

เวชศาสตร์ฟื้นฟูสาร 2552; 19(3): 91-97
J Thai Rehabil Med 2009; 19(3): 91-97

คุณสมบัติและความสอดคล้องของโมโนฟิลาเมนต์ประดิษฐ์ “เข็มฝังตัดปลาย” ในการตรวจการรับสัมผัสผู้ป่วยโรคเท้า เบาหวาน: การศึกษานำร่อง

ชินภัทร์ จิระวรพงศ์ พ.บ., ว.ว. เวชศาสตร์ฟื้นฟู¹, เอกณัฐฎ์ มากมี², ลีตินันท์ นาคผู้²,
นิสา จูมี²

¹ภาควิชาออร์โธปิดิกส์และเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
²นิสิตแพทย์ชั้นปีที่ 4 คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร

ABSTRACT

Properties and Percent Agreement of a New Novel “Acupuncture-Needle Monofilament” in Sensory Screening Test for Diabetic Foot Patients: a Pilot Study

Gerawarapong C¹, Makmee A², Nakphu T², Jume N²

¹Department of Orthopedic and Rehabilitation Medicine, Faculty of Medicine, Naresuan University

²Fourth-year medical students, Faculty of Medicine, Naresuan University

Objectives: To study the properties (pressing power proportion) and percent agreement of a new novel monofilament and the standard 10-g nylon monofilament in screening sensation of diabetic patients with feeling numb at their feet.

Study design: A cross – sectional analytical study

Setting: Faculty of Medicine, Naresuan University and 3-primary care units (PCUs) of the Naresuan University Hospital, Phitsanulok, Thailand

Subjects: Subjects were divided into 3 groups: 3 testers; 12 normal

volunteers, and 30 diabetic patients who had numbness at their feet.

Methods: There were 3 parts: 1) testing pressing power between the devices (gram) with student’s t-test and ANOVA; 2) analyzing of the feeling differences between the devices in normal volunteers and 3) analyzing of the general and clinical characteristics of the diabetic patients with mean difference by using the student’s t-test and ANOVA, and percent agreement between the devices by using the Cohen’s Kappa statistic study.

Results: It is found that there is no difference between the proportion of pressing power of the needle and the monofilament which have 10.0 gram pressing power. The ability of the 12 normal volunteers in distinguishing both of the devices in 8 positions tested on feet is not different. Only the eighth and tenth positions are found that they are different significantly at $p < 0.001$. In studying the percent agreement between the two devices in the diabetic patients, it is found that among the 30 diabetic patients (including to 6 males, 24 females), averaged age is 64.1 years, period of having diabetes is 4 years, and periods of feeling numb at feet are 12 – 24 months, are equivalent to 56.7%. However, 80% of the patients are without scar at both of their feet, and 40% of the patients are without proprioceptive sensation in both feet. The percent agreement between the

monofilament and the needle at the right feet at the first – eighth positions is highly agreed at the significant statistics $p < 0.001$ (Kappa = 0.84 – 1.00). The ninth and tenth positions are agreed moderately to lowly.

Conclusion: A new novel “acupuncture-needle monofilament” is highly agreed with the standard 10-g nylon monofilament, and it may be used as a substitution in screening diabetic patients with numbness at their feet. Further study on sensitivity and specificity of this tool is recommended.

Key words: Diabetic feet, monofilament, acupuncture needle

J Thai Rehabil Med 2009; 19(3): 91-97

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาหาคุณสมบัติและความสอดคล้องระหว่างเข็มฝังตัดปลายกับโมโนฟิลาเมนต์มาตรฐานขนาด 10 กรัม ที่ทำด้วยไนลอน ในการตรวจการรับความรู้สึกสัมผัสของผู้เป็นเบาหวานที่มีอาการขาเท้า

รูปแบบการวิจัย: การวิจัยวิเคราะห์เชิงปริมาณที่เวลาใดเวลาหนึ่ง

สถานที่ทำการวิจัย: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร และหน่วยบริการปฐมภูมิ 3 แห่ง ในเขตบริการสุขภาพของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร จ.พิษณุโลก

Correspondence to: Dr. Chinapat Gerawarapong. Department of Orthopedic & Rehabilitation Medicine, Faculty of Medicine, Naresuan University, Phitsanulok, 65000.
E-mail: chinapatg@nu.ac.th

กลุ่มประชากร: มีประชากร 3 กลุ่ม จำแนกตามวัตถุประสงค์ ได้แก่ ผู้ทดสอบ 3 คน อาสาสมัครปกติจำนวน 12 คน และผู้เป็นเบาหวานที่มีอาการขาเท้า จำนวน 30 คน

วิธีการศึกษา: แบ่งเป็น 3 ตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 เป็นการทดสอบแรงกดโมโนฟิลาเมนต์เปรียบเทียบกับเข็มฝังตัดปลาย โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยด้วย Student's t test และ ANOVA ขั้นตอนที่ 2 ศึกษาความสามารถแยกแยะของอาสาสมัครปกติในการรับรู้รู้สึกสัมผัสด้วยเครื่องมือทั้ง 2 ชนิด และวิเคราะห์ด้วย ANOVA และขั้นตอนที่ 3 หาความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือทั้ง 2 ชนิด กับผู้เป็นเบาหวานที่มีอาการขาเท้า ด้วย Cohen's Kappa

ผลการศึกษา: เข็มฝังตัดปลายกับโมโนฟิลาเมนต์มาตรฐานขนาด 10 กรัม มีแรงกดไม่ต่างกัน ส่วนความสามารถของอาสาสมัครปกติ 12 คนในการแยกแยะเครื่องมือทั้งสองชนิดที่ทำการทดสอบที่เท้าไม่แตกต่างกัน ยกเว้นตำแหน่งที่ 8 และ 10 ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ $p < 0.001$ ส่วนความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือทั้งสองชนิดกับผู้เป็นเบาหวานพบความสอดคล้องระหว่างโมโนฟิลาเมนต์กับเข็มฝังตัดปลาย ที่ตำแหน่ง 1 - 8 ของเท้าข้างขวา มีความสอดคล้องกันสูงมากโดยมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.001$ ($Kappa = 0.84 - 1.00$) ส่วนตำแหน่งที่ 9 และ 10 มีความสอดคล้องกันในระดับปานกลางถึงต่ำ

สรุป: การใช้เข็มฝังตัดปลายตรวจผู้เป็นเบาหวานที่มีอาการขาเท้าให้ผลการตรวจสอดคล้องสูงกับการใช้โมโนฟิลาเมนต์มาตรฐานขนาด 10 กรัม แต่ควรคำนึงถึงตำแหน่งที่ทำการทดสอบ อีกทั้งควรมีการศึกษาความไวและความจำเพาะของเข็มฝังตัดปลายเพิ่มเติมก่อนนำเข็มฝังตัดปลายมาใช้ทดแทนโมโนฟิลาเมนต์มาตรฐาน

คำสำคัญ: เท้าเบาหวาน, โมโนฟิลาเมนต์, เข็มฝัง

บทนำ

เบาหวาน (diabetes mellitus) เป็นโรคที่พบได้ร้อยละ 2.8 - 4.4 ของคนทั่วไป⁽¹⁾ ในทุกกลุ่มอายุ แต่พบบ่อยในกลุ่มคนอายุมากกว่า 35 ปี มีเศรษฐฐานะดี ทั้งนี้คนอ้วนและหญิงที่มีบุตรมากมีโอกาสเป็นโรคนี้สูงขึ้น^(1,2) ในประเทศไทยอุบัติการณ์โรคเบาหวานตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541-2545 พบว่าอัตราป่วยเท่ากับ 175.7-340.95 ต่อแสนประชากร และอัตราตายเท่ากับ 7.9-11.8 ต่อแสนประชากร⁽³⁻⁶⁾ ในปี พ.ศ. 2547 พบอัตราความชุกร้อยละ 1.65-2.57^(3,4) จะเห็นได้ว่าคนไทยมีแนวโน้มป่วยและตายจากโรคเบาหวานสูงขึ้นเรื่อย ๆ และนำมาซึ่งภาวะแทรกซ้อนมากมาย เช่น ไตทำงานบกพร่องจากเบาหวาน (diabetic nephropathy) กระจกตาเสื่อมจากเบาหวาน (diabetic retinopathy) และปลายประสาทเสื่อมจากเบาหวานที่มักเป็นแบบ diabetic peripheral sensory neuropathy (DPSN) เป็นต้น⁽⁵⁾ นอกจากนี้ส่วนใหญ่พยาธิสภาพที่ปลายประสาทมักเกิดที่บริเวณเท้า โดยมีชื่อเรียกว่า “เท้าเบาหวาน” หรือ “diabetic foot” ซึ่งทำให้เกิดโรคแทรกตามมา เช่น ภาวะเท้าผิดรูป ข้อเท้าเสื่อมติดแข็ง กล้ามเนื้อเท้าลีบ หักล้ม แผลเบาหวาน (ulceration) หรืออวัยวะบางส่วนถูกตัด (amputation) จากการประเมินพบว่าเท้าเบาหวานมีโอกาสเกิดแผลได้ถึงร้อยละ 15 ในตลอดช่วงชีวิต และร้อยละ 85 ของผู้ป่วยที่ถูกตัดเท้าเป็นผลจากแผลเรื้อรังที่เท้า⁽⁸⁾

ในประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่าผู้เป็นเบาหวานมีอัตราความชุก (prevalence) ของประสาทส่วนปลายเสื่อม (peripheral neuropathy) ที่เท้าคิดเป็นร้อยละ 28.5^(2,8) ส่วนในประเทศไทยพบร้อยละ 3-7 ของผู้ป่วยเท้าเบาหวานต้องสูญเสียอวัยวะจากภาวะแทรกซ้อนนี้^(5,9) โดยนี้

เท้าเป็นส่วนที่ถูกตัดมากที่สุด ซึ่งสาเหตุเกิดจากปลายประสาทเสื่อมถึงร้อยละ 79.3⁽³⁻⁵⁾ การตรวจภาวะดังกล่าวซ้ำและการรักษาไม่ทันท่วงทีทำให้ผู้ป่วยบางส่วนต้องถูกตัดเท้า ซึ่งหากตรวจพบได้ตั้งแต่แรก สามารถป้องกันการถูกตัดเท้าได้ถึงร้อยละ 50-80⁽¹⁰⁾ ดังนั้น การป้องกันและเฝ้าระวังภาวะเท้าเบาหวานที่เกิดจากปลายประสาทเท้าเสื่อมจึงถือเป็นเรื่องสำคัญ และการกระตุ้นให้ผู้เป็นเบาหวานตระหนักและเข้าใจถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจะเป็นประโยชน์ต่อการดูแลสุขภาพเท้าต่อไป^(5,11,12)

การศึกษาการนำกระแสประสาท (nerve conduction study) ถือเป็นการวินิจฉัยหลักสำหรับภาวะปลายประสาทเท้าเสื่อม ซึ่งต้องอาศัยเครื่องมือพิเศษที่มีเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ มีราคาแพงและต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ เช่น แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู ทำการตรวจประเมิน⁽⁷⁾ ดังนั้น ปัจจุบันแพทย์จึงนิยมใช้โมโนฟิลาเมนต์มาตรฐาน ขนาด 10 กรัมที่ทำด้วยไนลอน (10-g nylon monofilament or Semmes-Weinstein monofilament) เพื่อตรวจประเมินและคัดกรองผู้เป็นเบาหวานที่ปลายประสาทเท้าเสื่อม⁽¹⁰⁻¹²⁾ จากการศึกษาพบว่าวิธีการนี้มีความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ในการคัดกรองโรคที่มีความแม่นยำสูง (sensitivity มีค่าระหว่าง 20.7 - 86.2 % และ specificity มีค่าระหว่าง 87.5 - 100 %) อีกทั้งเป็นวิธีที่ทำได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว^(11,12) แต่มีข้อเสียคือเครื่องมือดังกล่าวหาซื้อได้ยาก ผู้วิจัยจึงเกิดแนวคิดที่จะประดิษฐ์เครื่องมือทดแทน โดยตัดส่วนปลายเข็มฝัง (acupuncture needle) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 0.25 มิลลิเมตร ยาว 74 มิลลิเมตร น้ำหนัก 0.16 กรัม โดยตัดปลายให้เหลือความยาว 73 มิลลิเมตร ซึ่งถือว่าเป็นขนาดที่มีคุณสมบัติความยืดหยุ่นตัวใกล้เคียงกับโมโนฟิลาเมนต์มาตรฐาน และน่าจะนำมาใช้ตรวจคัดกรองภาวะเท้าเบาหวานได้เช่นเดียวกับโมโนฟิลาเมนต์

มาตรฐาน จึงเป็นที่มาของการศึกษาครั้งนี้ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบว่าเข็มฝังตัดปลายดังกล่าวสามารถใช้ทดแทนโมโนฟิลาเมนต์มาตรฐานได้จริง

วิธีการศึกษา

กลุ่มประชากร

แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มตามวัตถุประสงค์การศึกษา ได้แก่

- ประชากรกลุ่มที่ 1 ผู้ทดสอบ 3 คน ซึ่งเป็นผู้ร่วมวิจัย
- ประชากรกลุ่มที่ 2 อาสาสมัครปกติ จำนวน 12 คน ที่ยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย

เกณฑ์คัดเข้า

- สุขภาพดี
- อายุ 18 - 20 ปี

เกณฑ์คัดออก

- มีความผิดปกติของการรับความรู้สึกที่เท้า
- มีโรคประจำตัว
- ประชากรกลุ่มที่ 3 กลุ่มตัวอย่างผู้เป็นเบาหวานที่มีอาการชาเท้า และที่ยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย จำนวน 30 คน ที่อยู่ในการดูแลของหน่วยบริการปฐมภูมิ ในเขตความรับผิดชอบของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ 3 แห่ง ได้แก่ หน่วยบริการปฐมภูมิท่าโพธิ์ ท่าทอง และวัดพริก

เกณฑ์คัดเข้า

- ได้รับการวินิจฉัยโรคเบาหวานจากอายุแพทย์ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี
- ได้รับการวินิจฉัยภาวะเท้าเบาหวานจากปลายประสาทเท้าเสื่อม (pedal diabetic neuropathy) หรือมีหลักฐานว่ามีภาวะแทรกซ้อน เช่น แผลที่เท้า, Charcot's joint, diabetic arthropathy เป็นต้น

เกณฑ์คัดออก

- ไม่สามารถสื่อสาร สื่อความหมายหรือบอกความรู้สึกสัมผัสได้
- ถูกตัดนิ้วเท้าหรือเท้าตรงส่วนที่ต้องได้รับการตรวจคัดกรอง

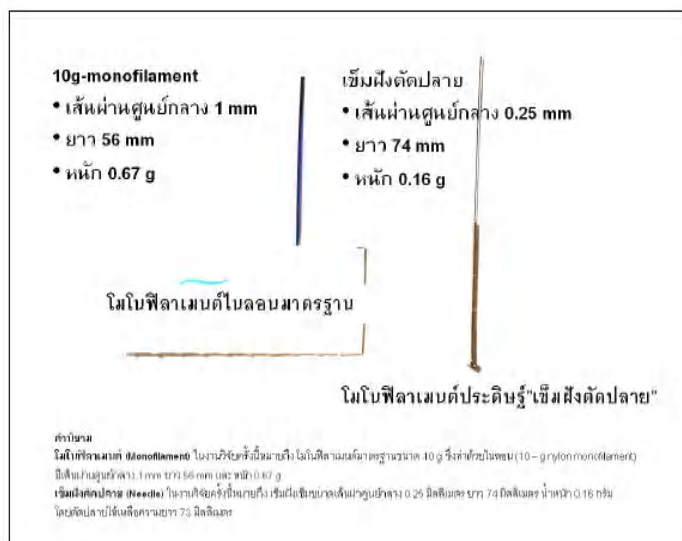
ขั้นตอนการวิจัย

การศึกษาคุณสมบัติและความสอดคล้องของเครื่องมือในการตรวจการรับความรู้สึกสัมผัสของผู้เป็นเบาหวานที่มีอาการชาเท้า อยู่ในช่วงระหว่างวันที่ 13 ตุลาคม – 4 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551 และได้ผ่านการรับรองจริยธรรมทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ โดยวิธีการศึกษาแบ่งเป็น 3 ตอน ดังนี้

ตอนที่หนึ่ง เป็นการทดสอบแรงกด (กรัม) เปรียบเทียบระหว่างโมโนฟิลาเมนต์กับเข็มฝังตัดปลาย โดยอาศัยผู้ทดสอบแรงกด จำนวน 3 คน และเครื่อง calibration analytical balance ทั้งนี้ให้ผู้ทดสอบปิดตาแล้วทดสอบแรงกดของโมโนฟิลาเมนต์บนเครื่องดังกล่าว โดยกดให้โมโนฟิลาเมนต์โค้งงอออกจากแนวกลาง 1 ซม. คนละ 30 ครั้ง ผู้วิจัยบันทึกผลที่ได้ในแต่ละครั้ง (กรัม) และทำการทดสอบแรงกดของเข็มฝังตัดปลายด้วยวิธีเดียวกัน (ภาพที่ 1)

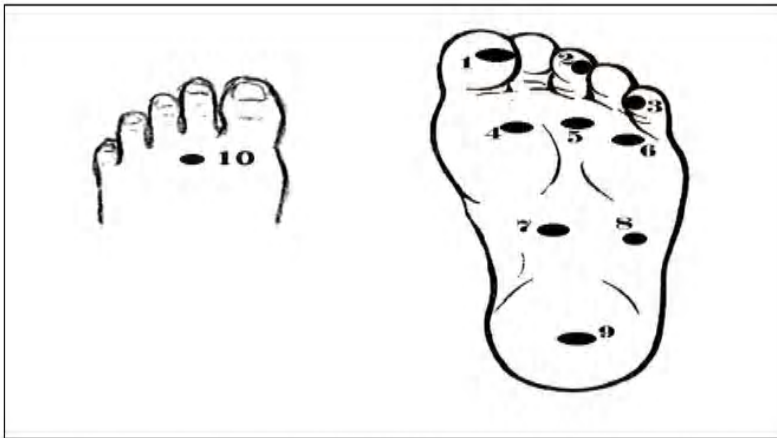
ตอนที่สอง เป็นการทดสอบความสามารถแยกแยะความรู้สึกสัมผัสโดยโมโนฟิลาเมนต์ เปรียบเทียบกับเข็มฝังตัดปลายกับเท้าของคนปกติ จำนวน 12 คน ตัวแปรที่ศึกษาคือความสามารถแยกแยะที่แบ่งได้ 3 แบบ คือ แยกชนิดเครื่องมือได้ถูกต้อง แยกไม่ได้ และแยกไม่ถูกต้อง เลือกทำการทดสอบที่เท้าข้างใดข้างหนึ่ง

โดยกำหนดจุดทดสอบจำนวน 10 จุด ได้แก่ บริเวณฝ่าเท้าของนิ้วที่ 1, 3, 5 (รวมเป็น 3 จุด) บริเวณฝ่าเท้าต่อนิ้วเท้าที่ 1, 3, 5 (รวมเป็น 3 จุด) ตรงกลางของฝ่าเท้า 2 จุด ด้านในและด้านนอก, บริเวณสันเท้า ณ ตำแหน่งใดก็ได้ อีก 1 จุด และบริเวณหลังเท้าตรงตำแหน่งง่ามนิ้วระหว่างนิ้วที่ 1 และ 2 ของหลังเท้าอีก 1 จุด (ภาพที่ 2) จากนั้นปิดตาของอาสาสมัครและใช้แอลกอฮอล์เช็ดที่บริเวณเท้าที่ต้องการทดสอบ ผู้วิจัยนำเครื่องมือทั้ง 2 ชนิด กดลงไปยังตำแหน่งที่ทดสอบ โดยบอกอาสาสมัครก่อนว่าใช้เครื่องมือใดกดลงไป เมื่ออาสาสมัครรับรู้ความรู้สึกจากเครื่องมือทั้ง 2 ชนิดแล้ว จึงเริ่มทดสอบจริงโดยทำการทดสอบตามจุดที่กำหนดไว้แต่ละตำแหน่งทีละจุดด้วยโมโนฟิลาเมนต์มาตรฐาน 5 ครั้งและทดสอบด้วยเข็มฝังตัดปลายอีก 5 ครั้งตามลำดับ จะเลือกทำการทดสอบโดยใช้เครื่องมือใดก่อนหลังก็ได้ แต่ต้องไม่แจ้งให้อาสาสมัครทราบล่วงหน้าว่าผู้ทดสอบจะใช้เครื่องมือใดก่อนหลัง ผู้วิจัยจะตั้งคำถามอาสาสมัครว่า “คิดว่าเป็นเครื่องมือชนิดใด” ซึ่งอาสาสมัครสามารถตอบตามความรู้สึกจริงได้ 3 คำตอบคือ “โมโนฟิลาเมนต์” “เข็มฝังตัดปลาย” หรือ “ไม่แน่ใจ” บันทึกผลแล้วจึงทำการทดสอบในตำแหน่งอื่น ๆ ที่เท้าด้วยวิธีเดียวกันจนครบทั้ง 10 ตำแหน่ง



ภาพที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบขนาด รูปร่าง ลักษณะและคุณสมบัติของโมโนฟิลาเมนต์ในลอนมาตรฐาน และโมโนฟิลาเมนต์ประติษฐาน “เข็มฝังตัดปลาย”

ตอนที่สาม เป็นการทดสอบความสอดคล้องระหว่างโมโนฟิลาเมนต์และเข็มฝังตัดปลายกับผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการขาเท้าจำนวน 30 คน โดยกำหนดจุดทดสอบที่เท้าข้างละ 10 จุด (เช่นเดียวกับตอนที่สอง) โดยปิดตาผู้ป่วย และใช้อัลกอริธึมเช็คบริเวณตำแหน่งที่ต้องการทดสอบ ผู้วิจัยกดโมโนฟิลาเมนต์ตั้งฉากตรงจุดที่กำหนด จนโค้งจากแนวกลางประมาณ 1 ซม. ได้นาน 2 วินาที แล้วให้ผู้ป่วยตอบว่า “รู้สึก” หรือ “ไม่รู้สึก” หากรู้สึกให้ชี้ตำแหน่งดังกล่าว ทำเช่นนี้จนครบ 10 ตำแหน่ง บันทึกผลแล้วทดสอบเท้าอีกข้างหนึ่งด้วยวิธีเดียวกัน รวมทั้งทดสอบด้วยเข็มฝังตัดปลายที่เท้าทั้งสองข้างตามวิธีการดังกล่าวด้วย



ตำแหน่ง 1-3: plantar surface of 1st, 3rd, 5th toe; 4-6: 1st, 3rd, 5th metatarsal head; 7, 8: medial & lateral midfoot; 9: heel; และ 10: dorsal surface between base of 1st and 2nd toes

ภาพที่ 2 แสดงตำแหน่งจุดตรวจทดสอบการรับสัมผัสบริเวณเท้า ของผู้ป่วยโรคเท้าเบาหวานทั้ง 10 จุด (ดัดแปลงมาจากเอกสารอ้างอิงหมายเลข 5 และ 7)

วิธีวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ SPSS for Window version 11.5 และ Stata version 10 วิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบแรงกดโมโนฟิลาเมนต์เปรียบเทียบกับเข็มฝังตัดปลาย โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงเป็นค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของแรงกดระหว่างเครื่องมือของผู้ทดสอบแต่ละคนโดยใช้ Student's t-test รวมทั้งเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของแต่ละเครื่องมือระหว่างผู้ทดสอบ

ทั้ง 3 คน โดยใช้ Analysis of variance (ANOVA) และวิเคราะห์ข้อมูลลักษณะทั่วไปและลักษณะทางคลินิกของผู้เป็นเบาหวาน เช่น เพศ อายุ ระยะเวลาเป็นเบาหวาน การรับความรู้สึกสัมผัสแรงกดของเครื่องมือ (กรัม) โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงเป็นร้อยละ ค่าเฉลี่ยมัธยฐาน ส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยโดยใช้ Student's t test และ ANOVA และหาความสอดคล้องของเครื่องมือโดยใช้ Cohen's Kappa สำหรับวิเคราะห์หาความสอดคล้องของเครื่องมือทั้ง 2 ชนิด

ผลการศึกษา

ตอนที่ 1

การทดสอบแรงกดของโมโนฟิลาเมนต์ โดยผู้ทดสอบทั้ง 3 คน มีค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) เท่ากับ 10.01 (0.12), 10.02 (0.12) และ 10.01 (0.12) กรัม ตามลำดับ ซึ่งมีค่าไม่แตกต่างกันที่ p-value 0.26 และการทดสอบแรงกดของเข็มฝังตัดปลายของผู้ทดสอบทั้ง 3 คน มีค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) เท่ากับ 9.98 (0.11), 9.97 (0.10) และ

10.01 (0.11) กรัม ตามลำดับ ซึ่งไม่แตกต่างกันที่ p-value 0.98 ส่วนค่าเฉลี่ยของแรงกดระหว่างโมโนฟิลาเมนต์กับเข็มฝังตัดปลายของผู้ทดสอบแต่ละคน มีค่าไม่แตกต่างกันที่ p-value 0.30, 0.10 และ 1.00 ตามลำดับ (ตารางที่ 1)

ตอนที่ 2

ผลการแยกแยะการรับความรู้สึกสัมผัสระหว่างโมโนฟิลาเมนต์กับเข็มฝังตัดปลายตรงตำแหน่งต่าง ๆ ที่เท้าของอาสาสมัครปกติ จำนวน 12 คน โดยแสดงเป็นจำนวนครั้งของการทดสอบ ซึ่งทำการทดสอบทั้งสิ้น 10 ตำแหน่ง ตำแหน่งละ 5 ครั้งต่อคนต่อ 1 เครื่องมือ ดังนั้นหนึ่งตำแหน่งจะถูกทดสอบทั้งสิ้น 60 ครั้งต่อ 1 เครื่องมือทดสอบจากอาสาสมัคร 12 คน และพบว่าผลการแยกแยะความรู้สึกในตำแหน่งที่ 2 มีสัดส่วนการแยกแยะความรู้สึกได้ถูกต้องของโมโนฟิลาเมนต์และเข็มฝังตัดปลายเท่ากับ 14 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 23.3 และ 34 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 56.79 ตามลำดับ สัดส่วนการแยกไม่ได้ของโมโนฟิลาเมนต์เท่ากับ 13 ครั้ง และเข็มฝังตัดปลายเท่ากับ 11 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 21.7 และ 18.3 ตามลำดับ สัดส่วนการแยกได้ไม่ถูกต้องของโมโนฟิลาเมนต์เท่ากับ 33 ครั้ง และเข็มฝังตัดปลายเท่ากับ 15 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 55.0 และ 25.0 ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ p-value < 0.001 และในตำแหน่งที่ 10 มีสัดส่วนการแยกแยะความรู้สึกได้ถูกต้องของโมโนฟิลาเมนต์เท่ากับ 27 ครั้ง และเข็มฝังตัดปลายเท่ากับ 24 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 45.0 และ 40.0 ตามลำดับ สัดส่วนการแยกไม่ได้ของโมโนฟิลาเมนต์เท่ากับ 7 ครั้ง และเข็มฝังตัดปลายเท่ากับ 1 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 11.7 และ 1.7 ตามลำดับ สัดส่วนการแยกได้ไม่ถูกต้องของโมโนฟิลาเมนต์เท่ากับ 26 ครั้ง และเข็มฝังตัดปลายเท่ากับ 13 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 43.3 และ 21.7 ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ p-value 0.001

และในตำแหน่งที่ 9 มีสัดส่วนของการแยกไม่ได้มากที่สุดจาก 10 ตำแหน่ง มีค่าเท่ากับ 39 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 65.0 ทั้งในส่วนของโมโนฟิลาเมนต์และเข็มฝังตัดปลาย (ตารางที่ 2)

ตอนที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงข้อมูลของกลุ่มประชากรที่เป็นเบาหวานจำนวน 30 คน เป็น เพศหญิงจำนวน 24 คน มีอายุอยู่ในช่วง 60 - 69 ปีมากที่สุด ส่วนมากเป็นเบาหวานมานาน 2-4 ปี ร้อยละ 56.7 มีอาการชาเท้ามานาน 12-24 เดือน ทั้งนี้ร้อยละ 80 ไม่พบแผลที่เท้าทั้ง 2 ข้างและร้อยละ 40 สูญเสียการรับความรู้สึกที่ข้อ

ส่วนความสอดคล้องระหว่างโมโนฟิลาเมนต์กับเข็มฝังตัดปลายนั้น เมื่อตรวจที่เท้าข้างขวา ตำแหน่ง 1-8 มีความสอดคล้องกันสูงมาก โดยมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.001$ (Kappa = 0.84-1.00) ส่วนที่ตำแหน่ง 9 และ 10 มีความสอดคล้องกันในระดับปานกลางถึงต่ำ ส่วนเท้าข้างซ้ายมีความสอดคล้องระหว่างโมโนฟิลาเมนต์กับเข็มฝังตัดปลายสูงถึงปานกลางทุกตำแหน่ง โดยมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.001$ (Kappa = 0.63-1.00) (ดูตารางที่ 4, 5)

บทวิจารณ์

จากผลการทดสอบแรงกดเปรียบเทียบระหว่างโมโนฟิลาเมนต์และเข็มฝังตัดปลายพบว่าไม่แตกต่างกันระหว่างผู้ทดสอบและอาสาสมัครสุขภาพดีสามารถแยกแยะความรู้สึกสัมผัสระหว่างโมโนฟิลาเมนต์ และเข็มฝังตัดปลายได้ไม่แตกต่างกันยกเว้น ในตำแหน่งที่ 2 และ 10 ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$ และ $p = 0.001$ ตามลำดับ

มีรายงานที่ระบุว่าตำแหน่งที่ 2 เป็นตำแหน่งนิ้วเท้าที่มีโอกาสเกิดแผลเบาหวานน้อยที่สุด^(12,13) ซึ่งอาจจะเป็นเพราะเป็นตำแหน่งที่สามารถรับรู้ความรู้สึกได้ดีกว่านิ้วอื่น ๆ ทำให้อาสาสมัครสามารถแยกแยะความรู้สึกได้ดีกว่า ส่วนตำแหน่งที่

ผู้ทดสอบ	Monofilament		Needle		p-value ¹
	ค่าเฉลี่ย	(SD)	ค่าเฉลี่ย	(SD)	
คนที่ 1	10.01	0.12	9.98	0.11	0.296
คนที่ 2	10.02	0.12	9.97	0.10	0.099
คนที่ 3	10.01	0.12	10.01	0.11	0.991
p-value ¹¹	0.2648		0.9764		

¹ เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของแรงกดระหว่าง monofilament กับ needle ของแต่ละคนโดยใช้ Student's t-test

¹¹ เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของแรงกดระหว่าง ผู้ทดสอบทั้ง 3 คน ของ monofilament และ needle โดยใช้ analysis of variance (ANOVA)

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบแรงกดระหว่าง 10 g-monofilament กับเข็มฝังตัดปลายของผู้ทำการทดสอบ 3 คน

ตำแหน่ง	ถูก		บอกไม่ได้		ไม่ถูก		p-value
	n	ร้อยละ	n	ร้อยละ	n	ร้อยละ	
Site 1 [†]							0.061
Monofilament	19	31.7	18	30.0	23	38.3	
Needle	23	38.3	19	31.7	18	30.0	
Site 2							<0.001*
Monofilament	14	23.3	13	21.7	33	55.0	
Needle	34	56.7	11	18.3	15	25.0	
Site 3							0.526
Monofilament	21	35.0	15	25.0	24	40.0	
Needle	27	45.0	12	20.0	21	35.0	
Site 4							0.305
Monofilament	25	41.7	17	28.3	18	30.0	
Needle	17	28.3	20	33.3	23	38.3	
Site 5							0.422
Monofilament	27	45.0	12	20.0	21	35.0	
Needle	20	33.3	15	25.0	25	41.7	
Site 6							0.799
Monofilament	25	41.7	15	25.0	20	33.3	
Needle	26	43.3	12	20.0	22	36.7	
Site 7							0.826
Monofilament	22	36.7	13	21.7	25	41.7	
Needle	25	41.7	13	21.7	22	36.7	
Site 8							0.053
Monofilament	31	51.7	14	23.3	15	25.0	
Needle	19	31.7	15	25.0	26	43.3	
Site 9							0.823
Monofilament	13	21.7	39	65.0	8	13.3	
Needle	11	18.3	39	65.0	10	16.7	
Site 10							0.001*
Monofilament	27	45.0	7	11.7	26	43.3	
Needle	24	40.0	1	1.7	13	21.7	

[†] ทดสอบตำแหน่งละ 60 ครั้ง/ 1 ชนิดเครื่องมือ

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนครั้งในการแยกแยะ เครื่องมือทั้ง 2 ชนิดของอาสาสมัครปกติ 12 คน

10 ซึ่งตรงกับผิวหนังบริเวณหลังเท้าที่บางและสามารถแยกแยะความรู้สึกเจ็บได้ดีกว่าบริเวณฝ่าเท้าซึ่งเป็นหนังหนา⁽¹⁴⁾ โดยสัดส่วนการแยกแยะโมโนฟิลาเมนต์ไม่ถูกต้องคิดเป็นร้อยละ 43.3 มากกว่าเข็มฝังตัดปลายที่คิดเป็นร้อยละ 21.7 จึงอาจกล่าวได้ว่าตำแหน่งที่ 10 สามารถแยกแยะเข็มฝังตัดปลายได้ดีกว่า ส่วนตำแหน่งที่ 9 ซึ่งตรงกับตำแหน่งสันเท้า

มีสัดส่วนการแยกแยะชนิดเครื่องมือที่ใช้ทดสอบไม่ได้มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 65.0 ซึ่งอธิบายจากผิวหนังบริเวณสันเท้าที่มีความหนามากกว่าบริเวณอื่น ส่วนความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือทั้ง 2 ชนิดเมื่อทดสอบกับผู้เป็นเบาหวานนั้นพบว่าเท้าข้างขวา มีความสอดคล้องกันสูงมาก ณ ตำแหน่ง 1- 8 ส่วนตำแหน่งที่ 9 มีความสอดคล้องต่ำ ทั้งนี้เพราะ

ลักษณะที่ศึกษา	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	6	20.0
หญิง	24	80.0
อายุ (ปี)		
40-49	5	16.7
50-59	5	16.7
60-69	11	36.7
70 หรือมากกว่า	9	30.0
ค่าเฉลี่ย (SD)	64.1	(10.9)
ระยะเวลาที่เป็นเบาหวาน (ปี)		
2-4	17	56.7
5-10	9	30.0
10 หรือมากกว่า	4	13.3
ค่ามัธยฐาน (IQR)	2	(2 - 4)
ระยะเวลาของการชาเท้า (เดือน)		
น้อยกว่า 12	2	6.7
12 - 24	17	56.7
มากกว่า 24	11	36.7
ค่าเฉลี่ย (SD)	24.5	(16.4)
แผลที่เท้า		
มีข้างขวา	4	13.3
มีข้างซ้าย	1	3.3
มีทั้ง 2 ข้าง	1	3.3
ไม่มีทั้ง 2 ข้าง	24	80.0
Proprioceptive sensation		
มีทั้ง 2 ข้าง	2	6.7
ไม่มีข้างขวา	5	16.7
ไม่มีข้างซ้าย	11	36.7
ไม่มีทั้ง 2 ข้าง	12	40.0

ตารางที่ 3 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยเบาหวาน และอาการแทรกซ้อน (n=30)

Device	Needle		Observe agreement (%)	Kappa	p-value
	รู้สึก	ไม่รู้สึก			
Monofilament					
Site 1			93.3	0.84	<0.001
	รู้สึก	20	1		
	ไม่รู้สึก	1	8		
Site 2			96.7	0.84	<0.001
	รู้สึก	26	1		
	ไม่รู้สึก	0	3		
Site 3			100.0	1.00	<0.001
	รู้สึก	25	0		
	ไม่รู้สึก	0	5		
Site 4			96.7	0.92	<0.001
	รู้สึก	21	1		
	ไม่รู้สึก	0	8		
Site 5			100.0	1.00	<0.001
	รู้สึก	26	0		
	ไม่รู้สึก	0	4		
Site 6			100.0	1.00	<0.001
	รู้สึก	26	0		
	ไม่รู้สึก	0	4		
Site 7			100.0	1.00	<0.001
	รู้สึก	26	0		
	ไม่รู้สึก	0	4		
Site 8			100.0	1.00	<0.001
	รู้สึก	26	0		
	ไม่รู้สึก	0	4		
Site 9			80.0	0.56	0.0007
	รู้สึก	17	5		
	ไม่รู้สึก	1	7		
Site 10			96.7	0.78	<0.001
	รู้สึก	27	0		
	ไม่รู้สึก	1	2		

ตารางที่ 4 ค่าความสอดคล้อง (Cohen's Kappa) ของผลการตรวจความรู้สึกของเท้าข้างขวาระหว่าง monofilament และเข็มฝังตัดปลายในผู้ป่วยเบาหวาน (n=30)

ตำแหน่งที่ 9 ตรงกับตำแหน่งบริเวณสันเท้า อาจเป็นเพราะเข็มฝังตัดปลายมีความบางกว่าโมโนฟิลาเมนต์ ทำให้การรับความรู้สึกบริเวณสันเท้าซึ่งเป็นบริเวณที่หนาที่สุดคล้อยกันน้อยกว่าตำแหน่งอื่น ส่วนเท้าข้างซ้ายมีความสอดคล้องกันสูงถึงปานกลางทุกตำแหน่งแต่บางตำแหน่งมีค่าความสอดคล้องต่างจากข้างขวา ซึ่งอาจเป็นเพราะกลุ่มตัวอย่างมือการชาเท้าไม่เท่ากันทั้งสองข้าง อย่างไรก็ตาม หากมองลงในรายละเอียดแล้วพบว่าตำแหน่งที่ 9 และ 10 ยังคงเป็นตำแหน่งที่มีลักษณะคล้ายกันทั้งสองข้าง กล่าวคือตำแหน่งที่ 9 รับความรู้สึกต่อโมโนฟิลาเมนต์มากกว่าเข็มฝังตัดปลาย และตำแหน่งที่ 10 รับความรู้สึกต่อเข็มฝังตัดปลายมากกว่าโมโนฟิลาเมนต์

จากการศึกษาครั้งนี้พบว่าเครื่องมือทั้ง 2 ชนิด มีแรงกดที่ไม่แตกต่างกัน ประกอบกับมีความสอดคล้องระหว่างเครื่องมืออยู่ในเกณฑ์สูง จึงอาจพิจารณานำมาใช้ทดแทนกันได้ แต่ผลการศึกษาครั้งนี้ชี้ให้เห็นว่า ตำแหน่งที่ 2, 9 และ 10 ยังเป็นตำแหน่งที่ยังสรุปไม่ได้ว่าจะใช้ตรวจด้วยเข็มฝังตัดปลาย เพราะความสอดคล้องกับโมโนฟิลาเมนต์อยู่ในระดับปานกลาง นอกจากนี้ งานวิจัยครั้งนี้ยังไม่ได้ทำการทดสอบความจำเพาะและความไวของเครื่องมือ ดังนั้นหากมีการนำเข็มฝังตัดปลายไปใช้ประโยชน์ต่อไปควรพิจารณาข้อจำกัดดังกล่าวนี้ด้วย อนึ่ง การวิจัยนี้เป็นการศึกษานำร่องเพื่อศึกษาคุณสมบัติและความสอดคล้องของโมโนฟิลาเมนต์ประดิษฐ์จาก “เข็มฝังตัดปลาย” เพื่อใช้ตรวจการรับความรู้สึกสัมผัสบริเวณเท้าของผู้มีเท้าเบาหวานแล้วนำไปพัฒนาต่อเป็นเครื่องมือตรวจคัดกรองเท้าเบาหวานที่มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพในอนาคต สำหรับการศึกษารุ่นต่อไปควรเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่าง คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับความรุนแรงของโรคต่างกัน เพื่อศึกษาความไวและความจำของเครื่องมือ

Device	Needle		Observe agreement (%)	Kappa	p-value
	รู้สึก	ไม่รู้สึก			
Site 1			90.0	0.77	<0.001
	รู้สึก	19			
	ไม่รู้สึก	2			
Site 2			93.3	0.63	0.0001
	รู้สึก	26			
	ไม่รู้สึก	2			
Site 3			96.7	0.65	0.0001
	รู้สึก	28			
	ไม่รู้สึก	1			
Site 4			96.7	0.65	0.0001
	รู้สึก	28			
	ไม่รู้สึก	1			
Site 5			93.3	0.63	0.0001
	รู้สึก	26			
	ไม่รู้สึก	2			
Site 6			100.0	1.00	<0.001
	รู้สึก	26			
	ไม่รู้สึก	0			
Site 7			100.0	1.00	<0.001
	รู้สึก	28			
	ไม่รู้สึก	0			
Site 8			96.7	0.65	0.0001
	รู้สึก	28			
	ไม่รู้สึก	1			
Site 9			90.0	0.80	<0.001
	รู้สึก	15			
	ไม่รู้สึก	0			
Site 10			96.7	0.65	0.0001
	รู้สึก	28			
	ไม่รู้สึก	1			

ตารางที่ 5 ค่าความสอดคล้อง (Cohen's Kappa) ของผลการตรวจความรู้สึกของเท้าข้างซ้ายระหว่าง monofilament และเข็มฝังตัดปลายในผู้ป่วยเบาหวาน (n=30)

กล่าวโดยสรุป เมื่อใช้โมโนฟิลาเมนต์ ประดิษฐ์จากเข็มฝังตัดปลายตรวจผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการขาเท้าให้ผลการตรวจสอดคล้องสูงกับการใช้โมโนฟิลาเมนต์มาตรฐานขนาด 10 กรัม แต่ควรคำนึงถึงตำแหน่งที่ทำการทดสอบ อีกทั้งควรมีการศึกษาความไวและความจำเพาะของเข็มฝังตัดปลายเพิ่มเติมก่อนนำเข็มฝังตัดปลายมาใช้ทดแทนโมโนฟิลาเมนต์มาตรฐาน

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ ศ.ดร.นพ. ศุภสิทธิ์ พรธรรณูไณทัย คณบดี คณะแพทยศาสตร์ ที่สนับสนุนให้ทำการวิจัย นพ.ธานินทร์ ฉัตรภาภิบาล อาจารย์ผู้เชี่ยวชาญทางระบาดวิทยาประจำภาควิชาเวชศาสตร์ชุมชน ครอบคลุมและอาชีวเวชศาสตร์ ที่ให้คำแนะนำการเลือกใช้สถิติและวิเคราะห์ข้อมูล เจ้าหน้าที่ประจำศูนย์วิจัยเครื่องสำอางและเจ้าหน้าที่ประจำ PCU ทำโพธิ์ ทำทองและวัดพริกทุกท่าน ที่อำนวยความสะดวกในการ

เก็บข้อมูล การติดต่อประสานงานและการดำเนินการทุก ๆ อย่างเป็นอย่างดีตลอดการวิจัยในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

- สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย. แนวทางการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน พ.ศ. 2543. กรุงเทพฯ: สำนักโรคไม่ติดต่อ; 2543.
- American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2005; 28 Suppl 1: S37-42.
- อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ. แนวทางการเฝ้าระวังโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูงและหัวใจขาดเลือด. กลุ่มระบาดวิทยาโรคไม่ติดต่อ สำนักกระบาดวิทยา กระทรวงสาธารณสุข. Retrieved October 1, 2009 from: http://epid.moph.go.th/Homepage_Annual46/WESR47/Group9/Group_9_6.html
- อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ. สถานการณ์โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูงและหัวใจขาดเลือด ประเทศไทย ปี 2546-2547. นครราชสีมา: สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 กรมควบคุมโรค; 2547.

- สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทยในพระราชูปถัมภ์ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี. ความรู้สำหรับผู้ป่วยเบาหวานและครอบครัว. Retrieved October 1, 2009 from: <http://www.dia-bassocthai.org/patient/khownledge-patient1.html>
- National Diabetes Information Clearinghouse (NDIC). Diabetic Neuropathies: The Nerve Damage of Diabetes. Retrieved October 1, 2009 from: <http://diabetes.niddk.nih.gov/dm/pubs/neuropathies/>
- Lee S, Kim H, Choi S, Park Y, Kim Y, Cho B. Clinical usefulness of the two-site Semmes-Weinstein monofilament test for detecting diabetic peripheral neuropathy. J Korean Med Sci 2003; 18: 103-7.
- American Diabetes Association. Standard of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care 2005; 28: S4-S36.
- American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2005. Diabetes Care 2005; 28 Suppl 1: S1-79.
- Tantisiriwat N, Janchai S. Common foot problems in diabetic foot clinic. J Med Assoc Thai 2008; 91: 1097-101.
- Thomson MP, Potter J, Finch PM, Paisey RB. Threshold for detection of diabetic peripheral sensory neuropathy using a range of research grade monofilaments in persons with Type 2 diabetes mellitus. J Foot Ankle Res 2008; 1: 9.
- Booth J, Young MJ. Differences in the performance of commercially available 10-g monofilaments. Diabetes Care 2000; 23: 984-8.
- McCulloch DK, Nathan DM, Moynihan LK, Mulder JE. Patient information: Foot care in diabetes mellitus. Retrieved October 15, 2009 from: <http://www.uptodate.com/patients/content/topic.do?topicKey=~hLL/tcPc67nF2>
- Kierszenbaum AL. Histology and Cell Biology: An Introduction to Pathology. 2nd ed. Philadelphia: Mosby Elsevier; 2007; p.327.