



รายงานฉบับสมบูรณ์

การศึกษาประสิทธิภาพและประสิทธิผลของ
วัสดุปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้า
ในการรักษาแผลเบาหวานเรื้อรัง

เสนอโดย

มหาวิทยาลัยมหิดล

เสนอต่อ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

คำนำ

การศึกษาประสิทธิผลและประสิทธิภาพของวัสดุปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้าในการรักษาแผลเบาหวานเรื้อรัง ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) เพื่อศึกษาประสิทธิผล (effectiveness) รรถประโยชน์ (utility) ประสิทธิภาพ (efficiency) ของการใช้แผ่นปิดแผลชั้นสูงและวัสดุปิดแผลทั่วไป พร้อมทั้งความปลอดภัย ผลข้างเคียงของวัสดุปิดแผล เสนอเป็นแนวทางการดูแลรักษาแผลเบาหวานเชิงบูรณาการโรงพยาบาลรามาธิบดีเพื่อเป็นต้นแบบของการดูแลรักษาแผลเบาหวานเชิงบูรณาการ

ทางคณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผลการศึกษาประสิทธิผลและประสิทธิภาพของวัสดุปิดแผลที่ได้จากการวิจัยนี้ นอกจากจะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในด้านการส่งเสริมสุขภาพตลอดจนกลุ่มผู้บริโภคแล้ว ยังสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับอุตสาหกรรมสาธารณสุขประโยชน์อื่นๆ ได้อีกหลากหลาย ทั้งยังมุ่งหวังให้ผลลัพธ์และแนวทางที่ได้

คณะผู้วิจัย
มีนาคม 2559

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 รายละเอียดโครงการโดยสรุป	1-1
1.2 วัตถุประสงค์โครงการ	1-2
1.3 หลักการและเหตุผล	1-2
1.4 ขอบเขตการศึกษา	1-4
1.5 สถานที่ทำการวิจัย ทดลอง หรือเก็บข้อมูล	1-4
1.6 ผลที่คาดว่าจะได้รับ	1-5
1.7 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย	1-5
 บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	
2.1 การแบ่งประเภทของแผล	2-1
2.2 ชนิดของบาดแผล	2-2
2.3 วัสดุปิดแผล	2-3
2.4 การรักษาบาดแผล	2-9
2.5 หลักเบื้องต้นในการดูแลแผล (Wound Bed Preparation)	2-14
2.6 ปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผล	2-15
2.7 ระยะการหายของแผล (Wound healing phase)	2-17
2.8 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาบาดแผล	2-19
2.9 การตรวจประเมินเท้าเบาหวาน	2-20
 บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัยและผลการดำเนินงานวิจัย	
3.1 ระเบียบวิธีวิจัย	3-1
3.2 แบบบันทึกข้อมูล	3-5
3.3 ขั้นตอนการวิเคราะห์ขนาดบาดแผล	3-7

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 4 ผลการทดลอง	
4.1 ขอบเขตการศึกษาวิจัย	4-1
4.2 ประสิทธิภาพการรักษาบาดแผลผู้ป่วยเบาหวาน	4-1
4.3 การประเมินระดับความปวดของการใช้แผ่นปิดแผล BluRibbon	4-2
4.4 การประเมินคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของผู้ป่วย	4-3
4.5 การประมาณค่าใช้จ่ายในการทำแผลและวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-Effectiveness Analysis)	4-4
4.6 การวิเคราะห์เปรียบเทียบการรักษาด้วย Bluribbon กับ SSD ทางสถิติ	4-5
บทที่ 5 วิจัยและสรุปผลการวิจัย	
5.1 วิจัยผลการวิจัย	5-1
5.2 สรุปผลการวิจัย	5-2
 ภาคผนวก ก	 ก-1
ภาคผนวก ข	ข-1
ภาคผนวก ค	ค-1

สารบัญตาราง

	หน้า
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	
ตารางที่ 2.1 ชนิดวัสดุทำแผลและวัสดุผิวหนังเทียม (classes of wound dressing and engineered skin replacement)	2-4
 บทที่ 4 ผลการทดลอง	
ตารางที่ 4.1 สรุปผลอายุและขนาดบาดแผลจากการรักษาด้วย Bluribbon	4-2
ตารางที่ 4.2 สรุปผลอายุและขนาดบาดแผลจากการรักษาด้วย SSD	4-2
ตารางที่ 4.3 แสดงผลอรรถประโยชน์และสุขภาวะ EQ5D จากการรักษาด้วย Bluribbon	4-3
ตารางที่ 4.4 แสดงผลอรรถประโยชน์และสุขภาวะ EQ5D จากการรักษาด้วย SSD	4-3
ตารางที่ 4.5 แสดงค่าใช้จ่ายจากการรักษาด้วย Bluribbon	4-5
ตารางที่ 4.6 แสดงค่าใช้จ่ายจากการรักษาด้วย SSD	4-5
ตารางที่ 4.7 แสดงผลการวิเคราะห์ Log-linear model	4-6

สารบัญรูปภาพ

	หน้า
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	
ภาพที่ 2.1 ลำดับขั้นตอนของกระบวนการหายของแผล	2-12
ภาพที่ 2.2 การตรวจด้วยโมโนฟิลาเมนต์ (Monofilament test)	2-22
ภาพที่ 2.3 โมโนฟิลาเมนต์แบบใช้ครั้งเดียว	2-23
ภาพที่ 2.4 โมโนฟิลาเมนต์แบบถาวร (หรือใช้ซ้ำได้)	2-23
 บทที่ 4 ผลการทดลอง	
ภาพที่ 4.1 เปรียบเทียบบอรรถประโยชน์และสภาวะสุขภาพก่อนและหลังการรักษาด้วย Bluribbon และ SSD	4-4

บทที่ 1

บทนำ

1.1 รายละเอียดโครงการโดยสรุป

ในปัจจุบันการรักษาแผลที่ซับซ้อนเรื้อรัง เช่นแผลเท้าเบาหวานยังคงเป็นปัญหาใหญ่ทางสาธารณสุขในประเทศไทย เนื่องจากใช้เวลาในการรักษานาน และเกิดผลแทรกซ้อนได้ง่าย เช่นการติดเชื้อ การผิดรูปและการสูญเสียของอวัยวะที่ได้รับบาดเจ็บซึ่งทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถทำงานตามปกติได้จนถึงไม่สามารถช่วยเหลือตัวเองได้ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อครอบครัวและสังคมรวมถึงภาระด้านค่าใช้จ่ายทางการแพทย์และการสาธารณสุขที่สูงขึ้นทุกปีตามจำนวนของผู้ป่วยเรื้อรัง เช่นเบาหวานที่มีมากขึ้น หลักการรักษาแผลแนวใหม่ (advance wound care concept) เชื่อว่าการควบคุมพื้นแผลให้มีความชุ่มชื้นที่พอเหมาะจะช่วยให้แผลหายเร็วขึ้นกว่าการปล่อยให้แผลแห้งและช่วยลดการอักเสบติดเชื้อ อันเป็นที่มาของการพัฒนาวัสดุปิดแผลแนวใหม่ (advance wound dressing) ที่สามารถควบคุมระดับความชุ่มชื้นของแผลได้อย่างเหมาะสมโดยใช้วัสดุที่สามารถดูดซับน้ำและระบายความชื้นได้ดี ในขณะเดียวกันก็สามารถควบคุมเชื้อแบคทีเรียได้ ไม่ติดแผลเวลาเปลี่ยนแผลและสามารถแนบไปกับพื้นผิวของแผลที่อาจมีลักษณะไม่เรียบหรือเป็นโพรงได้ ซึ่งวัสดุปิดแผลที่มีคุณสมบัติดังกล่าวในปัจจุบันยังคงต้องนำเข้าจากต่างประเทศและมีราคาค่อนข้างสูง ดังนั้นการรักษาแผลเหล่านี้โดยส่วนใหญ่ในสถานบริการสาธารณสุขจึงยังคงเป็นการใช้วัสดุทำแผลแบบดั้งเดิมคือการใช้ผ้าก๊อซชุบน้ำเกลือหรือการใช้ครีมซิลเวอร์ซัลฟาไดออกไซด์ซึ่งมีข้อเสียคือจำเป็นต้องทำแผลอย่างน้อยวันละสองครั้งและไม่สามารถควบคุมความชุ่มชื้นของพื้นผิวแผลและการติดเชื้อได้ดีเป็นผลให้แผลหายช้าและสิ้นเปลืองแรงงานและค่าใช้จ่ายในการบริการทางสาธารณสุข

การพัฒนาแผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลล์ูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้าได้รับทุนจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) โดยคุณสมบัติของนาโนไบโอเซลล์ูโลสสามารถดูดซับน้ำได้ถึง 200 เท่าของน้ำหนักแห้งของตัวเองและมีรูพรุนละเอียดขนาดประมาณ 200 นาโนเมตร และสามารถเปลี่ยนสภาพให้เป็นเจลได้จึงเหมาะสำหรับการให้ความชุ่มชื้นบริเวณพื้นผิวแผลในขณะเดียวกันก็สามารถให้เกิดมีการถ่ายเทออกซิเจนร่วมด้วย รวมถึงการที่แผ่นมีคุณสมบัตินุ่มและสามารถแนบไปกับพื้นผิวแผลซึ่งจะช่วยให้ทำแผลได้ง่าย การผสมแร่เงินระดับนาโนสีฟ้าจะทำให้การแตกตัวของไอออนเงินเกิดขึ้นอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งจะมีผลต่อการฆ่าเชื้อที่ทำให้เกิดการติดเชื้อโดยที่ไม่เป็นอันตรายต่อเซลล์ผิวหนังและไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนแผลทุกวัน ซึ่งทั้งหมดนี้ถือเป็นคุณสมบัติของวัสดุปิดแผลแนวใหม่ที่ดี ดังนั้นเพื่อเป็นการศึกษาประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการใช้แผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลล์ูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้าในการรักษาแผลเรื้อรังที่พบได้บ่อยในประเทศไทย ขอบเขตการศึกษาวิจัยจะครอบคลุมแผลเท้าเบาหวานเรื้อรังในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลรามารับดีจำนวน 50 คน โดยจะเป็นการประเมินระยะเวลาในการหายของแผล การควบคุมการติดเชื้อ การดูดซับน้ำเหลืองจากแผล ความสะดวกในการเปลี่ยนแผล การลดจำนวนครั้งของการทำแผลและความเจ็บปวดจากการทำแผลรวมถึงค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการรักษาแผล ซึ่งเป็นการศึกษาต่อยอดหลังจากพัฒนาผลิตภัณฑ์และยังไม่เคยมีการศึกษาในประเทศไทย ซึ่งผลที่ได้จากการศึกษาค้างนี้้นนอกจากทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพแล้วยังจะช่วยให้ทราบถึงความคุ้มค่าในการใช้วัสดุปิดแผลแนวใหม่ (advance wound dressing) เมื่อนำมาใช้ในประเทศไทย ซึ่งผลจากการศึกษาในครั้งนี้จะสามารถช่วยลดการนำเข้าวัสดุ

ปิดแผลจากต่างประเทศ และข้อมูลที่ได้จากการศึกษาจะเป็นการช่วยพัฒนาลักษณะแผ่นปิดแผลให้มีขนาด และคุณสมบัติที่เหมาะสมสำหรับแผลในตำแหน่งต่างๆ รวมถึงองค์ความรู้เกี่ยวกับปัจจัยอื่นที่อาจมีผลต่อการหาย ของแผลนอกเหนือไปจากแผ่นปิดแผลแต่เพียงอย่างเดียว ซึ่งจะมีผลต่อการปรับปรุงการให้การรักษ ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยไทยต่อไปในอนาคต

Keyword

วัสดุปิดแผล แผลเท้าเบาหวาน

1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อศึกษาประสิทธิผล (effectiveness) และอรรถประโยชน์ (utility) ของแผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้าในการรักษาแผลเบาหวานเรื้อรังเมื่อเปรียบเทียบกับผ้าก๊อชชุบซิลเวอร์ซัลฟาไดออกไซด์
2. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพ (efficiency) ของการใช้แผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้าเมื่อเปรียบเทียบกับผ้าก๊อชชุบซิลเวอร์ซัลฟาไดออกไซด์
3. เพื่อศึกษาถึงความปลอดภัย ผลข้างเคียงของแผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้าในการรักษาแผลเบาหวานเรื้อรัง
4. เพื่อศึกษาและพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาแผลเบาหวานเชิงบูรณาการโรงพยาบาลรามาธิบดี เพื่อเป็นต้นแบบของการดูแลรักษาแผลเบาหวานเชิงบูรณาการ

1.3 หลักการและเหตุผล

ข้อมูลจากรายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยครั้งที่ 4 ในปี 2551- 2552 โดยสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข พบว่าโรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่มีแนวโน้มจำนวนผู้ป่วยมากขึ้นจากร้อยละ 2.3 ในพ.ศ. 2534 เป็นร้อยละ 6.9 ในพ.ศ. 2552 โดยเฉพาะใน พ.ศ. 2552 พบว่ามีผู้ป่วยเบาหวานอายุ 15 ปีขึ้นไป ถึงร้อยละ 6.9 และภาวะก่อนเบาหวาน (Pre-diabetes) ร้อยละ 10.7 ซึ่งจากสถานการณ์ปัญหาดังกล่าวสำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ทำการคาดการณ์จำนวนประชากรที่เป็นโรคเบาหวานอายุ 35 ปีขึ้นไประหว่าง พ.ศ.2554-2563 พบว่าจะมีผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่เพิ่มขึ้นอยู่ในช่วง 501,299-533,941คนต่อปี ทั้งนี้จะมีจำนวนผู้ป่วยเบาหวานเพิ่มขึ้นเป็น 2 เท่าภายใน 6ปีและในปี พ.ศ. 2563 จะมีจำนวนผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่สูงถึง 8,200,000 คน ดังนั้นจึงคาดการณ์ได้ว่าจำนวนผู้ป่วยที่จะเข้ารับการรักษาด้วยปัญหาโรคแทรกซ้อนจากเบาหวานเช่นแผลเท้า (Diabetic foot ulcers) จะต้องมีเพิ่มมากขึ้นในอนาคต มีการศึกษาในประเทศอังกฤษพบว่าค่าใช้จ่ายในการรักษาแผลเท้าเบาหวานสูงถึง 20% ของค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่รัฐต้องใช้ในการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน นอกจากนั้นยังพบว่าแผลเบาหวานเป็นสาเหตุหลักของการถูกตัดนิ้วหรือขาซึ่งจะนำมาสู่ปัญหาทางสังคมอื่นอันเนื่องมาจากผู้ป่วยไม่สามารถทำงานหรือช่วยเหลือตัวเองได้ ซึ่งในปัจจุบันการดูแลรักษาแผลเบาหวานในสถานบริการสาธารณสุขส่วนใหญ่ของประเทศไทยยังคงเป็นการใช้วิธีการทำแผลแบบดั้งเดิมคือใช้ผ้าก๊อชชุบน้ำเกลือหรือซิลเวอร์ซัลฟาไดออกไซด์อยู่เนื่องจากเป็นวัสดุปิดแผลที่สามารถหาได้ง่ายและเบิกได้ตามสิทธิประกันสุขภาพและสิทธิประกันสังคม

หลักการดูแลรักษาแผลแนวใหม่ (advance wound care) เชื่อว่าการควบคุมพื้นแผลให้มีความชุ่มชื้นที่พอเหมาะจะช่วยให้แผลหายเร็วขึ้นกว่าการปล่อยให้แผลแห้งและช่วยลดการอักเสบติดเชื้อ ซึ่งเป็นที่มาของการพัฒนาวัสดุปิดแผลแนวใหม่ (advance wound dressing) ที่สามารถควบคุมระดับความชุ่มชื้นของแผลได้อย่างเหมาะสมโดยใช้วัสดุที่สามารถดูดซับน้ำและระบายความชื้นได้ดี ในขณะเดียวกันก็สามารถควบคุมเชื้อแบคทีเรียได้ ไม่ติดแผลเวลาเปลี่ยนแผลและสามารถแนบไปกับพื้นผิวของแผลที่อาจมีลักษณะไม่เรียบหรือเป็นโพรงได้ ซึ่งวัสดุปิดแผลที่มีคุณสมบัติดังกล่าวในปัจจุบันยังคงต้องนำเข้าจากต่างประเทศและมีราคาค่อนข้างสูง ดังนั้นการรักษาแผลเหล่านี้โดยส่วนใหญ่ในสถานบริการสาธารณสุขจึงยังคงเป็นการใช้วัสดุทำแผลแบบดั้งเดิม คือการใช้ผ้าก๊อสดูดซับน้ำเกลือหรือการใช้ครีมซิลเวอร์ซัลฟาไดออกไซด์ ซึ่งมีข้อเสียคือจำเป็นต้องทำแผลอย่างน้อยวันละสองครั้งและไม่สามารถควบคุมความชุ่มชื้นของพื้นผิวแผลและการติดเชื้อได้ดีเป็นผลให้แผลหายช้าและสิ้นเปลืองแรงงานและค่าใช้จ่ายในการบริการทางสาธารณสุข

การพัฒนาแผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้าได้รับทุนจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช) โดยคุณสมบัติของนาโนไบโอเซลลูโลสสามารถดูดซับน้ำได้ถึง 200 เท่าของน้ำหนักแห้งของตัวเอง และมีรูพรุนละเอียดขนาดประมาณ 200 นาโนเมตร และสามารถเปลี่ยนสภาพให้เป็นเจลได้จึงเหมาะสำหรับการให้ความชุ่มชื้นบริเวณพื้นผิวแผลในขณะเดียวกันก็สามารถให้เกิดมีการถ่ายเทออกซิเจนร่วมด้วย รวมถึงการที่แผ่นมีคุณสมบัตินุ่มและสามารถแนบไปกับพื้นผิวแผลซึ่งจะช่วยให้ทำแผลได้ง่าย การผสมแร่เงินระดับนาโนสีฟ้าจะทำให้การแตกตัวของไอออนเงินเกิดขึ้นอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งจะมีผลต่อการฆ่าเชื้อที่ทำให้เกิดการติดเชื้อโดยที่ไม่เป็นอันตรายต่อเซลล์ผิวหนังและไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนแผลทุกวัน ซึ่งทั้งหมดนี้ถือเป็นคุณสมบัติของวัสดุปิดแผลแนวใหม่ที่ดี

ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของการใช้แผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้าในการรักษาแผลเบาหวานเรื้อรังที่พบได้บ่อยในประเทศไทย ซึ่งจะเป็นการศึกษาต่อยอดหลังจากพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปสู่การใช้จริง รวมถึงการศึกษาประสิทธิภาพหรือความคุ้มค่าในการใช้วัสดุปิดแผลแนวใหม่ (advance wound dressing) เมื่อนำมาใช้ในประเทศไทย เมื่อเปรียบเทียบกับวัสดุปิดแผลของต่างประเทศและวัสดุปิดแผลแบบดั้งเดิม ซึ่งผลจากการศึกษาในครั้งนี้จะเป็นข้อมูลสำคัญที่ช่วยให้แพทย์เวชปฏิบัติ (clinicians) รวมทั้งผู้กำหนดนโยบายด้านการคลังสุขภาพ (health financing policymakers) สามารถตัดสินใจเลือกใช้แผ่นปิดแผลในการรักษาแผลเบาหวานเรื้อรังได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิภาพมากที่สุด และอาจนำไปสู่การลดการนำเข้าวัสดุปิดแผลจากต่างประเทศ และข้อมูลที่ได้จากการศึกษาจะเป็นการช่วยพัฒนาลักษณะแผ่นปิดแผลให้มีขนาดและคุณสมบัติที่เหมาะสมสำหรับแผลในตำแหน่งต่างๆ รวมถึงองค์ความรู้เกี่ยวกับปัจจัยอื่นที่อาจมีผลต่อการหายของแผลนอกเหนือไปจากแผ่นปิดแผลแต่เพียงอย่างเดียว ซึ่งจะมีผลต่อการปรับปรุงการให้การรักษาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยในประเทศไทยต่อไปในอนาคต

1.4 ขอบเขตการศึกษา

1.4.1 ขอบเขตการวิจัยเอกสาร

การทบทวนวรรณกรรมโดยการค้นคว้าเอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาบาดแผลด้วยเทคนิควัสดุแผ่นปิดแผลระดับสูง งานวิจัยเปรียบเทียบการใช้วัสดุแผ่นปิดแผลระดับสูง การรักษาบาดแผลเบาหวาน การรักษาบาดแผลชนิดหลุม การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติและการประเมินมูลค่า

1.4.2 ขอบเขตการวิจัยภาคสนาม

การกำหนดประชาสัมพันธุ์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และสื่อสารแนวทางปฏิบัติหัตถการการดูแลแผลเดียวกันของบุคลากรในโครงการ การเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ การประเมินขนาดของบาดแผลด้วย mobile application ที่มีความเที่ยงตรงและความถูกต้อง

1.5 สถานที่ทำการวิจัย ทดลอง หรือเก็บข้อมูล

หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรมและห้องทำแผลผิวดินยา (treatment unit) โรงพยาบาลรามารัตน์

1.6 ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. พัฒนาวัสดุทางการแพทย์เพื่อใช้ในการรักษาซับซ้อนเรื้อรัง

เนื่องจากปัญหาแผลเบาหวานเป็นปัญหาใหญ่ที่จะมีจำนวนผู้ป่วยมากขึ้นทุกปี การพัฒนาวัสดุปิดแผลที่มีประสิทธิภาพสูงและสามารถผลิตได้ในประเทศไทยจะสามารถลดการนำเข้าวัสดุปิดแผลจากต่างประเทศค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยและทางสาธารณสุขได้เป็นจำนวนมากและเนื่องจากบริษัทผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์มีความชำนาญเกี่ยวกับการจัดจำหน่ายวัสดุทางการแพทย์อยู่แล้ว ทำให้โอกาสที่จะต่อยอดงานวิจัยสู่เชิงพาณิชย์และกระจายสู่ผู้ใช้ในวงกว้างเป็นไปได้สูง

2. พัฒนาแนวทางการดูแลผู้ป่วยแผลเบาหวานเชิงบูรณาการอย่างมีประสิทธิภาพ

เนื่องจากการดูแลแผลเบาหวานมีความซับซ้อนและอาศัยประสบการณ์ของผู้รักษาเป็นอย่างมาก ผลการศึกษาจะช่วยพัฒนาแนวทางให้การดูแลแผลเบาหวานที่มีประสิทธิภาพเพื่อประโยชน์ของบุคลากรทางสาธารณสุขในประเทศไทย

3. เปรียบเทียบประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการรักษา

เนื่องจากมีปัจจัยมากมายเกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการรักษาภายใต้สภาพสังคมเศรษฐกิจและระบบสาธารณสุขของประเทศไทยที่อาจแตกต่างจากรายงานการศึกษาของต่างประเทศ หากการรักษาแผลเบาหวานด้วยวัสดุปิดแผลแนวใหม่ที่ผลิตในประเทศไทยแสดงให้เห็นถึงความคุ้มค่าในด้านประสิทธิภาพและประสิทธิผลแล้ว ควรผลักดันให้เกิดการส่งเสริมการใช้แผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้าในวงกว้างต่อไป

1.7 แผนการดำเนินงาน

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	ผลงานที่คาดว่าจะสำเร็จในแต่ละช่วงเวลา	ปีที่ 1											
		เดือน											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. เสนอโครงการเพื่อขอรับการสนับสนุน	ได้รับการสนับสนุน												
2. รวบรวมข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบริการสุขภาพ (Review) รวมทั้งงานวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	ข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบริการสุขภาพ (Review) รวมทั้งงานวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง												
3. เตรียมความพร้อมบุคลากร	บุคลากรทางการแพทย์มีแนวปฏิบัติเดียวกัน												
4. ประสานงานกับหน่วยงานต่างๆ	หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบและให้ความร่วมมือในการส่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย												
5. คัดกรองผู้เข้าร่วมโครงการ	ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับการชี้แจงโครงการและมีคุณสมบัติที่สามารถเข้าร่วมโครงการ												
6. ดำเนินการวิจัยตามวิธีการวิจัย	ผู้เข้าร่วมโครงการที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อนเป็นไปตามระเบียบวิธีการวิจัย ส่วนผู้เข้าร่วมโครงการที่มีภาวะแทรกซ้อนจะออกจากโครงการวิจัย												
7. ประเมินผลขณะดำเนินการก่อนและหลังดำเนินการ	รายงานผลการประเมินการรักษาบาดแผลของผู้เข้าร่วมวิจัย												
8. วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติและแปลผลข้อมูล	รายงานผลการวิเคราะห์การรักษาบาดแผลของผู้เข้าร่วมวิจัย												
9. สรุปผลและรายงานโครงการ	รายงานฉบับสมบูรณ์												

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

2.1 การแบ่งประเภทของแผล

บาดแผลสามารถแบ่งออกได้ตามระยะการหายของบาดแผลเป็น

1. acute wound
2. chronic wound

บาดแผลเฉียบพลัน (acute wound) นั้นเป็นบาดแผลที่หายได้รวดเร็วและมักจะคาดเดาได้ว่าการหายของแผลได้และมีผลการรักษาที่เป็นที่น่าพึงพอใจ โดยทั่วไปแล้ว หากเป็นแผลเปิดที่สามารถเย็บปิดแผลได้เลยจะเรียกว่า primary intention โดยแผลชนิดนี้มักไม่มีการสูญเสียเนื้อเยื่อหรือมีเนื้อเยื่อตาย หรือมีเชื้อแบคทีเรียปนเปื้อน ซึ่งหากมีปัจจัยดังกล่าวที่ว่ามานี้มักต้องปล่อยแผลเปิดเอาไว้ก่อน ปล่อยให้เกิดเป็น granulation tissue ขึ้นมา โดยแผลชนิดนี้จะเกิด contraction ตามมา และสร้าง epithelium cell ขึ้นมา เกิดกระบวนการ epithelialization ขึ้นในที่สุด เรียกกระบวนการหายแบบนี้ว่า secondary intention ในกรณีที่แผลสกปรกและเปิดแผลได้ทำแผลจนกระทั่งสะอาดดี ไม่มีทั้งแบคทีเรียปนเปื้อน และเนื้อตายแล้ว สามารถทำการเย็บปิดแผลได้ภายหลังเรียกว่าเป็น delayed primary closure หรือเป็น tertiary intention โดยจะเห็นว่าเป็นการรวมเอาทั้ง primary intention และ secondary intention เข้าด้วยกันในบางกรณีที่ไม่สามารถใช้การเย็บแผลได้ เพียงอย่างเดียว อาจต้องอาศัยการทำ skin graft หรือ flap ร่วมด้วย ก็ยังจัดว่าเป็นการหายของแผลในแบบนี้ได้เช่นกัน

บาดแผลเรื้อรัง (Chronic wound) chronic wound คือบาดแผลที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้ตามกระบวนการหายของแผลตามปกติที่คาดว่าจะเกิดขึ้น โดยทั่วไปแล้วหากรักษาแผล แล้วไม่หายภายในระยะเวลา 3 เดือน จะจัดว่าเป็น chronic wound การแบ่งประเภทของ chronic wound นั้นสามารถแบ่งได้ตามสาเหตุการเกิดซึ่งโดยทั่วไปแล้วผู้ป่วยมักจะมี underlying disease ที่เป็นสาเหตุหลัก และก่อให้เกิดบาดแผลเรื้อรังตามมา ได้แก่

1. Diabetic foot
2. Pressure sore
3. Vessel disease wound
4. Chronic infection
5. Radiation wound

2.2 ชนิดของบาดแผล

- บาดแผลฟกช้ำ (Contusion wound/ Bruise) เป็นการฉีกขาดของเนื้อเยื่อภายใต้ผิวหนังไม่ชัดเจน แต่พบรอยฟกช้ำมีเส้นเลือดแตก เลือดออกแทรกเข้าไปในเนื้อเยื่อต่างๆ อาจรวมกันเป็นก้อน (Hematoma)
- บาดแผลถลอก (Abrasions) เป็นบาดแผลจากการขีดข่วน ขัดถู เสียดสี มักเป็นแผลตื้นๆ มีเลือดออกจากเส้นเลือดฝอย เช่น แผลจากหกล้ม ทำให้เกิดบาดแผลถลอกตามข้อศอกและหัวเข่า บาดแผลประเภทนี้ ติดเชื้อโรคได้ง่าย เพราะมีสิ่งสกปรกเข้าไปในบาดแผลตั้งแต่ต้น
- บาดแผลตัด (Incisions/cut wounds) เป็น บาดแผลจากของมีคม เช่น มีด ขอบโลหะ กระจก เศษแก้ว ตัดผ่านผิวหนัง มักมีเลือดออกมาก เพราะเส้นเลือดถูกตัดขาดบริเวณขอบแผล ทั้งๆ ที่เนื้อเยื่อโดยรอบมิได้ถูกกระทบกระเทือน บาดแผลประเภทนี้ติดเชื้อโรคได้น้อยที่สุดเพราะมีเลือดออกมาก จึงชะล้างเอาสิ่งสกปรกและเชื้อโรคออกมาด้วย
- บาดแผลฉีกขาด (Lacerations wounds) เป็นบาดแผลที่เกิดจากของทุ้ๆ หรือของไม่มีความคมกระทบหรือฉีกขาดโดยแรงบาดแผลจากสะเก็ดระเบิด บาดแผลฉีกขาดจากอุบัติเหตุ เครื่องยนต์มักมีฝุ่นผงน้ำมัน หรือสิ่งสกปรกเจือปน เส้นเลือดบริเวณบาดแผลมักถูกหนีบ จึงทำให้เลือดออกไม่มาก แต่ติดเชื้อโรคได้
- บาดแผลทะลุ หรือ บาดแผลถูกแทง (Punctures or penetrating wounds) เป็นบาดแผลที่เกิดจากถูกแทงด้วยของแหลม หรือถูกกระสุนปืน มีทางเข้าเล็กๆ แต่ลึก บางครั้งไม่ปรากฏเลือดออกมาจากภายนอก แต่มีการบาดเจ็บรุนแรงของอวัยวะใต้ผิวหนังลงไป ติดเชื้อได้ง่าย เพราะมีเชื้อโรคจากภายนอกเข้าไปในส่วนลึกของแผล มีเลือดออกน้อย
- แผลที่มีอวัยวะโผล่
 - บาดแผลถูกบีบหรือบด (Crushed wounds) มักเกิดจากอุบัติเหตุรุนแรง เช่นถูกรถทับ เครื่องจักรกลทับ หรือการบาดเจ็บต่างๆ บาดแผลของผิวหนังและเนื้อเยื่อ โดยรอบถูกทำลายไปมาก มักมีกระดูกหักและบาดแผลฉีกขาดร่วมอยู่ด้วย เชื้อโรคเข้าไปสู่ส่วนลึกได้มาก มีความเจ็บปวดและเลือดออกรุนแรง
 - บาดแผลถลอก (Avulsion wound) เป็นบาดแผลที่มีเนื้อเยื่อขาดหรือหลุดออกจากร่างกาย มีส่วนของผิวหนังแยกจากชั้น SC ที่อยู่ข้างล่าง ชั้นต่างๆของ Dermis , Subcutaneous , Fascia , Muscle สามารถแยกจากกันด้วยแรงฉีกเนื้อเยื่อออก ส่วนมากเป็นแผลที่เกิดจากรถชน เครื่องจักรในโรงงานอุตสาหกรรม ทำให้มีการถูกตัดขาดของหลอดเลือดหรือเส้นประสาท บาดแผลชนิดนี้มีการปนเปื้อนสิ่งสกปรกมาก นอกจากจะสูญเสียเลือดมากแล้ว ยังทำให้ติดเชื้อมาก

2.3 วัสดุปิดแผล

ปัจจุบันได้มีการผลิตวัสดุในการดูแลบาดแผลออกมามากมายหลายชนิด ทำให้เราสามารถที่จะดูแลบาดแผลให้กับผู้ป่วยได้ในทุกๆ บาดแผล แต่ในการเลือกใช้วัสดุต่าง ๆ นั้น ผู้ที่ให้การดูแลบาดแผลควรที่จะทราบว่าวัสดุในการดูแลบาดแผลนั้นมีชนิดใดบ้าง ข้อดี-ข้อเสีย ของวัสดุแต่ละอันเป็นอย่างไร โดยเฉพาะในแผลเรื้อรัง (Chronic wound) ชนิดต่างๆ ซึ่งต้องการดูแลที่มากกว่าแผลสด (acute wound) โดยวัสดุทำแผลที่ดีควรมีลักษณะดังต่อไปนี้^{1, 2}

1. สามารถดูดซึมและเก็บกักสารคัดหลั่ง (exudate) ที่ออกมาจากแผลได้
2. ไม่มีสารตกค้างอยู่ภายในแผล
3. น้ำสามารถซึมผ่านออกมาได้
4. เป็นฉนวนกันความร้อน
5. ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บเมื่อทำการเปลี่ยนวัสดุทำแผล
6. ไม่ต้องเปลี่ยนแผลบ่อย
7. ลดความเจ็บปวดให้ผู้ป่วย
8. ผู้ป่วยรู้สึกสบาย
9. ไม่ระคายเคืองผิวหนัง
10. กระตุ้นการหายของบาดแผล
11. ไม่แพง

การแบ่งชนิด (classifications) ของวัสดุทำแผลสามารถแบ่งได้ตามลักษณะการทำงาน (function) เช่น การตัดเนื้อตาย (debridement) ต้านปฏิชีวนะ (antibacterial) สามารถดูดซึมน้ำได้ (absorbent) สามารถติดแผลได้ (adherence) หรือแบ่งตามวัสดุองค์ประกอบ เช่น สารประกอบไฮโดรคอลลอยด์ (hydrocolloid) คอลลาเจน (collagen) เป็นต้น หรือแบ่งตามลักษณะของวัสดุ เช่น ขี้ผึ้ง (ointment) ฟิล์ม (film), โฟม (foam) หรือเจล (gel) เป็นต้น

ตารางที่ 2.1 ชนิดวัสดุทำแผลและวัสดุผิวหนังเทียม (classes of wound dressing and engineered skin replacement)

ชนิด (Class)	ส่วนประกอบ (Composition)	ลักษณะและการทำงาน Characteristics and function	ตัวอย่าง (Commercial examples)
Gauze	Woven cotton fibers	Permeable with desiccation; debridement; painful removal	Curity, Mepilex, Mepitel
Tulles	Open-weave cloth soaked in soft paraffin or textiles, chlorhexidine, or multilayered or perforated plastic films	Low adherent, suitable for flat, shallow wounds with low exudates	Bactigras, Adaptic, Grassolind, Jelonet, Urgotul
Film	Plastic (polyurethane); semipermeable	Allows water vapor permeation; adhesive; impermeable for liquids and bacteria	OpSite, Tegaderm
Foam	Hydrophilic (wound side) and hydrophobic (outside) polyurethane or silicone foams; semipermeable	Highly absorbent; for necrotic and exudative wounds	Lyfoam, Allevyn, Tielle
Hydrogel	Water (96%) and polymer (polyethylene oxide)	Aqueous environment; requires secondary dressing; no adherence; not recommended if infection is present; semipermeable	Aquaform, Intrasite, Purilon, Vigilon, Aquasorb
Hydrocolloid	Hydrophilic colloidal particles and adhesive	Absorbs fluid; necrotic tissue autolysis; little adherence; occlusive	Comfeel, DuoDERM, IntraSite, Tegaserb
Absorptive powder, paste and fiber	Starch copolymers, hydrocolloid particles	Absorbs exudate; used as a filler; good for deep wounds	Aquacel, Geliperm, GranuGel paste, DuoDERM granules
Alginate	Calcium and sodium salts of alginic acid found in brown seaweed	Absorbs exudate and forms a hydrophilic gel after ion exchange with wound fluid; not suited for dry wounds	Algisite, Algosteril, Kaltostat SeaSorb, Sorbsan, Suprasorb
Antimicrobial dressings	1 Silver (in ionic or nanocrystalline form) 2 Iodine (a) as povidone-iodine (b) as cadexomer iodine 3 Metronidazole gel 4 Octinidine gel	wounds: 1 Absorptive: cadexomer iodine (caution: thyroid diseases) 2 Control of odor caused by anaerobic bacteria, used for fungating malignant wounds 3 Used for burns	1 Acticoat, Actisorb, Silver 200, Aquacel Ag 2 Iodosorb 3 Metrotop Gel 4 Octinidine/Lavanid Gel
Silicone	Silicone sheets	Sheet induces a localized electromagnetic field and increased skin temperature; decreases scar formation?	Sil-K, Mepitel, Mepilex
Subatmospheric pressure	Vacuum pump, sponge, plastic film	Sponge conforms to wound and vacuum removes edema fluid and bacteria; stimulation of granulation, vascularization, and wound cell proliferation	VAC device
Dermal collagen replacement	Fine-mesh fabric (silicone, nylon) with dermal porcine collagens	Non-adherent; semipermeable	Biobrane
Dermal matrix replacement	Acellular matrix	Permeable; increased stimulation of repair?	AlloDerm (human, dermis), SIS (porcine, small-bowel submucosa), Integra (bovine collagen, shark cartilage, and silicone sheet)
Dermal living replacement	Absorbable matrix populated with allogeneic human fibroblasts	Permeable; increased stimulation of repair?	Dermagraft (bioabsorbable scaffold), TransCyte (nylon mesh coated with porcine collagen)
Epidermal living replacement	Autologous keratinocytes on murine feeder cells	Permeable; increased stimulation of repair?	Epicel Apligraf, OrCel
Skin living replacement	Bovine collagen matrix populated with neonatal human fibroblasts with an outer layer of human keratinocytes	Impermeable; increased stimulation of repair?	

ก๊อช (Gauze)

ก๊อชเป็นอุปกรณ์ทำแผลที่ใช้มาอย่างยาวนานและใช้กันอย่างแพร่หลายทั่วไป เนื่องจากมีราคาถูก ขั้นตอนการทำแผลง่าย ผู้ป่วยสามารถทำแผลได้ด้วยตนเอง และมีขายทั่วไป แต่การทำแผลโดยวิธีนี้ก็ยังมีข้อเสีย คือ แผลซึมบ่อยต้องเปลี่ยนแผลบ่อย อาจมีการทำลายเนื้อเยื่อผิวหนังขณะลอกเปลี่ยนแผล และเจ็บเวลาเปลี่ยนแผล

ผ้าตาข่าย (Tulles)

ผ้าตาข่ายได้เกิดจากการพัฒนามาจากการทำแผลโดยก๊อช สามารถลดความเจ็บปวดเวลาทำแผล วัสดุทำแผลติดแผลลดลง และยังสามารถให้สารคัดหลั่งซึมผ่านได้ด้วยโดยได้ทำการเคลือบสารต่างๆ ไปยังแผ่นตาข่าย ได้แก่ พาราฟิน (parafin) วาสลีน (vasaline) ปิโตรเลียม (petroleum) หรือยาฆ่าเชื้อกลุ่ม Chlorhexidine โดยที่ราคาไม่แพงเหมาะกับแผลที่มีขนาดตื้นและสารคัดหลั่งไม่มากนัก

ฟิล์ม (Film)

ฟิล์มเป็นอุปกรณ์ทำแผลที่มีคุณสมบัติสามารถติดกับผิวหนังรอบๆ แผลได้ อากาศและไอน้ำสามารถซึมผ่านได้ แต่ป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมและเชื้อโรค มีลักษณะเป็นแผ่นใสทำให้สามารถสังเกตดูแผลได้โดยไม่ต้องทำการเปิดแผล เหมาะสำหรับแผลที่มีลักษณะตื้นและ สารคัดหลั่งมีปริมาณเล็กน้อย หรืออาจใช้ปิดแผลร่วมกับ อุปกรณ์ทำแผลชนิดอื่นๆ และปิดแผลบริเวณข้อต่อและมือ เพราะมีคุณสมบัติในการยืดหยุ่นได้ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ ได้แก่ Tegaderm™ (3M Healthcare, St. Paul, MN, USA), Polyskin™ (Kendall Healthcare), Bioclusive® (Johnson & Johnson Medical), Blisterfilm™ (The Kendall Co.), Omniderm® (Omikron Scientific Ltd., Renovot, Israel), Proclude® (ConvaTec, Princeton, NJ, USA), Mefilm® (Molnlycke Health Care), Carrafilm™ (Carrington Lab, Irving, TX, USA), and Transeal® (DeRoyal, Powell, TN, USA)

โฟม (Foam)

โฟมเป็นสารประกอบ polyurethane ซึ่งมีทั้งในรูปแบบแผ่นและซีต มีความสามารถในการดูดซึมสารคัดหลั่งสูง และสร้างสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมในการหายของบาดแผลสามารถใช้ทำแผลทั้งแผลที่ตื้นและแผลที่ลึกเป็นหลุมได้แต่เนื่องจากการใช้แผ่นโฟมที่มีสารคัดหลั่งปริมาณมากทำให้อาจต้องทำการเปลี่ยนแผลบ่อย ตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ ได้แก่ Polymem® (Ferris Corp., Burr Ridge, IL, USA), Alleevyn® (Smith & Nephew United, Largo, FL, USA), Biopatch® (Johnson & Johnson Medical), Curafoam™ (The Kendall Co.), Flexzan® (Dow B. Hickam, Inc., Sugarland, TX, USA), Hydrasorb® (Tyco Health Care/The Kendall Co.), Lyofoam® (ConvaTec), and Mepilex® (Molnlycke Health Care) ไฮโดรเจล (Hydrogel)

ไฮโดรเจล

เป็นสารประกอบ polymer ที่มีส่วนผสมของ glycerine หรือ water-based gels ที่เคลือบไปยังแผ่นวัสดุทำแผล มีคุณสมบัติ ให้ความชุ่มชื้นบาดแผล (rehydrate) สามารถลอกเปลี่ยนวัสดุได้โดยไม่ติดบาดแผล ไม่เจ็บ สามารถเอาเนื้อตายออกมาจากบ่อแผลได้โดยการดูดซึมเนื้อตายเอาไว้ที่วัสดุทำแผล แต่ไม่ทำลายเนื้อเพื่อผิวหนังปกติ เหมาะสำหรับแผลที่มีขนาดไม่ลึกมาก แผลที่แห้ง และมรสาคัดหลังน้อย ตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ ได้แก่ Vigilon[®] (CR Bard), Nugel[®] (Johnson & Johnson Medical), Tegagel[™] (3M), FlexiGel[™] (Smith & Nephew), uragel[™] (The Kendall Co.), Clearsite[®] (Conmed Corp., Utica, NY, USA), Curafil[™] (The Kendall Co.), Curasol[®] (The Kendall Co.), Carrasyn[®] (Carrington Laboratories), Elasto-Gel[™] (SW Technologies, North Kansas City, MO, USA), Hypergel[®] (Scott Health Care, Philadelphia, PA, USA), Normgel[®] (SCA Hygiene Products, Eddy Stone, PA, USA), 2nd Skin (Spenco Medical, Ltd., Waco, TX, USA), and Transigel[™] (Smith & Nephew)

ไฮโดรคอลลอยด์ (Hydrocolloid)

ไฮโดรคอลลอยด์ ประกอบไปด้วย gelatin, pectin และ carboxymethylcellulose ที่เคลือบไปบน self-adhesive polyurethane films ทำให้มีลักษณะเป็นแผ่นยืด สามารถติดทำแผลได้ทุกรูปร่าง กระตุ้นการหายของแผลและการสลายเนื้อตายแบบ autolytic debridement ป้องกันการซึมผ่านของน้ำและอากาศได้ ทำให้ไม่ต้องเปลี่ยนแผลบ่อย (ทำแผลทุก 2-3 วัน) แต่ไม่เหมาะกับแผลที่มีมรสาคัดหลังมาก เพราะจะทำให้เสียคุณสมบัติดังกล่าว และอาจเกิดผิวหนังเปื่อยยุ่ย (maceration) รอบๆ บริเวณแผลได้ แผลที่เหมาะสมกับวัสดุชนิดนี้ได้แก่ แผลถลอก แผลตื้น แผลกดทับระยะที่ 1-2 แผลเส้นเลือดอุดตัน (venous ulcer) แผลน้ำร้อนลวก และแผล Donor site skin graft ตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ ได้แก่ Duoderm[®] (ConvaTec), NuDerm[®] (Johnson & Johnson Medical), Comfeel[®] (Coloplast Sween, Inc., Marietta, GA, USA), Hydrocol[®] (Dow Hickman), Cutinova[®] (Smith & Nephew), Replicare[®] (Smith & Nephew United), and Tegagel[™] (3M)

Alginates

alginates เป็นสารประกอบ cellulose-like polysaccharide ที่สกัดได้จากสาหร่ายและสาหร่ายสีน้ำตาล มีส่วนประกอบของประจุโซเดียมและแคลเซียม ทำให้มีคุณสมบัติในการอุ้มน้ำสูง จึงเหมาะสำหรับแผลที่มีมรสาคัดหลังปริมาณมากๆ เช่น แผลกดทับ หรือแผลเบาหวาน เป็นต้น แต่ก็มีข้อเสีย คือ alginates จะติดที่ก้นแผลและแห้ง ทำให้เจ็บเวลาเปลี่ยนแผล และอาจทำให้มีเลือดออกหรือเนื้อเยื่อติดออกมาขณะทำการเปลี่ยนแผลได้ ดังนั้นจึงต้องทำการชุบล้างแผลด้วยน้ำเกลือก่อนทำการเปลี่ยนแผลเพื่อลดอาการดังกล่าว ตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ ได้แก่ Algiderm (Bard, Murray Hill, NJ, USA), Algisite[™] (Smith & Nephew), Algisorb[™] (Calgon-Vestal, St. Louis, MO, USA), Algosteril[®] (Johnson & Johnson Medical),

Kaltostat[®] (ConvaTec), Curasorb[™] (The Kendall Co.), Sorbsan[®] (Dow B. Hickam), Melgisorb[®] (Molnlycke Health Care), SeaSorb[®] (Coloplast, Høtved, Denmark), and Kalginate[®] (DeRoyal)

Antimicrobial dressings

ผลิตภัณฑ์ทำแผลที่มีส่วนผสมของสารต้านแบคทีเรียจะได้มีการศึกษาจำนวนมากว่ามีประโยชน์และเหมาะสมในการใช้ทำแผลที่มีแบคทีเรียปนเปื้อน (Colonization) แผลที่มีการติดเชื้อ (infection) แผลเรื้อรัง รวมไปถึงแผลที่มีไบโอฟิล์มเคลือบ⁷⁻⁸ โดยสารต้านแบคทีเรียที่นิยมใช้ผสมในวัสดุทำแผล ได้แก่ silver, Iodine-based หรือ metronidazole เป็นต้น

Silver-impregnated dressings

เป็นวัสดุที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย ได้มีการนำส่วนผสมของ silver มาผสมในวัสดุต่างๆ เช่น gauze, hydrocolloid, alginates, foams, creams และ gels ซึ่งจะมีการสลายได้เป็น silver ion ซึ่งมีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโรค และในปัจจุบันได้มีการนำเทคโนโลยี nanocrystalline silver มาใช้ทำให้สามารถผลิตสาร silver ขนาดเข้มข้น 70-100 ppm ซึ่งมีคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อได้ดีขึ้น โดยสามารถฆ่าได้ทั้งเชื้อรา (Fungi), MRSA และ Vancomycin resistant enterococci (VRE)⁹ ตัวอย่างวัสดุกลุ่มนี้ เช่น Acticoat เป็นวัสดุประกอบไปด้วย 3 ชั้น ชั้นกลางเป็นส่วน ประกอบของ Rayon/polyester ส่วนชั้นบนและล่างเป็นส่วน ประกอบของ Silver-coated high density polyethylene mesh มีความเข้มข้นของ Silver มากกว่า ปริมาณที่สามารถฆ่าเชื้อโรค 20-30 เท่า สามารถทิ้งไว้ได้ 5-7 วันโดยไม่ต้องทำแผลบ่อย ทำให้ลดการรบกวน กระบวนการหายของบาดแผล เป็นต้น

Negative pressure wound therapy

Negative pressure wound therapy (NPWT) หรือ Vacuum-assisted closure (VAC) เป็นวิวัฒนาการในการดูแลบาดแผล ช่วยให้บาดแผลที่หายยากดีขึ้น กระตุ้นการเจริญของเซลล์ โดยการใช้แรงดูดที่ต่ำกว่าชั้นบรรยากาศ คือ 100-125 mmHg¹⁰ โดยมี 2 ระบบการทำงานทั้งการทำงานแบบตลอดเวลา (continuous) และการทำงานเป็นพักๆ (intermittence) ซึ่งการทำงานดังกล่าวมีการกระตุ้นทั้งแบบ macrostrain (physical response) และแบบ micro strain (biological response) อีกทั้งยังสามารถดูด สารคัดหลั่งออกจากบาดแผลผ่านทางเครื่องดูด เพื่อให้สภาวะเหมาะสมกับการเจริญของเซลล์และการหายของ บาดแผล

Skin substitute

Skin substitute เป็นวัสดุที่ใช้ทดแทนบาดแผลที่มีขนาดใหญ่และมีการสูญเสียเนื้อเยื่อของผิวหนัง ซึ่งมีการใช้เทคโนโลยีมาช่วยในการผลิต ซึ่งมีอยู่หลายรูปแบบ เช่น dermal collagen replacement, dermal matrix replacement, dermal living replacement หรือ Skin living replacement ซึ่งวัสดุชนิดนี้

สามารถช่วยในการดูแลบาดแผลทั้งในเรื่องของการป้องกันการสูญเสียสารน้ำ ป้องกันการเกิดภาวะติดเชื้อหรืออาจนำมาใช้ในการปิดบาดแผล ทดแทนเนื้อเยื่อที่ขาดหายไป เพื่อช่วยในการปิดแผลถาวรต่อไป แต่ข้อเสียที่สำคัญของวัสดุชนิดนี้ก็คือ ยังคงมีราคาที่สูง ทำให้มีข้อจำกัดในการใช้และต้องทำการเลือกบาดแผลที่เหมาะสมในการใช้วัสดุชนิดนี้

Future of wound care

ในปัจจุบันยังคงได้มีการศึกษาค้นคว้าในเรื่องของการดูแลบาดแผลอย่างต่อเนื่อง และที่มีการพัฒนาเทคโนโลยีอย่างก้าวหน้าและรวดเร็วคือการใช้ stem cells ซึ่งเป็น active biological dressing กระตุ้นการหายของบาดแผล สามารถกระตุ้นการแบ่งตัว การเจริญของเซลล์ การเคลื่อนที่ของเซลล์ไปยังบริเวณที่มีการอักเสบ เพื่อซ่อมแซมเนื้อเยื่อ กระตุ้นการสร้างเส้นเลือดใหม่ สร้างสารประกอบ cytokine ที่มีความสำคัญในการหายของบาดแผล ลดการเกิดแผลเป็นและเพิ่มความแข็งแรงให้กับบาดแผล^{11,12} ซึ่งหลักการดังกล่าวทำให้ Stem cells ดูเหมือนจะเป็นความหวังในการดูแลบาดแผลที่ดีที่สุดในอนาคตถ้าหากสามารถผลิตวัสดุทำแผลที่มีหลักการดังกล่าวได้จริงและราคาไม่แพงเกินไป เพื่อให้ทุกคนสามารถเข้าถึงการรักษาและได้รับการดูแลบาดแผลที่เหมาะสมที่สุด

2.4 การรักษาบาดแผล

Wound healing หรือการหายของแผลเป็นส่วนที่เกี่ยวข้องและ เป็นพื้นฐานที่สำคัญมากไม่เฉพาะทางด้านศัลยกรรมเพียงสาขาเดียวแต่เกี่ยวเนื่องในเรื่องการรักษาทางการแพทย์เกือบทุกแขนง หากมีความเข้าใจในเรื่องพื้นฐานของเรื่องนี้เป็นอย่างดีจะช่วยให้แพทย์มีแนวทางในการดูแลบาดแผลได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น สามารถป้องกันภาวะแทรกซ้อนบางประการไม่ให้เกิดขึ้นได้ รวมถึงยังทราบวิทยาการใหม่ ๆ ในการดูแลบาดแผลให้ได้ผลดี เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยต่อไป

Phases of wound healing การหายของบาดแผลจะประกอบไปด้วยขั้นตอนหลัก 3 ขั้นตอน อันได้แก่

1. Hemostasis และ inflammation
2. Proliferation
3. Maturation และ remodeling

Hemostasis และ inflammation

เมื่อเกิดบาดแผลขึ้น เนื้อเยื่อมีการฉีกขาด ทำให้หลอดเลือดขนาดต่าง ๆ มีการฉีกขาดไปด้วย ทำให้ extracellular matrix สัมผัสกับ platelets กระตุ้นให้เกิดกระบวนการของ platelet aggregation หรือการจับตัวของ platelet เป็นกลุ่มที่บาดแผลนั้น รวมไปถึงกระบวนการแข็งตัวของเลือด หรือ coagulation platelet จะเป็นตัวหลั่งสาร chemomediators ที่สำคัญหลายตัว ได้แก่ platelet – derived growth factor (PDGF) , fibronectin และ serotonin ซึ่ง chemomediator เหล่านี้เองที่จะเป็นสารที่กระตุ้นให้

เม็ดเลือดขาวมารวมตัวกันที่บาดแผล และทำให้เส้นเลือดมีการขยายตัว (vasodilatation และทำให้เม็ดเลือดเหล่านี้ผ่านออกไปสู่บาดแผลได้มากขึ้น เนื่องจาก neutrophils หรือ PMNs จะเป็นเซลล์แรกที่ย่อออกมาถึงบาดแผลโดยพบว่าจะมีปริมาณสูงสุดหลังจากเกิดบาดแผล 24 – 48 ชั่วโมง โดยมีหน้าที่ทำลาย bacteria และเซลล์ต่าง ๆ ที่ตาย (phagocytosis) chemomediators ต่างๆ ที่ร่างกายสร้างขึ้น ได้แก่ prostaglandin, complement factors , interleukin – 1 (IL-1) , tumor necrosis factor – (TNF-) , transforming growth factor-β (TGF- β) หรือสารที่เชื่อมแบคทีเรียสร้างขึ้นบางอย่าง ยังเป็นตัวกระตุ้นให้ PMNs มารวมตัวกันมากยิ่งขึ้น

PMN ยังเป็นเซลล์ที่สร้าง cytokines ที่สำคัญอย่าง TNF ซึ่งจะมีบทบาทสำคัญในการสร้างเส้นเลือดใหม่ (angiogenesis) และ การสร้าง collagen (collagen synthesis) นอกจากนี้ PMN ยังสร้าง proteases เช่น collagen ซึ่งเป็นส่วนสำคัญของ ground substance ในทางตรงกันข้ามสารที่ PMN สังเคราะห์ได้นี้พบว่ามีผลในการขัดขวางกระบวนการเสริมสร้าง epithelial cell (epithelization)

เซลล์ถัดไปที่เข้ามาในบาดแผลหลังจาก PMNs คือ macrophage โดยจะเริ่มเข้ามาในบาดแผลในระหว่างช่วงเวลา 48- 96 ชั่วโมง หลังเกิดบาดแผลและจะยังคงอยู่จนกว่ากระบวนการหาย ของบาดแผลจะเสร็จสมบูรณ์มีหน้าที่เหมือน PMN คือ ทำลายทั้งเชื้อแบคทีเรีย และ cell ต่าง ๆ ที่ตายแล้ว และยังทำหน้าที่สร้าง cytokine อันได้แก่ TGF-β, vascular endothelial growth factor (VEGF), insulin like growth factor (IGF), epithelial growth factor (EGF) , lactate นอกจากนี้ macrophage ยังมีบทบาทสำคัญในการสร้างเส้นเลือด และ extracellular matrix

T lymphocyte เป็นอีกเซลล์หนึ่งที่เข้ามาในบาดแผลแต่จำนวนไม่มากเท่ากับ macrophage โดยทั่วไปแล้วระดับจะสูงสุดเมื่อเวลาผ่านไป 1 สัปดาห์ ซึ่งเป็นช่วงระยะเวลาคาบต่อของ inflammatory phase และ proliferative phase โดยหน้าที่ของ T lymphocyte นั้นยังไม่พบว่ามีบทบาทใดแน่ชัด แต่เชื่อว่าทำหน้าที่ช่วยในการสร้าง fibroblast collagen โดยผ่านทาง cytokine ต่าง ๆ เช่น IFN- , TNF- , IL – 1

Proliferation

proliferative phase เป็นช่วงที่ 2 ของกระบวนการหายของบาดแผล โดยเริ่มตั้งแต่วันที่ 4 ถึงวันที่ 12 หลังการเกิดบาดแผล โดย PDGF ซึ่งเป็น chemotactic factor จะเป็นตัวกระตุ้นให้ fibroblast มารวมตัวกันที่แผล ซึ่งจะช่วยสร้าง collagen เพื่อทำให้เกิดการหดตัวของบาดแผล (wound contraction) นอกจาก fibroblast ที่มีบทบาทสำคัญ ในช่วงนี้ยังมี angiogenesis โดยผ่านการกระตุ้นของ cytokine ที่สำคัญอันได้แก่ TNF- , TGF – β, vascular endothelial growth factor (VEGF)

Matrix synthesis (การสร้าง matrix)

collagen เป็นแหล่งรวมโปรตีนที่สำคัญของร่างกายและมีบทบาทสำคัญในกระบวนการหายของบาดแผล โดย collagen มีชนิดที่แตกต่างกันหลายชนิด อย่างน้อย 18 ชนิดที่มีการกล่าวอ้างถึง แต่ชนิดที่มีส่วนสำคัญในการหายของบาดแผลคือ ชนิดที่ 1 และ 3 โดยชนิดที่ 1 เป็นส่วนประกอบหลักของ extracellular

matrix ของผิวหนัง ส่วนชนิดที่ 3 จะพบได้โดยปกติที่ผิวหนังแต่จะมีบทบาทที่สำคัญในช่วงที่มีการเสริมสร้างของบาดแผล

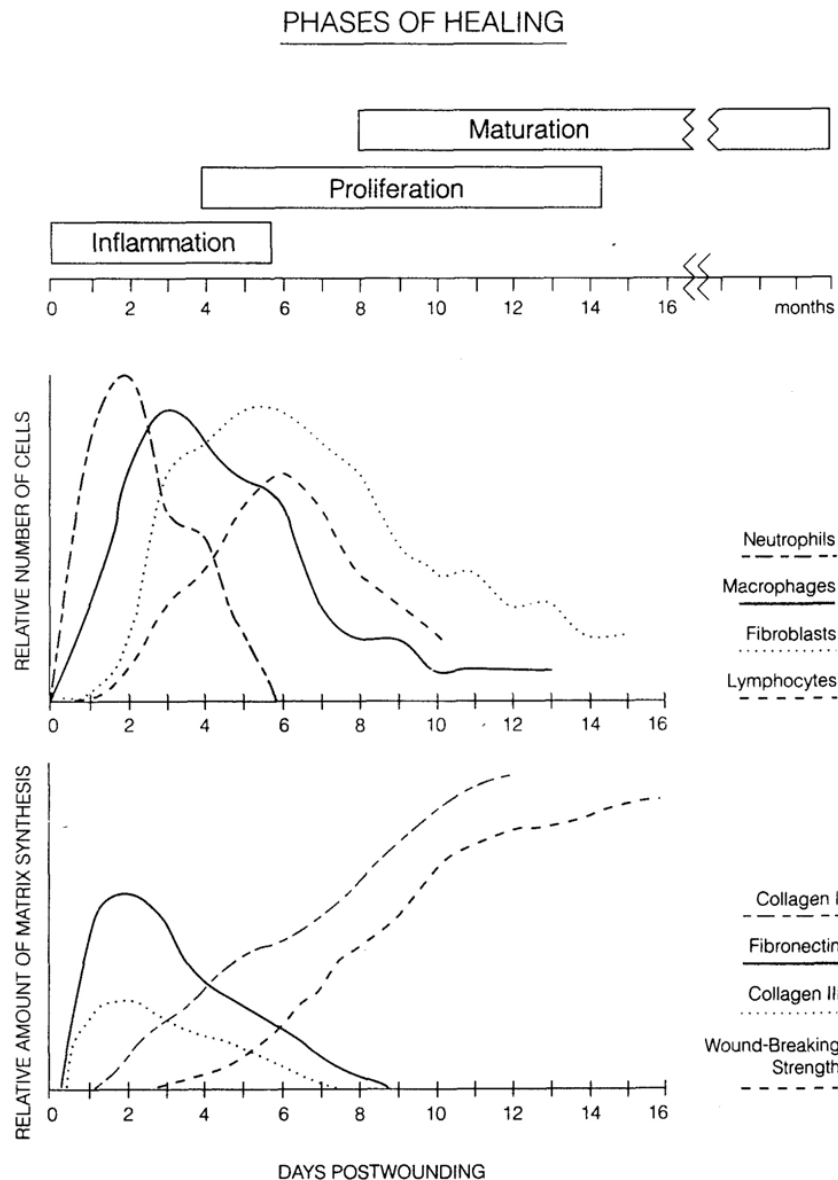
โดยกระบวนการสร้าง collagen นั้นจำเป็นต้องอาศัยองค์ประกอบรวมหลายอย่าง เป็นต้นว่าปริมาณออกซิเจนที่เพียงพอ สารอาหารทั้งในเรื่องของ amino acid และ carbohydrate รวมไปถึงวิตามินและเกลือแร่ ในส่วนของภาวะแวดล้อมของแผลอันได้แก่ ปริมาณเลือดที่มาเลี้ยงอย่างเพียงพอและการปราศจากภาวะติดเชื้อก็มีความสำคัญ ซึ่งภาวะแวดล้อมเหล่านี้หากขาดปัจจัยใดปัจจัยหนึ่งไปก็จะส่งผลให้กระบวนการหายของบาดแผลเป็นไปอย่างล่าช้าและไม่สมบูรณ์ นอกจาก collagen จะเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของ matrix แล้วยังมีส่วนของ glycosaminoglycan ซึ่งได้แก่ dermatan และ chondroitin sulfate โดยสารเหล่านี้จะสร้างมาจาก fibroblast โดยจะค่อย ๆ เพิ่มมากขึ้นในช่วง 3 สัปดาห์แรก โดย glycosaminoglycan จะเป็นโครงสร้างที่สอดคล้องประสานกันกับ collagen

Maturation และ Remodeling

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนใหม่ ในการจัดเรียงตัวของ collagen ที่สร้างมาก่อนหน้านี้ให้เป็นระเบียบมากยิ่งขึ้น โดยมีทั้งการทำลาย collagen เดิม และสร้าง collagen ใหม่ขึ้นมา ในส่วนของการทำลาย collagen นั้น จะถูกย่อยสลายโดย matrix metalloproteinase (MMP) โดย collagen type 3 จะถูกแทนที่ด้วย collagen type 1 ซึ่งหลังจากหลายสัปดาห์ ผ่านไปพบว่า collagen จะเข้าสู่ภาวะสมดุล แต่ความแข็งแรงของบาดแผลจะมีการเสริมสร้างต่อไปอีกใช้ระยะเวลาหลายเดือน ซึ่งระยะนี้จะเกิดแผลเป็นขึ้น แต่ยังเป็นแผลเป็นที่ไม่สมบูรณ์ (immature scar) และอาจต้องใช้ระยะเวลาประมาณ 6 –12 เดือน จึงจะเปลี่ยนเป็น mature scar ซึ่งในช่วงที่เป็น immature scar พบว่าแผลเป็นจะมีลักษณะนูนแดง เมื่อเข้าสู่ mature scar มีการจัดเรียงตัวของ collagen ดีขึ้น อาการเหล่านี้ก็จะดีขึ้นตาม แต่อาจจะมีเหลือร่องรอยของแผลเป็นอยู่บ้าง

Epithelialization

ในกรณีของแผลที่ลึกไม่เกินชั้นของผิวหนัง (dermis) นั้น คือยังมีส่วนของ epithelial cell กระบวนการหายของบาดแผลที่เกิดขึ้น จะเป็นการหายแบบ epithelialization ซึ่งขบวนการของ epithelialization จะเริ่มต้นตั้งแต่ 1 วันแรก หลังจากที่เกิดบาดแผล โดย cuboidal basal cell จะมีการเปลี่ยนแปลงรูปร่างของเซลล์ให้แบนลงและยื่นส่วนของ cytoplasmic projection เข้ามายังจุดกึ่งกลางของแผล นอกจากนี้ การยึดกันระหว่างเซลล์ หรือ hemidesmosomal attachment จะยึดกันด้วยแรงดึงดูดทำให้เซลล์แต่ละเซลล์ค่อย ๆ เคลื่อนเข้ามาหาจุดกึ่งกลางบาดแผลได้มากขึ้นโดยจะเคลื่อนผ่านได้ต่อ thrombus และ clot เพื่อเรียงตัวจนคลุมบาดแผลได้หมด



ภาพที่ 2.1 แสดงลำดับขั้นตอนของกระบวนการหายของแผล

(จาก Barbul A. Wound healing. In: Brunicardi FC, Andersen DK, Billiar TR, Dunn DL, Hunter JG, Pollock RE(eds). Schwartz's Principles of surgery. 8 th ed. New York: McGraw-Hill 2005: 225.)

โดยเริ่มแรกจะเรียงตัวกันเพียงชั้นเดียว หลังจากนั้นจึงมีการแบ่งตัวมากยิ่งขึ้น ภายในระยะเวลา 1-2 วัน จนมีความหนาเท่ากับ epithelium ปกติโดยทั่วไปใช้เวลาประมาณ 4 วัน ซึ่ง epithelium cell นี้จะมาจากแหล่งที่สำคัญต่าง ๆ ในผิวหนังตั้งแต่ขอบของบาดแผล ภายในรูขุมขน (hair follicle) ต่อมไขมันต่าง ๆ ของผิวหนัง ได้แก่ pilosebaceous gland และต่อมเหงื่อ eccrine gland สำหรับเซลล์ และ growth factor ต่าง ๆ ที่มีผลต่อ epithelialization มีแตกต่างกัน หลายหน้าที่

Angiogenesis (การสร้างเส้นเลือด)

การสร้างเส้นเลือดขึ้นใหม่มีความสำคัญในการหายของบาดแผลไม่ว่าจะเป็นชนิดแผลเปิดหรือแผลปิด

การสร้างเส้นเลือดเกิดจากการกระตุ้นของปัจจัยหลายอย่างร่วมกัน โดยปัจจัยเหล่านี้จะกระตุ้นให้ endothelial cell มีการเคลื่อนที่มายังบริเวณที่จะมีการสร้างหลอดเลือดใหม่ และเมื่อเซลล์มารวมตัวกันเรียบร้อยแล้วจะมีการเรียงตัวของเซลล์เป็นเส้นเลือดขึ้นมา เมื่อได้เส้นเลือดแต่ละเส้นแล้ว ยังมีการยื่นแขนงของเส้นเลือดออกมาเพื่อเชื่อมต่อเส้นเลือด แต่ละเส้นเข้าด้วยกันเกิดเป็นร่างแหของเส้นเลือดขึ้นหลังจากนั้นจะเริ่มมีเลือดไหลเวียนเข้ามาในบาดแผลจึงเข้าสู่ remodeling phase ซึ่ง phase นี้ เส้นเลือดจะมีการ differentiation หรือสร้างลักษณะจำเพาะ ที่แตกต่างกันไปของเส้นเลือดแดง และเส้นเลือดดำ

การเกิด “Granulation tissue” ซึ่งเป็นเนื้อเยื่อที่อุดมไปด้วยเส้นเลือดจะไม่เกิดขึ้นในกรณีของแผลที่ยังปิดแบบ primary closure แต่จะเกิดในกรณีของ open wound ซึ่งกลไกการหายของแผลจะมีความแตกต่างกัน

Open wound contraction (การหดตัวของบาดแผล)

การหดตัวของบาดแผลจะเกิดขึ้นในกรณีของแผลเปิด (open wound) เพื่อให้บาดแผลมีขนาดลดลง โดย myofibroblasts เป็นเซลล์ที่มีบทบาทสำคัญในกระบวนการนี้ โดยกลไกของ protein actin ซึ่งมีการหดตัวเกิดขึ้น ผลที่ตามมาภายหลังการหายของแผลแบบนี้จะทำให้เกิดแผลเป็นค่อนข้างมากโดยเฉพาะเมื่อเป็นแผลเป็นที่เกิดขึ้นในตำแหน่งที่มีการขยับข้อจะทำให้เกิดแผลเป็นตึงรั้งหรือ scar contracture ขึ้นได้

2.5 หลักเบื้องต้นในการดูแลแผล (Wound Bed Preparation)

แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ ได้แก่

2.5.1 General management

ได้แก่การดูแล องค์ประกอบอื่น ๆ ที่เป็นปัจจัยเสี่ยงให้เกิดบาดแผลขึ้นรวมถึงกระตุ้นให้บาดแผลนั้น ๆ เป็นมากยิ่งขึ้น ส่วนใหญ่มักจะเกิดในกลุ่ม chronic wound ซึ่งผู้ป่วยมักมี underlying เดิมร่วมด้วย มักจะพบปัญหาในระบบอื่น ๆ ร่วมด้วย และต้องแก้ไขไปพร้อม ๆ กัน ได้แก่

1. Nutritional support

ช่วงระยะเวลาที่มี cellular injury ร่างกายในระบบต่างๆ จะมีการเปลี่ยนแปลงไม่ว่าจะเป็นในส่วนของการใช้พลังงานหรือการเผาผลาญโปรตีน เนื่องจากผลของการเปลี่ยนแปลงทางฮอร์โมนเป็นสำคัญ หากได้รับสารอาหารเข้าไปไม่พอเพียงร่างกายจะมีการสลายโปรตีนออกมาใช้มากขึ้น อยู่ในภาวะขาดสารอาหาร (malnutrition) ทำให้แผลหายช้าลง

1.2 Treatment of remote infection

ภาวะติดเชื้อในระบบอื่น ๆ ที่มีใช้บาดแผลติดเชื้อ เช่น การเกิดปอดบวมร่วมด้วย หรือมีการติดเชื้อของระบบทางเดินปัสสาวะ ควรต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน ไปพร้อม ๆ กับ การดูแลบาดแผลผู้ป่วย เพื่อเป็นการลด stress ให้แก่ผู้ป่วยและส่งผลให้บาดแผลหายเร็วขึ้น

1.3 Education and prevention

การให้ความรู้แก่ทั้งผู้ป่วยและญาติ สามารถป้องกันไม่ให้เกิดแผลนั้น เป็นมากยิ่งขึ้นได้ เช่น บาดแผลที่เกิดจากการกดทับ (Pressure sore) ในกรณีที่ยังเป็นไม่มากเพียงแค่การพลิกตัวบ่อยๆ ก็สามารถทำให้แผลนั้นดีขึ้นจนหายได้

1.4 Control of the underlying disease

มีความสำคัญอย่างยิ่งเนื่องจากหากอยู่ในช่วง active phase ของโรคอื่นๆ แล้วทำให้ผู้ป่วยมี metabolism rate ที่สูงขึ้น ต้องการพลังงานที่เพิ่มขึ้น และระบบภูมิคุ้มกันจะแย่งลง ส่งผลโดยตรงต่อกระบวนการเสริมสร้างเนื้อเยื่อของร่างกาย

2. Local wound care

มีหลักการดังนี้คือ

2.1 Wound debridement

วัตถุประสงค์ในการทำ debridement

1. เพื่อตัดส่วนของเนื้อตายออกจากบาดแผลโดยเร็ว เพื่อกระตุ้น wound healing ให้เข้าสู่ proliferative phase เกิด re-epithelialization หรือมี contract ของบาดแผลให้มีขนาดเล็กลง
2. ป้องกันหรือลดปริมาณการติดเชื้อ โดยเอาชิ้นส่วนที่เป็น pathogen ออก เช่น foreign body, infected bone
3. แก้ไขกระบวนการหายของบาดแผลที่ไม่ต้องการ เช่น hypergranulation, fistula, deep pressure necrosis

2.2 Infection control

เมื่อ microorganism ที่เป็น pathogen ที่ทำให้เกิดการติดเชื้อของบาดแผลและเชื้อนั้นสามารถเอาชนะ host defence mechanism ได้ เมื่อนั้นจะเกิด sepsis ขึ้น มีการให้คำจำกัด ความของ wound sepsis โดย the US Institute of Surgical Research ว่าเป็นการที่ได้นำ tissue จากบาดแผลไปตรวจแล้วพบว่ามี bacterial organism มากกว่า 10^5 ต่อ 1 กรัมของเนื้อเยื่อ โดยเชื้อส่วนใหญ่ที่เป็น nosocomial infection คือ S.aureus E.coli และ P.aeruginosa ดังนั้นการให้ antibiotic ควรเลือกที่สามารถครอบคลุมได้ทั้ง gram positive และ gram negative และควรให้ตาม sensitivity ที่ได้

2.3 Moisture balance and wound dressing

ปัจจุบันพบว่าสิ่งที่แผลมีความชุ่มชื้นที่พอเหมาะไม่แฉะหรือไม่แห้งมากเกินไปจะทำให้ wound healing มีประสิทธิภาพ ทำให้เกิด angiogenesis มีการสร้าง granulation tissue และเกิดกระบวนการ re-epithelialization พบว่าในสภาพของ dry environment จะทำให้บริเวณผิวของบาดแผลสูญเสียน้ำ รวมถึงมีการเกิดการรวมตัวกันของ coagulated blood containing red cells และ fibrinogen molecule กลายเป็น scab formation ซึ่งหากเกิดเป็น scab แล้วจะทำให้เกิดการยับยั้งไม่ให้ epidermal cell migrate ขึ้นมาสู่ผิวของบาดแผล ทำให้กระบวนการของ re-epithelialization ช้าลงในกรณีที่แผลมี transudate ออกมามากๆ ร่วมกับ เมื่อเกิด wound edema ซึ่งเกิดจากการที่มี plasma protein leak ออกมามาก จะทำ

ให้มี irritation ต่อ capillaries เนื่องจากมี proteolytic enzymes, bacterial toxins และ necrotic debris จะทำให้กระบวนการหายของแผลเข้าสู่ chronic inflammatory state จึงได้มีการพัฒนา wound dressing แบบต่างๆเพื่อให้แผลมีความชุ่มชื้นที่พอเหมาะ ไม่แห้งเกินไปหรือไม่แฉะเกินไป

2.4 Definite wound care and alternative method for treatment

เมื่อผ่านการเตรียมแผลจนสะอาดดีแล้วจึงมาถึงการปิดบาดแผล โดยส่วนใหญ่แล้วจะต้องใช้การผ่าตัดแก้ไขที่สาเหตุโดยตรงหรือหากทำไม่ได้ก็ต้องผ่าตัดเพื่อเสริมสร้างเนื้อเยื่อขึ้นมาใหม่ เช่นการปลูกถ่ายผิวหนัง (skin graft) หรือการทำ flap ชนิดต่างๆ

2.6 ปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผล

อายุ (Advanced age)

ศัลยแพทย์โดยทั่วไปแล้ว มักมีความเชื่อว่าผู้ป่วยที่ สูงอายุจะมีความสัมพันธ์กับปัญหาเรื่องแผลหายช้า เช่น มักมีปัญหาเรื่องแผลผ่าตัดแยก (wound dehiscence), incisional hernia เชื่อว่าในผู้ป่วยสูงอายุ จะมีปัญหาหลายอย่างที่พบรวมไม่ว่าจะเป็นเรื่องโรคหัวใจ (cardiovascular disease) โรคเบาหวาน ภาวะทุพโภชนาการ มะเร็งต่าง ๆ การใช้ยาบางชนิดเป็นประจำ เหล่านี้มักมีผลกระทบต่ออัตราการหายของแผลอยู่แล้ว อย่างไรก็ตามมีการทดลองหลายครั้ง ที่พบว่า การสร้างเซลล์ต่าง ๆ หรือ DNA ไม่มีความแตกต่างในเรื่องอายุแต่ต้องเป็นในกรณีที่ผู้ป่วยมีความแข็งแรง และไม่มีโรคประจำตัวใดใด

ภาวะออกซิเจน

ภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำ ภาวะช็อค และภาวะเลือดไปเลี้ยงยังอวัยวะต่างๆน้อย (Hypoxia, anemia and hypoperfusion) ในกรณีที่ออกซิเจน มาถึงบาดแผลน้อยจะทำให้กระบวนการหายของบาดแผลล่าช้าในทุกขั้นตอน ดังนั้น สาเหตุใดก็ตามที่จะทำให้ออกซิเจนไปยังบาดแผลลดลงไม่ว่าจะเป็นเลือดไปเลี้ยงบริเวณบาดแผลน้อยจากภาวะความดันต่ำ หัวใจวาย เส้นเลือดอุดตัน หรือ ภาวะที่บาดแผลนั้นมีความดันสูง เช่น compartmental syndromeจนเลือดไหลเวียนไปเลี้ยงบาดแผลไม่ได้ และภาวะช็อคที่ hematocrit มีค่าต่ำกว่าร้อยละ 15 ล้วนมีผลต่อกระบวนการหายของแผลทั้งสิ้น

สารสเตียรอยด์ และยาเคมีบำบัด (Steroid and chemotherapeutic drugs)

การได้รับสารสเตียรอยด์ในปริมาณที่สูง หรือ ได้รับมาเป็นเวลานาน จะส่งผลให้การสร้าง collagen ไม่สมบูรณ์ และทำให้ความแข็งแรงของบาดแผลลดลงด้วย นอกจากนี้ยังยับยั้งขั้นตอนของ inflammatory phase ทำให้ neutrophil และ macrophage มาถึงบาดแผลลดลง กระบวนการสร้างเส้นเลือดใหม่และการแบ่งตัวของ fibroblast ลดลง นอกจากนี้กระบวนการ epithelialization และการหดตัวของแผล (contraction) ยังลดลงด้วย แต่ในส่วนของการเสี่ยงของการติดเชื้อที่แผลผ่าตัดจะเพิ่มมากขึ้น การให้ยาเคมีบำบัดพบว่ายับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์ในช่วงแรก และยับยั้งการสร้างโปรตีนซึ่งมีส่วนสำคัญในกระบวนการหายของแผล

สารอาหาร (Nutrition)

ความจำเป็นของการให้สารอาหารที่เหมาะสมมีความสำคัญในผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บต่าง ๆ หรือได้รับการผ่าตัดนั้น เป็นความรู้ที่มีมาตั้งแต่สมัยของ Hippocrates ดังนั้นการให้สารอาหารที่เพียงพอจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในกระบวนการหายของบาดแผล

โปรตีน: มีส่วนสำคัญในการสร้าง collagen ช่วยให้แผลมีความแข็งแรงและลดความเสี่ยงในการเกิดแผลติดเชื้อ เนื่องจากพบว่าเซลล์ต่าง ๆ ที่มีหน้าที่ในการทำลายเชื้อแบคทีเรีย เช่น neutrophil และ macrophage จะลดปริมาณลงหากขาดโปรตีน

วิตามิน: วิตามินที่มีบทบาทสำคัญในเรื่องการหายของบาดแผลคือ วิตามิน เอ และ วิตามินซี โดยวิตามินซีนั้นมีส่วนสำคัญในการสร้าง collagen และมีผลในการทำงานของ neutrophil ซึ่งหากขาดวิตามินซี จะทำให้ความเสี่ยงในการเกิดแผลติดเชื้อเพิ่มขึ้นและรุนแรงมากขึ้น ส่วนวิตามินเอ จะมีบทบาทในกระบวนการของ inflammation โดยทำให้ macrophage มารวมตัวกันบริเวณที่มีบาดแผลมากขึ้น และช่วยในการสร้าง collagen นอกจากนี้การให้วิตามินเอเสริมในคนไข้ที่ได้รับสเตียรอยด์ยังพบว่าสามารถ ยับยั้งผลอันไม่เป็นที่พึงประสงค์ของสเตียรอยด์ได้ด้วย

เกลือแร่: พบว่าเกลือแร่มีบทบาทสำคัญในแง่ของการเป็น cofactor หรือเป็นส่วนประกอบของ enzyme ในกระบวนการหายของบาดแผล เกลือแร่ที่มีบทบาทสำคัญอันหนึ่งคือ zinc หรือสังกะสี โดยพบว่าหากขาดเกลือแร่ตัวนี้จะทำให้การสร้าง fibroblast ลดลง การสร้าง collagen ลดลงความแข็งแรงของบาดแผลลดลง และกระบวนการของ epithelialization ลดลง

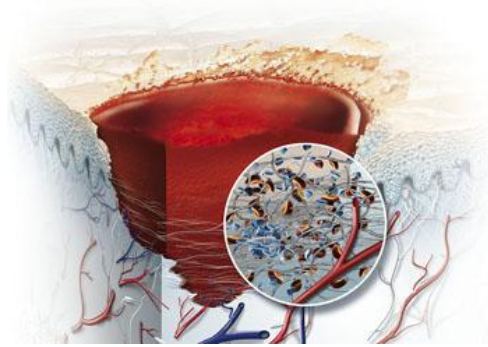
บาดแผลติดเชื้อ (Infection)

บาดแผลติดเชื้อเป็นปัญหาใหญ่ทางด้านศัลยกรรม คือนอกจากจะทำให้ผลการรักษาลดลงแล้ว ยังเพิ่มระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล และค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลอีกด้วย ปัจจุบันจึงมีความจำเป็นต้องให้ยาปฏิชีวนะป้องกันก่อนการผ่าตัด โดยเฉพาะการผ่าตัดที่คาดว่าจะมีการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียเกิดขึ้น พบว่าหลังการให้ยาปฏิชีวนะแล้วสามารถลดอัตราการติดเชื้อลงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

2.7 ระยะการหายของแผล Wound healing phase

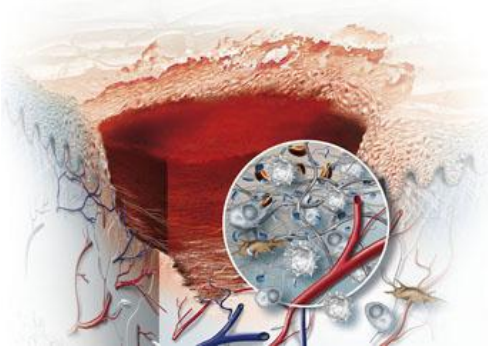
1. ระยะห้ามเลือด (Hemostatic phase) ระยะนี้จะเริ่มทันที ที่ร่างกายหรือผิวหนังได้รับบาดเจ็บ

- หลอดเลือดที่ฉีกขาดจะหดตัว 5-10 นาที
- เกิดการห้ามเลือดโดยธรรมชาติ
- เกิดการรวมตัวของเกร็ดเลือด เริ่มกระบวนการแข็งตัวของเลือด



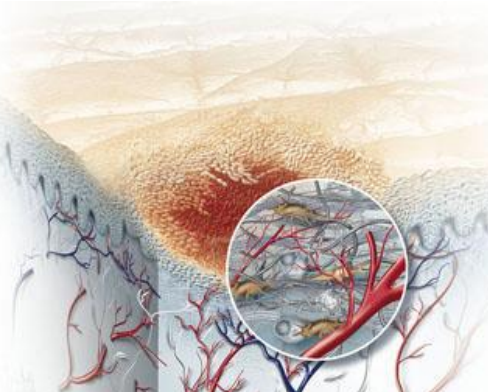
2. ระยะอักเสบ (Inflammatory phase)

- หลอดเลือดขยายมีWBC มาบริเวณแผลเพื่อกินเชื้อโรคหรือเนื้อเยื่อที่ตาย
- ใช้เอ็นไซม์ทำลายสิ่งแปลกปลอม
- ประมาณวันที่ 2-3
- บาดแผลจะมีการปวด บวม แดง ร้อน



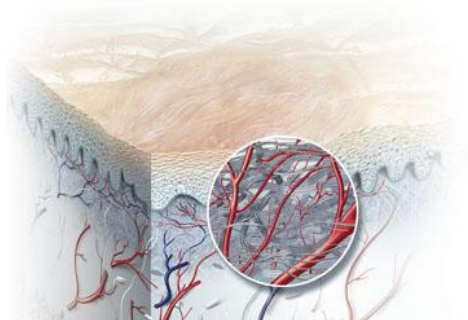
3. ระยะงอกเงย (Proliferative phase)

- เริ่มประมาณวันที่ 3-5 เป็นต้นไปถึง 21 วัน
- กระตุ้นการสร้างเนื้อเยื่อใหม่
- สร้างคอลลาเจน
- กระตุ้นการสร้างหลอดเลือดใหม่
- การเคลื่อนที่ของเนื้อเยื่อชั้นผิวหนัง
- จะปรากฏเนื้อแผลแดง



4. ระยะปรับปรุง (Remodeling or Maturation phase)

- เริ่มประมาณวันที่ 21 วัน ถึงเดือน-ปี
- ทำให้ผิวหนังและเนื้อเยื่อที่สร้างใหม่แข็งแรงขึ้น
- แผลจะยุบตัวลง
- อ่อนนุ่มขึ้น
- ยืดหยุ่นดีขึ้น สีจางลง บางครั้งอาจเกิดสีเข้ม



2.8 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาบาดแผล

จากการศึกษาย้อนหลังกลุ่มผู้ป่วยนอกที่เข้ารับการรักษาโรคเบาหวานในประเทศไทยพบว่าผู้ป่วยมาด้วยโรคแทรกซ้อนแผลที่เท้าถึง 40% ขณะที่ผู้ป่วยได้รับการตรวจเท้าเพียง 17.3% จากการศึกษาของ Thailand Diabetes Registry ในปี 2003 พบว่าปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญที่สุดในผู้ป่วยเบาหวานที่ต้องถูกตัดเท้าคือการมีประวัติแผลที่เท้าจากการศึกษาในประเทศตะวันตกพบว่าหากผู้ป่วยได้รับตัดขาข้างหนึ่งแล้ว พบว่าโอกาสที่จะถูกตัดขาอีกข้างจะสูงถึง 50% ภายในสองปีและมีโอกาสที่จะเสียชีวิตภายใน 5 ปี สูงถึง 78% อันเป็นเหตุที่จะทำให้เกิดการสูญเสียคุณภาพชีวิตและสิ้นเปลืองทางเศรษฐกิจเป็นอันมาก

ในปัจจุบันมีการพัฒนาแนวทางการดูแลแผลเบาหวานไปมาก โดยให้ความสำคัญหลักต่อวัสดุปิดแผลแนวใหม่ที่ควรมีคุณสมบัติในการดูดซับน้ำเหลืองได้ดีเพื่อประโยชน์ในการควบคุมความชื้นบริเวณพื้นผิวของแผลให้อยู่ปริมาณที่พอเหมาะซึ่งได้แก่วัสดุประเภท Hydrocolloid hydrogel biocellulose และ foam และควรมีสารที่ฆ่าเชื้อที่ก่อให้เกิดโรคได้ดีโดยไม่เป็นอันตรายต่อเนื้อปกติซึ่งแร่เงินเป็นแร่ที่นิยมผสมในวัสดุปิดแผลเนื่องจากสามารถฆ่าเชื้อได้ดีและนาโนเทคโนโลยีที่ทำให้ประสิทธิภาพในการแตกตัวของไอออนแร่เงินในการฆ่าเชื้อทำได้ดีและอยู่ได้นานประมาณ 3-5 วัน รวมถึงคุณสมบัติที่ลอกได้ง่าย ไม่ยึดกับผิวของผิวหนังและความนิ่มที่ทำให้สามารถจัดให้แผ่นปิดแผลแนบกับผิวของแผลได้ดี ซึ่งการศึกษาในต่างประเทศพบว่าการใช้วัสดุปิดแผลแนวใหม่ในการรักษาแผลเบาหวานพบว่าช่วยให้แผลมีโอกาสหายมากขึ้นและค่าใช้จ่ายในการรักษาแผลลดลง

2.9 การตรวจประเมินเท้าเบาหวาน

2.9.1 การตรวจสุขภาพเท้าในผู้ป่วยโรคเบาหวาน

เบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาสำคัญทางด้านสาธารณสุขของโรค รวมทั้งประเทศไทย จากข้อมูลสมาพันธ์เบาหวานโลก (International diabetes federation : IDF) ได้รายงานสถานการณ์ผู้เป็นเบาหวานทั่วโลกในปี พ.ศ. 2554 มีจำนวน 366 ล้านคน และได้ประมาณการว่าจะมีจำนวนผู้เป็นเบาหวานทั่วโลกเพิ่มมากกว่า 552 ล้านคน ในปี พ.ศ. 2573 สำหรับในประเทศไทย จากรายงานสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดย

การตรวจร่างกายครั้งที่ 4 พ.ศ. 2551-2552 พบความชุกเป็นร้อยละ 6.9 มีการคาดการณ์ว่าปัจจุบันมีผู้ป่วยเบาหวานไม่ต่ำกว่า 3 ล้านคน

2.9.2 ความสำคัญของเท้าเบาหวาน

WHO ได้ให้คำนิยามไว้ว่า เท้าเบาหวาน (Diabetic foot) หมายถึงกลุ่มอาการของเท้าที่เกิดจากปลายประสาทเสื่อม เส้นเลือดส่วนปลายตีบตันและการติดเชื้อ ซึ่งก่อให้เกิดบาดแผลและนำไปสู่การสูญเสียการทำงาน หรือการถูกตัดขาได้ จากสถิติสมาพันธ์เบาหวานโลก (International diabetes federation : IDF) พบว่า ผู้ป่วยเบาหวานมีความเสี่ยงต่อการถูกตัดขา มากกว่าผู้ป่วยที่ไม่เป็นเบาหวานถึง 25 เท่า และร้อยละ 70 ของการถูกตัดขา มีสาเหตุจากโรคเบาหวาน ทุกๆสามสิบวินาทีจะมีผู้สูญเสียขา หรือ เท้า จากเบาหวานหนึ่งข้าง สำหรับประเทศไทย จากการศึกษาพบว่า ความชุกของการเกิดแผลที่เท้าในผู้ป่วยเบาหวานมีประมาณร้อยละ 1-20 โดยความชุกของการตัดเท้าพบประมาณร้อยละ 1.6

ปัญหาการถูกตัดขาจากเบาหวาน (Diabetes related lower extremity amputation) เป็นปัญหาที่น่ากลัวสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตลดลง เป็นภาระต่อครอบครัวและสังคม รวมทั้งต้องสูญเสียทรัพยากรด้านการแพทย์และงบประมาณของประเทศเป็นจำนวนมหาศาลในการดูแลรักษา

2.9.3 ปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพเท้าผู้ป่วยเบาหวาน

เกิดจากการที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงเป็นเวลานาน ส่งผลให้ผู้ป่วยเบาหวานมีความเสี่ยงสูงต่อการถูกทำลายระบบประสาทและหลอดเลือดส่วนปลาย โดยประสาทรับความรู้สึกจะทำงานได้ไม่ดีนักโดยเฉพาะการรับรู้ความรู้สึกเกี่ยวกับความเจ็บปวด การถูกกดทับหรือความเย็นความร้อน ความเสื่อนี้จะค่อยเป็นค่อยไปจนผู้ป่วยอาจไม่ได้สังเกต ในผู้ป่วยบางรายอาจรู้สึกมีอาการชา ปวดแสบ ปวดร้อน หรือเจ็บที่ประสาทรับความรู้สึกเสื่อมลง อาจทำให้ผู้ป่วยไม่ได้สังเกตว่าเท้ามีแผลซึ่งอาจเกิดจากรองเท้าบ้าง หรืออาจเหยียบของมีคมต่างๆ จนกระทั่งแผลใหญ่ขึ้น หรือมีอาการอักเสบเนื่องจากการติดเชื้อเกิดขึ้น

ผู้ป่วยเบาหวานมักมีการติดเชื้อที่ผิวหนังหรือเล็บได้ง่าย เมื่อเกิดแผลซ้ำมักจะตามมาด้วยการติดเชื้อ เกิดความร้อน บวมแดง มีหนอง ถ้าไม่ทำการรักษา การติดเชื้อจะลุกลามมากขึ้น หรือเกิดเนื้องอก ซึ่งสุดท้ายอาจต้องถูกตัดเท้าหรือขา พบได้สูงถึง 15 - 40 เท่าของผู้ป่วยที่ไม่เป็นเบาหวานผู้ป่วยร้อยละ 3 -7 เสียชีวิตจากการผ่าตัด ส่วนผู้ที่ไม่เสียชีวิตจะเกิดปัญหาต่างๆ จากการผ่าตัดร้อยละ 36 ดังนั้น การป้องกันไม่ให้เกิดแผลจึงเป็นสิ่งที่สำคัญที่สุด การป้องกันทำได้โดยการดูแลสุขภาพเท้าด้วยตนเองสม่ำเสมอทุกวัน การลดหรือขจัดปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ที่ทำให้เกิดแผลให้หมดไปหรือเหลือน้อยที่สุด

ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมาได้มีการตื่นตัวของประเทศทั่วโลกในการศึกษาหาทางป้องกันและรักษาเท้าเบาหวาน เพื่อลดจำนวนผู้ถูกตัดขา และพบว่าการการดูแลรักษาเท้าเบาหวานที่ถูกวิธีด้วยทีมงานสหสาขา โดยมุ่งเน้นการตรวจคัดกรอง การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยอย่างสม่ำเสมอ การเฝ้าระวังและดูแลปัญหาเบื้องต้นของเท้าอย่างถูกต้องและการติดตามผลเป็นระยะ สามารถลดการถูกตัดขาได้ ร้อยละ 40-80

2.9.4 การตรวจดูแลเท้าโดยบุคลากรทางการแพทย์

การดูแลเท้า ก็เช่นเดียวกับการดูแลสุขภาพฟัน แม้ว่าผู้ป่วยจะทำการตรวจเช็คเท้าทุกวัน ยังคงมีความจำเป็นต้องได้รับการตรวจโดยแพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกหัดทางด้านนี้ เป็นระยะทุก 3-เดือน ในทำนองเดียวกันกับการตรวจประเมินผลการควบคุมเบาหวาน เพื่อที่จะได้ซักถามข้อข้องใจหรือ 4 ปัญหาที่เกิดขึ้นโดยมีวิธีการตรวจคัดกรองดังนี้

1. คล่าชีพพรที่เท้าเพื่อตรวจการไหลเวียนของโลหิต ในกรณีที่ไม่แน่ใจอาจมีการตรวจด้วยเครื่องมือที่เรียกว่า ดอปเปลอร์อัลตราซาวด์ (Doppler Ultrasound)

2. **ตรวจดูว่ามีอาการแสดงของเส้นประสาทเสื่อมหรือไม่** โดยเครื่องมือต่างๆ เช่น วัดการรับรู้ความรู้สึก สั่นสะเทือน (Vibration perception threshold), โมโนฟิลาเมนต์วัดความรู้สึกของแรงกด 10 จุด
3. ถ้าพบมีความผิดปกติของการตรวจ เป็นเครื่องเตือนผู้ป่วยให้เพิ่มความระมัดระวังในการดูแลเท้าด้วยตนเอง เนื่องจากมีโอกาสเกิดแผลมากขึ้น
4. ควรได้รับการตรวจเท้าและจับชีพจร โดยแพทย์ที่รักษาเบาหวานประจำตัวท่านหรือแพทย์ที่เชี่ยวชาญด้านเท้าโดยเฉพาะอย่างน้อยปีละครั้ง

กรมควบคุมโรคได้เปิดตัวเครื่องมือและวิธีการตรวจเส้นประสาทของผู้ป่วยโรคเรื้อรังด้วยวิธีใหม่ ที่เพิ่งจะนำมาใช้ในประเทศไทย เครื่องมือนี้ก็คือชื่อว่า “โมโนฟิลาเมนต์” (Monofilament) ซึ่ง นพ.กฤษฏา มโห. ทาน แห่งสถาบันราชประชาสมาสัยเครื่องมือนี้ไม่ใช่ของใหม่ หลายประเทศใช้กันมานานแล้ว โดยใช้เพื่อตรวจอาการเส้นประสาทอักเสบ การรับรู้ความรู้สึกของผู้ป่วยด้วยโรคที่มีอาการที่กล่าวมาแล้ว เช่น โรคเบาหวาน และโรคเรื้อรังวิธีใช้เครื่องมือโมโนฟิลาเมนต์ต่อไปอีกว่า การใช้เครื่องมือนี้ไม่ยุ่งยาก นอกจากค่าอุปกรณ์แล้วก็ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ไฟฟ้าในการเดินเครื่อง วิธีใช้คือแตะปลายเส้นเอ็นขนาดต่างๆ กับบริเวณผิวหนังผู้ป่วยในส่วนที่เราจะตรวจสอบว่าเส้นประสาทที่จุดๆ นั้นผิดปกติหรือมีการอักเสบหรือไม่ แรงกดสัมผัสของเอ็นแต่ละเส้นจะเป็นแรงกดที่แน่นอน ไม่ว่าคนใช้น้ำหนักมือหนักหรือเบา



การตรวจด้วยโมโนฟิลาเมนต์ (Monofilament test)

ถ้าหากคนไข้ไม่รู้สึกรถึงแรงกดเพราะความชา ก็จะทราบว่าตรงนั้นเส้นประสาทอักเสบ เชื้อโรคได้เข้ามาทำลายเส้นประสาทบริเวณนั้น ซึ่งจุดที่เชื้อโรคชอบมากที่สุด คือ มือและเท้า วิธีการเดิมของการตรวจแบบนี้เมื่อก่อนจะใช้ปลายปากกาถูกลิ้น แต่ปัญหาก็คือหมอหรือบุคลากรที่ตรวจสอบนั้น มีแรงมือกดไม่เท่ากัน แต่เส้นเอ็นเครื่องมือโมโนฟิลาเมนต์นี้ได้ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานแต่ละเส้นว่าเมื่อกดแล้วจะได้น้ำหนักเท่ากันหมด ไม่ว่าคนกดจะน้ำหนักมือมากหรือน้อยหากพบว่าจุดที่กดมีอาการเส้นประสาทอักเสบ คือผู้ป่วยไม่รับรู้ความรู้สึก แพทย์ก็จะให้ยากลุ่มรักษาการอักเสบของเส้นประสาทหรือที่เรียกว่า “สเตียรอยด์” ได้ทันทีที่ ดังนั้น เพื่อป้องกันการอักเสบลุกลาม และให้มาตรวจตามกำหนดที่แพทย์แนะนำ

ซึ่งจากการศึกษาพบว่า การตรวจด้วย โมโนฟิลาเมนต์ขนาด 10 กรัม ร่วมกับ neuropathy symptom score และ neuropathy disability score สามารถเพิ่มความไวในการคัดกรองภาวะเท้าเบาหวานได้สูงขึ้นร้อยละ 99 และในปัจจุบัน การตรวจคัดกรองด้วยโมโนฟิลาเมนต์ เป็นวิธีที่ได้รับความนิยมสูงสุด สามารถทดสอบและแปรผลได้ง่าย เป็นเครื่องมือที่มีราคาถูก ใช้ระยะเวลาทดสอบสั้น บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมและแพทย์ทั่วไปสามารถทำได้

ชนิดของโมนอฟิลามেন্ট



โมนอฟิลามেন্টแบบใช้ครั้งเดียว



โมนอฟิลามেন্টแบบใช้ซ้ำได้

การเตรียมโมนอฟิลามেন্টก่อนการตรวจ

1. โมนอฟิลามেন্টทั้งชนิดใช้ครั้งเดียวและถาวร ที่เป็นที่ยอมรับต้องได้รับมาตรฐานจากผู้ผลิต
2. ก่อนการทำการตรวจทุกครั้ง ต้องตรวจสอบไม่ให้โมนอฟิลามেন্টคด งอ หรือบิด
3. ให้กดโมนอฟิลามेंटก่อนทำการวัด 2 ครั้ง เพื่อให้ความยืดหยุ่นของโมนอฟิลามेंटเข้าที่
4. โมนอฟิลามेंटแต่ละอันไม่ควรตรวจต่อเนื่องกันเกินกว่า 10 ราย (ผู้ป่วย 1 รายจะถูกตรวจประมาณ 10 ครั้งโดยเฉลี่ย) หรือเกินกว่า 100 ครั้ง ในวันเดียวกัน ควรพักโมนอฟิลามेंटอย่างน้อยประมาณ 24 ชั่วโมง เพื่อให้โมนอฟิลามेंटคืนตัวก่อนนำมาใช้ใหม่

2.9.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องการตรงประเมินเท้าเบาหวาน

ลำดับ	ชื่องานวิจัย	ชื่อผู้วิจัย/ปี	ผลการวิจัย	หน่วยงาน
1	ผลการใช้โมโนฟิลาเมนต์ขนาด 10 กรัม ทดสอบภาวะการสูญเสียความรู้สึกที่เท้าของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2	จันทกานต์ เกียรติภักดิ์ ผู้แต่งหลัก , วิชาวรรณ ลีลาสำราญ, วุฒิชัยเพิ่มศิริวานิชย์, สุทธิพงษ์ ทิพชาติโยธิน/2552	การทดสอบผิวหนังที่ฝ่าเท้าด้วยโมโนฟิลาเมนต์ขนาด 10g เป็นวิธีการที่ง่ายและประหยัดเวลา เหมาะสำหรับการคัดกรองภาวะการสูญเสียความรู้สึกที่เท้าของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้ ก่อนจะมีอาการเท้าเบาหวาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจประเมินในผู้ที่เป็นเบาหวานนานเกิน 5 ปี อาจช่วยป้องกันการเกิดเท้าเบาหวานและการถูกตัดขาที่จะตามมาได้	คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
2	การศึกษาความชุกตามระดับความเสี่ยงของการเกิดแผลเบาหวานที่เท้า	ธัญ ช น กดำริห์/2554	แม้ผู้ป่วยเบาหวานที่คลินิกเบาหวานมีการขาที่เท้าร้อยละ 46 ของผู้ป่วยเบาหวานมีความเสี่ยงในการเกิดแผลที่เท้า ดังนั้นผู้ป่วยเบาหวานทุกคนควรได้รับคำแนะนำในการดูแลเท้าอย่างถูกวิธีและส่งต่อผู้ป่วยที่มีความผิดปกติไปพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ	โรงพยาบาลศรีสะเกษ
3	การศึกษาความชุกตามระดับความเสี่ยงของการเกิดแผลเบาหวานที่เท้า	รัชฎาสหะวรกุลศักดิ์พ.บ./2556	ผู้ป่วยเบาหวานที่มาใช้บริการที่คลินิกเบาหวานโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรมีความรู้สึกลำบากเท้าการประเมินสภาพปลายประสาทที่เท้าด้วยโมโนฟิลาเมนต์จำนวนข้างละ 10 จุดร้อยละ 44.7 จากการศึกษาพบว่าไม่มีผู้ที่ไม่มีอาการขาที่เท้าจำนวน 5 คนแต่เมื่อตรวจด้วยโมโนฟิลาเมนต์น้ำหนักกด 10 กรัม (ขนาด 5.07) พบว่าผิดปกติ แสดงให้เห็นว่าการซักประวัติว่าไม่ขาเท้าไม่ได้บอกว่า protective sensation ปกติ ดังนั้นควรทำการตรวจด้วยโมโนฟิลาเมนต์น้ำหนักกด 10 กรัม (ขนาด 5.07) ในผู้ป่วยเบาหวานทุกราย เนื่องจากการเสีย protective sensation ทำให้เกิดการบาดเจ็บและเกิดแผลที่เท้ามากขึ้น	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรจังหวัดปราจีนบุรี
4	Diabetic Neuropathies: A statement by the American Diabetes Association	ANDREW J.M. BOULTON, MD, FRCP./2552	คำแนะนำในการคัดกรองสำหรับผู้ป่วยทุกรายที่เป็นโรคเบาหวานที่มีการวินิจฉัยของโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และ 5 ปีหลังจากที่การวินิจฉัยของชนิดที่ 1 ควรตรวจเท้าประจำปีโดยการตรวจสอบการทำงานของประสาทสัมผัสที่เท้าและการตรวจสอบปฏิกิริยาตอบสนองที่ข้อเท้า หรือมากกว่าดังต่อไปนี้สามารถนำมาใช้ในการประเมินการทำงานของประสาทสัมผัสหรือความรู้สึก (ใช้ 10 กรัม โมโนฟิลาเมนต์)	American Diabetes Association (ADA)
5	Comparison of the accuracy of monofilament testing at various points of feet in peripheral diabetic neuropathy screening	ShahramBaraz. and et al./2557	monofilament สามารถใช้เป็นอุปกรณ์ที่ง่ายและราคาไม่แพงสำหรับการคัดกรอง ตั้งแต่การเพิ่มจำนวนของจุดที่มันก็ได้แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้นแนะนำให้ตรวจคัดกรองโรคเบาหวานปลายประสาทอักเสบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประชากรขนาดใหญ่ และไม่จำเป็นจะต้องเพิ่มจุดสัมผัสที่สามารถนำมาใช้	University of Medical Sciences (AJUMS), Golestan Street, Ahvaz, Iran

เอกสารอ้างอิง

1. Ursula Mirastschijski, Andreas Jokuszies, Peter M. Vogt: Skin wound healing: Repair biology, wound, and scar treatment. Plastic Surgery, 3rd Edition, Principles; 2012;1:288-90.
2. Dumville JC, Deshpande S, O'Meara S, Speak K. Hydrocolloid dressings for healing diabetic foot ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013;8: CD009099. DOI: 10.1002/14651858.CD009099.pub3.
3. Lorenz HP, Longaker MT: Wounds: biology, pathology, and management. New York, Springer-Verlag, 2000.
4. Enoch S, Grey JE, Harding KG: ABC of wound healing. Nonsurgical and drug treatments. Bmj 2006; 332:900-3.
5. เก่งกาจ วินัยโกศล. **Advanced Wound Dressing**. ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. Srinagarind Med J 2013; 28 (suppl)
6. กมลวรรณ เจนวิถีสุข. Basic Wound Healing and Wound Bed Preparation กระบวนการหายของแผลและหลักการรักษา. ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. Srinagarind Med J 2013; 28 (suppl)
7. White RJ, Cutting K, Kingsley A. Topical antimicrobials in the control of wound bioburden. Ostomy Wound Manage 2006;52:26–58. [PubMed: 16896238]
8. Lawrence JC. The use of iodine as an antiseptic agent. J Wound Care. 1998;7:421–5. [PubMed: 9832752]
9. Lansdown AB. Silver in health care: Antimicrobial effects and safety in use. Curr Probl Dermatol 2006;33:17–34. [PubMed:16766878]
10. Venturi ML, Attinger CE, Mesabahi AN, Hess CL, Grawk S. Mechanisms and clinical application of VAC device: A review. Am J Clin Dermatol 2005;6:185–94. [PubMed:15943495]
11. Ko SH, Nauta A, Wong V, Glotzbach J, Gurtner GC, Longaker MT. The role of stem cells in cutaneous wound healing: What do we really know? Plast Reconstr Surg 2011;127(Suppl 1):10S–20S. [PubMed: 21200267]
12. Yoshikama T, Mitsumo H, Nonaka I, Sen Y, Kawanishi K, Inada Y, et al. Wound therapy by marrow mesenchymal cell transplantation. Plast Reconstr Surg 2008;121:860–77. [PubMed: 18317135]
13. Mast BA, Cohen IK. Normal wound healing. In: Achauer BM, Eriksson E (eds). Plastic surgery indications, operations, and outcomes. Philadelphia: Mosby 2000 : 37-52.
14. Barbul A. Wound healing. In: Brunickardi FC, Andersen DK, Billiar TR, Dunn DL, Hunter JG, Pollock RE(eds). Schwartz's Principles of surgery. 8 th ed. New York: McGraw-Hill 2005:223-48.

15. Lorenz P, Longaker MT. Wound healing: Repair biology and wound and scar treatment. In: Mathes SJ (ed). Plastic surgery. 2nd ed. Philadelphia: Saunders Elsevier 2006: 209-34.
16. Hansen SL, Mathes SJ. Problem wounds and principles of closure. In: Mathes SJ (ed). Plastic surgery. 2nd ed. Philadelphia: Saunders Elsevier 2006: 901-1030.

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัยและผลการดำเนินงานวิจัย

3.1 ระเบียบวิธีวิจัย

3.1.1. ประเภทการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยทางคลินิกทางการแพทย์ (clinical study) โดยเก็บข้อมูลไปข้างหน้าแบบสุ่ม (prospective randomized, open label, comparative study)

3.1.2. ประชากรที่ศึกษา

1) แหล่งที่มาของประชากร

- ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาแผลเบาหวานที่หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรมนอกและห้องทำแผลฉีดยา โรงพยาบาลรามารัตน์
- ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาแผลเบาหวานที่หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรมนอกและห้องทำแผลฉีดยา โรงพยาบาลสมุทรปราการ จ. สมุทรปราการ

2) การได้มาซึ่งประชากรที่ศึกษา

- ผู้ป่วยที่สมัครใจเข้าร่วมรักษาในโครงการ

3) เกณฑ์การคัดตัวอย่างเข้าศึกษา

- ผู้ที่มีอายุระหว่าง 18 - 60 ปี
- เป็นผู้ป่วยเบาหวาน
- มีบาดแผล ณ ส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกายที่มีขนาดไม่ต่ำกว่า 1 ตารางเซนติเมตร
- ไม่มีโรคอื่นที่อาจมีผลทำให้การหายของบาดแผลช้าลง เช่น โรคตับหรือไตเรื้อรัง โรคหลอดเลือด โรคเกี่ยวกับเลือด หรือ ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องอื่น
- กรณีหญิงวัยเจริญพันธุ์ จะต้องได้รับการตรวจก่อนเข้าร่วมการวิจัยว่าไม่ตั้งครรภ์ และในระหว่างดำเนินการวิจัยต้องมีการคุมกำเนิดอย่างน้อย 4 สัปดาห์
- มีความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

4) เกณฑ์การคัดตัวอย่างออกจากการศึกษา

- ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้สารหรือยาที่ใช้ในการวิจัย เช่น ซิลเวอร์
- หญิงตั้งครรภ์ หรือ หญิงให้นมบุตร
- ผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันผิดปกติหรือบกพร่อง

3.1.3. วิธีแบ่งประชากรที่ทำการศึกษา

- 1) ผู้ป่วยที่ผ่านในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจะถูกสุ่มให้เข้ากลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมด้วยวิธีการสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (simple random sampling) โดยใช้ตารางเลขสุ่ม (random number table) พิจารณาใช้เลขหลักที่ 2 ในการอ่านค่า กำหนดให้เลขคู่ หมายถึง กลุ่มที่ 1 และเลขคี่ หมายถึง กลุ่มที่ 2 ไปเรื่อย ๆ จนกระทั่งครบตามจำนวนทั้งสองกลุ่ม จากนั้นจะสุ่มจับฉลากเลือกการรักษา (randomization treatment) โดยหมายเลข 1 หมายถึง การรักษาแผลเบาหวานด้วยแผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้า (BluRibbon) และหมายเลข 2 หมายถึง การรักษาแผลเบาหวานด้วยผ้าก๊อชชุบซิลเวอร์ซัลฟาไดอาซีนครีม (silver sulfadiazine cream)

3.1.4. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

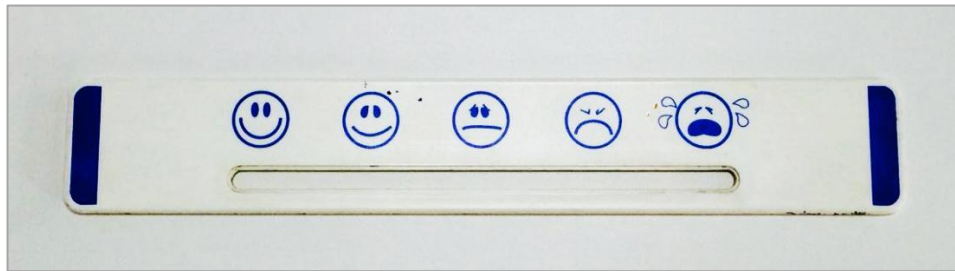
- 1) แบบบันทึกข้อมูลของผู้ป่วย เพื่อใช้บันทึกข้อมูลต่างๆ ดังนี้
 - แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ น้ำหนัก ประวัติการเจ็บป่วย โรคประจำตัว ประวัติการแพ้ยา และข้อมูลพื้นฐานของบาดแผล ได้แก่ พื้นที่ของแผล บริเวณที่เกิดแผล ระยะเวลาที่เป็นบาดแผล การรักษาที่ได้รับมาก่อนหน้านี้
 - แบบบันทึก พื้นที่แผล ลักษณะแผล การติดเชื้อ
 - แบบบันทึกการประเมินอาการปวด (visual score card) ภายหลังจากทำความสะอาดแผล โดยกำหนดให้มีอาการปวดที่สุด เท่ากับ 10 คะแนน มีอาการปวดปานกลาง เท่ากับ 5 คะแนน และไม่มีอาการปวดเลย เท่ากับ 0 คะแนน
 - แบบสอบถาม EQ-5D ในการหาอรรถประโยชน์ (utility) ในประชากรไทย เพื่อวัดคุณภาพชีวิตในการรักษาจากความสามารถในการเคลื่อนไหว การดูแลตนเอง การทำกิจกรรมปกติ ความปวด และความกังวล
 - แบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย
- 2) อุปกรณ์วัดขนาดพื้นที่แผล สำหรับใช้วัดพื้นที่แผลตลอดการศึกษา ประกอบด้วย
 - ภาพถ่ายดิจิทัลของแผลมาตรฐานและโปรแกรมการคำนวณพื้นที่แผล
- 3) แผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้า

3.1.5. วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

- 1) primary outcome: ร้อยละการเปลี่ยนแปลงของขนาดแผลก่อนและหลังการรักษา เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมที่ระยะเวลา 0 ถึง 4 สัปดาห์

2) secondary outcome:

- ระยะเวลาที่ใช้ในการหายของแผล
- สัดส่วนของแผลที่หายและไม่หายที่ระยะเวลา 0 ถึง 4 สัปดาห์
- ความเจ็บปวดที่เกิดจากการเปลี่ยนแผลครั้งแรก ด้วยแบบบันทึกการประเมินอาการปวด (visual score card)

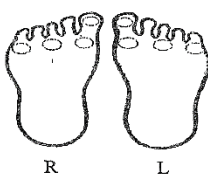
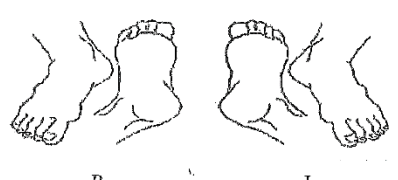


- ค่าใช้จ่ายในการรักษาระหว่างสองกลุ่ม
- 3) สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) เพื่อใช้ในการอธิบายข้อมูลทั่วไปได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐาน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
 - 4) คำนวณหาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรที่ศึกษาในกลุ่มศึกษาโดยใช้ระดับนัยสำคัญ $P < 0.05$
 - 5) เปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานโดยใช้ analyses of variance (ANOVA) สำหรับ quantitative data
 - 6) เปรียบเทียบร้อยละของพื้นที่แผลที่เล็กลงก่อนและหลังรักษาโดยวิธี Wilcoxon's signed ranks test
 - 7) เปรียบเทียบสัดส่วนของผู้ป่วยที่แผลหายภายในกรอบเวลา 0 ถึง 4 สัปดาห์ โดยวิธี Chi-squared test
 - 8) เปรียบเทียบระยะเวลาที่ใช้ในการหายของแผลโดยใช้ Kaplan-Meier survival analysis
 - 9) ขนาดตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา แผลจากผู้ป่วยเบาหวาน 60 แผล (แผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้า จำนวน 30 แผล และผ้าก๊อชชุบซิลเวอร์ซัลฟาไดออกไซด์จำนวน 30 แผล)

- 10) เปรียบเทียบประสิทธิภาพของการใช้แผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลสเคลือบคริสตัลเงินนาโนสีฟ้า และการใช้วัสดุปิดแผลแบบดั้งเดิม จากการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis)

3.2 แบบบันทึกข้อมูล

3.3.1. แบบเก็บข้อมูลด้านการรักษา

แบบตรวจประเมินเท้าผู้ป่วยเบาหวาน	
ชื่อและสกุล.....อายุ.....ปี HN.....	
สิทธิการรักษาพยาบาล ☐ สิทธิประกันสุขภาพ ☐ สิทธิประกันสังคม ☐ สิทธิสวัสดิการข้าราชการ ☐ สิทธิอื่นๆ.....	
☐ ครั้งที่ 1 วันที่/...../..... ☐ ติดตาม (ข้ามไปข้อที่ 5) แบบตรวจประเมินเท้าผู้ป่วย เบอร์โท 1. ประวัติ เป็นเบาหวานมา.....ปี.....เดือน เริ่มรักษา.....ปี.....เดือน ชนิดที่ ☐ 1 ☐ 2 การรักษาในปัจจุบัน ☐ ไม่มี ☐ มี เคยเป็นแผลที่เท้า ☐ ไม่เคย ☐ เคย เคยตัดอวัยวะที่เท้า/ขา ☐ ไม่มี ☐ มี ที่..... สามารถเคลื่อนตัวได้ด้วยตัวเอง ☐ ไม่ได้ ☐ ได้	ระยะเวลาการเกิดแผลปี.....เดือน.....วัน ขนาดของแผล กว้าง.....ที่..... ความลึก ☐ subcutaneous ☐ tendon ☐ bone การติดเชื้อ ☐ none ☐ mild ☐ moderate ☐ severe
2. การประเมินการรับความรู้สึก การขาที่เท้า ☐ ไม่มี ☐ มี ที่..... (โดย Monofilament 10 g) 	6. การประเมินร่องเท้าเบาหวาน ร่องเท้าที่ใส่ประจำ ☐ รองเท้าแตะ ☐ รองเท้าสวม ☐ อื่นๆ..... การใช้รองเท้าเบาหวาน ☐ ไม่มี ☐ มี เมื่อ..... ผลการใช้ ☐ ดี ☐ เหมือนเดิม ☐ ไม่ดี ☐ ไม่ใส่ รองเท้า ☐ จำเป็น ☐ ไม่จำเป็น ☐ ไม่มีข้อมูล การเปลี่ยนแปลงแผล ☐ ดี ☐ เหมือนเดิม ☐ ไม่ดี
3. ตรวจสอบสภาพผิว เล็บ ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ..... ห้างแข็ง(Callus) ☐ ไม่มี ☐ มี..... หูด/ตาปลา ☐ ไม่มี ☐ มี.....	7. การวินิจฉัย (University of Texas Diabetic Wound Classification) 7.1 Wound staging ☐ A ☐ B ☐ C ☐ D 7.2 Wound grading ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
4. เท้าผิดปกติ การผิดปกติ ☐ ไม่มี ☐ มี กำลังกล้ำเนื้อเท้า ☐ ปกติ ☐ อ่อนแรง..... ABI เท้าขวา.....ซ้าย.....	8. แผนการรักษา 8.1 การผิดปกติ 1) รองเท้าเบาหวาน ☐ จำเป็น ☐ ไม่จำเป็น ได้รับรองเท้า 8.2 สภาพผิว ☐ nail care ☐ nail extraction ☐ trim callus ☐ none ☐ other..... 8.3 การดูแลแผล 1) Debridement ☐ Yes ☐ No 2) การใช้วัสดุปิดแผล ชนิด..... 3) Exudates ☐ none ☐ mild ☐ moderate ☐ high 4) การเปลี่ยนแผลวัน 8.4 ยาปฏิชีวนะ ☐ ไม่จำเป็น ☐ จำเป็น ☐ ลิด ☐ กิน ยาเริ่ม 8.5 การเพาะเชื้อ ☐ ไม่จำเป็น ☐ จำเป็น ผลออกวันที่ เชื้อ..... 8.6 การให้สุขศึกษา ☐ ไม่ให้ ☐ ให้
5. แผลที่เท้า เริ่ม/...../..... กำลังเป็นแผล ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ สาเหตุการเกิด ☐ trauma ☐ Non-trauma ☐ ไม่ทราบ ตำแหน่งของแผล ☐ toe ☐ forefoot ☐ midfoot ☐ hind foot ☐ leg 	แพทย์ผู้ให้การรักษา

3.3.2. แบบเก็บข้อมูลด้านคุณภาพชีวิต (EQ-5D)

ในแต่ละหัวข้อ กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องสี่เหลี่ยม เพียงช่องเดียว ที่ตรงกับสภาพของท่านในวันนี้ มากที่สุด

การเคลื่อนไหว			สุขภาพดีที่สุด	
ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน	☐		ตามความคิดของท่าน	
ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดิน	☐			100
ข้าพเจ้าเดินไม่ได้	☐			
การดูแลตนเอง				95
ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง	☐			90
ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง	☐			
ข้าพเจ้าอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้	☐			85
กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (เช่น ทำงาน, เรียนหนังสือ, ทำงานบ้าน, กิจกรรมในครอบครัว หรือกิจกรรมยามว่าง)				80
ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ	☐			75
ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ	☐			
ข้าพเจ้าทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้	☐			70
อาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว				65
ข้าพเจ้าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว	☐			60
ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว	☐			
ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด	☐			55
ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า				50
ข้าพเจ้าไม่รู้สึกรู้สึกกังวลหรือซึมเศร้า	☐			45
ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า	☐			
ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด	☐			40
- เราอยากทราบว่าสุขภาพของท่านเป็นอย่างไรในวันนี้ - สเกลวัดสุขภาพนี้มีตัวเลขตั้งแต่ 0 ถึง 100 100 หมายถึง สุขภาพดีที่สุด ตามความคิดของท่าน 0 หมายถึง สุขภาพแย่ที่สุด ตามความคิดของท่าน - ทำเครื่องหมาย X บนสเกลเพื่อระบุว่าสุขภาพของท่านเป็นอย่างไรในวันนี้ - ตอนนี้ กรุณาใส่ตัวเลขที่คุณได้ทำเครื่องหมายไว้บนสเกลในช่องสี่เหลี่ยมด้านล่างนี้		สุขภาพของท่านในวันนี้ =		35
				30
				25
				20
				15
				10
				5
				0
			สุขภาพแย่ที่สุด	
			ตามความคิดของท่าน	

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ (health-related quality of life) ทำให้ทราบถึงผลกระทบของโรค รวมถึงผลกระทบจากการรักษาจากมุมมองของตัวผู้ป่วยเอง ซึ่งไม่สามารถทราบได้จากตัวชี้วัดทางคลินิกหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ ข้อมูลคุณภาพชีวิตยังมีประโยชน์ต่องานวิจัยทางคลินิก การ

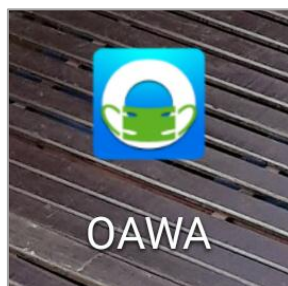
ประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ และการกำหนดนโยบายด้านสุขภาพของประเทศ คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยได้แนะนำให้ใช้แบบสอบถาม EQ-5D สำหรับประเมินคุณภาพชีวิต ในงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ เนื่องจากเป็นแบบสอบถามที่มีความถูกต้อง แม่นยำในระดับที่ยอมรับได้ และไม่เสียค่าลิขสิทธิ์ในการใช้

3.3 ขั้นตอนการวิเคราะห์ขนาดบาดแผล

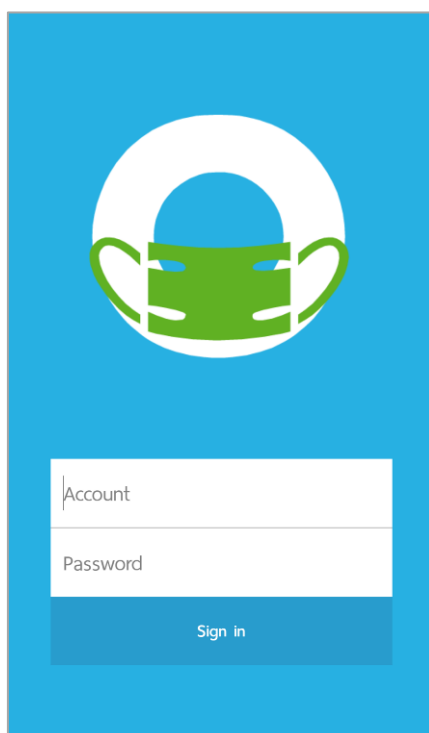
การใช้โปรแกรม wound area application หรือ OAWA เพื่อวิเคราะห์พื้นที่ของบาดแผล มีขั้นตอนการใช้งานโปรแกรม ดังนี้

การสร้างแฟ้มรายชื่อผู้ป่วย

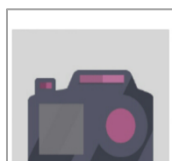
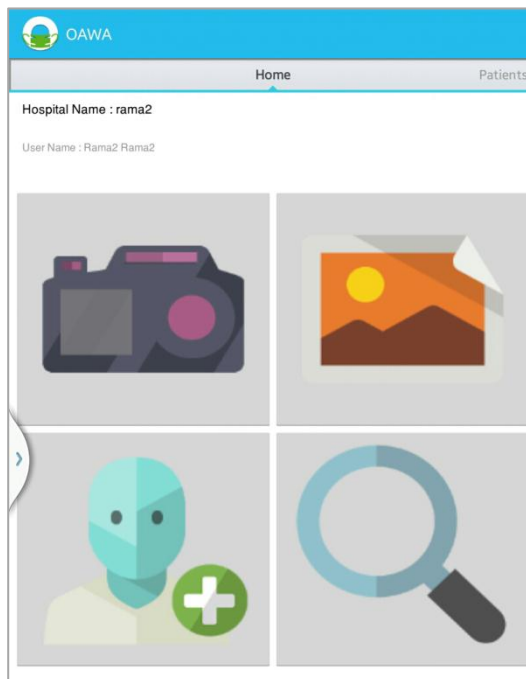
1. ดาวนโหลดโปรแกรมลงโทรศัพท์ smartphone ใช้ระบบปฏิบัติการ android ในการทำงาน



2. จะปรากฏหน้าจอสำหรับ login เข้าบัญชีของผู้ใช้งานแต่ละท่าน



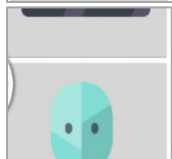
3. จะปรากฏหน้าจอแสดงการทำงานของโปรแกรม ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่



สำหรับถ่ายภาพและวัดขนาดพื้นที่แผลได้ทันที



สำหรับเลือกรูปภาพจากอัลบั้มเพื่อนำมาวัดขนาดพื้นที่

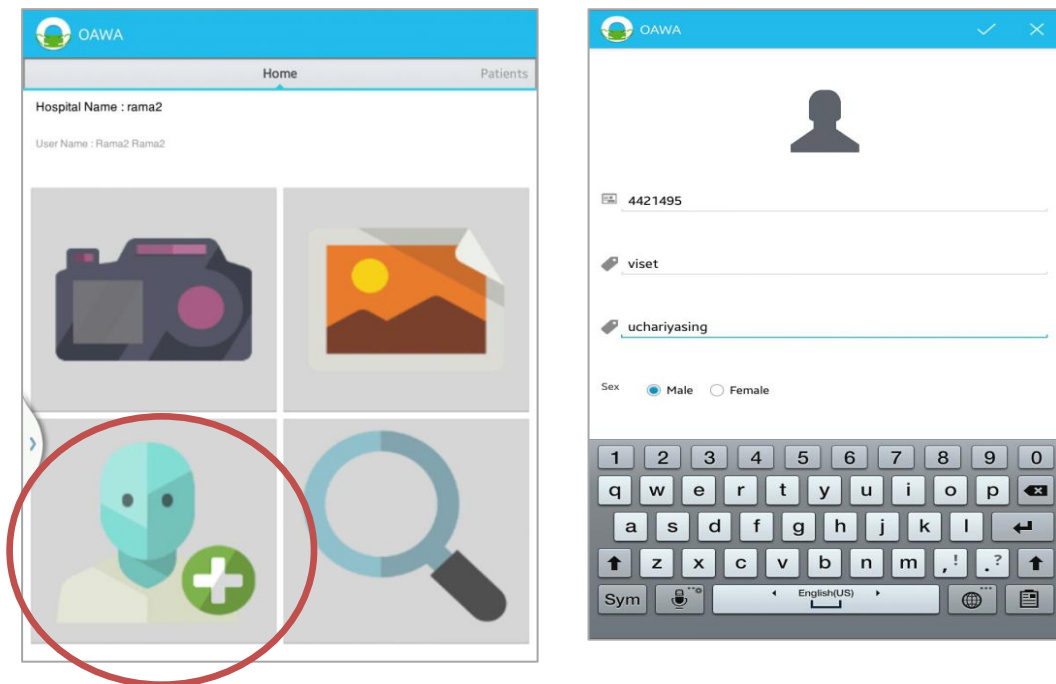


สำหรับสร้างแฟ้มผู้ป่วยรายใหม่



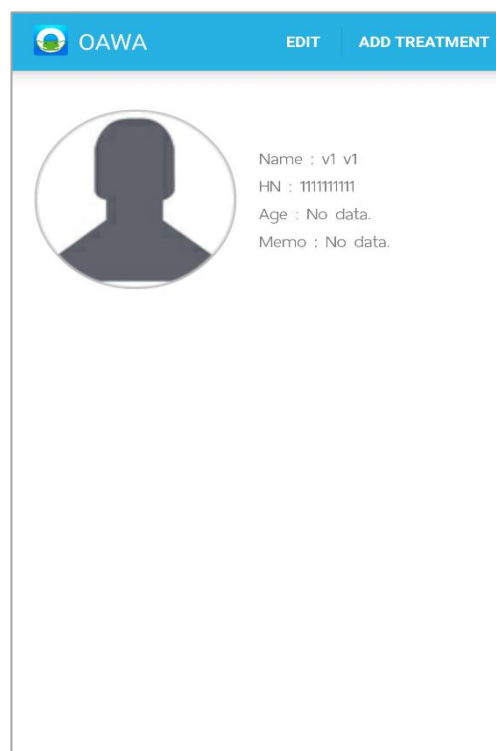
สำหรับค้นหารายชื่อผู้ป่วยเดิม

4. เลือก “สร้างเพิ่มผู้ป่วยรายใหม่” จากนั้นกรอกข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล หมายเลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) เพศ และภาพถ่าย

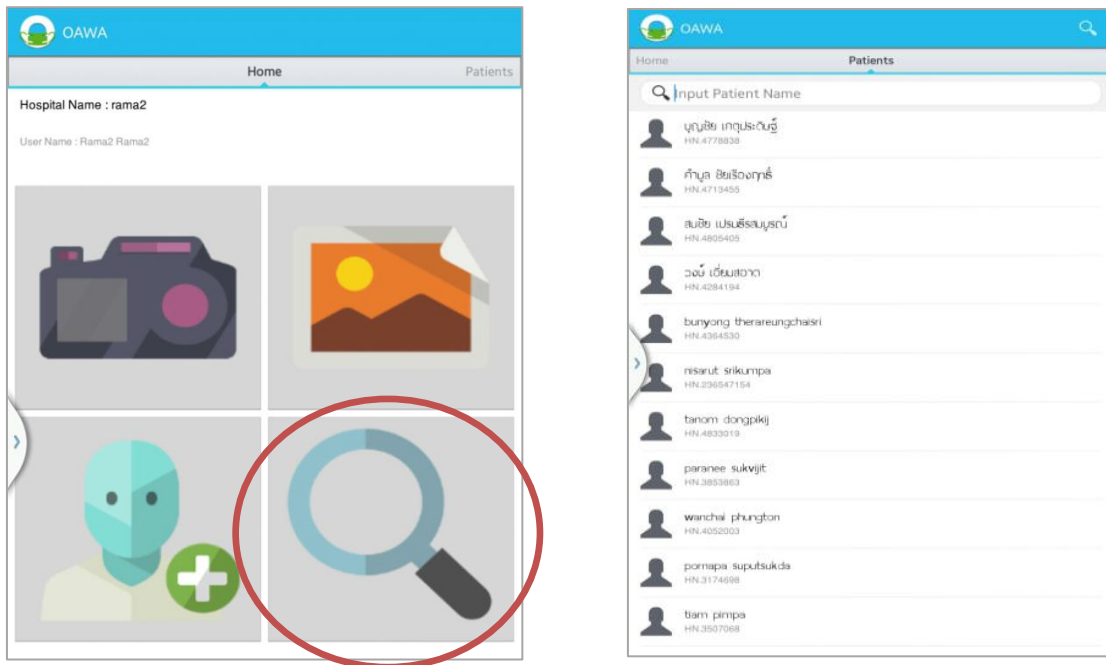


5. เมื่อกรอกข้อมูลเสร็จเรียบร้อยแล้ว โปรแกรมจะแสดงข้อมูลออกมา ดังนี้

- EDIT สามารถย้อนกลับไปแก้ไข หรือ เพิ่มเติมข้อมูลได้
- ADD TREATMENT สำหรับสร้างเพิ่มของ treatment ที่ใช้ในการทดลอง

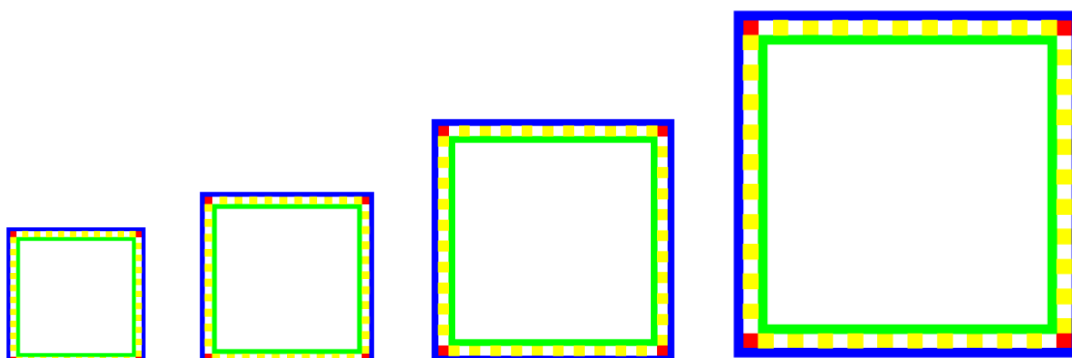


6. หากผู้ป่วยมีแฟ้มประวัติอยู่แล้ว สามารถเลือก “ค้นหาผู้ป่วย” จากนั้นสามารถค้นหาแฟ้มผู้ป่วยได้จากการกรอก ชื่อ นามสกุล หรือหมายเลข HN

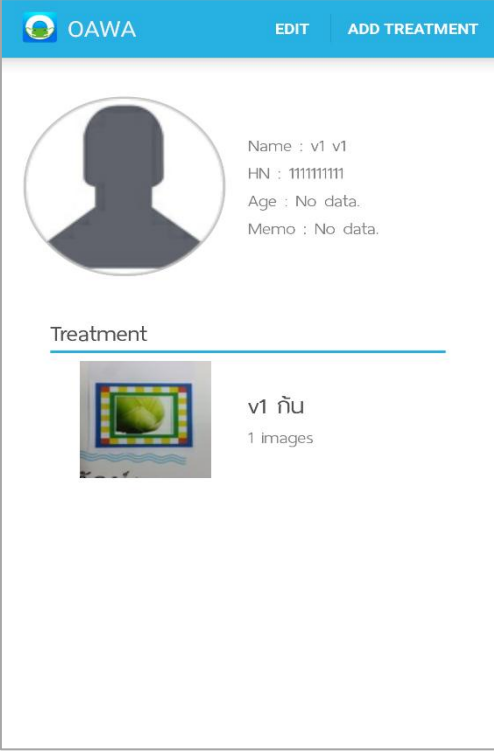


การวัดขนาดพื้นที่บาดแผล

1. ในส่วนของการวัดขนาดพื้นที่บาดแผลผ่านโปรแกรม OAWA จำเป็นต้องใช้แผ่น reference frame ในการประมวลผลผ่านเซิร์ฟเวอร์ออกมาเป็นขนาดของพื้นที่ที่แผลหนึ่งๆ ซึ่งแผ่น reference frame คือกรอบกระดาษสี รูปร่างสี่เหลี่ยมจัตุรัส มีอยู่ 4 ขนาดด้วยกัน ได้แก่ 4 5.5 7.5 และ 11 นิ้ว ดังภาพ ดังนั้น ในการวัดขนาดแผล ควรเลือกใช้แผ่น reference frame ให้มีขนาดเหมาะสม



2. เริ่มวัดขนาดแผล โดยเข้า “เพิ่มรายชื่อผู้ป่วย” เลือก “ADD TREATMENT” เพื่อสร้าง treatment ในการทดลอง หรือ รายละเอียดในการบันทึกผลข้อมูล เช่น อวัยวะหรือตำแหน่งที่เกิดบาดแผล เป็นต้น



The screenshot shows the OAWA application interface. At the top, there is a blue header with the OAWA logo, an 'EDIT' button, and an 'ADD TREATMENT' button. Below the header, there is a circular profile picture placeholder. To the right of the profile picture, the following information is displayed: Name : v1 v1, HN : 1111111111, Age : No data., and Memo : No data. Below this information, there is a section titled 'Treatment' with a blue underline. Under the 'Treatment' section, there is a small image of a green apple and the text 'v1 ก้น' and '1 images'.

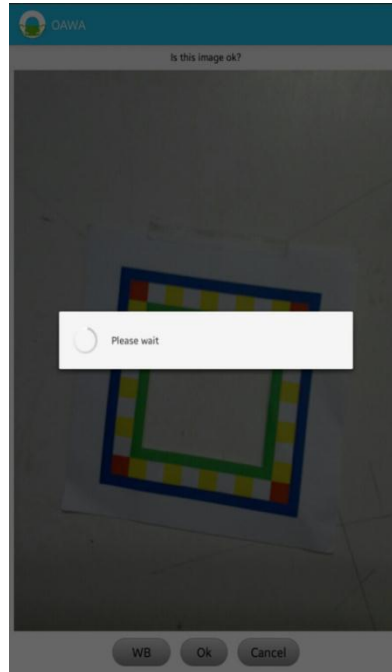
3. เลือก “TREATMENT” ที่สร้างไว้ โปรแกรมจะแสดงข้อมูลออกมา ดังนี้

- TAKE PHOTO สำหรับถ่ายภาพและวัดขนาดพื้นที่แผล
- SELECT PHOTO สำหรับภาพถ่ายจากอัลบั้มมาวัดขนาดพื้นที่แผล

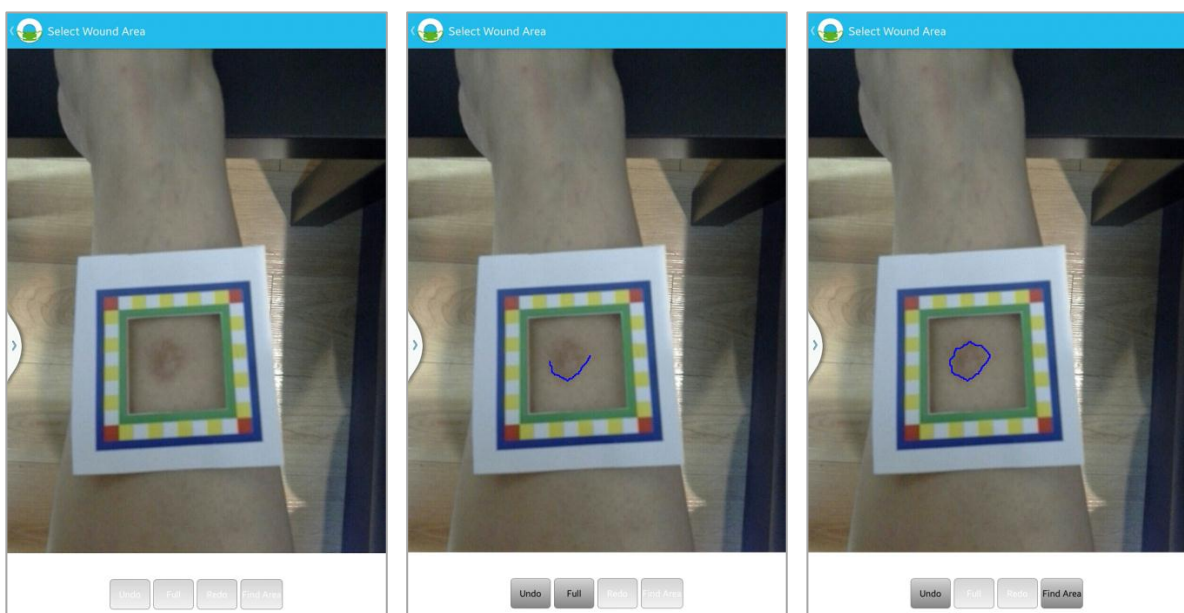


The screenshot shows the OAWA application interface. At the top, there is a blue header with the OAWA logo, a 'TAKE PHOTO' button, and a 'SELECT PHOTO' button. Below the header, the text 'v1 ก้น' is displayed. Below the text, there is a blue horizontal line.

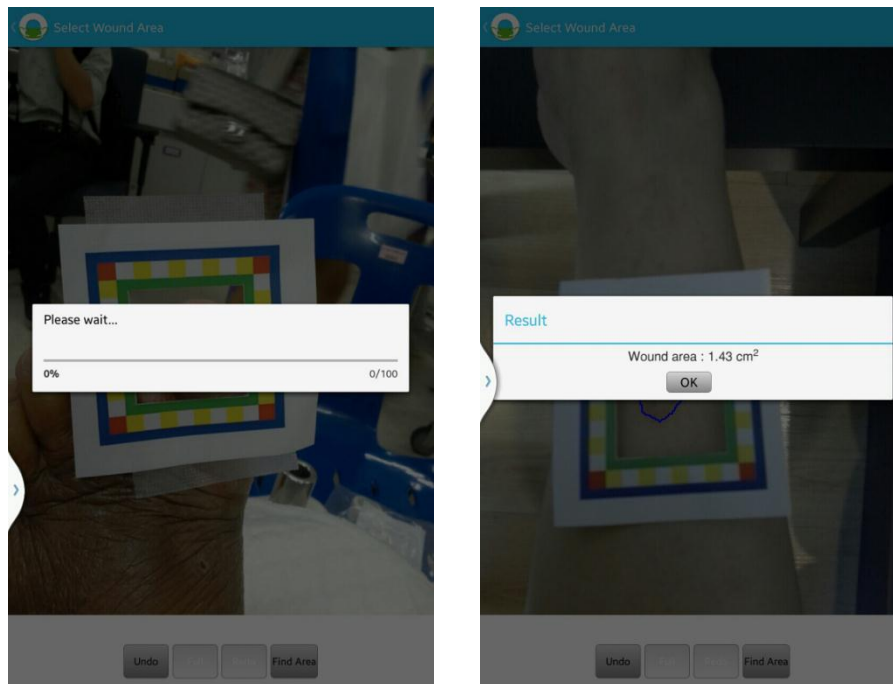
4. เลือก “TAKE PHOTO” สำหรับถ่ายภาพแผล โดยวางแผ่น reference frame บนบาดแผลในระนาบเดียวกัน เพื่อทำการบันทึกภาพ กดปุ่ม “OK” หลังเสร็จสิ้นการบันทึกภาพ ระบบจะส่งข้อมูลไปยังเซิร์ฟเวอร์เพื่อประมวลผล ในขั้นตอนนี้จะเร็วหรือช้าขึ้นอยู่กับความแรงของสัญญาณอินเทอร์เน็ต



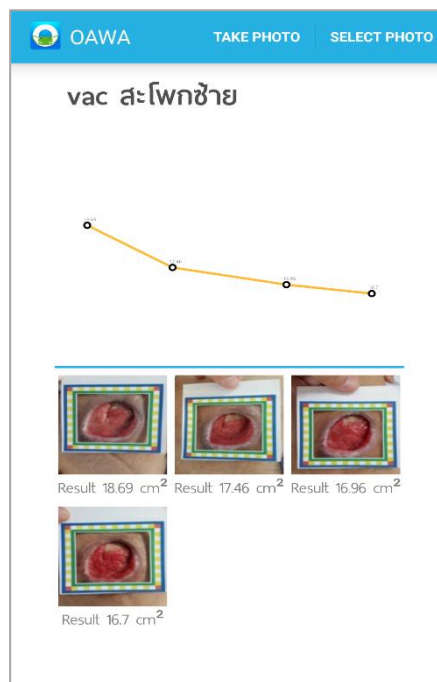
5. ลากเส้นกำหนดขอบเขตของบาดแผล ซึ่งความยากง่ายในการกำหนดขอบเขตนี้นั้นขึ้นอยู่กับสีที่ต่างกันระหว่างบาดแผลและพื้นผิวรอบบาดแผล โปรแกรมออกแบบมาให้สามารถลากเส้นตามจุดที่เป็นขอบมุมของรูปร่างแผลได้ โดยปกติจะอยู่ระหว่าง 5-10 จุด สามารถแก้ไขเส้นที่ผิดพลาดด้วยการกด “Undo” จากนั้นกด “Full” เพื่อเชื่อมให้เส้นขอบบรรจบกันเต็มวง จากนั้นกด “Find Area” เพื่อทำการวัดขนาดพื้นที่แผล



6. ระบบจะทำการประมวลผลขนาดของบาดแผล ใช้ระยะเวลาประมาณ 3-4 วินาที จากนั้นหน้าจอจะรายงานผลขนาดของบาดแผลออกมาในหน่วยตารางเซนติเมตร



7. ขนาดพื้นที่แผลจะถูกจัดเก็บเข้าแฟ้มผู้ป่วย โดยแบ่งตาม treatment ที่สร้างไว้ โดยแสดงผลออกมาในรูปของตัวเลขและกราฟเพื่อให้ง่ายต่อการอ่านและติดตามผลการรักษา



บทที่ 4

ผลการทดลอง

4.1 ขอบเขตการศึกษาวิจัย

จากการเก็บข้อมูลผลการรักษาแผลเบาหวานในผู้ป่วยเบาหวานที่เข้ารับการรักษาแผลเบาหวานจากหน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรมนอกและห้องทำแผลนิตยา โรงพยาบาลรามาริบัติ มหาวิทยาลัยมหิดล และหน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรมนอกและห้องทำแผลนิตยา โรงพยาบาลสมุทรปราการ จ. สมุทรปราการ รวมทั้งสิ้น 66 ราย

โดยวางแผนการรักษาออกเป็น 2 วิธี ได้แก่ การทำแผลด้วยแผ่นปิดแผลเซลลูโลส โดยใช้เทคโนโลยีไบโอโนเซลลูโลสชนิดเส้นเคลือบด้วยบลูซิลเวอร์นาโน (BluRibbon) จำนวน 33 ราย สำหรับการดูแลแผลโพรงทั้งชนิดเฉียบพลันและแผลเรื้อรังมาใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน และการทำแผลด้วยผ้าก๊อชชุบซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม (silver sulfadiazine cream: SSD) จำนวน 33 ราย ซึ่งเป็นวิธีดั้งเดิมที่ได้รับความนิยมกันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน

4.2 ประสิทธิภาพการรักษาบาดแผลผู้ป่วยเบาหวาน

ร้อยละการเปลี่ยนแปลงของขนาดแผลก่อนและหลังการรักษาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมที่ระยะเวลา 0 ถึง 4 สัปดาห์

- ระยะเวลาที่ใช้ในการหายของแผล
- สัดส่วนของแผลที่หายและไม่หายที่ระยะเวลา 0 ถึง 4 สัปดาห์
- ความเจ็บปวดที่เกิดจากการเปลี่ยนแผลครั้งแรก ด้วยแบบบันทึกการประเมินอาการปวด (visual score card)

คำอธิบายตารางแสดงผล

w0	=	ขนาดก่อนใช้เครื่องมือรักษา
w1	=	ขนาดใช้เครื่องมือมาแล้ว 1 สัปดาห์
w2	=	ขนาดใช้เครื่องมือมาแล้ว 2 สัปดาห์
w3	=	ขนาดใช้เครื่องมือมาแล้ว 3 สัปดาห์
w4	=	ขนาดใช้เครื่องมือมาแล้ว 4 สัปดาห์

ตารางที่ 4.1 สรุปผลอายุและขนาดบาดแผลจากการรักษาด้วย Bluribbon

	อายุ (ปี)	w0 (cm ²)	w1 (cm ²)	w2 (cm ²)	w4 (cm ²)	w5 (cm ²)
ค่าเฉลี่ย	60	6.9	5.9	4.8	3.6	0.7
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	14	10.9	12.0	10.0	9.5	0.7
ค่าสูงสุด	86	55.1	56.7	50.5	50.3	2.6
ค่าต่ำสุด	34	1.3	0.2	0.0	0.0	0.0

ผลการศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาบาดแผลเบาหวานด้วย Bluribbon มีค่าเฉลี่ยของอายุและขนาดของบาดแผลที่ 0 1 2 3 และ 4 สัปดาห์ พบว่าค่าเฉลี่ยมีขนาดลดลงมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ค่าความเชื่อมั่น $p < 0.05$ และมีผู้ป่วยที่มีขนาดบาดแผลสูงสุดที่ 55.1 cm² และต่ำสุดที่ 1.3 cm²

ตารางที่ 4.2 สรุปผลอายุและขนาดบาดแผลจากการรักษาด้วย SSD

	อายุ (ปี)	w0 (cm ²)	w1 (cm ²)	w2 (cm ²)	w4 (cm ²)	w5 (cm ²)
ค่าเฉลี่ย	57	4.6	3.3	2.8	2.1	3.5
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	12	5.5	4.2	3.7	3.7	4.5
ค่าสูงสุด	90	19.7	16.6	13.6	14.2	11.1
ค่าต่ำสุด	30	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0

ผลการศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาบาดแผลเบาหวานด้วย SSD มีค่าเฉลี่ยของอายุ 57 ปี (30-90 ปี) และค่าเฉลี่ยขนาดของบาดแผลที่ 0 1 2 3 และ 4 สัปดาห์ พบว่าค่าเฉลี่ยมีขนาดลดลงมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ค่าความเชื่อมั่นที่ $p < 0.05$ และมีผู้ป่วยที่มีขนาดบาดแผลสูงสุดที่ 19.7 cm² และต่ำสุดที่ 0.5 cm²

4.3 การประเมินระดับความปวดของการใช้แผ่นปิดแผล BluRibbon

ผลการประเมินความเจ็บปวดหลังการใช้แผ่นปิดแผล BluRibbon ด้วยแผ่นประเมิน visual score card พบว่า ค่าเฉลี่ยความเจ็บปวดเท่ากับ 0 คือ ไม่มีความเจ็บปวดเกิดขึ้นหลังจากการใช้แผ่นปิดแผล เนื่องจากแผ่นปิดแผล BluRibbon มีคุณสมบัติในการป้องกันการติดบาดแผล

4.4 การประเมินคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของผู้ป่วย

EQ-5D (The European Quality of Life) เป็นเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตในแง่ของอรรถประโยชน์ทางอ้อมเป็นเครื่องมือในการวัดคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป (General health Status measurement) แบ่งออกเป็น 5 มิติ ได้แก่ 1. การเคลื่อนไหว 2. การดูแลตนเอง 3. กิจกรรมที่ทำเป็นประจำวัน 4. ความเจ็บปวดหรือความไม่สบาย และ 5. ความวิตกกังวลหรือความซึมเศร้า ในแต่ละมิติจะมีตัวเลือกอยู่ 3 ระดับ แล้วนำมาคำนวณค่าอรรถประโยชน์ดังสมการข้างล่างเพื่อให้ได้ค่าที่อยู่ในช่วงคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 100 ซึ่ง 0 หมายถึงสภาวะสุขภาพที่แย่ที่สุด และ 100 หมายถึงสภาวะสุขภาพที่ดีที่สุด

ผลการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยก่อนและหลังทำการรักษา ด้วยแบบสอบถาม EQ-5D โดยคำนวณ EQ-5D เพื่อประเมินคุณภาพชีวิต จาก 1- (E1+E2+E3+E4+E5) และค่าความสุข

$$E1-6 = EQ5D \quad 0 \text{ สัปดาห์}$$

$$RR = 1-(E1-5)$$

$$AE1-6 = EQ5D \quad 4 \text{ สัปดาห์หรือสิ้นสุดการรักษา}$$

$$ARR = 1-(E1-5)$$

ตารางที่ 4.3 แสดงผลอรรถประโยชน์และสภาวะ EQ5D จากการรักษาด้วย Bluribbon

	E6	AE6	RR	ARR
ค่าเฉลี่ย	69	90	0.7872	0.9199
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	13	11	0.2385	0.1335
ค่าสูงสุด	90	100	1.000	1.000
ค่าต่ำสุด	30	60	0.134	0.502

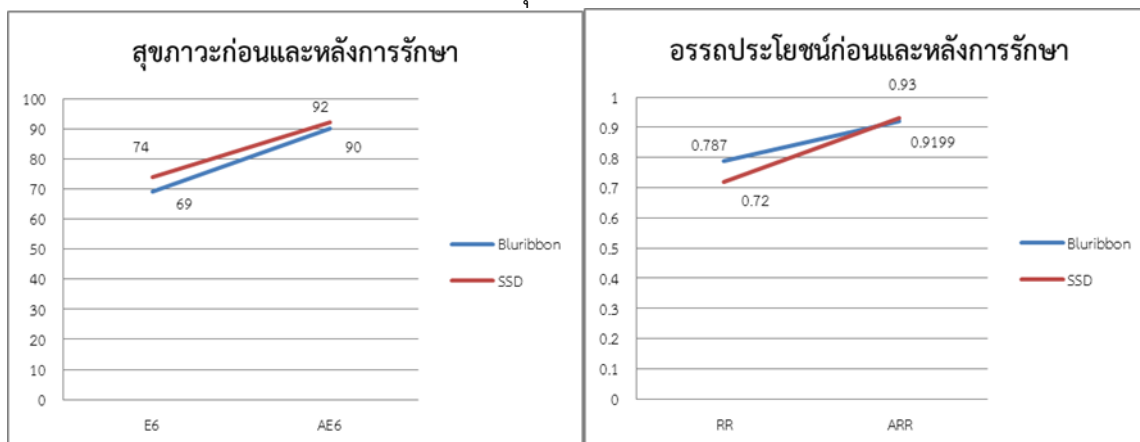
ผลการศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาบาดแผลเบาหวานด้วย Bluribbon พบว่าเมื่อคำนวณอรรถประโยชน์ EQ-5D ก่อนและหลังการรักษาเท่ากับ 0.7872 (0.134-1.000) และ 0.9199 (0.502-1.000) ตามลำดับ ค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ค่าความเชื่อมั่น $p < 0.05$ และค่าความสุข EQ-5D ก่อนและหลังการรักษามีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 69 (30-90) และ 90 (60-100) คะแนน ตามลำดับ ค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ค่าความเชื่อมั่น $p < 0.05$

ตารางที่ 4.4 แสดงผลอรรถประโยชน์และสภาวะ EQ5D จากการรักษาด้วย SSD

	E6	AE6	RR	ARR
ค่าเฉลี่ย	74	92	0.720	0.930
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	17	9	0.880	0.146
ค่าสูงสุด	100	100	1.000	1.000
ค่าต่ำสุด	40	60	0.187	0.252

ผลการศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาบาดแผลเบาหวานด้วย SSD พบว่าเมื่อคำนวณอัตราประโยชน์ EQ-5D ของก่อนและหลังการรักษาเท่ากับ 0.720 (0.187-1.000) และ 0.930 (0.252-1.000) ตามลำดับ ค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ค่าความเชื่อมั่น $p < 0.05$ และค่าความสุข EQ-5D ก่อนและหลังการรักษามีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 74 (40-90) และ 92 (60-100) คะแนน ตามลำดับ ค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ค่าความเชื่อมั่น $p < 0.05$

กราฟที่ 4.1 เปรียบเทียบอัตราประโยชน์และสภาวะสุขภาพก่อนและหลังการรักษาด้วย Bluribbon และ SSD



ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างอัตราประโยชน์และสภาวะสุขภาพก่อนและหลังการรักษาด้วย Bluribbon และ SSD ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

4.5 การประมาณค่าใช้จ่ายในการทำแผลและวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-Effectiveness Analysis)

การศึกษาประสิทธิผลด้วยข้อมูลค่าใช้จ่ายในการรักษาบาดแผลด้วยวัสดุปิดแผลทั้ง 2 ชนิด ได้เก็บข้อมูล 2 ส่วนคือ

4.5.1 ส่วนทางการแพทย์ ประกอบด้วย

- ค่าอุปกรณ์ทำแผล (set dressing) ราคา 70 บาทต่อชุดต่อครั้ง
- วัสดุทำแผล ได้แก่
 - Bluribbon จำนวนจากขนาด $1 \times 20 \text{ cm}^2$ ที่ราคาต้นทุนประมาณ 40 บาท คิดเป็นตารางเซนติเมตรละ 2 บาท
 - SSD ขนาด 25 กรัม ที่ราคาต้นทุนประมาณ 40 บาท คิดเป็นตารางเซนติเมตรละ 0.5 บาท โดยการคำนวณตามขนาดของบาดแผลผู้ป่วย
- ค่าบุคลากรทางการแพทย์ (ประกอบด้วย ผู้ช่วยพยาบาล (Practical Nurse: PN) 1 ท่านพยาบาล (Registered Nurse: RN) 1 ท่าน) ใช้เวลาในการทำแผลเฉลี่ย 15 นาทีต่อท่าน และ
- ค่าสูญเสียการทำงาน คำนวณการสูญเสียเวลา 0.5 วัน ตามค่าแรงขั้นต่ำ ที่วันละ 300 บาท คิดเป็น 150 บาทต่อครั้ง

4.5.1 ส่วนที่ไม่ใช่การแพทย์ คือ ค่าเดินทางคิดจากค่าเดินทางโดยประมาณของผู้เข้าร่วมวิจัยและจำนวนครั้งในการเดินทาง

ตารางที่ 4.5 แสดงค่าใช้จ่ายจากการรักษาด้วย Bluribbon

	ค่าเดินทาง (บาท)	ค่าเดินทาง ทั้งหมด (บาท)	อุปกรณ์ทำ แผล (บาท)	ค่าวัสดุทำ แผล (บาท)	ค่าบุคลากรทาง การแพทย์ (บาท)	ค่าสูญเสียการ ทำงาน (บาท)	รวม ค่าใช้จ่าย (บาท)
ค่าเฉลี่ย	156	2,179	957	179	393	1,686	5,397
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	118	1,668	94	355	105	450	1,761
ค่าสูงสุด	500	7000	980	1823	490	2,100	10,027
ค่าต่ำสุด	20	280	490	1	123	525	1,514

ผลการศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาบาดแผลเบาหวานด้วย Bluribbon พบว่าค่าใช้จ่ายที่ได้จากการประมาณการค่าวัสดุอุปกรณ์และวัสดุทำแผลรวมกับค่าใช้จ่ายในการเดินทางจากการเก็บข้อมูลผู้ป่วยมีค่าเฉลี่ยในระยะเวลา 4 สัปดาห์หรือเมื่อสิ้นสุดการรักษา เท่ากับ 5,397 บาท (1,514-10,027 บาท)

ตารางที่ 4.6 แสดงค่าใช้จ่ายจากการรักษาด้วย SSD

	ค่าเดินทาง (บาท)	ค่าเดินทาง ทั้งหมด (บาท)	อุปกรณ์ทำ แผล (บาท)	ค่าวัสดุทำ แผล (บาท)	ค่าบุคลากรทาง การแพทย์ (บาท)	ค่าสูญเสีย การทำงาน (บาท)	รวม ค่าใช้จ่าย (บาท)
ค่าเฉลี่ย	167	4,187	1,737	57	393	1,686	10,377
ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน	96	2,813	476	77	105	450	3,957
ค่าสูงสุด	400	11,200	1,960	293	490	2,100	18,613
ค่าต่ำสุด	30	560	490	2	123	525	2,347

ผลการศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาบาดแผลเบาหวานด้วย SSD พบว่าค่าใช้จ่ายที่ได้จากการประมาณการค่าวัสดุอุปกรณ์และวัสดุทำแผลรวมกับค่าใช้จ่ายในการเดินทางจากการเก็บข้อมูลผู้ป่วยมีค่าเฉลี่ยในระยะเวลา 4 สัปดาห์หรือเมื่อสิ้นสุดการรักษา เท่ากับ 10,377 บาท (2,347-18,613 บาท)

จากผลรวมค่าใช้จ่ายจากการรักษาบาดแผลพบว่า Bluribbon มีค่าใช้จ่ายต่ำกว่า SSD มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ค่าความเชื่อมั่น $p < 0.05$ และถูกกว่าถึงประมาณ 2 เท่า

4.6 การวิเคราะห์เปรียบเทียบการรักษาด้วย Bluribbon กับ SSD ทางสถิติ

4.6.1 การเปรียบเทียบผลประสิทธิภาพการรักษาระหว่างด้วย Bluribbon กับ SSD (รายละเอียดดังภาคผนวก ข) ทางสถิติในงานวิจัยใช้โปรแกรม Stata v.12

ลักษณะข้อมูลด้วยการวิเคราะห์

- การประมาณการลดขนาดแผลที่มีความสัมพันธ์กับตามระยะเวลาการหายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
- ความเป็นไปได้ของลักษณะข้อมูลในรูปแบบ Log-linear Model
- การกระจายตัวของข้อมูลมีความเบ้เล็กน้อย

นอกจากนี้ยังมีข้อมูลที่หายบางส่วน (ตั้งแต่เข้าสู่ระบบ [0] ไม่ได้กำหนด)

4.6.2 การวิเคราะห์ปัจจัยแวดล้อม (Interpretation of the Treatment Effect: Log-linear Model)

- รูปแบบการเปลี่ยนแปลงขนาดของบาดแผลต่อสัปดาห์แบบลอการิทึมของทั้ง 2 วัสดุให้ผลไปในทิศทางเดียวกัน
- แนวโน้มการลดลงของขนาดบาดแผลที่รักษาด้วย Bluribbon ลดลงเร็วกว่า SSD
- อัตราการหายของการรักษาบาดแผลด้วย Bluribbon และ SSD ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
- ปัจจัยจากอายุ เพศ และโรงพยาบาลไม่ส่งผลต่ออัตราการหายของการรักษาบาดแผล

ตารางที่ 4.7 แสดงผลการวิเคราะห์ Log-linear model

Covariates	Point estimates	95% CI	P-value
Treatmentxweek	-0.104 per week for Bluribbon	-0.295 to -0.086	0.282
Week	0.470 per week	0.326 to 0.614	< 0.001
Subject-level variance (σ_u)	0.263	0.174 to 0.398	-
Wound-level variance (σ_v)	0.202	0.132 to 0.308	-
Residual variance (σ_e)	0.461	0.411 to 0.516	-
Correlation (ρ)	0.418	0.283 to 0.536	-

บทที่ 5

วิจารณ์และสรุปผลการวิจัย

5.1 วิจารณ์ผลการวิจัย

จากวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยเพื่อการศึกษาประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการรักษาผู้ป่วยบาดแผลเบาหวานด้วยวัสดุปิดแผลที่นิยมในปัจจุบัน (Traditional wound dressing: TWD) คือ SSD และการรักษาด้วยวัสดุปิดแผลขั้นสูง (Advance wound dressing: AWD) คือ Bluribbon ที่เป็นแผ่นปิดแผลของประเทศไทย ซึ่งส่วนใหญ่กลุ่มวัสดุปิดแผลขั้นสูงเป็นวัสดุที่นำเข้าจากต่างประเทศ

การวิจัยนี้เป็นงานวิจัยทางคลินิกทำให้ในช่วงแรกของการวิจัยเป็นการขึ้นทะเบียนขออนุมัติคณะกรรมการจริยธรรมในคน ที่ใช้เวลาในการดำเนินการเกือบ 4 เดือน จึงเริ่มทำการวิจัยในคลินิกบาดแผล คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ปัญหาจำนวนผู้ป่วยบาดแผลเบาหวานมีปริมาณลดลงมากเมื่อเทียบกับช่วงเวลาเดียวกันเมื่อ 2-3 ปีก่อน ซึ่งอาจเกิดจากทางโรงพยาบาลรามาธิบดีมีโครงการเสริมสร้างสุขภาพผู้ป่วยเบาหวานแบบบูรณาการในช่วงเวลา 1 ปีที่ผ่านมา จนกระทั่งมีการรายงานความก้าวหน้างานวิจัย รอบ 6 เดือน สามารถเก็บข้อมูลผู้ป่วยได้เพียงประมาณ 10 ราย ทำให้ยังไม่สามารถวิเคราะห์ผลทางสถิติได้เนื่องจากจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการไม่ครบตามจำนวน ประกอบกับผู้เข้าร่วมโครงการจะต้องติดตามระยะของบาดแผลอย่างใกล้ชิด ผู้เข้าร่วมโครงการกลุ่ม TWD บางส่วนขอถอนตัวจากโครงการวิจัยในหลายสาเหตุ เช่น ระยะเวลาในการรอทำแผลค่อนข้างนาน ผู้ป่วยอยู่ต่างจังหวัดเมื่อบาดแผลใกล้หายจึงปฏิเสธการรักษามากกว่ากลุ่ม AWD โดยเฉพาะผู้เข้าร่วมโครงการที่ได้รับการรักษาบาดแผลด้วยวิธีด้วยผ้าก๊อซชุบซิลเวอร์ซัลฟาไดออกไซด์นั้นจะต้องแผลอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง หรือบางรายจะต้องทำแผลวันละ 2 ครั้ง ทำให้เมื่อใกล้สิ้นสุดระยะเวลาในการรักษาส่วนหนึ่งจะถอนตัวออกจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยอีกด้วย ทีมวิจัยได้ดำเนินการแก้ปัญหาโดยเพิ่มสถานที่เก็บข้อมูลจากการประสานความร่วมมือในการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลสมุทรปราการ ทำให้จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มสูงขึ้นจนสามารถสรุปผลงานวิจัยตามที่ได้เสนอในข้อเสนอโครงการ

จากผลการวิเคราะห์ทางสถิติด้านประสิทธิภาพการรักษาด้วย AWT และ TWD แม้ว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นั้น อาจเกิดจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่ปฏิเสธการรักษาที่รักษาด้วย TWD ค่อนข้างมาก แต่ยังคงพบว่า AWT มีแนวโน้มการลดลงของขนาดบาดแผลที่เร็วกว่า TWD และระยะของบาดแผลที่มีความเหมาะสมกับ TWD ในลักษณะคร่อม

ค่าใช้จ่ายการรักษาพยาบาลในงานวิจัยนี้ยังรวมข้อมูลของการสูญเสียเวลาของผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ทำให้เห็นผลทั้ง 3 มิติ คือ ค่าใช้จ่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ค่าเดินทาง และภาระงานบุคลากรทางการแพทย์ และการสูญเสียโอกาสการหารายได้ แม้ว่าค่าวัสดุทำแผล AWD แพงกว่า TWD แต่เนื่องด้วย AWD มีการทำแผลส่วนใหญ่วันเว้นวันหรือสูงสุดที่ 7 วัน ทำให้ค่าใช้จ่ายต่างๆ ลดลงไปด้วย ซึ่ง TWD ต้องทำทุกวันหรือบางรายจำเป็นจะต้องทำแผลวันละ 2 ครั้ง เพื่อไม่ให้บาดแผลมีสารคัดหลั่งมากเกินไป ซึ่งเป็นภาวะอันไม่เหมาะสมต่อบาดแผล และเมื่อพิจารณาทั้งประสิทธิภาพและประสิทธิผลรวมกับสามารถสรุปการเลือกใช้เป็น AWD ได้อย่างชัดเจน

5.2 สรุปผลการวิจัย

ผลการวิจัยทดสอบประสิทธิภาพและประสิทธิผลวัสดุทำแผลเปรียบเทียบระหว่าง traditional และ advance wound dressing พบว่าประสิทธิภาพของ AWD และ TWD ไม่มีความแตกต่างกับอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่พบว่าแนวโน้ม AWD มีขนาดลดลงเร็วกว่า TWD ทั้งนี้ได้ตั้งข้อสังเกตว่ากลุ่มผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยที่

ได้รับการรักษาด้วย TWD นั้นขาดหายจากการติดตามและปฏิเสธเข้าร่วมวิจัยค่อนข้างมาก อาจเกิดจากความยุ่งยากในการรักษาที่จำเป็นต้องทำแผลอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ซึ่งสอดคล้องกับผลการประเมินสุขภาวะด้วย EQ5D ของ AWD มีค่าสุขภาวะที่สูงกว่า TWD

ผลวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลทั้งในมิติทางการแพทย์และไม่ใช้การแพทย์พบว่า AWD มีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูงกว่า TWD ประมาณ 2 เท่า นอกจากนี้ยังมีค่าใช้จ่ายและความสูญเสียจากภาระงานของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่เกี่ยวข้องที่ยังเป็นปัญหาสำคัญต่อระบบสาธารณสุขประเทศ อีกทั้งในเชิงสังคมของผู้ป่วยที่เข้ารับบริการจากสถานพยาบาลภาครัฐที่มีความแออัดความยุ่งยากในการเดินทาง โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ไม่สะดวกในการเดินทางหรือผู้ป่วยไม่สามารถช่วยเหลือตัวเองได้ ทำให้ผลเชิงมูลค่าที่ชัดเจนว่า AWD สูงกว่า TWD จึงสามารถสรุปผลการวิจัยนี้ได้ว่า การรักษาบาดแผลที่มีความซับซ้อนอย่างบาดแผลผู้ป่วยเบาหวานนั้น ควรเลือกใช้ AWT ในการรักษาบาดแผลเกิดความคุ้มค่ามากกว่า TWD สุดท้ายนี้ประเด็นสำคัญในการเลือกใช้วัสดุทำแผลนั้นจะขึ้นอยู่กับ การเบิกจ่ายตามสิทธิเบิกจ่ายของผู้ป่วย จึงขอเสนอให้สิทธิการเบิกจ่าย AWD ได้ในทุกกองทุน และกำหนดขอบเขตในการเบิกจ่ายด้วยแพทย์หรือพยาบาลชำนาญการที่มีความเชี่ยวชาญด้านการรักษาแผล หรือกำหนดขั้นต่ำของราคาในการรักษาต่อครั้ง เพื่อให้สามารถแก้ปัญหาการรักษาบาดแผลทั้งแผลเฉียบพลันและแผลเรื้อรังได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลอย่างแท้จริง

ภาคผนวก ก

คำอธิบายตารางแสดงผล

N	=	จำนวนแผล / แผลที่			
site	=	อวัยวะ			
1	สันเท้า	6	หลังเท้า	11	สะโพก
2	ฝ่าเท้า	7	ตาตุ่ม	12	หน้าอก
3	ขอบเท้า	8	ง่ามนิ้วเท้า	13	แขนส่วนล่าง
4	ข้อเท้า	9	ขาส่วนล่าง	14	หน้าท้อง
5	นิ้วเท้า	10	ก้น		
wound	=	ลำดับแผลของผู้ป่วยแต่ละราย			
age	=	อายุผู้ป่วย			
sex	=	เพศ	1=ชาย	2=หญิง	
hospital	=	โรงพยาบาล	1=รพ.รามธิบดี	2=รพ.สมุทรปราการ	
treat	=	เครื่องมือที่ใช้รักษา	1=bluribbon	2=sulfadiazine (SSD)	
w0	=	ขนาดก่อนใช้เครื่องมือรักษา			
w1	=	ขนาดใช้เครื่องมือมาแล้ว 1 สัปดาห์			
w2	=	ขนาดใช้เครื่องมือมาแล้ว 2 สัปดาห์			
w3	=	ขนาดใช้เครื่องมือมาแล้ว 3 สัปดาห์			
w4	=	ขนาดใช้เครื่องมือมาแล้ว 4 สัปดาห์			
E1-6	=	EQ5D	0 สัปดาห์		
RR	=	1-(E1-5)			
AE1-6	=	EQ5D	4 สัปดาห์หรือสิ้นสุดการรักษา		
ARR	=	1-(E1-5)			

ตารางที่ ก-1 แสดงผลอายุ เพศ ขนาดของบาดแผล และความเจ็บปวด จากการรักษาด้วย bluribbon

N	Site	age	sex	hospital	Treat	w0	w1	w2	w3	w4	Pain*
1	6	37	1	1	1	55.12	56.7	50.45	47.91	50.33	0
2	6	37	1	1	1	35.06	43.8	29.57	20.74	22.76	0
3	6	37	1	1	1	20.29	19.19	18.16	15.51	13.49	0
4	6	37	1	1	1	10.64	7.16	9.09	4.3	2.46	0
5	6	37	1	1	1	1.73	1.22	0.83	0.14	0	0
6	4	66	1	1	1	1.46	1.75	1.04	1.22	0.96	0
7	4	66	1	1	1	1.46	1.34	1.2	1.23	0.79	0
8	6	49	1	1	1	1.69	1.67	1.64	1.2	1.14	0
9	8	34	1	1	1	4.98	3.84	2.54	1.05	0.56	0
10	2	65	1	1	1	1.31	0.99	0.75	0.95	1.17	0
11	1	51	2	1	1	6.92	2.6	1.57	1.31	1.19	0
12	2	73	2	2	1	2.18	2.04	1.9	1.59	1.64	0
13	2	73	2	2	1	3.73	3.05	2.65	2.57	2.95	0
14	9	73	1	1	1	8.25	6.23	2.28	0.75	0	0
15	5	65	1	1	1	4.93	4.21	3.38	1.36	1.64	0
16	2	50	1	1	1	4.32	2.83	3.04	2.67	2.08	0
17	5	73	1	2	1	3.38	0.46	0	0	0	0
18	2	73	1	2	1	9.97	7.06	3.38	1.88	1.45	0
19	5	70	1	2	1	1.29	0.18	0.19	0.18	0	0
20	5	70	1	2	1	5.12	0.29	0.29	0.28	0.4	0
21	8	78	2	2	1	4.23	3.74	3.55	3.38	1.74	0
22	5	86	2	2	1	2.95	3.71	2.99	2	1.98	0
23	9	68	2	2	1	1.57	0.45	0.31	0	0	0
24	5	51	2	2	1	2.17	1.21	0.14	0.14	0.12	0
25	2	51	2	2	1	3.89	3.24	1.97	1.2	1.13	0
26	9	72	1	1	1	1.29	1.03	0.71	0.91	0.51	0
27	5	68	1	2	1	3.71	1.32	0.31	0.41	0	0
28	5	61	2	2	1	2.43	1.18	1.76	1.32	0.75	0
29	2	63	2	1	1	11.31	4.57	4.06	4.05	2.49	0
30	2	63	2	1	1	4.04	3.49	3.02	1.95	0.69	0
31	5	62	1	2	1	2.5	2.1	1.54	1.32	2.16	0
32	9	60	2	1	1	1.42	1.34	1.16	1.42	1.3	0
33	9	60	2	1	1	1.32	1.88	1.44	1.16	0	0

*การประเมินความเจ็บปวดขณะเปลี่ยนวัสดุทำแผล

ตารางที่ ก-2 แสดงผลอายุ เพศ ขนาดของบาดแผล และความเจ็บปวด จากการรักษาด้วย SSD

N	Site	age	sex	hostipal	Treat	w0	w1	w2	w3	w4	Pain*
1	2	44	2	1	2	1.64	1.65	1.64	1.72	1.99	0
2	2	44	2	1	2	2.16	2.23	2.98	2.49	1.33	0
3	2	44	2	1	2	0.75	0.22	0.13	0.09	0.04	0
4	3	65	1	1	2	0.54	0.28	0.09	0.05	0	0
5	4	65	1	1	2	2.14	0	0	0	0	0
6	1	51	2	1	2	0.73	0.54	0.34	0.33	0.07	0
7	9	54	2	1	2	14.91	16.61	12.67	12.49	12.77	0
8	10	67	1	1	2	1.81	1.89	2.23	2.02	1.14	0
9	5	55	1	1	2	0.82	0.19	0	0	0	0
10	2	55	1	1	2	1.13	0.16	0	0	0	0
11	3	67	1	1	2	8.49	9.84	7.64	5.81	5.34	0
12	3	67	1	1	2	4.37	3.91	3.35	2.88	2.49	0
13	3	67	1	1	2	2.41	2.11	1.64	1.05	0.76	0
14	5	90	2	1	2	2.21	1.23	1.01	0.48	0.39	0
15	5	59	2	1	2	1.65	0	0	0	0	0
16	1	51	1	1	2	17.65	8.52	5.62	0.96	0.41	0
17	1	51	1	1	2	1.5	0.91	0.2	0	0	0
18	5	51	1	1	2	0.84	0.57	0.23	0	0	0
19	2	30	2	2	2	4.28	1.96	5.2	4.47	0.51	0
20	2	60	2	2	2	0.61	0.53	0.37	0.14	0.1	0
21	7	57	1	2	2	0.52	0	0	0	0	0
22	1	61	1	2	2	2.04	2.3	0.72	0.46	2.37	0
23	1	61	1	2	2	6.4	8.47	4.6	5.01	7	0
24	5	49	1	1	2	5.92	5.09	4.84	5.18	4.29	0
25	5	67	2	1	2	1.93	0.38	0.19	0.08	0	0
26	9	40	1	1	2	5.42	4.73	4.64	4.23	3.67	0
27	9	40	1	1	2	3.34	1.45	0.6	0.17	0	0
28	5	53	1	2	2	19.7	11.12	13.59	13.89	14.24	0
29	5	53	1	2	2	12.58	10.83	10	8.84	9.03	0
30	14	70	2	1	2	1.67	1.01	0.36	0.03	0	0
31	3	57	2	1	2	1.75	1.79	1.86	0.75	0.73	0
32	1	59	1	2	2	17.38	7.88	5.13	2.36	0.84	0
33	6	75	1	1	2	1.28	0.9	0.92	0.79	1.06	0

*การประเมินความเจ็บปวดขณะเปลี่ยนวัสดุทำแผล

ตารางที่ ก-3 แสดงผล EQ5D ก่อนและหลังการรักษาที่ 4 สัปดาห์หรือสิ้นสุดการรักษาจากการรักษาด้วย Bluribbon

N	E1	E2	E3	E4	E5	E6	AE1	AE2	AE3	AE4	AE5	AE6	RR	ARR
1	1	1	1	1	1	80	1	1	1	1	1	100	1.000	1.000
2	1	1	1	1	1	80	1	1	1	1	1	100	1.000	1.000
3	1	1	1	1	1	80	1	1	1	1	1	100	1.000	1.000
4	1	1	1	1	1	80	1	1	1	1	1	100	1.000	1.000
5	1	1	1	1	1	80	1	1	1	1	1	100	1.000	1.000
6	1	1	1	1	1	90	1	1	1	1	1	100	1.000	1.000
7	1	1	1	1	1	90	1	1	1	1	1	100	1.000	1.000
8	2	1	2	1	2	70	1	1	2	1	1	70	0.929	0.964
9	2	2	2	2	2	40	1	2	1	1	2	80	0.597	0.825
10	1	2	1	1	1	80	1	1	1	1	1	100	0.931	1.000
11	2	2	2	2	3	60	1	1	1	2	2	80	0.432	0.806
12	3	2	2	1	2	80	2	2	2	1	1	90	0.756	0.556
13	3	2	2	1	2	80	2	2	2	1	1	90	0.756	0.791
14	1	1	1	1	2	80	1	1	1	1	1	100	0.929	1.000
15	2	2	2	1	1	70	1	1	1	1	1	90	0.827	1.000
16	2	2	2	1	1	70	1	1	1	1	1	90	0.827	1.000
17	1	1	1	1	1	80	1	1	1	1	1	80	1.000	1.000
18	1	1	1	1	1	80	1	1	1	1	1	80	1.000	1.000
19	1	1	1	1	2	70	1	1	1	1	1	100	0.929	1.000
20	1	1	1	1	2	70	1	1	1	1	1	100	0.929	1.000
21	2	2	1	2	2	60	1	1	1	1	2	90	0.701	0.929
22	3	1	1	2	3	40	3	1	1	2	2	60	0.605	0.502
23	1	1	1	1	1	30	1	1	1	1	1	90	1.000	1.000
24	2	1	2	2	2	60	1	2	1	1	2	80	0.666	0.825
25	2	1	2	2	2	60	1	2	1	1	2	80	0.666	0.825
26	1	1	1	2	2	70	1	1	1	1	1	90	0.770	1.000
27	1	1	1	1	3	80	1	1	1	1	2	100	0.764	0.929
28	2	1	1	1	2	60	1	1	1	1	1	90	0.929	1.000
29	2	2	2	2	1	60	2	1	1	2	1	80	0.668	0.808
30	2	2	2	2	1	60	2	2	2	2	1	80	0.668	0.668
31	2	2	2	2	3	60	1	1	1	1	2	70	0.432	0.929
32	3	1	2	3	1	70	1	1	1	1	1	100	0.134	1.000
33	3	1	2	3	1	70	1	1	1	1	1	100	0.134	1.000

ตารางที่ ก-4 แสดงผล EQ5D ก่อนและหลังการรักษาที่ 4 สัปดาห์หรือสิ้นสุดการรักษา จากการรักษาด้วย SSD

N	E1	E2	E3	E4	E5	E6	AE1	AE2	AE3	AE4	AE5	AE6	RR	ARR
1	2	2	2	2	2	70	1	1	1	1	2	90	0.597	0.929
2	2	2	2	2	2	70	1	1	1	1	2	90	0.597	0.929
3	2	2	2	2	2	70	1	1	1	1	2	90	0.597	0.929
4	1	2	1	1	1	80	1	1	1	1	1	100	0.931	1.000
5	1	2	1	1	1	80	1	1	1	1	1	100	0.931	1.000
6	2	2	2	2	3	60	1	1	1	2	2	80	0.432	0.806
7	1	2	1	1	1	80	1	2	1	1	1	90	0.931	0.896
8	1	1	2	2	1	80	1	1	1	1	1	90	0.737	1.000
9	1	1	1	1	1	85	1	1	1	1	1	85	1.000	1.000
10	1	1	1	1	1	85	1	1	1	1	1	85	1.000	1.000
11	1	2	2	1	1	100	1	1	1	1	1	100	0.827	1.000
12	1	2	2	1	1	100	1	1	1	1	1	100	0.827	1.000
13	1	2	2	1	1	100	1	1	1	1	1	100	0.827	1.000
14	2	2	2	2	3	80	1	1	1	1	2	100	0.432	0.929
15	1	2	2	1	2	60	1	1	1	1	1	100	0.756	1.000
16	1	1	1	1	2	100	1	1	1	1	1	100	0.929	1.000
17	1	1	1	1	2	100	1	1	1	1	1	100	0.929	1.000
18	1	1	1	1	2	100	1	1	1	1	1	100	0.929	1.000
19	2	2	2	1	2	70	1	1	1	1	2	90	0.756	0.929
20	2	2	2	1	3	70	2	2	2	1	1	80	0.591	0.791
21	2	2	2	1	3	40	1	1	1	1	1	100	0.591	1.000
22	2	2	2	1	3	50	1	1	1	1	2	80	0.591	0.929
23	2	2	2	1	3	50	1	1	1	1	2	80	0.591	0.929
24	2	1	2	1	1	40	x	x	x	x	x	x	0.896	1.000
25	3	2	2	2	2	80	1	1	1	1	1	90	0.597	1.000
26	1	1	1	2	3	70	x	x	x	x	x	x	0.605	1.000
27	1	1	1	2	3	70	1	1	1	1	1	100	0.641	1.000
28	2	2	2	1	2	80	2	2	2	1	2	90	0.756	0.72
29	2	2	2	1	2	80	2	2	2	1	2	90	0.756	0.72
30	2	2	2	1	1	70	1	1	1	1	1	100	0.827	1.000
31	2	2	2	1	3	50	1	1	1	1	1	100	0.591	1.000
32	2	2	2	1	3	80	1	1	1	1	1	100	0.591	1.000
33	3	3	2	2	3	50	3	3	2	2	2	60	0.187	0.252

ตารางที่ ก-5 แสดงค่าใช้จ่ายทางการแพทย์และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องจากการรักษาด้วย Bluribbon

N	อุปกรณ์ทำแผล (บาท)	ค่าวัสดุปิดแผล (บาท)	รวม (บาท)
1	980	1823.6	3923.6
2	980	1063.5	3163.5
3	980	606.5	2706.5
4	980	235.6	2335.6
5	980	27.4	2127.4
6	980	52.0	3132.0
7	980	45.5	3125.5
8	980	51.4	4951.4
9	980	90.9	3310.9
10	980	48.3	5508.3
11	980	103.0	1923.0
12	980	65.5	3845.5
13	980	127.1	3907.1
14	980	122.6	3902.6
15	980	108.6	6688.6
16	980	104.6	8084.6
17	490	26.9	866.9
18	980	172.2	1852.2
19	980	12.9	1272.9
20	980	45.7	1305.7
21	980	121.9	1801.9
22	980	134.6	3214.6
23	735	16.3	1328.8
24	980	27.4	3807.4
25	980	81.4	3861.4
26	980	34.0	1714.0
27	980	40.3	4520.3
28	980	65.9	1493.9
29	980	185.4	5365.4
30	980	92.3	5272.3
31	980	103.7	1503.7
32	980	46.5	3826.5
33	980	40.6	3820.6

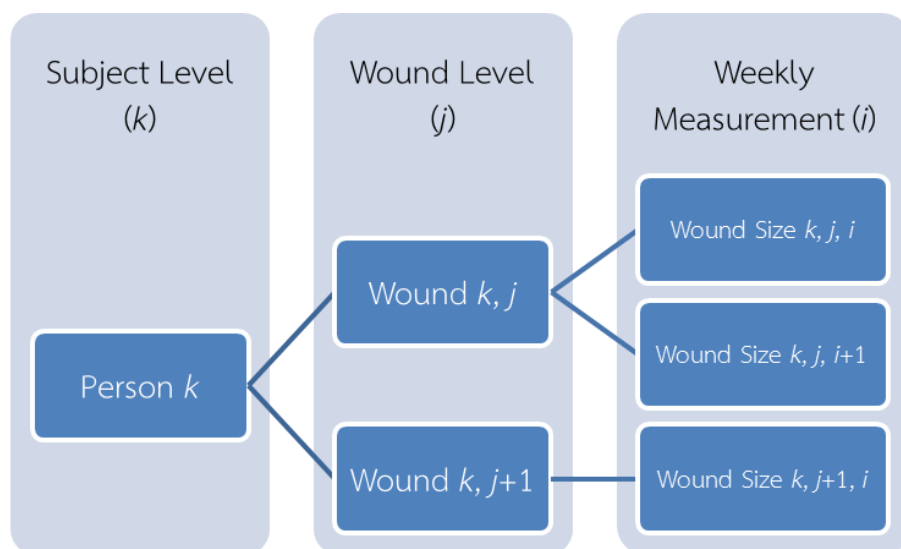
ตารางที่ ก-6 แสดงค่าใช้จ่ายทางการแพทย์และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องจากการรักษาด้วย SSD

N	อุปกรณ์ทำแผล (บาท)	ค่าวัสดุปิดแผล (บาท)	รวม (บาท)
1	1960	30.2	7590.2
2	1960	40.6	7600.6
3	1960	4.9	7564.9
4	1960	3.4	10923.4
5	490	7.5	2737.5
6	1960	7.0	3647.0
7	1960	273.5	13433.5
8	1960	31.8	10391.8
9	980	3.5	2383.5
10	980	4.5	2384.5
11	1960	129.9	10489.9
12	1960	59.5	10419.5
13	1960	27.9	10387.9
14	1960	19.0	7579.0
15	490	5.8	1755.8
16	1960	116.1	4876.1
17	1470	9.1	3579.1
18	1470	5.7	3575.7
19	1960	57.5	4817.5
20	1960	6.1	4206.1
21	490	1.8	1051.8
22	1960	35.1	4795.1
23	1960	133.5	4893.5
24	1960	88.6	7648.6
25	1960	9.0	8969.0
26	1960	79.4	4839.4
27	1960	19.5	4779.5
28	1960	292.8	5052.8
29	1960	213.0	4973.0
30	1960	10.7	2810.7
31	1960	24.1	4784.1
32	1960	118.2	4878.2
33	1960	17.3	7577.3

ภาคผนวก ข

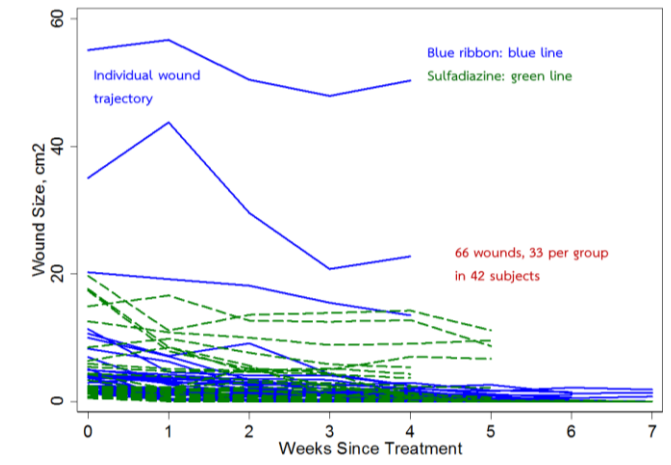
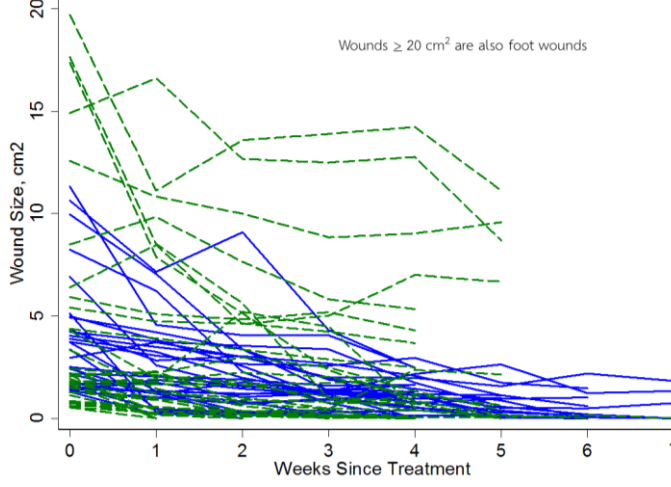
โครงสร้างข้อมูล (Structure of the Data)

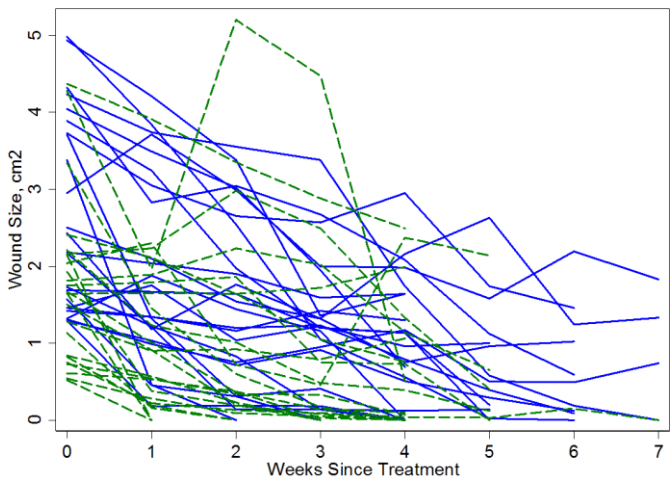
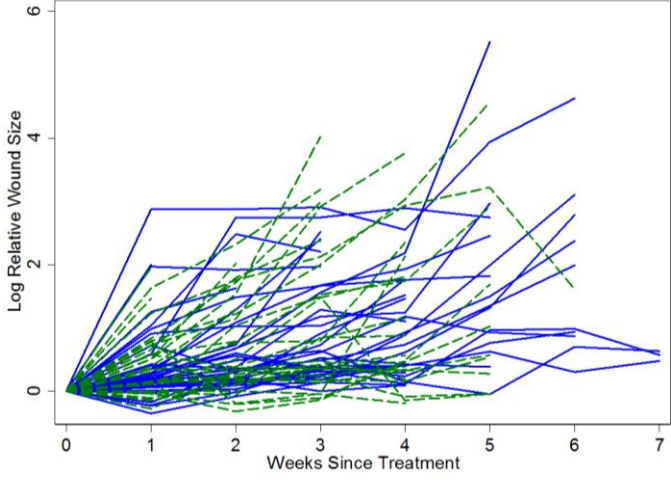
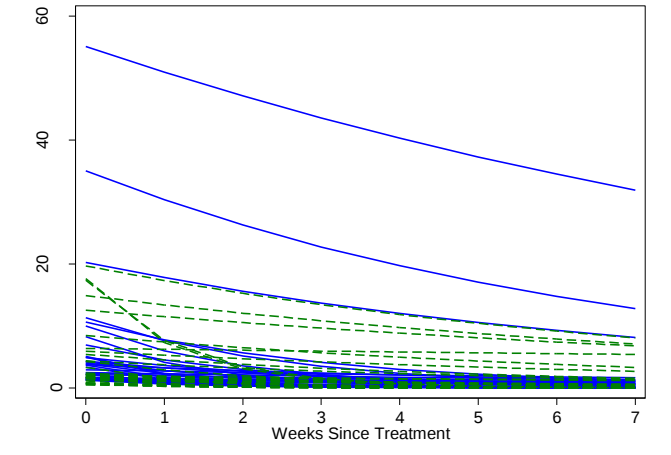
แผนภาพที่ ข-1 แสดงกลุ่มตัวอย่าง

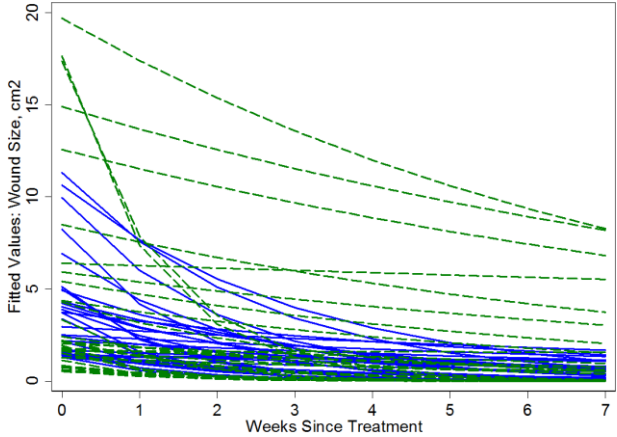
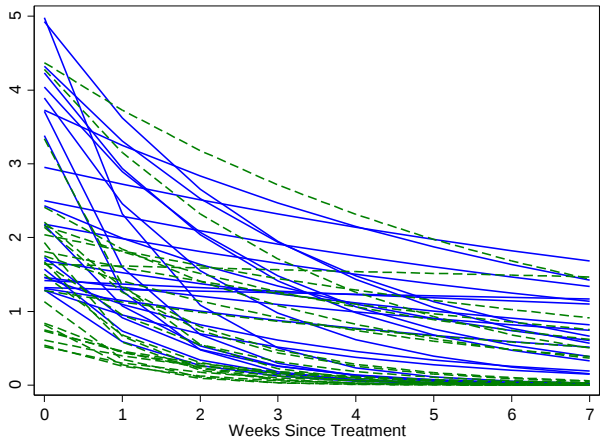


กลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษาก็จะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่มที่มีการประเมินและติดตามขนาดผลการรักษาบาดแผลด้วย Bluribbon และ SSD ที่เวลา 0 1 2 3 และ 4 สัปดาห์

ตารางที่ ข-1 แสดงกราฟผลขนาดผลการรักษาบาดแผลด้วย Bluribbon และ SSD ตามกลุ่มประชากร

ลักษณะกลุ่มตัวอย่าง	กราฟผลขนาดผลการรักษาบาดแผล	หมายเหตุ
ทั้งหมด	 Individual wound trajectory Blue ribbon: blue line Sulfadiazine: green line 66 wounds, 33 per group in 42 subjects Wound Size, cm² Weeks Since Treatment	
ตัวอย่างขนาด $\leq 20 \text{ cm}^2$	 Wounds $\geq 20 \text{ cm}^2$ are also foot wounds Wound Size, cm² Weeks Since Treatment	

ตัวอย่าง ขนาด $\leq 5 \text{ cm}^2$	Subgroup Raw data: excluding wounds $> 5 \text{ cm}^2$; wounds $\leq 5 \text{ cm}^2$ are 73% (48/66) of total  73% (48/66)	
วิเคราะห์ ความสัมพันธ์ ลอการิทึม		$-\log\left(\frac{Y_{ijk}}{w_{0ijk}}\right)$ $= (\beta_1 + \beta_2 \text{treat}_{ijk} + \beta_3 \text{age}_{ijk} + u_k + v_{jk}) \times \text{week}_{ijk} + e_{ijk}$
จำลองการ สร้างผลการ ติดตาม Log- linear Model		

ตัวอย่างขนาด $\leq 20 \text{ cm}^2$ (Log-linear Model)		
ตัวอย่างขนาด $\leq 5 \text{ cm}^2$ (Log-linear Model)	 73% (48/66)	

ตัวแปรที่ส่งผลต่อตัวแปรตามด้วย Covariance in the Models

$$\text{cov}(Y_{..i}, Y_{..j}) = 0; i \neq j$$

$$\text{cov}(Y_{.ji}, Y_{.ki}) = \sigma_u^2; j \neq k$$

Independence:

$$\text{cov}(Y_{mjk}, Y_{njk}) = \sigma_u^2 + \sigma_v^2; m \neq n$$

$$\text{var}(Y_{ijk}) = \sigma_u^2 + \sigma_v^2 + \sigma_e^2$$

Independence with AR(1) errors

$$e_{ijk} = \rho \times e_{i-1jk} + z_{ijk}$$

$$z_{ijk} \sim N(0, \sigma_z^2)$$

$$\text{cov}(Y_{mjk}, Y_{njk}) = \sigma_u^2 + \sigma_v^2 + \frac{\sigma_z^2}{(1 - \rho^2)} \times \rho^{|m-n|};$$

$$m \neq n$$

$$var(Y_{ijk}) = \sigma_u^2 + \sigma_v^2 + \frac{\sigma_z^2}{(1 - \rho^2)}$$

ρ คือ สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient)

ความสัมพันธ์ของตัวแปร 2 ตัว โดยใช้ค่าเชิงปริมาณ จาก Scatter plot อธิบายระดับความแตกต่างด้วย
สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แสดงระดับความสัมพันธ์แบบลอการิทึม

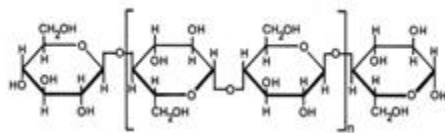
ภาคผนวก ค

ไบโอเซลลูโลส และเซลลูโลสชีวภาพ

สารประกอบพอลิเมอร์ของโมเลกุลของน้ำตาลกลูโคสที่เชื่อมต่อเป็นสายยาวด้วยพันธะ เบต้า 1,4 ไม่ละลายน้ำ เป็นโครงสร้างหลักของพืชใช้ทำกระดาษ ผ้า อาหาร และอุตสาหกรรมเซลลูโลสชีวภาพ (Bielecki and Co ,2004) เซลลูโลสที่ผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์บางชนิด เช่น *Acetobacter xylinum* ซึ่งเลี้ยงในอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสม เส้นใยที่ได้มีขนาดเล็กกว่าเส้นใยพืช 100 – 1,000 เท่า เนื่องจากมีความบริสุทธิ์สูง ดังนั้นจึงเหมาะสำหรับงานด้านการแพทย์ เสริมความงาม เมมเบรน และ อุตสาหกรรมดูดซับ

คุณสมบัติของเซลลูโลสชีวภาพที่ได้จากเชื้อ *A.xylinum*

1. เป็นแผ่นสีขาว บริสุทธิ์ ปราศจากกลีซิน แทนนิน และเอมิเซลลูโลส
2. เหนียวแข็งแรง ใกล้เคียงอลูมิเนียม
3. ถ้าอยู่สภาพชุ่มน้ำ(hydrated) สามารถดูดซับน้ำได้ 100-250%ของน้ำหนัก
4. มีรูพรุนละเอียด ขนาดเล็กกว่า 200 นาโนเมตร
5. ให้ความรู้สึกเย็นเมื่อสัมผัส
6. ทนกรด ต่าง ความร้อน และรังสี



สูตรโครงสร้างทางเคมีเซลลูโลส

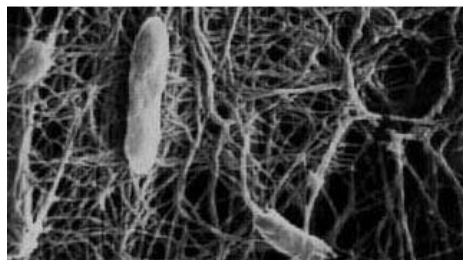


เชื้อ *A.xylinum* ขั้วเส้นใยเซลลูโลสนอกเซลล์

เทคโนโลยีการผลิต

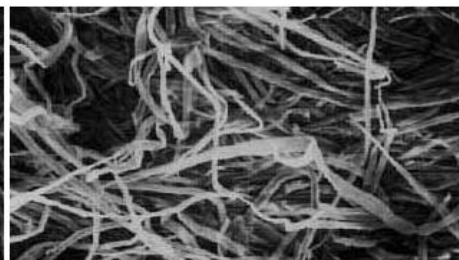
BluRibbon เป็นแผ่นวัสดุปิดแผลชนิดเส้นยาวสำหรับแผลโพรง ที่ผสมผสานเทคโนโลยีสองส่วน เข้ามาร่วมพัฒนาผลิตภัณฑ์คือ Nano-Biocellulose ไบโอเซลลูโลส ซึ่งเป็นสารธรรมชาติที่กระบวนการผลิตเชื้อจุลินทรีย์ *Acetobacter Xylenum* ที่ใช้ข้าวเป็นอาหารหลักในการเลี้ยงเชื้อทำให้ได้เส้นใยที่มีขนาดเล็กกว่าเส้นใยพืช 100-1,000 เท่า นำมาเคลือบด้วย Blue Silver Nano บลูซิเวอร์นาโน ซึ่งเป็นธาตุเงินที่มีอนุภาคขนาดนาโนสีฟ้า ทำให้ได้วัสดุปิดบาดแผล BluRibbon ซึ่งออกแบบมาให้เส้นใยเหมาะสำหรับสอดเข้าบาดแผลหลุมโพรง ใช้งานง่าย ดึงออกออกง่าย ไม่ติดแผลหรือมีสิ่งตกค้างอยู่ในแผล ป้องกันการติดเชื้อ และรักษาความชุ่มชื้นที่เหมาะสม บาดแผลจึงหายเร็วขึ้น เพื่อนำมาใช้ในการรักษาบาดแผลเป็นโพรงต่างๆ ทั้งแผลชนิดติดเชื้อและไม่ติดเชื้อ

Nano-Biocellulose



Bacterial cellulose ($\times 20,000$)

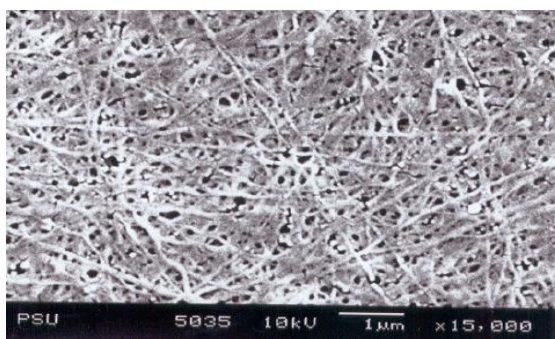
2 μm



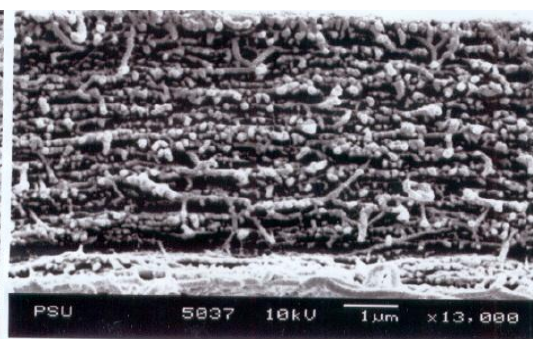
Plant cellulose ($\times 200$)

200 μm

Nano-Biocellulose



Top view



Cross section

จากคุณสมบัติข้างต้นของเซลลูโลสสีฟ้า

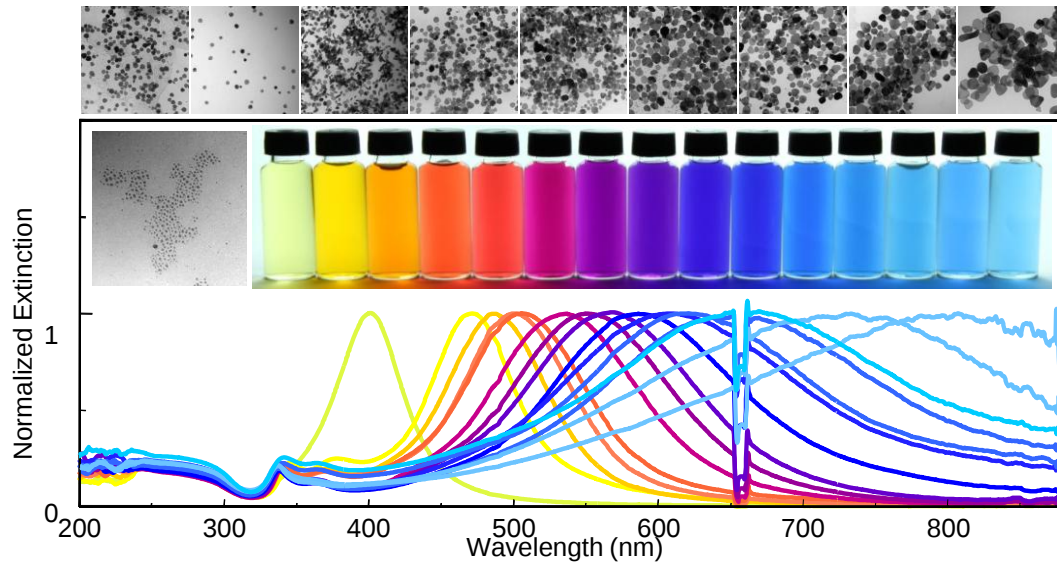
รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	ผลิตภัณฑ์	อ้างอิง
ภาพถ่าย SEM	พบเส้นใยขนาดเล็กกว่า 200 นาโนเมตร ถักทอสานกันเป็นร่างแหเรียงกันหลายชั้น และมีรูพรุนขนาดเล็กกว่า 300 นาโนเมตร	แผ่นเซลลูโลส hydrogel แผ่นเซลลูโลสแบบแห้ง	ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์
พิสูจน์เอกลักษณ์ของเซลลูโลสผง	ให้สีม่วง-น้ำเงิน ทดสอบด้วย Iodinated zinc chloride sol R แสดงว่าเป็นผงเซลลูโลส	เซลลูโลสชนิดผงแห้ง	คณะเภสัชศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์
degree of polymerisation	มีค่า 744	เซลลูโลสชนิดผงแห้ง	คณะเภสัชศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์
water absorption	250-300%	แผ่นเซลลูโลส hydrogel	GHP
water content	90% (wound dressing) / 98% (facial mask)	แผ่นเซลลูโลส hydrogel	GHP/ Adcet ม.สงขลานครินทร์
sterility test	pass	moist wound dressing	mtec
Pyrogen test (endotoxin)	pass	moist wound dressing	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Cytotoxicity test	pass	moist wound dressing	mtec
Maximum load (tensile strength)	3.48 kgf	moist wound dressing	Adcet ม.สงขลานครินทร์
extension break	33.5 mm	moist wound dressing	Adcet ม.สงขลานครินทร์
Flux of distilled water Pressure 140 psi/45 min	2.77 l/m ² hr สามารถกรองสิ่งของน้ำโรงงานน้ำดื่มปาล์ม	membrane	ภาควิชาวิศวกรรมเคมี ม.สงขลานครินทร์
การดูดซับความร้อนและคายความร้อน	ให้ผลการดูดซับ และคายความร้อนใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ	เจลประคบร้อน เย็น	Adcet ม.สงขลานครินทร์
การทดสอบด้านคลินิก รักษาบาดแผลเฉียบพลันระดับ 2	บาดแผลหายภายใน 8 วัน เจ็บเปลี่ยนบาดแผล 2.3 ครั้ง ไม่มีการแพ้ระคายเคือง	moist wound dressing	รพ.มอ.
การทดสอบด้านคลินิก รักษาบาดแผล donor site 16 ราย	เปรียบเทียบกับ Cal aginate พบว่า biocellulose ลดอาการปวดบาดแผลได้ดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญ	moist wound dressing	รพ.ศิริราช

Blue silver nano

CHULALONGKORN UNIVERSITY
100 Years Pillar of the Kingdom



Silver Nanoplates Technology
Size-Shape-Optical Property Relationship of Silver Nanoplates



หน่วยปฏิบัติการวิจัยอุปกรณ์รับรู้
รังสรรค์งานวิจัยนวัตกรรมเพื่อคนไทยได้ประโยชน์



Sensor Research Unit

Pioneering Innovative Researches Benefiting THAIS

Duo-Nano Technology

Engineered Silver Nano Technology

Activity $\propto$ Particle size x Concentration x Shape (contact surface & edge)

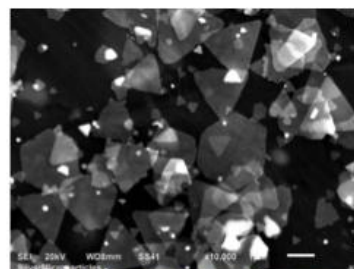
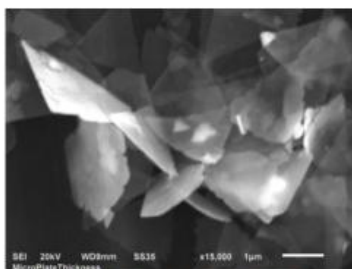
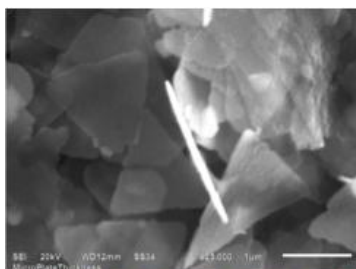
Particle size: ▼ → Activity ▲

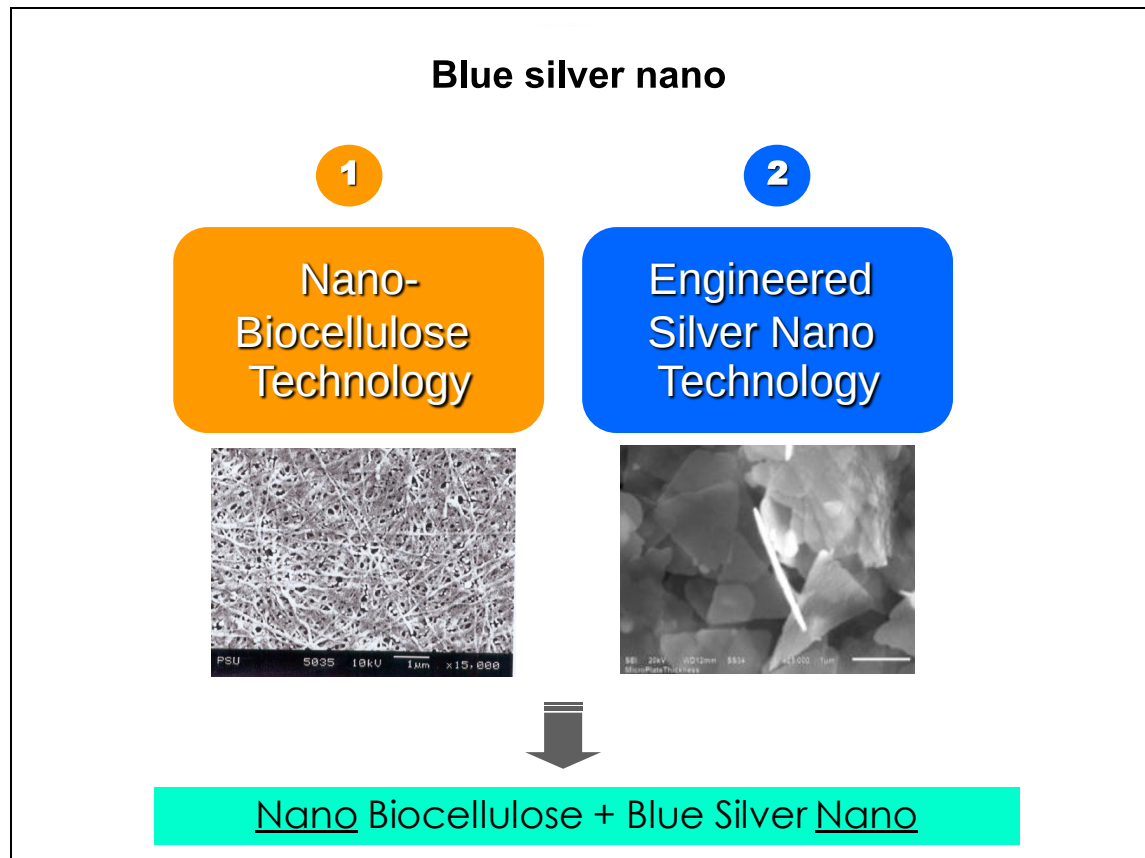
Concentration: ▲ → Activity ▲

Shape: Plate > Sphere



Blue Silver Nano Plates





การขึ้นรูปแผ่นและส่วนผสมหลัก



นาโนไบโอเซลลูโลส



สารละลาย บลูซิลเวอร์นาโน ความเข้มข้น 1000 ppm





นำแผ่นนาโนไบโอเซลลูโลสไปเคลือบด้วยสารละลายบิลิเวอร์นาโน



ตัดแผ่นนาโนไบโอเซลลูโลสที่เคลือบด้วยสารละลายบิลิเวอร์นาโนเป็นเส้นยาว

BluRibbon มีลักษณะนุ่มลื่น มีความชุ่มชื้น แข็งแรงไม่ฉีกขาดได้ง่าย ประกอบกับการออกแบบมาในรูปแบบเส้นยาวให้เหมาะสำหรับสอดเข้าบาดแผลหลุมโพรง ใช้งานง่าย ดึงออกออกง่าย ไม่ติดแผลหรือมีสิ่งตกค้างอยู่ในแผล จึงสามารถลดความเจ็บปวดของผู้ป่วยทั้งขณะสอดใส่แผ่นปิดแผล และขณะนำแผ่นปิดแผลออกในการทำหัตถการ และยังคงความชุ่มชื้นของแผลได้เป็นเวลานาน นอกจากนี้ยังมีธาตุเงิน (Silver) ซึ่งมีคุณสมบัติในการดักจับเชื้อโรคที่ดีที่สุด ทำให้ไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนแผลบ่อย สามารถเปลี่ยนแผลได้นาน 1-3 วัน ขึ้นอยู่กับสถานะของแผล

ความปลอดภัยของ blue silver nano (ตามเอกสารที่แนบมา)

- รายงานผลทดสอบ “การทดสอบความระคายเคืองผิวงูของแผ่นปิดแผลไทยนาโนเซลล์ที่มีอนุภาค Silver nano ในกระต่าย” (Acute dermal irritation test of Thainanocell wound dressing with Silver nano particle in rabbit) โดยงานวิจัยและส่งเสริมวิชาการ สำนักงานบริการวิชาการ ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล พฤษภาคม 2554
- “Acute Oral toxicity test of colloid Silver nano particle” T. Kaewamatawong, W. Banlunara, S. Ekgasit, P. Maneewattarapinyo

ผลการทดลองอื่นที่เคยทำ (ตามเอกสารที่แนบมา)

- “การใช้วัสดุปิดแผลเซลลูโลส โดยใช้เทคโนโลยีไบโอนาโนเซลลูโลส เทียบกับ วัสดุปิดแผลแคลเซียมแอลจีเนต ในการปิดแผลของผิวหนังส่วนที่ให้เนื้อเยื่อบางส่วน”
(Comparison of Bionanocellulose and Calcium Alginate on split-thickness skin graft donor site)
โดย รศ.นพ.อภิรักษ์ ช่วงสุวนิช, นพ.จักรรินทร์ บรรจงกิจ หน่วยศัลยกรรมตกแต่ง ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- “การใช้แผ่นปิดแผลไทยนาโนเซลล์ รักษาบาดแผลชนิดเฉียบพลันลึกระดับสอง”
โดย ศิโรช จิตต์สุรงค์, ฝาดิมาะ หวันสู, ยุพิน วัฒนสิทธิ์ และวิชัย ชีเจริญ ฝ่ายบริการพยาบาล และภาควิชาพยาธิวิทยา หน่วยศัลยศาสตร์ตกแต่ง ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

- A Case Report: Efficiency of Microbial Cellulose Dressing in Superficial Thickness Burn Wounds
Muangman P, Opasanon S, Suwanchot S, Taengthet O, Benjathanang R.

2. ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคเชิงการวิเคราะห์ที่จำเป็นสำหรับการเสนอ Silver Release Mechanism จากผ้าปิดแผล BluRibbon

ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ต้องการทราบ	วัตถุประสงค์	เทคนิคการวิเคราะห์เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลดังกล่าว
1. Reduction Kinetic ของ Blue Ribbon ที่มีต่อเชื้อแบคทีเรียก่อโรคทั้งหมด 5 ชนิด ภายใต้สภาวะ Simulated Wound Fluid	เพื่อทดสอบสมบัติการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียของผ้าปิดแผล BluRibbon ที่ขึ้นต่อเวลา สำหรับการประเมินระยะเวลาที่เหมาะสมในการใช้ผ้าปิดแผล BluRibbon กับผู้ป่วย เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียสูงสุด เมื่อจำลอง Media ที่ใช้ทดสอบให้ใกล้เคียงกับ Physiological Fluid ในร่างกายของมนุษย์	Microbiological Analysis (Total Plate Count Method และ Clear Zone Test)
2. Quantitative Silver Release Kinetic จากผ้าปิดแผล BluRibbon ภายใต้สภาวะ Simulated Wound Fluid	เพื่อหาปริมาณ Antibacterial Silver Species (Silver Ion + Silver Metal) ที่ถูกปลดปล่อยมาในระยะเวลาที่ทดสอบ เมื่อจำลอง Media ที่ใช้ทดสอบให้ใกล้เคียงกับ Physiological Fluid ในร่างกายของมนุษย์ และตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลที่ได้ กับข้อมูลการวิเคราะห์เชิงจุลชีววิทยา เพื่อนำเสนอข้อมูลให้กับผู้บริโภคทั้งในเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ เพื่อแนะนำวิธีการใช้ผ้าปิดแผล BluRibbon ได้อย่างเหมาะสม	Atomic Absorption Spectroscopy
3. Chemical Informations ของ Silver Species และ NanoBioCellulose ก่อนและหลังการทดสอบ ภายใต้สภาวะ Simulated Wound Fluid	เพื่อตรวจสอบยืนยัน Silver Species รวมไปถึง Interaction ระหว่าง Silver Species หรือ NanoBioCellulose ที่มีต่อสารเคมีที่ทดสอบ ข้อมูลเชิงลึกเหล่านี้จำเป็นสำหรับการเสนอ Silver Ion Release Mechanism ที่ถูกต้อง ว่า Blue Silver Nanoplates และ NanoBioCellulose มีการเปลี่ยนแปลงเชิงเคมีอย่างไร เมื่อจำลอง Media ที่ใช้ทดสอบให้ใกล้เคียงกับ Physiological Fluid	1. UV-Visible Spectroscopy 2. FT-IR Spectroscopy 3. Raman Spectroscopy 4. Energy Dispersive X-Ray Spectroscopy
4. Morphology ของ NanoBioCellulose และ Blue Silver Nanoplates ซึ่งอยู่บนผ้าปิดแผล ก่อนและหลังการทดสอบ ภายใต้สภาวะ Simulated Wound Fluid	เพื่อตรวจสอบความเปลี่ยนแปลงในเชิงรูปร่างและขนาดของเส้นใย NanoBioCellulose และ Blue Silver Nanoplates ที่อยู่บนผ้าปิดแผล ก่อนและหลังการทดสอบ เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนให้กับกลไก Silver Release Mechanisms ของ ผ้าปิดแผล BluRibbon	1. Atomic Force Microscopy 2. Scanning Electron Microscopy