot ulcers at the time of obtaining shoes and fourteen patients (29.2%) had at least one toe amputated. The average length of follow up was  $10.51 \pm 6.37$  months. Thirty-five cases (72.9%) received both shoes and TCFOs , thirteen cases (27.1%) received only TCFOs. The occurrence of recurrent ulcers was noted in six cases (12.5%). Odds ratio and 95% confidence interval revealed that factors about diabetic duration ( $\geq 10$  years) , not strict glycemic control ( $\text{FBS} \geq 141$  mg/dl), overweight ( $\text{BMI} \geq 25$ ) and “not wearing footwear” did not significantly affect the occurrence of recurrent ulcers.

**Conclusion :** The occurrence of recurrent ulcers in diabetic patients who are at risk of foot ulceration after receiving shoes and TCFOs is 12.5 % . Factors about diabetic duration ( $\geq 10$  years), not strict glycemic control ( $\text{FBS} \geq 141$  mg/dl), overweight ( $\text{BMI} \geq 25$ ) and “not wearing footwear” do not significantly affect the occurrence of recurrent ulcers.

**Keywords :** diabetic foot ulcer, shoes, total contact foot orthotics

Received : September 16, 2019 Revised : January 20, 2020 Accepted : May 22, 2020

Reg 4-5 Med J 2020 ; 39(2) : 240-250.

## บทนำ

ผู้ป่วยเบาหวานที่เคยมีประวัติแผลบริเวณเท้า มีโอกาสเกิดแผลซ้ำซ้อนร้อยละ 9.1-61.3<sup>1-7</sup> การใช้รองเท้าและอุปกรณ์พยุงสันเท้าและผ้าเท้าชนิดหล่อพิเศษเฉพาะราย (total contact foot orthotics :TCFOs) ถูกนำมาใช้เพื่อป้องกันบาดแผลซ้ำซ้อนเนื่องจากปลายประสาทเสื่อม (neuropathic ulcer)<sup>1,5-6,8-10</sup> โดยกลไกของการกระจายน้ำหนักที่มีแรงกดสูง (offloading) บริเวณที่เป็นแผล ไปยังบริเวณข้างเคียง

ผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดแผลที่เท้า ได้แก่ (1) ผู้ป่วยที่มีประวัติแผลที่เท้าหรือถูกตัดขา/เท้า/ นิ้วเท้า (2) ตรวจพบผลการประเมินการรับรู้ความรู้สึกในการป้องกันตนเองที่เท้าผิดปกติ และ/หรือ ซีพจรเท้าเบาลง หรือตรวจ ABI (ankle brachial index) < 0.9 ร่วมกับเท้าผิดรูป วิธีการประเมินการรับรู้ความรู้สึกในการป้องกันตนเองที่เท้าใช้ monofilament น้ำหนัก 10 กรัม ตะเอนแนวตั้งฉากกับผิวหนังที่ละตำแหน่ง ทั้งหมด 4 ตำแหน่งคือ บริเวณนิ้วแม่เท้า (big toe) โคนนิ้วแม่เท้า นิ้วกลาง และนิ้วก้อย (1<sup>st</sup>, 3<sup>rd</sup>, 5<sup>th</sup> metatarsal head) การตรวจพบการรับรู้ความรู้สึกในการป้องกันตนเองที่เท้าผิดปกติ แม้ตำแหน่งเดียว แปลผลว่า ผิดปกติ (insensate foot)<sup>11</sup>

รองเท้าและอุปกรณ์พยุงสันเท้าและผ้าเท้าชนิดหล่อพิเศษเฉพาะรายมีการใช้กับผู้ป่วยเบาหวานหลายโรงพยาบาล แต่การศึกษาถึงประสิทธิผลต่อการป้องกันการเกิดแผลยังมีน้อยในประเทศไทย ผู้วิจัยจึงมีความสนใจในการศึกษาติดตามผู้ป่วยที่ได้รับอุปกรณ์ดังกล่าวจากงานกายอุปกรณ์ โรงพยาบาลราชบุรี เพื่อเป็นข้อมูลในการอ้างอิง และปรับปรุงประสิทธิผลการดูแลผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะแทรกซ้อนที่เท้าต่อไป

## วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาประสิทธิผลต่อการป้องกันการเกิดแผลซ้ำซ้อน และปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดแผลดังกล่าว

ภายหลังการได้รับ รองเท้าและ TCFOs จากงานกายอุปกรณ์ กลุ่มงานเวชกรรมฟื้นฟู โรงพยาบาลราชบุรี

## วิธีการศึกษา

ติดตามผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับรองเท้าและ TCFOs จากงานกายอุปกรณ์ กลุ่มงานเวชกรรมฟื้นฟู โรงพยาบาลราชบุรี โดยเก็บข้อมูลไปข้างหน้า ตั้งแต่ มกราคม พ.ศ. 2559 ถึง มิถุนายน พ.ศ. 2561

### เกณฑ์คัดเข้า

- ผู้ป่วยทุกรายวินิจฉัยเบาหวาน ประเมินการรับรู้ความรู้สึกในการป้องกันตนเองที่เท้า ผิดปกติอย่างน้อย 1 ตำแหน่ง โดยใช้ monofilament น้ำหนัก 10 กรัม โดยไม่ได้ใช้การตรวจ ABI
- มีเท้าผิดรูปที่ทำให้การกระจายน้ำหนักที่เท้าผิดปกติ หรือเคยมีประวัติแผลที่เท้าหรือเคยตัดนิ้วเท้า
- คลำชีพจรของหลอดเลือด dorsalis pedis หรือ posterior tibial pulse ได้อย่างน้อย 1 ตำแหน่ง

### เกณฑ์คัดออก

- การรับรู้ความรู้สึกในการป้องกันตนเองที่เท้าเป็นปกติ
- แผลมีลักษณะติดเชื้อ (บวม แดง ร้อน มีไข้) หรือวินิจฉัยกระดูกติดเชื้อ
- วินิจฉัยขาดแผลขาดเลือด (ischemic ulcer)

### ขั้นตอนการวิจัย

1. ขออนุญาตทำการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลราชบุรี หนังสือรับรองเลขที่ COA-RBHEC 003/2016
2. อธิบายผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ให้ทราบเกี่ยวกับ การวิจัย และขอความยินยอมโดยใช้แบบยินยอมเข้าร่วมวิจัย

3. ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วได้รับการ  
สอบถามข้อมูลพื้นฐาน อายุ เพศ วัตน้ำหนักและส่วนสูง  
ค่าดัชนีมวลกาย (BMI)

4. สอบถามประวัติการเกิดแผลที่เท้า  
ตรวจความผิดปกติของรูปร่างเท้า ตรวจ monofilament  
4 ตำแหน่ง คลำชีพจรของหลอดเลือด posterior tibial  
และ dorsalis pedis pulse โดยแพทย์

5. ผู้ป่วยได้รับคำแนะนำการดูแลเท้าและ  
การปฏิบัติตัวจากแพทย์

6. ทดสอบการลงน้ำหนัก หล่อแบบเท้าด้วย  
ปูนพลาสติก ผลิตรองเท้าและอุปกรณ์พยุงสันเท้าและ  
ฝ่าเท้าชนิดหล่อพิเศษเฉพาะรายโดยช่างกายอุปกรณ์

7. ผู้ป่วยรับรองเท้าและอุปกรณ์พยุงสันเท้า  
และฝ่าเท้าชนิดหล่อพิเศษเฉพาะรายจากช่างกายอุปกรณ์  
ตรวจสอบความสมบูรณ์ก่อนกลับบ้านโดยแพทย์

8. นัดติดตามผลการใช้รองเท้า เมื่อครบ  
1 เดือน 3 เดือน และ 6 เดือน เป็นอย่างน้อย โดย  
ติดตามขนาดของแผล การเกิดแผลใหม่ (new ulcer) คือ  
ผู้ป่วยมีแผลเป็นครั้งแรกโดยไม่เคยมีแผลมาก่อน  
แผลซ้ำซ้อน คือ (1) recurrent ulcer หมายถึง ผู้ป่วย  
มีแผลในตำแหน่งใหม่ในเท้าที่เคยมีแผลตำแหน่งอื่น  
(2) reulceration หมายถึงเกิดแผลในตำแหน่งเดิมจาก  
ตำแหน่งที่แผลเคยหาย หรือแผลตำแหน่งเดิมมีขนาด  
ใหญ่ขึ้น

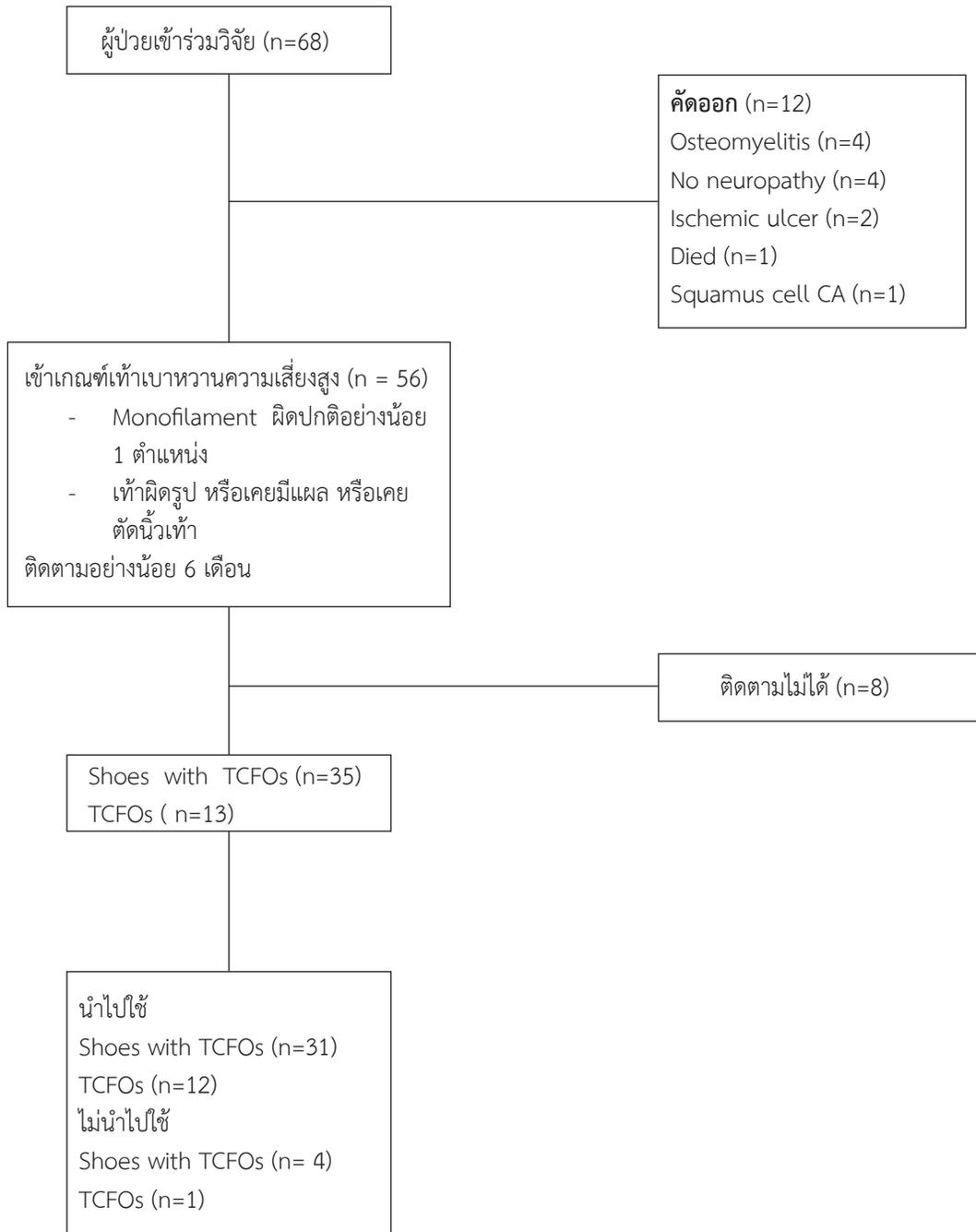
9. บันทึกระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร  
(fasting blood sugar : FBS) ในช่วงขณะการใช้รองเท้า  
โดยใช้ค่าเฉลี่ย

10. บันทึกความเห็นของผู้ป่วยเกี่ยวกับการใช้  
รองเท้าและ TCFOs

11. เก็บรวบรวมข้อมูลและบันทึกผลการวิจัย

12. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

- การพรรณนาข้อมูลเชิงปริมาณด้วย  
ด้วยค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน  
ข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยจำนวนและ  
ร้อยละ
- วิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดแผล  
ใหม่หรือแผลซ้ำซ้อนโดย odds ratio  
และ 95 % confidence interval  
โดยปัจจัยทำการศึกษาคือ ระยะเวลาที่  
เป็นเบาหวาน (duration  $\geq$  10 years)  
การควบคุมระดับน้ำตาลไม่เข้มงวด  
(FBS  $\geq$  141 mg/dl) ภาวณ้ำหนัก  
ตัวเกิน (BMI  $\geq$  25) การไม่นำรองเท้า  
และTCFOs ไปใช้



รูปที่ 1 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยและการใช้งาน

### ผลการศึกษา

ติดตามผู้ป่วยเท้าเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูง จำนวน 68 ราย ติดตามไม่ได้จำนวน 8 ราย คัดออกจำนวน 12 ราย (osteomyelitis 4 ราย, no neuropathy 4 ราย, ischemic ulcer 2 ราย, เสียชีวิต เนื่องจากภาวะหัวใจล้มเหลว 1 ราย, squamous cell CA 1 ราย) คงเหลือผู้ป่วยที่ติดตามได้จำนวน 48 ราย แบ่งเป็นได้รับทั้งรองเท้าและอุปกรณ์พยุงสันเท้าและฝ่าเท้าชนิดหล่อพิเศษเฉพาะราย จำนวน 35 ราย ได้รับ อุปกรณ์พยุงสันเท้าและฝ่าเท้าชนิดหล่อพิเศษเฉพาะราย อย่างเดียวจำนวน 13 ราย

จากการศึกษาพบว่า มีช่วงอายุ 34-81 ปี (เฉลี่ย 59.31 ± 10.43) ส่วนใหญ่เป็นเพศชายร้อยละ 54.2 ระยะเวลาเป็นเบาหวานเฉลี่ย 13.73 ± 9.60 ปี ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (FBS) เฉลี่ย 146.77 ± 47.85 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) เฉลี่ย 27.48 ± 4.34 กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> นิ้วเท้าถูกตัดขาดอย่างน้อยหนึ่งนิ้วจำนวน 14 ราย (ร้อยละ 29.17) รูปร่างเท้า ผิดปกติจำนวน 22 ราย (ร้อยละ 45.83) มีแผล เมื่อแรกรับรองเท้าจำนวน 28 ราย (ร้อยละ 58.33) แสดงลักษณะจำนวนของเท้าที่ผิดปกติและตำแหน่งของ แผลดังตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 แสดงลักษณะและจำนวนของเท้าผิดปกติ

ลักษณะของเท้า	จำนวน	ร้อยละของเท้าที่ผิดปกติ (n=22)
Claw toe	6	27.1
Hallux valgus	5	22.7
Charcot foot	4	18.2
Flat foot	3	13.6
Foot and heel varus	2	9.1
Foot cavus	1	4.6
Hammer toe	1	4.6

ตารางที่ 2 แสดงตำแหน่งและจำนวนของแผลที่เท้า

ตำแหน่งของแผล	จำนวน	ร้อยละของจำนวนแผล (n=30)
Big toe	4	13.3
2 <sup>nd</sup> -5 <sup>th</sup> toe	8	26.7
1 <sup>st</sup> Metatarsal Head	8	26.7
2 <sup>nd</sup> - 5th Metatarsal Head	6	20.0
Mid foot	1	3.3
Lateral Mid foot	3	10.0

ผู้ป่วยมีแผล 2 ตำแหน่งจำนวน 2 ราย

สำหรับการใช้รองเท้าและอุปกรณ์พยุงสันเท้า และฝ่าเท้าชนิดหล่อพิเศษเฉพาะรายพบว่ามี การสวมใส่ ทั้งในบ้านและนอกบ้านจำนวน 13 ราย (ร้อยละ 27.1) สวมใส่เฉพาะในบ้านหรือนอกบ้านอย่างเดียวจำนวน

30 ราย (ร้อยละ 62.5) โดยภาพรวมพบว่า การนำไป ใช้จำนวน 43 ราย (ร้อยละ 89.6) ไม่นำไปใช้จำนวน 5 ราย (ร้อยละ 10.4)

ระยะเวลาติดตามเฉลี่ยในการศึกษานี้ คือ 10.51 ± 6.37 เดือน (6 -13 เดือน) เมื่อสิ้นสุดการติดตาม ผู้ที่นำรองเท้าไปใช้จำนวน 43 ราย พบว่า ไม่เกิดแผลใหม่ จำนวน 18 ราย (ร้อยละ 41.9) แผลหายจำนวน 16 ราย (ร้อยละ 37.2) แผลเล็กลง 5 ราย (ร้อยละ 11.6) พบ recurrent ulcer จำนวน 3 ราย (ร้อยละ 7.0) reulceration จำนวน 1 ราย (ร้อยละ 2.3)

Recurrent ulcer จำนวน 3 ราย พบว่าผู้ป่วย รายที่ 1 ได้รับ shoes with TCFOs เกิดตุ่มพองที่ด้านบน ของนิ้วเท้าที่ 4 และ 5 (dorsum of 4<sup>th</sup>-5<sup>th</sup>toe) หลังจาก ใช้มานาน 4 เดือน ผู้ป่วยรายที่ 2 ได้รับ TCFOs เป็นแผล บริเวณส่วนหัวของกระดูกเท้า (metatarsal head : MTH) ที่ 1 เท้าซ้าย หลังจากใช้มานาน 6 เดือน ผู้ป่วยรายที่ 3 ได้รับ TCFOs เป็นแผลบริเวณส่วนหัวของกระดูกเท้า (MTH) ที่ 5 เท้าขวา หลังจากใช้มานาน 10 เดือน

Reulceration จำนวน 1 รายได้รับ shoes with TCFOs เป็นผู้ป่วย Charcot foot มีแผลในตำแหน่ง ส่วนกลางเท้า (midfoot) ขนาดใหญ่ขึ้น โดยแผล มีขนาดเล็กลงเมื่อเดือนที่ 6 แต่แผลมีขนาดใหญ่ขึ้นเมื่อ ใช้นาน 1 ปี 1 เดือน

สำหรับผู้ป่วยที่ไม่นำรองเท้าและอุปกรณ์ไปใช้ จำนวน 5 ราย พบ reulceration โดยแผลตำแหน่งเดิม ขนาดใหญ่ขึ้น 2 ราย เป็นผู้ป่วยได้รับ shoes with TCFOs 1 ราย และ TCFOs 1 ราย แผลมีขนาดเล็กลง 1 ราย

ได้รับ shoes with TCFOs และไม่มีแผลใหม่ 2 ราย ได้รับ shoes with TCFOs เช่นกัน

สำหรับผู้ป่วยที่ไม่นำรองเท้าและอุปกรณ์ไปใช้ จำนวน 2 รายที่พบ reulceration นั้น รายที่ 1 ตำแหน่ง ที่เกิดแผลคือ ด้านนอกของส่วนกลางเท้า (midfoot) แผลใหญ่ขึ้นเมื่อติดตามเดือนที่ 3 และเดือนที่ 6 ซึ่งเป็น ตำแหน่ง weight bearing area รายที่ 2 แผลที่ตำแหน่ง ง่ามเท้าที่ 4 (4<sup>th</sup> web space) ซึ่งไม่ใช่ตำแหน่ง weight bearing area โดยแผลมีขนาดใหญ่ขึ้นเมื่อเดือนที่ 6

ความเห็นของผู้ป่วยที่ไม่ใช้รองเท้าและ TCFOs คือ รองเท้าน้ำหนักมากทำให้เดินลำบาก พื้นรองเท้าสูง ทำให้เดินไม่มั่นคง การสวมใส่ยากต้องใช้ระยะเวลา นานกว่าปกติ

การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดแผล ในการศึกษานี้ พบ recurrent ulcer 3 ราย และ reulceration 3 ราย รวมจำนวน 6 ราย จากการติดตาม ผู้ป่วยทั้งหมดจำนวน 48 ราย ซึ่งค่า odds ratio และ 95 % confidence interval เกี่ยวกับปัจจัยระยะเวลา การเป็นเบาหวาน (duration ≥ 10 years) การควบคุม ระดับน้ำตาลไม่เข้มงวด (FBS ≥ 141 มิลลิกรัม/ เดซิลิตร) ภาวะน้ำหนักตัวเกิน (BMI ≥ 25) การไม่ใช้ รองเท้าและ TCFOs ต่อการเกิดแผลซ้ำซ้อนที่เท้า ยังไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

**ตารางที่ 3** ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดแผลซ้ำซ้อน

ปัจจัยที่ศึกษา	ใช่ (ulcer)	ไม่ใช่ (ulcer)	ร้อยละ ใช่	ร้อยละ ไม่ใช่	Odds ratio	95% confidence Interval		P-value
						Lower	Upper	
DM duration ≥ 10 years	32 (5)	16 (1)	66.67	33.33	2.778	.296	26.037	.647
FBS ≥ 141 mg/dl	21 (5)	27 (1)	43.75	56.25	8.125	.869	75.980	.103
BMI ≥ 25	36 (5)	12 (1)	66.67	33.33	1.286	.127	13.036	.732
การไม่นำรองเท้า และ TCFOs ไปใช้	5 (2)	43 (4)	10.42	89.58	6.500	.825	51.203	.216

\*P-value < .05

## วิจารณ์

จากการศึกษาพบว่า คำแนะนำในการดูแลเท้า การใส่รองเท้าและ TCFOs มีประสิทธิผลในการป้องกันการเกิดแผลซ้ำซ้อนและช่วยการหายของแผลรวมร้อยละ 90.7 โดยไม่เกิดแผลใหม่ จำนวน 18 ราย (ร้อยละ 41.9) แผลหายจำนวน 16 ราย (ร้อยละ 37.2) แผลเล็กลง 5 ราย (ร้อยละ 11.6) จากจำนวนผู้ป่วยที่นำรองเท้าและอุปกรณ์ที่ไปใช้ จำนวน 43 ราย

ในส่วนของผู้ป่วยที่ใส่รองเท้าและ TCFOs จำนวน 4 รายที่เกิดแผลนั้นพบว่าผู้ป่วยรายที่ 1 เกิดแผลบริเวณด้านบนของนิ้วที่ 4 และ 5 ซึ่งไม่ใช่บริเวณที่ลงน้ำหนัก (weight bearing area) ที่ระยะเวลา 4 เดือน รายที่ 2 recurrent ulcer ที่บริเวณ 1<sup>st</sup> MTH ที่ระยะเวลา 6 เดือน รายที่ 3 recurrent ulcer บริเวณ 5<sup>th</sup> MTH ที่ระยะเวลา 10 เดือน และ รายที่ 4 reulceration ที่ตำแหน่ง midfoot ซึ่งเป็นตำแหน่งเดิมที่เกิดแผลขนาดใหญ่ขึ้น ระยะเวลา 1 ปี 1 เดือน หลังจากแผลเล็กลงที่ระยะเวลา 6 เดือน ซึ่งผู้วิจัยตั้งข้อสงสัยเกี่ยวกับระยะเวลาที่นำรองเท้าไปใช้อาจมีผลต่อความยืดหยุ่น ทำให้การกระจายน้ำหนักไม่ดีเท่าเดิม อาจมีความจำเป็นต้องนัดผู้ป่วยกลับมาปรับ offloading ทุก 3 -4 เดือน

สำหรับผู้ป่วยที่ไม่นำรองเท้าและอุปกรณ์ไปใช้ จำนวน 5 ราย พบ reulceration โดยแผลตำแหน่งเดิมขนาดใหญ่ขึ้น 2 ราย แผลมีขนาดเล็กลง 1 ราย และไม่มีแผลใหม่ 2 ราย

ดังนั้นในการศึกษานี้มีผู้ป่วยพบ recurrent ulcer และ reulceration รวมจำนวน 6 ราย (ร้อยละ 12.5) จากจำนวนทั้งหมด 48 ราย ระยะเวลาติดตามเฉลี่ย 10.51 ± 6.37 เดือน ซึ่งการศึกษาอัตราการเกิดแผลที่เท้าในผู้ป่วยเบาหวานในคลินิกเท้าเบาหวานในประเทศต่าง ๆ มีหลายการศึกษา ซึ่งพบร้อยละ 9.1 - 61.3<sup>1-7</sup> จำนวนประชากรที่ทำการศึกษาอยู่ระหว่าง 52- 93 ราย ระยะเวลาติดตาม 12 - 31.5 เดือน

ทุกการศึกษาเป็นการศึกษาในคลินิกรักษาเท้า (foot clinic) ที่มีการให้ความรู้ การรักษาแผลทาง

ศัลยกรรม และการให้ยารวมทั้งให้รองเท้าเพื่อการรักษา (therapeutic footwear) แก่ผู้ป่วย ยกเว้นการศึกษาของ Khalifa<sup>7</sup> ที่ไม่มีการให้ therapeutic footwear แก่ผู้ป่วยเพียงแต่แนะนำการใส่รองเท้าที่เหมาะสม (appropriate footwear) ประกอบกับระยะเวลาติดตามที่นาน 2 ปี แม้เกณฑ์คัดเข้าคือ healed ulcer ซึ่งต่อมาแผลที่เกิดขึ้นใหม่จะรวมปัญหา peripheral arterial disease (PAD) และ infected ulcer จึงเป็นสาเหตุให้พบอัตราการเกิดแผลสูงถึงร้อยละ 61.3 ส่วนการศึกษาของ Edgar<sup>2</sup> ซึ่งพบอัตราการเกิดแผลสูงเช่นเดียวกันเนื่องจากเกณฑ์คัดเข้า เริ่มต้นเป็นกรณีที่มีแผลซึ่งรวมแผลทุกชนิด ต่างจากการศึกษาอื่น ซึ่งส่วนใหญ่เกณฑ์คัดเข้าคือ healed ulcer

การศึกษาของ Michal และคณะ<sup>4</sup> และ Bus และคณะ<sup>5</sup> นั้นแม้ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็น healed ulcer ทั้งสองการศึกษา แต่ไม่ได้มีเกณฑ์คัด PAD และ infected ulcer ออก จึงอาจเป็นสาเหตุให้อัตราการเกิดแผลค่อนข้างสูงคือร้อยละ 38.8-39.7

การศึกษาของ Dargis และคณะ<sup>3</sup> นั้นมีเกณฑ์คัดออกคือ Charcot foot, partial foot amputation, ไม่สามารถคลำชีพจรที่เท้าได้ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารได้ และไม่สามารถเดินได้ ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยจำกัด และมีการนัดมาปรับรองเท้าทุก 2 เดือน ส่วน Connor<sup>1</sup> เป็นการศึกษาที่แยกกลุ่มผู้ป่วยที่มีแผลน้อยกว่า 3.5 แผล/ 10 ปี รวมทั้งคัดผู้ป่วยที่คลำชีพจรที่เท้าไม่ได้จากการศึกษา ดังนั้นทั้งสองการศึกษานี้จึงเป็น neuropathic ulcer โดยไม่มี ischemic ulcer ร่วมอยู่ด้วย จึงอาจทำให้พบอัตราการเกิดแผลน้อยกว่าคือ ร้อยละ 13.5-17.9

การศึกษาของ Ulbrecht และคณะ<sup>6</sup> มีเกณฑ์คัดเข้าเป็น healed metatarsal head (MTH) related ulcer เท่านั้นและตำแหน่งที่เกิดแผลนั้น ต้องมี peak barefoot plantar pressure > 450 kPa โดยผู้ป่วยจะรับรองเท้าที่ปรับกระจายน้ำหนักโดย computer - aided design จำนวน 3 คู่ เหมือนกัน โดยสลับใส่ทุก 1 เดือน พบอัตราการเกิดแผลเพียงร้อยละ 9.1

ส่วนการศึกษานี้ ผู้ป่วยเข้าร่วมวิจัยเริ่มต้นมีทั้งแผลและไม่แผลที่เท้า ถ้าผู้ป่วยไม่มีแผลจะต้องมี foot deformity แต่ทุกรายต้องมี neuropathy และสามารถคลำชีพจรที่เท้าได้ เกณฑ์ในการคัดออกที่สำคัญคือ infected และ ischemic ulcer ในระหว่างการติดตามไม่มีการปรับรองเท้าและ TCFOs เพิ่มเติม ไม่ใช่ computer-aided design แต่เป็นการหล่อแบบด้วยปูนพลาสติกจากเท้าของผู้ป่วย ซึ่งพบอัตราการเกิดแผลซ้ำซ้อนร้อยละ 12.5 ซึ่งพอจะเทียบเคียงกับการศึกษาของ Dargis และคณะ<sup>3</sup> และ Connor<sup>1</sup> ซึ่งพบอัตราการเกิดแผลร้อยละ 17.9 และ 13.5 ตามลำดับ แต่ระยะเวลาการติดตามน้อยกว่าการศึกษาทั้งสองกรณี

ผู้ป่วยในการศึกษานี้ ส่งตัวมาจากคลินิกเบาหวานโรงพยาบาลราชบุรีได้รับคำแนะนำจากพยาบาลของคลินิก ทุกรายไม่สูบบุหรี่ แต่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดแผลที่ตรงกันในทุกการศึกษาคือ neuropathy<sup>7,12-14</sup> และมีปัจจัยเสี่ยงส่วนใหญ่ในหลายการศึกษาคือ foot deformity และ previous ulcer<sup>2,4,7,12-13,15</sup> แต่ปัจจัยเสี่ยงด้านการควบคุมระดับน้ำตาลที่เข้มงวด ภาวะน้ำหนักตัวเกิน ระยะเวลาที่เป็นเบาหวาน เป็นปัจจัยเสี่ยงที่มีนัยสำคัญแตกต่างกัน<sup>1-2,4,7,13-14,16-19</sup> ส่วนการใช้รองเท้าและ TCFOs เป็นปัจจัยเชิงกล (mechanical factor) เพื่อลดแรงกระแทกซ้ำต่อเท้าจากการเดินในชีวิตประจำวัน ในตำแหน่ง weight bearing area โดยเฉพาะตำแหน่ง MTH และตำแหน่งที่เกิดแผลในผู้ป่วยเบาหวานที่มีปัญหา neuropathy ซึ่งการไม่ใช้รองเท้าที่เหมาะสมนั้นเป็นสาเหตุทำให้เกิดแผลมากขึ้น<sup>1,15</sup> ดังนั้นผู้วิจัยจึงทำการทำการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดแผลดังกล่าว พบว่ายังไม่มีปัจจัยใดที่มีผลต่อการเกิดแผลอย่างมีนัยสำคัญในการศึกษานี้ แม้ว่าผู้ป่วยที่ไม่ใช้รองเท้าและ TCFOs 5 ราย จะเกิดแผล 2 ราย ผู้ป่วยที่ใช้รองเท้า 43 ราย เกิดแผล 4 ราย เนื่องด้วยข้อจำกัดในงานวิจัยซึ่งมีจำนวน ผู้เข้าร่วมวิจัยน้อย และระยะเวลาการศึกษาสั้น

สำหรับความเห็นของผู้ป่วยที่ไม่ใช้รองเท้าและ TCFOs คือ รองเท้าน้ำหนักมากทำให้เดินลำบาก พื้นรองเท้าสูงทำให้เดินไม่มั่นคง การสวมใส่ยากต้องใช้ระยะเวลา นานกว่าปกติ เป็นข้อมูลที่จะต้องนำไปปรับปรุงต่อไป

### สรุป

การใช้รองเท้าและ TCFOs ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดแผลที่เท้า พบอัตราการเกิดแผลซ้ำซ้อน ร้อยละ 12.5 ปัจจัยเกี่ยวกับระยะเวลาการเป็นเบาหวาน (duration  $\geq 10$  years) การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดไม่เข้มงวด (FBS  $\geq 141$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร) ภาวะน้ำหนักตัวเกิน (BMI  $\geq 25$ ) รวมทั้งการไม่ใช้รองเท้าและ TCFOs ไม่มีผลต่อการเกิดแผลดังกล่าวอย่างมีนัยสำคัญ

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ คุณอภิชาติ ศรีเรือง ช่างกายอุปกรณ์ โรงพยาบาลราชบุรี ในการช่วยรวบรวมรายชื่อผู้ป่วย และคุณธีรทัช สำเภาเงิน ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

### รายการอ้างอิง

1. Conner H , Mahdi OZ. Repetitive ulceration in neuropathic patients. Diabetes Matb Res Rev. 2004; 20 Suppl 1: S23-8.
2. Edgar J, David G , Lawrence A. Risk factor for diabetic recurrent foot ulcer. Diabetes Care. 2007; 30(8): 2077-9.
3. Dargis V, Pantelejeva O, Jonushaite A, et al. Benefits of a multidisciplinary approach in the management of recurrent diabetic foot ulceration in Lithuania: a prospective study. Diabetes Care. 1999; 22(9): 1428-31.

4. Michal D´, Alexandra J, Robert B, et al. Risk factors for recurrence of diabetic foot ulcers: prospective follow-up analysis in the Eurodiale subgroup . *Int Wound J*. 2012 ;10(5):555-61.
5. Bus SA, Waaijman R, Arts M, et al. Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2013; 36: 4109-16.
6. Ulbrecht JS, Hurley T, Mauger DT, et al. Prevention of Recurrent Foot Ulcers With Plantar Pressure–Based In-Shoe Orthoses: The CareFUL Prevention Multicenter Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care*. 2014 ; 37 : 1982–89
7. Khalifa WA , Risk factors for diabetic foot ulcer recurrence: A prospective 2-year follow up study in Egypt . *The Foot* . 2018 ; 35 : 11-15
8. Armstrong DG , Nguyen HC , Lavery LA , et al. Off-loading the diabetic foot wound : a randomized clinical trial. *Diabetes care*. 2001; 24(6): 1019-22.
9. Bus SA. The Role of Pressure Offloading on Diabetic Foot Ulcer Healing and Prevention of Recurrence. *Plast Reconstr Surg*. 2016; 138(3 Suppl): 179S-87S
10. Sicco A, Rob H, Tessa E. Evaluation and Optimization of Therapeutic Footwear for Neuropathic Diabetic Foot Patients Using In-Shoe Plantar Pressure Analysis. *Diabetes Care*. 2011 ; 34(7): 1595–600
11. สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางเวชปฏิบัติการป้องกันและการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะแทรกซ้อนที่เท้า. นนทบุรี: ชุมชมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2556.
12. Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel VS, et al. A prospective study of risks factor for diabetic foot ulcer: the Seattle diabetic foot study. *Diabetes Care*. 1999; 22(7): 1036-42.
13. อัมภพร นามวงศ์พรหม. การเกิดแผลที่เท้าและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดแผลที่เท้าของผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2. *วารสารสภาการพยาบาล*. 2010; 25(3): 51-63.
14. Tesfamichael G, Abebaw A, Eleni T, et al. Prevalence of Diabetic Foot Ulcer and Associated Factors among Adult Diabetic Patients Who Attend the Diabetic Follow-Up Clinic at the University of Gondar Referral Hospital, North West Ethiopia, 2016: Institutional-Based Cross-Sectional Study. *J Diabetes Res*. 2017: 8.
15. Armstrong DG, Boulton AJ, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med* . 2017; 376 : 2367-75.
16. Sriussadaporn S, Mekanandha P, Vannasaeng S, et al. Factors associated with diabetic foot ulceration in Thailand: a case-control study. *Diabetic Med*. 1997; 14(1): 50-6.
17. Fernando ME, Seneviratne RM, Tan YM, et al. Intensive versus conventional glycaemic control for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; (1): CD010764.

18. Tran TB. Factors Related to Diabetic Foot Ulcers in Persons with Type 2. Diabetes Journal of Nursing Science. 2017; 35 Suppl 1: 13-21.
19. Veerasak S. Prevalence of Diabetic Foot Ulcers and Risk Classifications in Type 2 Diabetes Mellitus Patients at Rajavithi Hospital. J Med Assoc Thai. 2016; 99 (Suppl. 2): S99-S105.

ว่างขาว

251