

เวชศาสตร์ฟื้นฟู 2559; 26(3): 98-103
J Thai Rehabil Med 2016; 26(3): 98-103
DOI:

ผลของการใส่อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในและอุปกรณ์พยุงสันเท้า ชนิดทำจากซิลิโคนต่อแรงกดใต้สันเท้า

อนล สถาพรสถิต และ สันติ อัสวาลังชัย

ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

Effects of Custom-molded Silicone Medial Arch Supports and Silicone Heel Cushions on Plantar Foot Pressure

Sathapongsathid A and Assawapalangchai S

Department of Rehabilitation Medicine, Faculty of Medicine Siriraj Hospital

Abstract

Objective: To compare plantar hindfoot pressure before and during application of the silicone medial arch supports and the silicone heel cushions in standing.

Study design: Cross-over design

Setting: Department of Rehabilitation Medicine, Siriraj Hospital

Subjects: Thirty volunteers were recruited into the study.

Methods: The medial arch supports and the heel cushions were custom-made by foot impression technique, and were fabricated from silicone (hardness 23o shore A). The plantar hindfoot pressures was measured by digital foot scan machine (FSA Insole®), and compared before and during application of each of the orthoses in standing. The volunteers were divided into 2 groups of 15 by randomization. The first group used the medial arch supports, while the second group wore the heel cushions. After 2 weeks of use, each group was switched to the other type of orthoses for another 2 weeks. After using both orthoses, the researcher evaluated durability of each orthoses and looked for complications of use. The volunteers graded their satisfaction and selected the most preferred one.

Results: When compared with not using any orthoses, both orthoses significantly decreased plantar hindfoot pressure ($p \leq 0.001$). When comparing between the medial arch supports and the heel cushions, the medial arch design significantly decreased plantar hindfoot pressure better than with the heel cushion design ($p \leq 0.001$). Regarding durability, both orthoses were in good condition after being use for 2 weeks. The level of satisfaction was graded as high in most subjects and there was no complication of using both orthoses.

Conclusion: Applications of both custom silicone medial arch supports and heel cushions can decrease plantar hindfoot pressure in standing. In comparison, the medial arch support design can decrease the pressure better than with the heel cushion design.

Correspondence to: Santi Assawapalangchai M.D., Department of Rehabilitation Medicine, Faculty of Medicine Siriraj Hospital Mahidol University, Thailand.
E-mail: drjaii@yahoo.com, sassawa@gmail.com

Keywords: plantar foot pressure, custom-molded medial arch support, custom-molded heel cushion, silicone

J Thai Rehabil Med 2016; 26(3): 98-103

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบแรงกดใต้สันเท้า (plantar hindfoot pressure) ก่อนและขณะใส่อุปกรณ์พยุงเท้า 2 ชนิด ในท่ายืน

รูปแบบการวิจัย: Cross-over design

สถานที่ทำการวิจัย: ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทย-ศาสตร์ศิริราชพยาบาล

กลุ่มประชากร: อาสาสมัครที่สนใจเข้ารับการวิจัย ตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557 ถึง 30 มิถุนายน พ.ศ. 2557 จำนวน 30 คน

วิธีการศึกษา: ประดิษฐ์อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านใน (medial arch support) และอุปกรณ์พยุงสันเท้า (heel cushion) ชนิดทำจากซิลิโคนโดยการพิมพ์เท้าผู้ป่วยแล้วหล่อแบบด้วยซิลิโคนที่มีค่าความแข็ง 23° shore A แล้วให้ผู้ป่วยใส่ยืนเพื่อวัดแรงกดฝ่าเท้าด้วยเครื่อง digital foot scan (FSA Insole®) เปรียบเทียบแรงกดใต้สันเท้าก่อนและหลังใส่อุปกรณ์ทั้ง 2 ชนิด หลังจากนั้นอาสาสมัครจะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 15 คนโดยการสุ่ม กลุ่มที่ 1 ใส่อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านใน กลุ่มที่ 2 ใส่อุปกรณ์พยุงสันเท้าโดยติดอุปกรณ์กับรองเท้าที่ใช้ประจำ หลังใส่ 2 สัปดาห์ อาสาสมัครเปลี่ยนอุปกรณ์พยุงเป็นอีกประเภทเพื่อใส่อีก 2 สัปดาห์ หลังจากนั้นใส่อุปกรณ์พยุงครบทั้ง 2 ชนิด ผู้วิจัยประเมินความทนทานของอุปกรณ์ ความพึงพอใจ และภาวะแทรกซ้อนจากการใช้อุปกรณ์พยุง

ผลการศึกษา: เมื่อเทียบกับไม่ใส่อุปกรณ์พยุง ขณะใส่อุปกรณ์พยุงทั้งสองประเภท แรงกดใต้ฝ่าเท้าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และเมื่อเปรียบเทียบอุปกรณ์ทั้ง 2 ชนิด พบว่าอุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในสามารถลดแรงกดใต้มากกว่าอุปกรณ์พยุงสันเท้าอย่างมีนัยสำคัญทางสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ภายหลังจากการใช้อุปกรณ์ 2 สัปดาห์ พบว่าอุปกรณ์เกือบทั้งหมดมีสภาพดีพอ ๆ เดิม โดยระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อการใช้อุปกรณ์พยุงทั้งสองประเภทโดย

เฉลี่ยอยู่ในระดับพึงพอใจมาก และไม่พบภาวะแทรกซ้อนจากการใช้อุปกรณ์พยางค์ทั้ง 2 ประเภท

ผลสรุป: อุปกรณ์พยางค์เท้าด้านในและอุปกรณ์รองสันเท้าชนิดทำเฉพาะรายจากซิลิโคนสามารถลดแรงกดได้สันเท้าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยอุปกรณ์พยางค์เท้าด้านในลดแรงกดได้สันเท้าได้ดีกว่าอุปกรณ์รองสันเท้าเมื่อใส่ยืน

คำสำคัญ: แรงกดได้ฝ่าเท้า, อุปกรณ์พยางค์เท้าด้านใน, อุปกรณ์พยางค์เท้า, ซิลิโคน

เวชศาสตร์ฟื้นฟูสาร 2559; 26(3): 98-103

บทนำ

อุปกรณ์พยางค์เท้า (foot orthoses) ถูกนำมาใช้รักษาผู้ป่วยที่มีปัญหาปวดสันเท้าอย่างแพร่หลาย โดยกลไกจากการลดแรงดึงของเอ็นร้อยฝ่าเท้าที่จุดเกาะและช่วยกระจายแรงกดฝ่าเท้า⁽¹⁾ จากการศึกษาของ Novak และคณะพบว่าแรงกดที่ฝ่าเท้าสูงในตำแหน่งที่มีอาการปวดเทียบกับตำแหน่งที่ไม่มีอาการปวดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽²⁾ ซึ่งการรักษาด้วยอุปกรณ์พยางค์เท้าเป็นวิธีการที่ปลอดภัยและพบอาการไม่พึงประสงค์ได้น้อยมาก^(3,4)

อุปกรณ์พยางค์เท้าที่ใช้สำหรับรักษาภาวะปวดสันเท้ามีหลายชนิด⁽⁵⁻⁷⁾ ที่นิยมใช้ได้แก่ 1) แผ่นรองเท้าเต็มแผ่นชนิดทำเฉพาะราย ซึ่งมีข้อดีคือกินเนื้อที่ในรองเท้ามากคนไทยที่ไม่นิยมใส่รองเท้าหุ้มส้น และต้องใช้เวลาในการผลิตนาน รวมถึงต้นทุนในการผลิตสูง และ 2) แผ่นรองเฉพาะส่วนของเท้า ที่นิยมสั่งใช้ได้แก่ อุปกรณ์พยางค์เท้าด้านใน (medial arch support) และอุปกรณ์รองสันเท้า (heel cushion, heel pad) ซึ่งมีข้อดีคือไม่กินเนื้อที่ในรองเท้าและสามารถนำไปใช้กับรองเท้าคู่อื่นง่าย แต่มีข้อเสียคือราคาแพงเนื่องจากต้องนำเข้าจากต่างประเทศ

จากการศึกษาก่อนหน้านี้ของอุทธร ธิมมวิจยะ และคณะพบว่า การใส่อุปกรณ์พยางค์เท้าด้านในชนิดทำจากซิลิโคน (silicone medial arch support) ชนิดทำเฉพาะราย ช่วยลดแรงกดได้สันเท้าและอาการปวดในผู้ป่วยเอ็นร้อยฝ่าเท้าอักเสบเรื้อรังได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽⁸⁾ แต่ยังไม่ได้มีการเปรียบเทียบว่าอุปกรณ์พยางค์เท้ารูปแบบใดลดแรงกดได้ดีที่สุด คณะผู้วิจัยจึงมีแนวคิดที่จะออกแบบอุปกรณ์พยางค์ฝ่าเท้า 2 รูปแบบคือ อุปกรณ์พยางค์เท้าด้านใน (medial arch support) และอุปกรณ์รองสันเท้า (heel cushion) โดยออกแบบให้มีคุณสมบัติคือ มีความจำเพาะกับรูปเท้าแต่ละคน ทำได้ง่าย ต้นทุนในการผลิตไม่สูง ใส่กับรองเท้าได้หลายคู่ ไม่กินเนื้อที่ในรองเท้า และมีความคงทน คณะผู้วิจัยจึงเลือกทำจากยางซิลิโคน ซึ่งเป็นโพลีเมอร์สังเคราะห์ ประกอบด้วยซิลิโคนคาร์บอนไฮโดรเจนและออกซิเจนรวมทั้งสารประกอบทางเคมีชนิดอื่น ๆ มีลักษณะคล้ายยาง นิยมใช้ในอุตสาหกรรมต่าง ๆ โดยยางซิลิโคนเป็น

วัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อร่างกายของสิ่งมีชีวิตจึงนิยมนำมาทำอุปกรณ์ทางการแพทย์ เนื่องจากปลอดภัย หาได้ง่าย ราคาไม่สูงมาก สามารถขึ้นรูปได้ง่าย ชนิดของยางซิลิโคนที่ใช้ทำอุปกรณ์ลดปวดของเท้าควรมีลักษณะยืดหยุ่น สามารถลดแรงกระแทกได้ดีและทนทาน งานวิจัยนี้จึงเลือกใช้อย่างซิลิโคนเบอร์ R-555 มีความแข็ง 23° shore A (นิ่มปานกลาง) โดยจัดทำให้มีความจำเพาะกับรูปเท้าแต่ละคน

เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลเรื่องความปลอดภัยและภาวะแทรกซ้อน การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเปรียบเทียบแรงกดสูงสุดได้สันเท้า (plantar hindfoot pressure) ก่อนและขณะใส่อุปกรณ์พยางค์เท้าทั้งสองรูปแบบในท่ายืน และมีวัตถุประสงค์รองเพื่อศึกษา 1) ความพึงพอใจและความไม่พึงพอใจของอาสาสมัครต่อการใช้งานของอุปกรณ์พยางค์เท้า 2) ความทนทานของอุปกรณ์ทั้งสองชนิดหลังจากการใช้งาน 2 สัปดาห์ และ 3) ภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานอุปกรณ์พยางค์เท้าทั้งสองชนิดกับรองเท้าที่อาสาสมัครใช้ประจำ

วิธีการศึกษา

กลุ่มประชากร

เก็บข้อมูลอาสาสมัครสุขภาพดีที่สนใจเข้ารับการศึกษา ตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2557 ถึง 30 มิถุนายน พ.ศ. 2557 โดยการติดประกาศรับสมัคร

เกณฑ์การคัดเลือก ได้แก่ อายุ 18 ปีขึ้นไป เดินได้เองนอกบ้าน และมีกิจกรรมที่ต้องยืนหรือเดินโดยสวมรองเท้าอย่างน้อยวันละ 4 ชั่วโมง

เกณฑ์การคัดออก ได้แก่ มีปัญหาการสื่อสาร, เท้าผิดปกติชนิดเท้าแบนแบบยึดติด (rigid flat feet), มีโรคประจำตัวอื่นที่ส่งผลต่อการเดินหรือการทรงตัว เช่น ข้อเข่าเสื่อมรุนแรง, โรคหัวใจหรือปอดที่ยังควบคุมอาการไม่ได้, โรคหลอดเลือดอุดตัน

เกณฑ์การถอนอาสาสมัครหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ ปฏิเสธที่จะร่วมงานวิจัยต่อไป หรือมีอาการเจ็บป่วยจนไม่สามารถเดินได้

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

จากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องมากที่สุดของ Chia⁽⁹⁾ และคณะ ที่ศึกษาเปรียบเทียบรูปแบบของแรงกดได้สันเท้าระหว่างกลุ่มที่ไม่ใช้อุปกรณ์พยางค์เท้าและกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์พยางค์เท้าชนิดต่าง ๆ ในผู้ป่วยเอ็นร้อยฝ่าเท้าอักเสบเรื้อรัง พบว่าในกลุ่มที่ไม่ได้ใช้อุปกรณ์พยางค์เท้ามีแรงกดฝ่าเท้าสูงสุด 10.358 ± 4.15 นิวตันต่อตร.ซม. แต่กลุ่มที่ใส่อุปกรณ์พยางค์เท้าชนิดทำจากฟองน้ำแบบสำเร็จรูปมีแรงกดฝ่าเท้าสูงสุด 7.90 ± 2.36 นิวตันต่อตร.ซม. โครงการวิจัยนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบค่าแรงกดฝ่าเท้าก่อนและหลังการใช้อุปกรณ์พยางค์เท้าดังนั้นจึงประมาณค่าเฉลี่ยก่อนและหลังการใช้อุปกรณ์พยางค์เท้าได้เท่ากับ 10.358 และ 7.90

นิเวศน์ต่อตร.ซม. ตามลำดับ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการเปลี่ยนแปลงเท่ากับ นิเวศน์ต่อตร.ซม. ระดับนัยสำคัญทางสถิติ = 0.05 Power of the test = 80% จากการคำนวณโดยใช้โปรแกรม nQuery Advisor ต้องใช้ตัวอย่างในการศึกษาเท่ากับ 25 ราย และสำรองความไม่ครบถ้วนของข้อมูลอีกร้อยละ 20 ดังนั้น ต้องใช้จำนวนตัวอย่างรวม 30 ราย

เครื่องมือการวิจัย

แบบสอบถามประกอบด้วยข้อมูล 2 ส่วน ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป และข้อมูลแบบประเมินหลังใช้อุปกรณ์ครบกำหนด

เครื่องมือวัดแรงกดฝ่าเท้า ยี่ห้อ FSA™ ซิลิโคนที่ใช้ในการทดลองเบอร์ R-555 ซึ่งมีความแข็ง 23° shore A (นิ่มปานกลาง)

ขั้นตอนการวิจัย

เมื่ออาสาสมัครตกลงยินยอมเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยทำการ

- เก็บข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ เพศ อายุ ตรีชนมีมวลกาย อาชีพ ชั่วโมงการยืนเดินเฉลี่ยต่อวัน ชนิดรองเท้าที่ใช้ประจำ
- ซักประวัติ ตรวจเท้า
- วัดแรงกดฝ่าเท้าก่อนและระหว่างใส่อุปกรณ์พยุงเท้าแต่ละชนิดแล้วให้ผู้ป่วยนำกลับไปใช้งานจริงโดยวัดแรงกดของเท้าข้างที่มีแรงกดสูงสุดเป็นตัวเปรียบเทียบแรงกด
- หลังวัดแรงกดฝ่าเท้า ผู้เข้าร่วมวิจัยถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยการสุ่ม โดยให้กลุ่มแรกใช้อุปกรณ์พยุงเท้าด้านในเป็นเวลา 2 สัปดาห์ แล้วเปลี่ยนเป็นอุปกรณ์พยุงสันเท้าอีก 2 สัปดาห์ ส่วนกลุ่มที่สองใช้อุปกรณ์พยุงสันเท้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์แล้วเปลี่ยนเป็นอุปกรณ์พยุงเท้าด้านในอีก 2 สัปดาห์
- สอบถามความพึงพอใจและความไม่พึงพอใจต่ออุปกรณ์พยุงเท้าหลังจากการใช้งานประเภทละ 2 สัปดาห์เมื่อกลับมาตรวจติดตาม โดยให้ทำแบบสอบถามหลังจากที่ใช้ครบทั้ง 2 ประเภท
- สอบถามภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งาน
- ตรวจสอบความทนทานของอุปกรณ์พยุงเท้าหลังการใช้งานประเภทละ 2 สัปดาห์ โดยดูจากพื้นผิวว่ามีความเสียหายหรือไม่โดยที่ไม่ได้วัดความนุ่มหรือความแข็งของอุปกรณ์พยุงเท้าว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่

ขั้นตอนการทำอุปกรณ์พยุงฝ่าเท้า

อุปกรณ์ในโครงการวิจัยนี้ถูกจัดทำขึ้นโดยผู้วิจัย โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) ตรวจพิสูจน์การเคลื่อนไหวของข้อต่าง ๆ ของเท้าผู้ร่วมทำวิจัย
- 2) พิมพ์เท้า 2 ข้างลงบน foot imprinter (HARRIS MAT)

เพื่อดูการกระจายของแรงกดฝ่าเท้าในท่ายืน

3) วางภาพพิมพ์ที่ได้จากการพิมพ์เท้าบนพื้นสำหรับเป็นแบบ

3.1) อุปกรณ์พยุงเท้าด้านใน ปั้นดินสำหรับปั้นชนิดนิ่มเป็นรูปขี้ผึ้งเท้า วางในตำแหน่งขี้ผึ้งเท้าบนภาพพิมพ์ แล้วให้ผู้เข้าร่วมวิจัยนั่งวางเท้าลงไปบนภาพพิมพ์ จัดท่าจนข้อ subtalar อยู่ในตำแหน่งปกติและผู้เข้าร่วมวิจัยไม่รู้สึกรู้ว่าเท้าตะแคงโดยทำที่ละข้างแล้วให้ผู้เข้าร่วมวิจัยยกเท้าออก แคะดินสำหรับปั้นแล้วนำไปหล่อแบบ และทำซ้ำที่เท้าอีกข้าง

3.2) อุปกรณ์พยุงสันเท้า ปั้นดินสำหรับปั้นชนิดนิ่มเป็นรูปสันเท้า วางในตำแหน่งบนสันเท้าในภาพพิมพ์แล้วให้ผู้เข้าร่วมวิจัยนั่งวางเท้าลงไปบนภาพพิมพ์ จัดท่าจนผู้เข้าร่วมวิจัยรู้สึกว่ามีแรงกดโดยทำที่ละข้างแล้วให้ผู้เข้าร่วมวิจัยยกเท้าออก แคะดินสำหรับปั้นแล้วนำไปหล่อแบบ และทำซ้ำที่เท้าอีกข้างเช่นกัน โดยที่ความหนาของอุปกรณ์ที่แตกต่างกันตามรูปเท้าของอาสาสมัครแต่ละบุคคลไม่ได้วัดในการศึกษานี้

4) การขึ้นรูปซิลิโคน

4.1) นำดินที่ได้ตามข้อ 3.1, 3.2 ไปวางบนแผ่นพลาสติก ลูกลูก ป้ายวาสลีนกันติด และเทซิลิโคนแข็งสำหรับทำแม่พิมพ์ให้ท่วมดินปั้นแต่ละอัน รอจนแข็งใช้เวลา 3-4 ชั่วโมง แคะออกจนได้แม่พิมพ์

4.2) ทรายแม่พิมพ์ขึ้น ผสมซิลิโคนเบอร์ R-555 ซึ่งมีความแข็ง 23° shore A (นิ่มปานกลาง) กับสีผสมซิลิโคนสีเนื้อและตัวทำปฏิกิริยาเทลงในแม่พิมพ์ รอจนแข็งตัวประมาณ 4-5 ชั่วโมง และถอดแบบจะได้ชิ้นงาน ทำซ้ำเช่นเดียวกันทั้งสองอุปกรณ์



รูปที่ 1 A. อุปกรณ์พยุงเท้าด้านใน และ B. อุปกรณ์พยุงสันเท้าชนิดทำจากซิลิโคน

ขั้นตอนการวัดแรงกดของฝ่าเท้าและสันเท้า

- 1) เปิดเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีโปรแกรมต่อกับแผ่นวัดแรงกดฝ่าเท้าชนิดดิจิทัล ยี่ห้อ FSA™
- 2) ให้อาสาสมัครยืนบนแผ่นวัดแรงกดฝ่าเท้าเพื่อวัดแรงกดฝ่าเท้าก่อนใส่อุปกรณ์พยุงเท้า
- 3) เปิดฝ่าแผ่นวัดแรงกดฝ่าเท้าที่วางบนพื้น วางอุปกรณ์พยุงเท้าด้านในทั้ง 2 ข้างแล้วปิดฝา ให้อาสาสมัคร

- ก้าวเหยียบอุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในให้ตรงตำแหน่ง อุ้งเท้าจนรู้สึกเย็นมั่นคง วัดแรงกดที่ตำแหน่งใต้สันเท้า กลางเท้า และหน้าเท้า โดยบันทึกแรงกดมากที่สุดที่ ตำแหน่งต่าง ๆ ที่ได้ในเครื่องคอมพิวเตอร์โดยอ่านค่า เมื่อมีการลงน้ำหนักเท้า 2 ข้างเท่ากัน โดยช่วงที่มีการ วัดแรงกดสันเท้าจะใช้ช่วงที่จุดศูนย์กลางถ่วง (center of gravity) อยู่กึ่งกลางระหว่างขา 2 ข้างและมีการ ตรวจสอบว่าอุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในอยู่ในตำแหน่ง ที่ถูกต้องทุกครั้งโดยการคลำว่าอยู่ตรงระหว่างสันเท้า และโคนหัวแม่เท้า
- 4) ทำซ้ำกับอุปกรณ์พยุงสันเท้าเช่นเดียวกัน
 - 5) เปรียบเทียบแรงกดสันเท้าระหว่างไม่ใส่อุปกรณ์และ ใส่อุปกรณ์ทั้ง 2 ชนิดในทำนองเดียวกันโดยการวัดแรงกดฝ่าเท้า ในการศึกษาวิจัยนี้ใช้ช่วงที่จุดศูนย์กลางถ่วงอยู่ตรงกึ่งกลาง ระหว่างขาทั้ง 2 ข้างทุกครั้ง
 - 6) แบ่งอาสาสมัครเป็น 2 กลุ่มโดยการทำ simple randomization โดยคอมพิวเตอร์
 - กลุ่มที่ 1 ใส่อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในตามด้วย อุปกรณ์พยุงสันเท้า อย่างละ 2 สัปดาห์
 - กลุ่มที่ 2 ใส่อุปกรณ์พยุงสันเท้าตามด้วยอุปกรณ์ พยุงอุ้งเท้าด้านใน อย่างละ 2 สัปดาห์
 - 7) หลังจากใส่อุปกรณ์พยุงเท้าครบทั้ง 2 ชนิด ผู้วิจัย ประเมินความทนทานของอุปกรณ์พยุงเท้า ความ พึงพอใจของอาสาสมัครและภาวะแทรกซ้อนจากการ ใช้
 - 8) เมื่อสิ้นสุดการวิจัย อาสาสมัครได้รับอุปกรณ์พยุง เท้าทั้งสองชิ้นกลับไปเลือกใช้ตามความชอบ

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

- การพรรณนาข้อมูลเชิงปริมาณด้วยค่าเฉลี่ยและค่า เบี่ยงเบนมาตรฐาน ข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยจำนวนและ ร้อยละ
- เปรียบเทียบความแตกต่างก่อน-หลัง สำหรับข้อมูล เชิงปริมาณ ด้วย Paired t-test (normality) หรือ Wilcoxon signed rank test (non-normality)
- ถือระดับนัยสำคัญทางสถิติเมื่อ P value < 0.05

ผลการศึกษา

อาสาสมัครทั้งหมด 30 รายที่เข้าร่วมโครงการวิจัยโดย เป็น ชาย 5 ราย หญิง 25 ราย อายุระหว่าง 21-54 ปี ข้างที่มีแรงกด มากกว่าคือ ข้างขวา 17 รายและข้างซ้าย 13 รายผลดัชนีมวล ภายเฉลี่ย 23.4 กิโลกรัม/เมตร² จำนวนชั่วโมงเฉลี่ยต่อวันที่ต้อง ยืนหรือเดินอยู่ระหว่าง 3-10 ชั่วโมง (เฉลี่ย 6.3 ชั่วโมง) ดังข้อมูล แสดงในตารางที่ 1

แรงกดใต้สันเท้าก่อนและขณะใส่อุปกรณ์พยุงเท้าทั้งสอง ประเภท พบว่ามีการลดลงของแรงกดใต้สันเท้า ขณะใส่อุปกรณ์ พยุงเท้าทั้งสองประเภทเมื่อเทียบกับไม่ใส่อย่างมีนัยสำคัญทาง สำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และเมื่อเปรียบเทียบอุปกรณ์ทั้ง 2 ชนิด พบว่าอุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในสามารถลดแรงกดได้มาก

ตารางที่ 1 ลักษณะจำเพาะของอาสาสมัคร

ลักษณะ	ข้อมูล
เพศ	
○ ชาย	5 (16.7)
○ หญิง	25 (83.3)
อายุ (ปี)	35.8 ± 8.69 (21-54)
ข้างที่มีแรงกดสูงกว่า	
○ ขวา	17 (56.7)
○ ซ้าย	14 (43.3)
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัมต่อเมตร ²)	23.4 ± 4 (17.5-32)
จำนวนชั่วโมงเฉลี่ยต่อวันที่ต้องยืนหรือเดิน	6.3 ± 2.13 (3-10)
ชนิดรองเท้า	
○ รองเท้าหนังหุ้มสัน	24 (80)
○ รองเท้าแตะ	4 (13.3)
○ รองเท้ากีฬา	2 (6.7)

ข้อมูลแสดงเป็น จำนวนคน (ร้อยละ), ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, ค่าเฉลี่ย (ต่ำสุด-สูงสุด)

กว่าอุปกรณ์พยุงสันเท้าอย่างมีนัยสำคัญทางสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ดังแสดงในตารางที่ 2

เมื่อเปรียบเทียบแรงกดที่กลางเท้า ก่อนและขณะใส่อุปกรณ์ พยุงเท้าทั้งสองประเภท พบว่ามีการเพิ่มของแรงกดที่กลางเท้า ขณะใส่อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในเมื่อเทียบกับไม่ใส่อย่างมี นัยสำคัญทางสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) มีการลดลงของแรงกด ที่กลางเท้า ขณะใส่อุปกรณ์พยุงสันเท้าเมื่อเทียบกับไม่ใส่อย่าง มีนัยสำคัญทางสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และเมื่อเปรียบเทียบ อุปกรณ์ทั้ง 2 ชนิด พบว่าอุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในเพิ่มแรงกด ที่กลางเท้ามากกว่าอุปกรณ์พยุงสันเท้าอย่างมีนัยสำคัญทาง สำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ดังแสดงในตารางที่ 2

เมื่อเปรียบเทียบแรงกดที่หน้าเท้า ก่อนและขณะใส่อุปกรณ์ ทั้งสองประเภท พบว่ามีการลดลงของแรงกดที่หน้าเท้า ขณะใส่ อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในเมื่อเทียบกับไม่ใส่อย่างมีนัยสำคัญ ทางสำคัญทางสถิติ ($p = 0.003$) แต่เมื่อเทียบแรงกดที่หน้าเท้า ขณะใส่อุปกรณ์พยุงสันเท้าเมื่อเทียบกับไม่ใส่พบว่าไม่แตกต่าง อย่างมีนัยสำคัญทางสำคัญทางสถิติ ($p = 0.954$) และเมื่อ เปรียบเทียบอุปกรณ์ทั้ง 2 ชนิด พบว่าอุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้าน ในสามารถลดแรงกดที่หน้าเท้ามากกว่าอุปกรณ์พยุงสันเท้า อย่างมีนัยสำคัญทางสำคัญทางสถิติ ($p = 0.004$) ดังแสดงใน ตารางที่ 2

ผลการประเมินจำนวนชั่วโมงที่ใช้อุปกรณ์พยุงเท้า พบว่า ร้อยละ 76.7 ของอาสาสมัครที่ใช้อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านใน และ ร้อยละ 80 ของอาสาสมัครที่ใช้อุปกรณ์พยุงสันเท้า ใช้อุปกรณ์ มากกว่า 4 ชั่วโมง ดังข้อมูลแสดงในรูปที่ 2

ผลการประเมินระดับความพึงพอใจพบว่าร้อยละ 93.3 ของ อาสาสมัครที่ใช้อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านใน และร้อยละ 90 ของ อาสาสมัครที่ใช้อุปกรณ์พยุงสันเท้ามีระดับความพึงพอใจมาก ถึงมากที่สุด ดังข้อมูลแสดงในรูปที่ 3 ในกลุ่มอุปกรณ์พยุง

อุ้งเท้าด้านในมี 2 ราย ที่ไม่พอใจ เหตุผลที่ไม่พอใจเพราะรู้สึก
ว่าอุปกรณ์สูงเกินไป ค่าอุ้งเท้า และอุปกรณ์เลื่อนหลุดขณะใช้
งาน ในกลุ่มอุปกรณ์พยางค์สั้นเท้ามี 2 รายที่พอใจน้อยเพราะใส่
แล้วมีแรงกดที่ฝ่าเท้าด้านหน้ามากขึ้นและอุปกรณ์เลื่อนหลุด
ขณะใช้งาน

ผลการประเมินความทนทานของอุปกรณ์พยางค์เท้าเมื่อตรวจ
สอบหลังใช้งาน พบว่าร้อยละ 96.7 ของอุปกรณ์พยางค์อุ้งเท้าด้าน
ใน และร้อยละ 93.3 ของอุปกรณ์พยางค์สั้นเท้ามีสภาพที่ดีพอ ๆ

เดิม มีเพียง 1 รายในกลุ่มอุปกรณ์พยางค์อุ้งเท้าด้านใน และ 2
รายในกลุ่มอุปกรณ์พยางค์สั้นเท้า ที่อุปกรณ์ยุบลงเล็กน้อย ไม่มี
อุปกรณ์ที่มีพื้นผิวเสียหายจากทั้งสองกลุ่ม

ผลการประเมินภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใส่อุปกรณ์
อาสาศมัคร 1 ราย ใส่อุปกรณ์พยางค์อุ้งเท้าด้านในแล้วมีอาการ
ปวดเท้ามากขึ้นใน 2 วันแรก แต่หลังจากนั้นอาการปวดก็หายไป
ที่เหลือ 29 รายใส่แล้วไม่มีภาวะแทรกซ้อนใด ๆ

ตารางที่ 2 ค่าแรงกดที่ฝ่าเท้ามากที่สุด (maximum plantar foot pressure) เปรียบเทียบก่อนและขณะใส่อุปกรณ์

	ก่อนใส่ อุปกรณ์พยางค์ (N/cm ²)	หลังใส่อุปกรณ์ พยางค์อุ้งเท้า (N/cm ²)	หลังใส่อุปกรณ์ รองสั้นเท้า (N/cm ²)	P value* (อุปกรณ์พยางค์อุ้งเท้าเทียบกับ อุปกรณ์รองสั้นเท้า)
Hindfoot pressure	13.07 ± 3.9	7.90 ± 3.0 (<0.001) ^a	10.66 ± 2.9 (<0.001) ^d	<0.001 ^g
Midfoot pressure	3.33 ± 1.1	4.79 ± 1.4 (<0.001) ^b	2.65 ± 1.1 (<0.001) ^e	<0.001 ^h
Forefoot pressure	5.13 ± 1.7	4.09 ± 1.7 (0.003) ^c	5.05 ± 1.6 (0.954) ^f	0.004 ⁱ

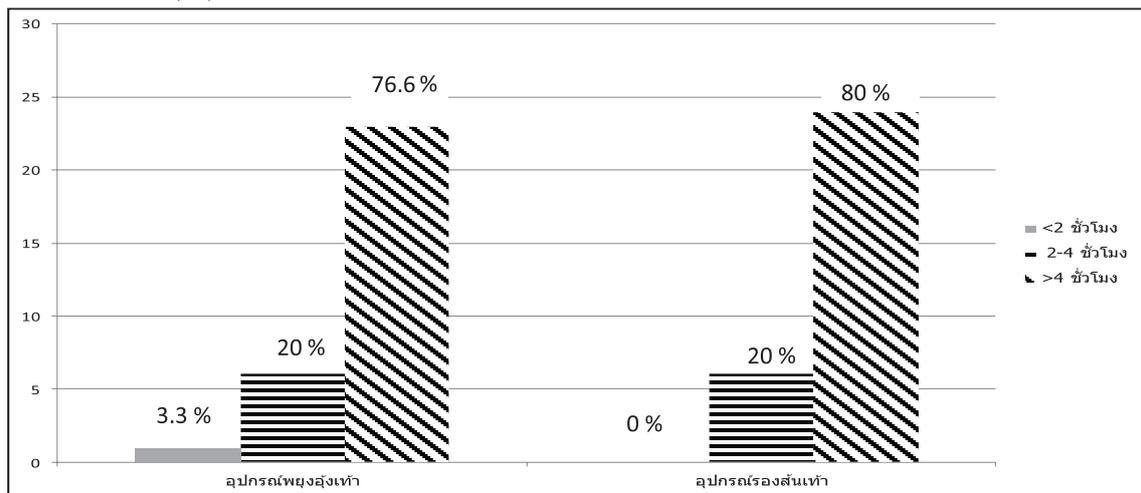
ข้อมูลแสดงเป็น ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, ค่า P value เปรียบเทียบข้อมูล 2 กลุ่มที่แตกต่างกันโดยวิธี Paired t-test

^{a,b,c} คือค่า P value ค่าแรงกดฝ่าเท้าหลังใส่อุปกรณ์พยางค์อุ้งเท้าเทียบกับก่อนใส่อุปกรณ์

^{d,e,f} คือค่า P value ค่าแรงกดฝ่าเท้าหลังใส่อุปกรณ์รองสั้นเท้าเทียบกับก่อนใส่อุปกรณ์

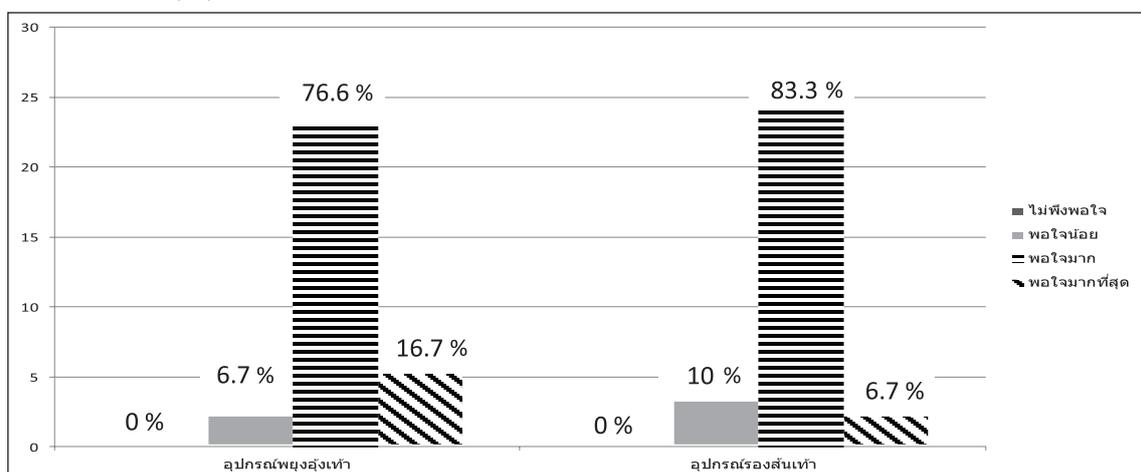
^{g,h,i} คือค่า P value ค่าแรงกดฝ่าเท้าหลังใส่อุปกรณ์พยางค์อุ้งเท้าเทียบกับอุปกรณ์รองสั้นเท้า

จำนวนอาสาศมัคร (คน)



รูปที่ 2 ผลการประเมินจำนวนชั่วโมงที่ใช้อุปกรณ์

จำนวนอาสาศมัคร (คน)



รูปที่ 3 ผลการประเมินความพึงพอใจหลังใช้อุปกรณ์

บทวิจารณ์

จากการศึกษาพบว่า อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในและอุปกรณ์พยุงสันเท้าชนิดทำเฉพาะรายจากซิลิโคนสามารถลดแรงกดที่สันเท้าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยอุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในสามารถลดแรงกดที่สันเท้าได้ดีกว่าอุปกรณ์พยุงสันเท้าเมื่อใส่ยืน แม้ทั้ง 2 ประเภทลดแรงกดที่สันเท้าได้ดี แต่ก็มีข้อจำกัดคือไม่ได้ทำการทดลองในผู้ป่วยที่มีปัญหาปวดสันเท้า เช่น ภาวะพังผืดใต้ฝ่าเท้าอักเสบ และไม่ได้วัดแรงกดสันเท้าในท่าเดินซึ่งมีความแตกต่างจากท่ายืน แต่จากการศึกษาที่ก่อนหน้านี้ของ Lunen⁽¹⁰⁾ และคณะ พบว่าการใช้อุปกรณ์พยุงเท้าในผู้ป่วยที่มีภาวะพังผืดใต้ฝ่าเท้าอักเสบ พบว่าอุปกรณ์พยุงเท้าสามารถกระจายแรงให้ลดลงบริเวณสันเท้าและลดคะแนนความปวดขณะที่เดินและวิ่งได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติได้ทันทีหลังจากใส่อุปกรณ์พยุงเท้า

สำหรับการวิจัยนี้ อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในลดแรงกดตรงสันเท้าได้ดีกว่าอุปกรณ์พยุงสันเท้า โดยอธิบายได้จากกรณีที่อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในช่วยเพิ่มพื้นที่ผิวสัมผัสบริเวณกลางเท้าทำให้มีการกระจายแรงกดที่ฝ่าเท้าไปยังส่วนกลางเท้ามากขึ้น⁽¹¹⁾ ในขณะที่อุปกรณ์พยุงสันเท้าสามารถลดแรงกดโดยตรงเฉพาะสันเท้าโดยการหนุนสันเท้าด้วยวัสดุนุ่มบางเพียงอย่างเดียว

ข้อจำกัดของการวิจัยนี้คือ อาสาสมัครส่วนมากเป็นบุคลากรในโรงพยาบาลซึ่งใส่รองเท้าหุ้มส้น จึงไม่มีข้อมูลการใช้รองเท้าทั้ง 2 ชนิด กับรองเท้าเปิดส้น ซึ่งเป็นผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่มักมาด้วยภาวะปวดเท้า และไม่พบการศึกษาที่เทียบผลการใส่อุปกรณ์พยุงของเท้ากับรองเท้าชนิดที่แตกต่างกันในแง่ผลต่อแรงกดฝ่าเท้าและผลต่อการรักษาภาวะปวดเท้า

นอกจากนี้ ระยะเวลา 2 สัปดาห์พบว่า มีการเสื่อมสภาพของอุปกรณ์เพียงเล็กน้อย แต่ในความเป็นจริง ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใส่อุปกรณ์เป็นเวลานานกว่า 2 สัปดาห์ ดังนั้น ควรมีการศึกษาเพื่อติดตามผลระยะยาวด้านความคงทนและ ภาวะแทรกซ้อนในระยะยาวต่อไป

การศึกษานี้ยังพบว่ามีอาสาสมัคร 2 คน ที่ใช้อุปกรณ์พยุงสันเท้าจำนวน 2 คน ที่มีความพึงพอใจน้อยต่ออุปกรณ์พยุง โดยให้เหตุผลว่าหลังจากใส่อุปกรณ์พยุงแล้วรู้สึกปวดเท้าส่วนหน้าเพิ่มมากขึ้น โดยอาจเกิดจากแรงกดบริเวณหน้าเท้าเพิ่มขึ้นจากการหนุนสันเท้าให้สูงกว่าหน้าเท้าโดยใช้อุปกรณ์พยุง แต่จากการศึกษานี้เมื่อเทียบแรงกดที่หน้าเท้าขณะใส่อุปกรณ์พยุงสันเท้าเมื่อเทียบกับไม่ใส่พบว่าไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.954$) อาการปวดที่เกิดขึ้นอาจมาจากแรงกดหรือแรงเสียดสีที่เกิดจากการใส่อุปกรณ์เดิน ทั้งนี้คณะผู้วิจัยไม่สามารถบอกเหตุผลที่แท้จริงได้ เป็นเพียงการคาดคะเนเนื่องจากมีอาสาสมัครกลุ่มละ 2 ราย ที่ใส่อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในและอุปกรณ์พยุงสันเท้าแล้วมีปัญหาการเคลื่อนไหวของอุปกรณ์จากรองเท้าแม้มัดด้วยกาวซิลิโคนทำให้ใส่อุปกรณ์แล้วเดินลำบากขึ้น ได้มีการแก้ไขโดยใช้กาวซิลิโคนติดซ้ำ แต่มีอีก 1 รายที่ยังหลุดจึงเปลี่ยนเป็นใช้กาวร้อน (cyanoacrylate glue) ติดไว้กับรองเท้าแทนพบว่ายึดติดได้ดีกว่า แต่มีข้อเสียคือไม่สามารถย้ายอุปกรณ์ไปยังรองเท้าคู่อื่นได้ โดยถ้าต้องการให้อุปกรณ์พยุงเท้าทำงานได้ดีควรให้ความสำคัญกับการยึดติดกับรองเท้า

อุปกรณ์พยุงเท้าชนิดสำเร็จรูปในประเทศไทยมีใช้ทั้ง 2 ชนิด แต่มีข้อจำกัดคือราคาแพงมากและมีขนาดไม่พอดีกับเท้า การใช้อุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในและอุปกรณ์พยุงสันเท้า ซึ่งทำจากอุปกรณ์พยุงเท้าที่หาได้ง่ายตามท้องตลาด ใช้เวลาทำไม่นานและมีราคาไม่แพงจึงเป็นทางเลือกที่ดีโดยมีค่าวัสดุอยู่ที่ประมาณ 120 บาทต่อ 1 คู่ โดยอุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในชนิดนำเข้าจากเยอรมันมีราคา 960 บาทต่อคู่ อุปกรณ์พยุงสันเท้าชนิดนำเข้าจากเยอรมันมีราคา 880 บาทต่อคู่ การประดิษฐ์อุปกรณ์ด้วยวิธีนี้สามารถนำมาประยุกต์ใช้ทางคลินิกได้ดี อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าอุปกรณ์จะทำได้ง่ายแต่ก็ใช้เวลาในการทำ อาจเป็นปัญหาสำหรับโรงพยาบาลที่มีเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ อุปกรณ์สำเร็จรูปอาจเป็นทางเลือกที่ง่ายกว่าหากมีผู้ทำขายในประเทศ

ข้อสรุปจากการวิจัยนี้คืออุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในและอุปกรณ์พยุงสันเท้าชนิดทำเฉพาะรายจากซิลิโคนสามารถลดแรงกดที่สันเท้าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยอุปกรณ์พยุงอุ้งเท้าด้านในสามารถลดแรงกดที่สันเท้าได้ดีกว่าอุปกรณ์พยุงสันเท้าเมื่อใส่ยืน

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับทุนจากทุนพัฒนาการวิจัยคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ขอขอบคุณคุณสุทธิพล อุดมพันธุ์รัก หน่วยระบาดวิทยาคลินิก สถานส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ที่ให้คำแนะนำในการใช้สถิติวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Lynch DM, Goforth WP, Martin JE, Odom RD, Preece CK, Kotter MW. Conservative treatment of plantar fasciitis. A prospective study. J Am Podiatr Med Assoc 1998; 27:69-75.
2. Novak P, Burger H, Tomsic M. Influence of foot orthoses on plantar pressures, foot pain and walking ability of rheumatoid arthritis patients-a randomised controlled study. Disability and Rehabilitation 2009; 31: 638-45.
3. Roos E, Engstrom M, Soderberg B. Foot orthoses for the treatment of plantar fasciitis. Foot & Ankle International 2006; 90:475-9.
4. Hawke F, Burns J, Radford JA, du Toit V. Custom-made foot orthoses for the treatment of foot pain. Cochrane Database Syst Rev 2008; 3:56-9.
5. Buchbinder R. Plantar fasciitis: clinical practice. N Engl J Med 2004; 350:2159-66.
6. Young CC, Rutherford DS, Niedfeldt MW. Treatment of plantar fasciitis. AmFam Physician 2001;63:467-75.
7. Singh D, Angel J, Bentley G, Trevino SG. Fortnightly review: plantar fasciitis. BMJ 1997; 315:172-5.
8. Thammawijaya A, Assawapalangchai Santi . The Study of the effects of medial arch support made from silicone in patients with plantar fasciitis. J Thai Rehabil Med 2013; 23:87-93.
9. Chia JKK, Suresh S, Kuah A, Ong JJJ, Phua JMT, Seah AL. Comparative trial of the foot pressure patterns between corrective orthotics, formthotics, bone spur pads and flat insoles in patients with chronic plantar fasciitis. Ann Acad Med Singapore 2009; 38:869-75.
10. Lunen BV, Cortes N, Andrus T, Walker M, Pasquale M, Onate J. Immediate effects of a heel-pain orthosis and an augmented low-dye taping on plantar pressures and pain in subjects with plantar fasciitis. Clin J Sport Med 2011; 21: 474-9.