

การประเมินผลทางคลินิกในการใช้แฟร็กชันแนลไบโพลาร์เรดิโอเฟรควนซีเพื่อลดริ้วรอยแห่งวัย
บนใบหน้าในคนเอเชีย, การศึกษาแบบสุ่ม เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมโดยปิดข้างเดียว

นางสาว กอบกาญจน์ พงศ์ไพโรจน์


ศูนย์วิทยทรัพยากร

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2552

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

EFFICACY OF FRACTIONAL BIPOLAR RADIOFREQUENCY FOR REDUCTION
OF FACIAL WRINKLES IN ASIANS, A RANDOMIZED SINGLE-BLIND CONTROLLED TRIAL



Miss Korbkarn Pongpairoj

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Medicine

Department of Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2009

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การประเมินผลทางคลินิกในการใช้แฟร็กชันแนลไบโพลาร์
เรดิโอฟ्रीควนซี เพื่อลดริ้วรอยแห่งวัยบนใบหน้าในคนเอเชีย,
การศึกษาแบบสุ่ม เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมโดยปิดข้าง
เดียว

โดย

นางสาว กอบกาญจน์ พงศ์ไพโรจน์

สาขาวิชา

อายุรศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ นภดล นพคุณ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

.....
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ อติศร ภัทราดุลย์) คณบดีคณะแพทยศาสตร์

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์) ประธานกรรมการ

.....
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ นภดล นพคุณ) อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

.....
(อาจารย์ นายแพทย์ ธีรยุทธ พงษ์อารชาติ) กรรมการ

.....
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ วรพงษ์ มั่นสเกียรติ) กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

กอบกาญจน์ พงศ์ไพโรจน์ : การประเมินผลทางคลินิกในการใช้แฟร็กชันแนลไบโพลาร์เรดิโอเฟรควเอนซี เพื่อลดริ้วรอยแห่งวัยบนใบหน้าในคนเอเชีย, การศึกษาแบบสุ่ม เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมโดยปิดข้างเดียว (EFFICACY OF FRACTIONAL BIPOLAR RADIOFREQUENCY FOR REDUCTION OF FACIAL WRINKLES IN ASIANS, A RANDOMIZED SINGLE-BLIND CONTROLLED TRIAL)

อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : รศ. นพ. นกตล นพคุณ, 143 หน้า.

ที่มา : การรักษาริ้วรอยบนใบหน้ามีหลายวิธี การรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนเป็นการรักษาที่พัฒนาขึ้นใหม่ ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของชั้นหนังกำพร้าและหนังแท้ได้ โดยไม่อาศัยตัวดูดซับแสง และมีการทำอันตรายต่อผิวหนังส่วนนอกน้อย จึงน่าจะสามารถลดริ้วรอยได้ดีกว่า โดยไม่มีผลข้างเคียง ปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในประชากรที่มีสีผิวเข้ม และยังขาดการประเมินผลในระยะยาว

วัตถุประสงค์ : เพื่อประเมินประสิทธิภาพในระยะยาวและผลข้างเคียงของคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนในการรักษาริ้วรอยบนใบหน้าในประชากรเชื้อสายเอเชีย

วิธีการศึกษา : อาสาสมัคร 28 ราย ที่มีริ้วรอยบนใบหน้าจะได้รับการสุ่มเพื่อรักษาครึ่งซีกของใบหน้า ด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนจำนวน 3 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ โดยใช้ใบหน้าอีกด้านเป็นตัวควบคุม มีการวัดริ้วรอย ความยืดหยุ่น และลักษณะทั่วไปของผิวหนังด้วยเครื่อง Visioscan เครื่อง DermaLab และการบันทึกภาพด้วยเครื่องบันทึกภาพ VISIA ก่อนให้การรักษาและหลังเริ่มการรักษาเดือนที่ 2, 3, 5 และ 8 ประเมินผลการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกของริ้วรอยและความยืดหยุ่นของผิวหนังโดยใช้รูปถ่ายเปรียบเทียบระหว่างก่อนการรักษาและเมื่อสิ้นสุดการรักษาโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน นอกจากนี้ มีการบันทึกความพึงพอใจของอาสาสมัครและผลข้างเคียง

ผลการศึกษา : จากการวัดด้วยเครื่อง Visioscan พบว่าริ้วรอยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมในทุกครั้งที่ตรวจติดตาม (p value < 0.01) แต่ไม่พบความเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของทั้งริ้วรอยและความยืดหยุ่นเมื่อเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังให้การรักษาเมื่อประเมินโดยแพทย์ การวัดด้วยเครื่อง DermaLab ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของความหย่อนคล้อยของผิวหนังเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม อย่างไรก็ตาม เมื่อสิ้นสุดการวิจัยผู้ป่วยมากกว่า 85% รู้สึกว่าริ้วรอยและความหย่อนคล้อยของผิวหนังดีขึ้นระดับปานกลางขึ้นไป และมากกว่า 80% ของผู้ป่วยพึงพอใจต่อการรักษา ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการบวมแดงของผิวหนังบริเวณที่ให้การรักษา แต่อยู่ไม่นาน เฉลี่ยน้อยกว่า 2 วัน และผู้ป่วยส่วนใหญ่ (96.43%) ไม่มีรอยด่างหลังให้การรักษา มีเพียง 1 รายเท่านั้นที่เกิดรอยด่าง และออกจากการศึกษา

สรุปผล : คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนอาจทำให้ริ้วรอยขนาดเล็กลดลงได้เมื่อประเมินที่ 6 เดือนหลังให้การรักษา ผลที่เกิดขึ้นนั้นสามารถตรวจพบได้ด้วยเครื่อง Visioscan แต่ไม่มากพอที่จะตรวจพบได้ทางคลินิก เครื่องมือไม่มีประสิทธิภาพในการลดความหย่อนคล้อยของผิวหนังเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม อย่างไรก็ตาม มากกว่า 80% ของผู้เข้าร่วมวิจัยมีความพึงพอใจต่อผลการรักษา อาการแดงเป็นผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุด ส่วนใหญ่ของผู้ป่วยไม่มีรอยด่างเกิดขึ้นหลังให้การรักษา

ภาควิชา อายุรศาสตร์ลายมือชื่อนิติกอบกาญจน์พงศ์ไพโรจน์.....

สาขาวิชา อายุรศาสตร์ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....*นกตล นพ*.....

ปีการศึกษา 2552.....

5174753630 : MAJOR MEDICINE(DERMATOLOGY)

KEYWORDS: FRACTIONAL RADIOFREQUENCY / WRINKLES / ASIANS

KORBKARN PONGPAIROJ : EFFICACY OF FRACTIONAL BIPOLAR RADIOFREQUENCY FOR REDUCTION OF FACIAL WRINKLES IN ASIANS, A RANDOMIZED SINGLE-BLIND CONTROLLED TRIAL.THESIS ADVISOR: ASSOC.PROF. NOPADON NOPPAKUN,M.D.,143 pp.

Background : Non-ablative radiofrequency devices have been proved to be able to stimulate collagen synthesis and improve wrinkles. But they are not as effective as ablative lasers due to the lack of epidermal change. A novel fractional bipolar radiofrequency device can cause both minimal epidermal change and stimulation of collagen synthesis. It would be an effective treatment for facial wrinkles with minimal injury and less pigmentation in dark-skinned persons.

Objectives : To evaluate the long-term effectiveness and side effects of the fractional bipolar radiofrequency device in the treatment of facial wrinkles in Asians' skin (Fitzpatrick skin type III-V).

Materials and Methods : Twenty-eight patients with facial wrinkles were enrolled. Each patient was randomized to receive treatment on a half of the face, while the other half was served as a control. Treatments were performed every 4 weeks for 3 consecutive sessions. Clinical improvements were assessed at baseline, then at 2, 3, 5 and 8 months from the beginning of the study. Our primary outcome was the objective measurement of wrinkles by Visioscan. Skin elasticity was measured by DermaLab. Three blinded dermatologists evaluated photographs of the patients by using grading scale. Patients' satisfaction score and adverse effects were also recorded.

Result : Wrinkles on the treated side evaluated by Visioscan significantly decreased when compared with the control group in every follow up visits (p value < 0.01 all). Skin tightening measured by DermaLab and the results from the physicians' global assessment of wrinkles and tightness showed no statistically significant differences from the control group. More than 85% of the patients assessed significant improvements of wrinkles and tightness in every visit (p value = 0.000). More than 80% of the patients satisfied with the treatment. Mean durations of erythema and edema of the treated areas were less than 2 days. Post-inflammatory hyperpigmentation occurred in only one patient .

Conclusion: A fractional bipolar radiofrequency device may reduce fine facial wrinkles in Asians at 6 months after completed 3 treatments. The statistically significant improvements could be detected by Visioscan but not by clinical evaluation. Skin tightening showed no significant differences from the control group. However, more than 80% of the patients satisfied with the treatment. The most common adverse effect was transient redness in the treated areas, followed by pain during treatment. Post-inflammatory hyperpigmentation was not seen in the majority of the patients.

Department : Medicine
Field of Study : Medicine
Academic Year : 2009

Student's Signature.....Korbkarn Pongpairaj.....
Advisor's Signature.....[Signature].....

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์เล่มนี้จะไม่อาจเกิดขึ้นได้เลย หากผู้วิจัยไม่ได้รับความเมตตาจากอาจารย์ที่ปรึกษา ขอขอบพระคุณรองศาสตราจารย์นายแพทย์นภดล นพคุณ ที่มอบโอกาสที่ดีให้เสมอมา รวมถึงกรุณาให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นต่างๆ อันเป็นประโยชน์ต่อการวิจัย

ขอขอบพระคุณครูอาจารย์ทุกท่านในชีวิตที่ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ให้ จนประกอบขึ้นเป็นงานวิจัยชิ้นนี้ได้

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงกัญญรัตน์ ทรัพย์วิเชียร, อาจารย์นายแพทย์ อัครวัฒน์ ชิงชัย และอาจารย์แพทย์หญิงรัชต์ธร ปัญญาประทีป ที่ได้กรุณาประเมินผลการวิจัย

ขอขอบคุณเพื่อนแพทย์ทุกท่าน รวมถึงเจ้าหน้าที่, พยาบาล และผู้ช่วยพยาบาลแผนกโรคผิวหนังโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่ให้ความช่วยเหลืออย่างดียิ่งเสมอมา

ขอขอบคุณบริษัท Syneron ที่ช่วยเหลือเรื่องเครื่องมือ ยาชาและอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ใน งานวิจัย รวมทั้งอำนวยความสะดวกแก่ผู้ทำวิจัยและผู้ป่วยเป็นอย่างดี

ขอขอบคุณบริษัท Johnson & Johnson (Thailand) ที่เอื้อเฟื้อครีมกันแดดให้แก่ผู้ป่วย ตลอดงานวิจัย

ขอขอบคุณผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่านที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีมาโดยตลอด จนงานวิจัยนี้ เสร็จสมบูรณ์

ขอบคุณงานวิจัยชิ้นนี้ที่สอนวิธีคิด ประสบการณ์และให้มิตรภาพแก่ผู้วิจัย นอกเหนือไปจาก ความรู้ที่ได้รับ

สุดท้ายนี้ ขอกราบขอบพระคุณบิดามารดา และพี่ชายที่แสนดีทั้ง 3 คน ที่คอยเป็น แรงบันดาลใจและเป็นกำลังใจที่สำคัญที่สุดเสมอมาจนสำเร็จการศึกษา

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญรูป	ฐ
สารบัญแผนภูมิ.....	ฑ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย.....	1
1.2 คำถามของการวิจัย.....	9
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	10
1.4 สมมุติฐาน.....	11
1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย.....	11
1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น.....	12
1.7 คำสำคัญ.....	13
1.8 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย.....	13
1.9 ปัญหาทางจริยธรรม.....	18
1.10 ข้อจำกัดในการวิจัย.....	19
1.11 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย.....	19
1.12 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข.....	19
1.13 การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน.....	20
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	21

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	32
3.1 ประชากรและตัวอย่าง.....	32
3.2 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย.....	36
3.3 การรวบรวมข้อมูล.....	38
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล.....	39
บทที่ 4 รายงานผลการวิจัย.....	40
บทที่ 5 อภิปรายผลการวิจัย.....	110
บทที่ 6 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	117
รายการอ้างอิง.....	119
ภาคผนวก.....	125
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	143

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1	แสดงลักษณะที่แตกต่างกันของเลเซอร์ชนิดต่างๆ.....	2
ตารางที่ 2	Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis.....	13
ตารางที่ 3	แสดงแผนการปฏิบัติงาน.....	20
ตารางที่ 4	แสดงลักษณะของผิวหนังที่มีการเปลี่ยนแปลงจากแสงแดด.....	24
ตารางที่ 5	แสดงการประเมินผลการรักษา.....	35
ตารางที่ 6	แสดง Treatment parameters ที่เครื่องมือที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน สามารถตั้งได้.....	36
ตารางที่ 7	แสดงหลักเกณฑ์การเลือก Treatment parameter ในการรักษาครั้งแรก.....	37
ตารางที่ 8	แสดงแผนงานการเก็บรวบรวมข้อมูล.....	38
ตารางที่ 9	แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย.....	40
ตารางที่ 10	แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 28 คน โดยสรุป.....	42
ตารางที่ 11	แสดงความรุนแรงของริ้วรอยและความหย่อนคล้อยของใบหน้าด้านขวาและด้านซ้าย ก่อนให้การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 28 คน.....	44
ตารางที่ 12	แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม.....	47
ตารางที่ 13	แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม.....	48
ตารางที่ 14	แสดงข้อมูลริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้ เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลา ต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล.....	50
ตารางที่ 15	แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษา กับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล.....	64

ตารางที่ 16	แสดงระดับนัยสำคัญของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม เปรียบเทียบกับ ก่อนเริ่มวิจัย.....	64
ตารางที่ 17	แสดงคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้ากลุ่มที่ให้การรักษาของผู้ป่วย แต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน.....	66
ตารางที่ 18	แสดงคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้ากลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน.....	67
ตารางที่ 19	แสดงคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้าโดยรวม และระดับนัยสำคัญเมื่อ เปรียบเทียบกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล.....	69
ตารางที่ 20	แสดงระดับนัยสำคัญของคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้าในแต่ละ ช่วงเวลา ที่ตรวจติดตามผลเปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัยในกลุ่มที่ได้รับการรักษา ด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนและกลุ่มควบคุม.....	69
ตารางที่ 21	แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่ ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน.....	71
ตารางที่ 22	แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่ เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน	72
ตารางที่ 23	แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ซึ่งประเมินโดย แพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) และระดับ นัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล	74
ตารางที่ 24	แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่ม ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of wrinkles).....	76
ตารางที่ 25	แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็น กลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of wrinkles).....	77

ตารางที่ 26	แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล.....	79
ตารางที่ 27	แสดงค่า Young's modulus (E) ที่ได้จากการใช้เครื่อง DermaLab วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล.....	82
ตารางที่ 28	แสดงค่า Young's modulus (E) ที่ได้จากการใช้เครื่อง DermaLab วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล..	83
ตารางที่ 29	แสดงค่า Young's modulus (E) ที่วัดจากเครื่อง DermaLab และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล.....	85
ตารางที่ 30	แสดงระดับนัยสำคัญของค่า Young's modulus (E) ที่วัดจากเครื่อง DermaLab ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัย.....	85
ตารางที่ 31	แสดงค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง DermaLab วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล.....	87
ตารางที่ 32	แสดงค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง DermaLab วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล	88
ตารางที่ 33	แสดงค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่วัดได้จากเครื่อง DermaLab และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล.....	90
ตารางที่ 34	แสดงระดับนัยสำคัญของค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่วัดได้จากเครื่อง DermaLab ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัย.....	90
ตารางที่ 35	แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน (Physicians' global assessment of tightness).....	92

ตารางที่ 36	แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน (Physicians' global assessment of tightness).....	93
ตารางที่ 37	แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของผิวหนัง ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of tightness) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม.....	95
ตารางที่ 38	แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of tightness).....	97
ตารางที่ 39	แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of tightness).....	98
ตารางที่ 40	แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของใบหน้า ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of tightness) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล.....	100
ตารางที่ 41	แสดงความพึงพอใจโดยรวมของผู้ป่วยแต่ละรายที่ประเมิน ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล.....	103
ตารางที่ 42	สรุปความพึงพอใจโดยรวมของผู้ป่วยที่มีต่อการรักษา ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม.....	104
ตารางที่ 43	แสดงผลข้างเคียงของการรักษา.....	106
ตารางที่ 44	แสดงผลข้างเคียงของการรักษาโดยสรุป รวมการรักษาทั้ง 3 ครั้ง.....	108
ตารางที่ 45	แสดงคะแนนความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษาซึ่งผู้ป่วยประเมินโดยใช้ Visual Analogue Scale แสดงผลแยกตามโปรแกรมที่ให้การรักษา.....	108
ตารางที่ 46	แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยก่อนเริ่มวิจัยจัดอยู่ในกลุ่มต่างๆ เมื่อแบ่งตาม Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis.....	113

สารบัญรูป

หน้า

รูปที่ 1	แสดงหลักการพื้นฐานของการพัฒนาคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน.....	5
รูปที่ 2	แสดงผลที่เกิดกับเนื้อเยื่อที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ระบบแบ่งส่วนชนิดมีแผล (Fractional ablative laser resurfacing).....	8
รูปที่ 3	แสดงผลที่เกิดกับเนื้อเยื่อที่ได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน.....	9
รูปที่ 4	แสดงเครื่อง Visioscan VC 98.....	16
รูปที่ 5	แสดงเครื่อง DermaLab.....	17
รูปที่ 6	แสดงเครื่องบันทึกภาพ VISIA.....	18
รูปที่ 7	แสดงคลื่นความถี่วิทยุระบบ Unipolar และทิศทางของกระแสไฟฟ้า.....	26
รูปที่ 8	แสดงคลื่นความถี่วิทยุระบบ Bipolar และทิศทางของกระแสไฟฟ้า.....	27
รูปที่ 9	แสดงทิศทางกระแสไฟฟ้าของคลื่นความถี่วิทยุระบบ Tripolar	27
รูปที่ 10	(ผู้ป่วยหมายเลข 8) ริวรอยก่อนได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน.....	138
รูปที่ 11	(ผู้ป่วยหมายเลข 8) ริวรอยที่ 6 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบ แบ่งส่วนครบ 3 ครั้ง.....	138
รูปที่ 12	(ผู้ป่วยหมายเลข 8) ริวรอยด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมก่อนเริ่มวิจัย.....	139
รูปที่ 13	(ผู้ป่วยหมายเลข 8) ริวรอยด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมเมื่อสิ้นสุดวิจัย.....	139
รูปที่ 14	(ผู้ป่วยหมายเลข 25) ริวรอยก่อนได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน.....	140
รูปที่ 15	(ผู้ป่วยหมายเลข 25) ริวรอยที่ 6 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบ แบ่งส่วนครบ 3 ครั้ง.....	140
รูปที่ 16	(ผู้ป่วยหมายเลข 25) ริวรอยด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมก่อนเริ่มวิจัย.....	141
รูปที่ 17	(ผู้ป่วยหมายเลข 25) ริวรอยด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมเมื่อสิ้นสุดวิจัย.....	141
รูปที่ 18	แสดงภาพผู้ป่วยหมายเลข 13 ซึ่งพบผลข้างเคียงรอยดำหลังให้การรักษา.....	142

สารบัญแผนภูมิ

หน้า

แผนภูมิที่ 1	แสดงผลที่เกิดขึ้นกับผิวหนังเมื่อได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบเก่า.....6
แผนภูมิที่ 2	แสดงผลที่เกิดขึ้นกับผิวหนังเมื่อได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน (Sublative fractional resurfacing).....7
แผนภูมิที่ 3	แสดงผลที่เกิดขึ้นกับผิวหนังเมื่อได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ระบบแบ่งส่วน ชนิดมีแผล.....8
แผนภูมิที่ 4	แผนภูมิวงกลมแสดงประวัติฮอริโมนเพศหญิงของผู้เข้าร่วมวิจัยเพศหญิงทั้ง 28 ราย โดยแสดงผลเป็นเปอร์เซ็นต์ของผู้เข้าร่วมวิจัย.....44
แผนภูมิที่ 5	แผนภูมิวงกลมแสดงประวัติการใช้ครีมกันแดดก่อนเข้าร่วมวิจัย โดยแสดงผลเป็นเปอร์เซ็นต์ของผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 28 ราย.....45
แผนภูมิที่ 6	แผนภูมิวงกลมแสดงประวัติการรักษาด้วยหัตถการอื่นก่อนเข้าร่วมวิจัย โดยแสดงผลเป็นเปอร์เซ็นต์ของผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 28 ราย.....45
แผนภูมิที่ 7	แผนภูมิวงกลมแสดงเปอร์เซ็นต์ของผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 28 ราย ที่มีความเข้มของสีผิว (Skin phototype) ต่างๆ.....46
แผนภูมิที่ 8	กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยของ Surface Evaluation of wrinkles(SEw) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan ที่ก่อนเริ่มวิจัย ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 3 และเมื่อตรวจติดตามที่ 1 เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ.....65
แผนภูมิที่ 9	กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้า อ้างอิงตาม Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis ตั้งแต่ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 1 และ 3 และเมื่อตรวจติดตามผลที่ 1 เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ 3 ครั้ง.....70
แผนภูมิที่ 10	แผนภูมิแท่งแสดงความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ซึ่งประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles).....75
แผนภูมิที่ 11	แผนภูมิแท่งแสดงความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of wrinkles).....80

แผนภูมิที่ 12	กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยของค่า Young's modulus(E) ที่วัดจากเครื่อง DermaLab ที่ก่อนเริ่มวิจัย ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 3 และเมื่อตรวจติดตามผล ที่ 1 เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ.....	86
แผนภูมิที่ 13	กราฟเส้นแสดงค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่วัดได้จากเครื่อง DermaLab ที่ก่อนเริ่มวิจัย ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 3 และเมื่อตรวจติดตามที่ 1 เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ.....	91
แผนภูมิที่ 14	แผนภูมิแท่งแสดงความเปลี่ยนแปลงความกระชับของผิวหนัง ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of tightness).....	96
แผนภูมิที่ 15	แผนภูมิแท่งแสดงความเปลี่ยนแปลงความกระชับของใบหน้า ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of tightness).....	101
แผนภูมิที่ 16	แผนภูมิแท่งแสดงความพึงพอใจโดยรวมของผู้ป่วย ที่ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 3 และเมื่อตรวจติดตามผลที่ 1 เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ 3 ครั้ง.....	105
แผนภูมิที่ 17	แผนภูมิแท่งแสดงคะแนนเฉลี่ยของความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษา แยกตามโปรแกรมที่ให้การรักษา.....	109

บทที่ 1

บทนำ

ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and rationale)

ในปัจจุบัน การรักษาริ้วรอยบนใบหน้าด้วยเลเซอร์ ทำโดยใช้เลเซอร์สำหรับปรับสภาพผิว (laser rejuvenation) ซึ่งมีหลักการทำงาน 3 ประการ คือ การกรอผิวส่วนบนออก (resurfacing) การหดตัวของเส้นใยคอลลาเจน (collagen contraction) และการสร้างเส้นใยคอลลาเจนใหม่ (collagen remodeling) ประสิทธิภาพในการปรับสภาพผิวของเลเซอร์ส่วนใหญ่จะขึ้นกับความสามารถในการทำงานภายใต้หลัก 3 ประการนี้ [1] เราอาจแบ่งเลเซอร์สำหรับปรับสภาพผิวออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ได้แก่

1. เลเซอร์ชนิดที่มีการทำลายชั้นหนังกำพร้าทำให้เกิดแผล (Ablative laser resurfacing) ซึ่งให้ผลการรักษาดีมาก แต่ผู้ป่วยต้องใช้ระยะเวลาฟื้นตัวนาน และพบผลข้างเคียงได้บ่อย เช่น รอยดำ
2. เลเซอร์ชนิดที่ไม่มีการทำลายชั้นหนังกำพร้าทำให้ไม่มีแผล (Nonablative laser resurfacing) ซึ่งให้ผลการรักษาไม่ดีเท่าเลเซอร์ชนิดแรก ต้องรักษาหลายครั้งจึงจะเห็นผล แต่พบผลข้างเคียงน้อยกว่า และผู้ป่วยใช้ระยะเวลาฟื้นตัวสั้นมากหรือไม่มีเลย

ต่อมา มีการพัฒนาเลเซอร์สำหรับปรับสภาพผิวเป็นส่วนใหญ่ (Fractional skin resurfacing) [1,2,3] ซึ่งเป็นการผสมผสานระหว่างเลเซอร์ชนิดที่มีการทำลายชั้นหนังกำพร้า (Ablative laser resurfacing) กับเลเซอร์ชนิดที่ไม่มีการทำลายชั้นหนังกำพร้า (Nonablative laser resurfacing) โดยจะมีการทำลายผิวหนังเป็นรูเล็กๆ เพื่อปรับสภาพผิวด้านบนและกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนใหม่ ส่วนที่ไม่ถูกทำลายจะช่วยให้แผลหายเร็วขึ้น (ตารางที่ 1)

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 1 แสดงลักษณะที่แตกต่างกันของเลเซอร์ชนิดต่างๆ

	เลเซอร์ชนิดมีแผล (Ablative)	เลเซอร์ชนิดแบ่งส่วน (Fractional lasers)	เลเซอร์ชนิดไม่มีแผล (Nonablative)
หลักการทำงาน	<ul style="list-style-type: none"> - ผลิตผิวชั้นนอกออก - ทำให้คอลลาเจน ในชั้นหนังแท้หดตัว - กระตุ้นการสร้าง คอลลาเจนใหม่ 	<ul style="list-style-type: none"> - ทำลายผิวหนังเป็นรูเล็กๆ เพื่อกระตุ้นการสร้าง คอลลาเจนใหม่ - ส่วนที่ไม่โดนทำลาย ช่วยให้แผลหายเร็วขึ้น 	<ul style="list-style-type: none"> กระตุ้นการสร้าง คอลลาเจนใหม่โดย ไม่ทำลายผิวหนังด้านบน
ตัวอย่าง	CO ₂ laser, Er:YAG	Fractionated lasers (1320/1440 nm Nd:YAG; 1410, 1540 and 1550 nm erbium-doped fiber; 2940 nm erbium: YAG; 10,600 nm carbon dioxide) and light devices (825–1350 nm)	532 nm pulsed KTP, 585 and 595 nm pulsed dye, 1310 nm diode, 1320 nm long- pulsed Nd:YAG, 1450 nm diode, 1540 nm Er:glass and light devices (1100–1800 nm), Intense pulsed light source
ผลการรักษา	+++ ดีมาก	++ ดีกว่าเลเซอร์ชนิดไม่มีแผล ในแง่ลดริ้วรอยและสีผิวที่ ไม่สม่ำเสมอ * ระยะเวลาฟื้นตัว 2-3 วัน	+ ดีแต่ไม่เท่าเลเซอร์ชนิด มีแผล * ปลอดภัย ** ระยะเวลาฟื้นตัว สั้นมากหรือไม่มีเลย

ตารางที่ 1 แสดงลักษณะที่แตกต่างกันของเลเซอร์ชนิดต่างๆ (ต่อ)

	เลเซอร์ชนิดมีแผล (Ablative)	เลเซอร์ชนิดแบ่งส่วน (Fractional lasers)	เลเซอร์ชนิดไม่มีแผล (Nonablative)
ข้อเสีย	ใช้ระยะเวลาฟื้นตัวยาว (3 สัปดาห์) พบผลข้างเคียงได้บ่อย เช่น บวมแดง สีผิว เปลี่ยนไป ผื่นแพ้ อาจ ติดเชื้อหรือเกิดแผลเป็น	- ต้องรักษาหลายครั้ง	- ต้องรักษาหลายครั้ง

ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเลเซอร์ชนิดใดก็ตามจะใช้หลักของ Optical energy ซึ่งเป็นไปตามกฎของ photobiology กล่าวคือ เราจะสามารถนำพลังงานแสงหรือเลเซอร์มาใช้ให้เกิดผลการรักษาทางคลินิกได้ ก็ต่อเมื่อมีอนุภาคที่สามารถดูดซึม (absorb) แสงนั้นเข้าไป ที่เรียกว่า Chromophore ซึ่งจะมีคุณสมบัติสามารถดูดซับแสงในช่วงความยาวคลื่น (wavelength) ที่จำเพาะ เช่น เม็ดสีเมลานิน ฮีโมโกลบิน น้ำ และเซลล์ไขมัน เป็นต้น และเนื่องจากเม็ดสีเมลานินมีความสามารถในการดูดซับแสงได้หลายช่วงความยาวคลื่น ทำให้ในคนที่สีผิวเข้มมีโอกาสเกิดผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยเลเซอร์ได้มากกว่าคนผิวขาว [1] นอกจากนี้ ยังพบว่าเลเซอร์และแสงใช้รักษารอยเหี่ยวย่นได้ไม่ค่อยดีนัก เนื่องจากเส้นใยคอลลาเจนไม่มี chromophore [4] จึงเป็นที่มาของการพยายามนำคลื่นความถี่วิทยุมาใช้

คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency current) เป็นกระแสไฟฟ้าที่มีความถี่สูง คือ ตั้งแต่ 0.3 ถึง 10 MHz เมื่อผ่านไปบนผิวหนังจะก่อให้เกิดความร้อนต่อเนื้อเยื่อเล็กน้อยเพียงใดขึ้นกับความถี่ของกระแสไฟฟ้า อุณหภูมิและความสามารถในการนำไฟฟ้าของเนื้อเยื่อนั้น ซึ่งอธิบายได้ตามกฎของจูล (Joule's law) [4,5,6,7] ดังนี้

$$H = j^2 R$$

H = heat, j = RF current density, R = impedance

ซึ่งแตกต่างจากหลักการของเลเซอร์และแสง (Optical energy) ทำให้แม้คนที่สีผิวเข้มก็สามารถใช้ Radiofrequency-base system ได้อย่างปลอดภัย เนื่องจากไม่เกี่ยวข้องกับการดูดซับพลังงานโดย

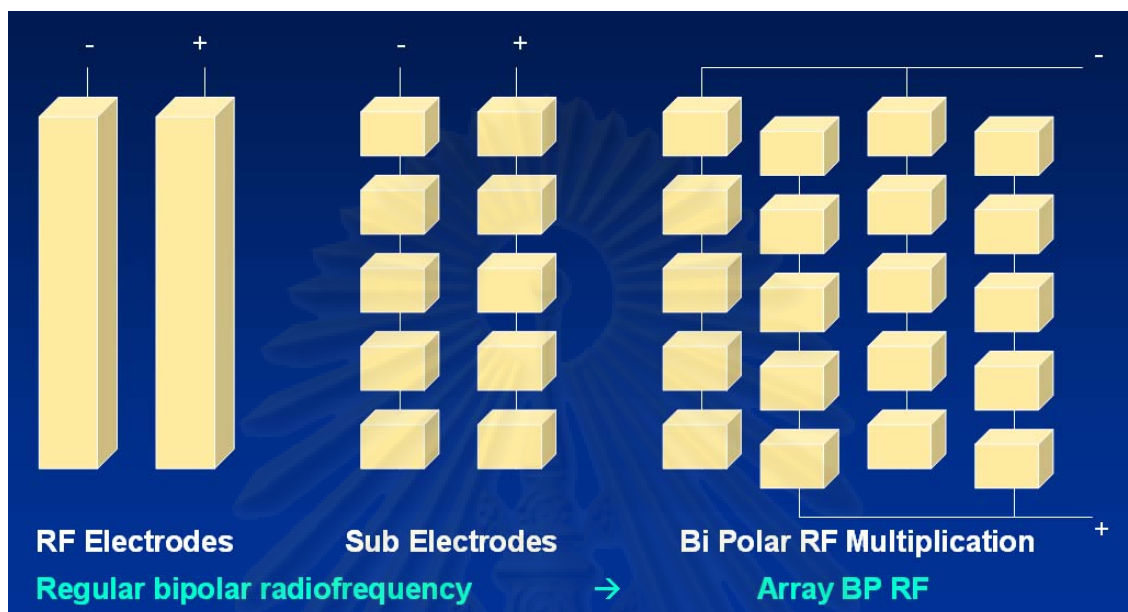
epidermal melanin [5,7] อย่างไรก็ตาม อาจพบผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุได้เช่นกัน แต่มักเป็นอยู่เพียงชั่วคราว ได้แก่ อาการเจ็บ บวมแดง ตุ่มน้ำพุพอง รอยไหม้ สีผิวเปลี่ยนไปในบริเวณที่ให้การรักษา หรืออาจเกิดแผลเป็นได้

เครื่องมือที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency device) ได้รับการยอมรับจากองค์การอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐอเมริกาเพื่อใช้ในการรักษาผิวหนังรอบดวงตาตั้งแต่ปี ค.ศ.2002 [7] เครื่องมือที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุที่นำมาใช้สำหรับปรับสภาพผิวในปัจจุบัน ส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่ม nonablative resurfacing ซึ่งมีทั้งที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency current) เพียงอย่างเดียว [7,8,9] หรือใช้คลื่นความถี่วิทยุร่วมกับเลเซอร์และแสง (electro-optical synergy : ELOS) เพื่อลดผลข้างเคียงและได้ผลส่งเสริมกัน (synergistic effect) [5]

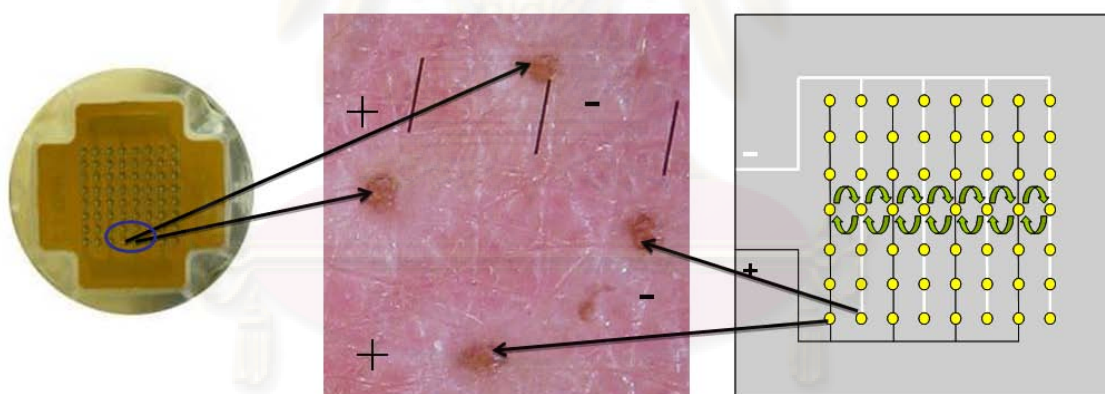
ต่อมาได้มีการพัฒนาเทคโนโลยีล่าสุดโดยการวาง sub-electrodes สลับขั้วบวกขั้วลบกันทำ ให้คลื่นความถี่วิทยุสามารถทำงานเป็น Sublative fractional resurfacing และได้รับการยอมรับจาก FDA ของสหรัฐอเมริกาเมื่อเดือนกันยายน ค.ศ.2008 ที่ผ่านมานี้ ให้ใช้ในการทำ skin rejuvenation ได้

ศูนย์วิทยุทันตกรรม
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 1 แสดงหลักการพื้นฐานของการพัฒนาคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน



(ก) แสดงการพัฒนาคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนโดยวาง sub-electrodes สลับขั้วบวกขั้วลบกัน



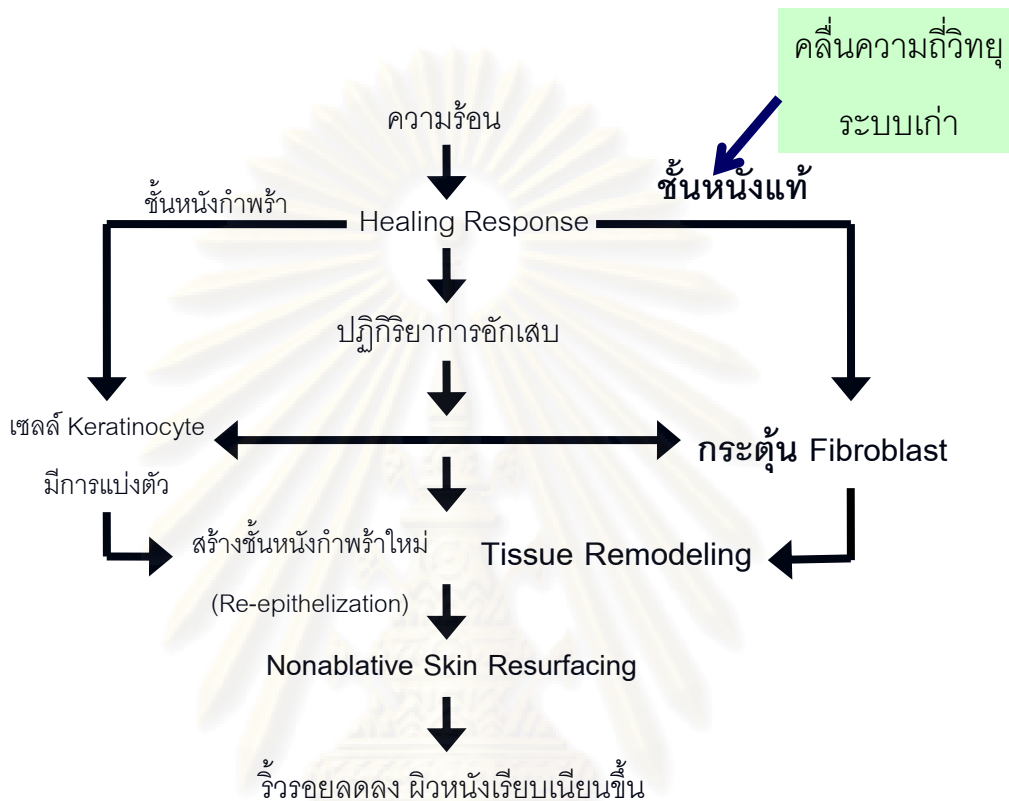
(ข) Tip ที่ใช้ในการรักษา
(64 electrode-pin)

(ค) ผิวหนังที่ได้รับการรักษาด้วย
คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน

(ง) แสดงทิศทางของกระแสไฟฟ้าที่
วิ่งระหว่างขั้วของ sub-electrodes

พบว่าผลที่เกิดขึ้นกับผิวหนังแตกต่างจากคลื่นความถี่วิทยุระบบเก่า กล่าวคือ คลื่นความถี่วิทยุระบบเก่าจะมีผลต่อชั้นหนังแท้เท่านั้น (nonablative) ในขณะที่คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนที่พัฒนาขึ้นใหม่นี้จะมีผลต่อชั้นหนังแท้เป็นหลัก และมีผลต่อชั้นหนังกำพร้าด้วย ทำให้สามารถกระตุ้น fibroblast และ extracellular matrix dermal remodeling ที่อยู่ในชั้นหนังแท้ได้ดี ร่วมกับการสร้างชั้นหนังกำพร้าใหม่ส่งเสริมกัน ทำให้พื้นผิวเรียบเนียนขึ้น (แผนภูมิที่ 1 และ 2)

แผนภูมิที่ 1 แสดงผลที่เกิดขึ้นกับผิวหนังเมื่อได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบเก่า

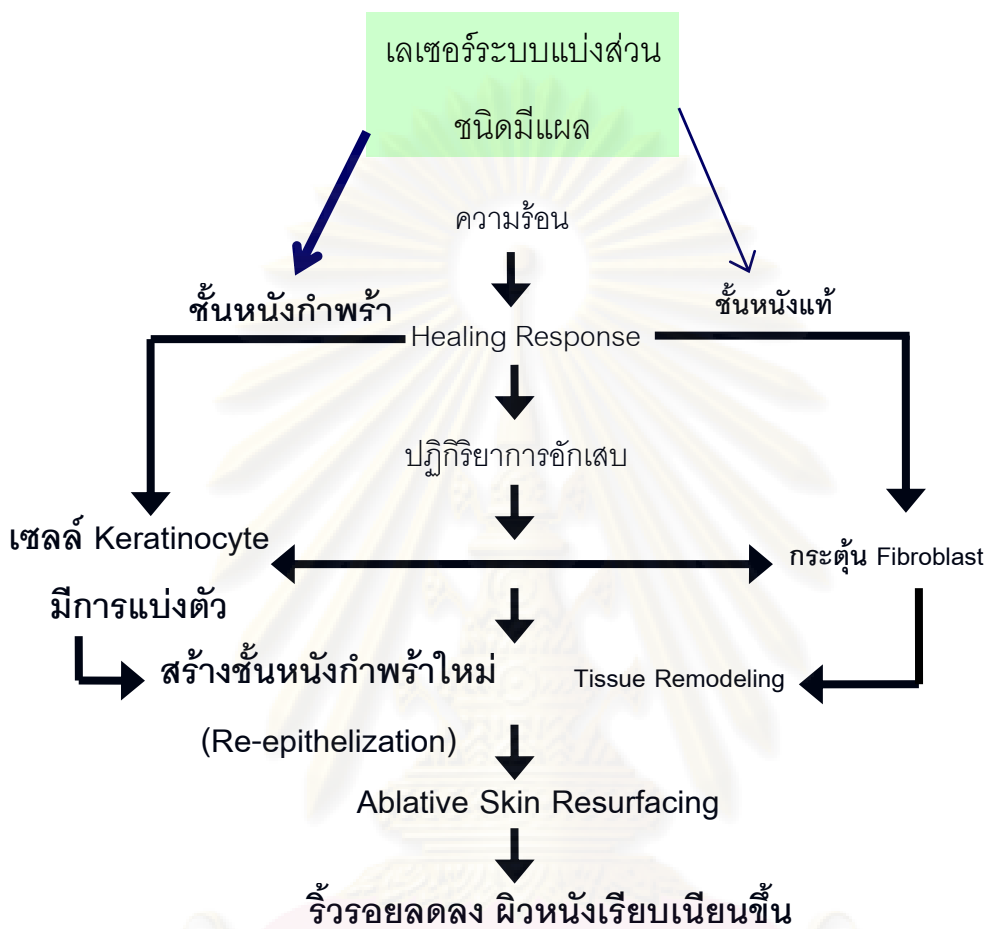


แผนภูมิที่ 2 แสดงผลที่เกิดขึ้นกับผิวหนังเมื่อได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน (Sublative fractional resurfacing)

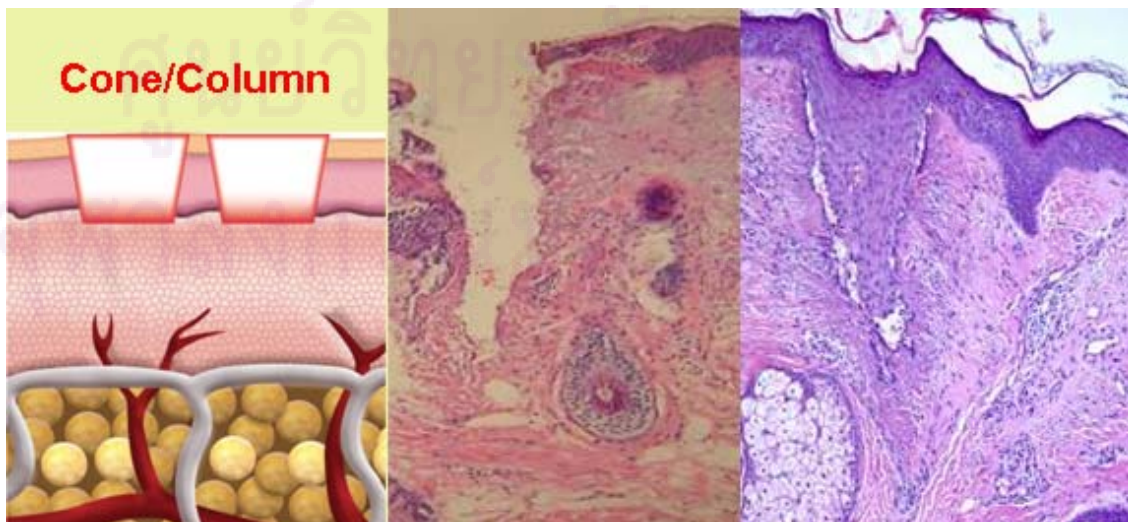


นอกจากนี้ มีการศึกษาทางพยาธิวิทยาพบว่าความร้อนที่เกิดขึ้นจากการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนมีผลต่อเนื้อเยื่อในชั้นหนังแท้เป็นบริเวณกว้างกว่าผลต่อชั้นหนังกำพร้า ด้านบนคือเป็นรูปปิรามิด ทำให้เกิดการจัดระเบียบใหม่ของเส้นใยคอลลาเจนในชั้นหนังแท้ ในขณะที่ผิวหนังด้านบนได้รับผลกระทบน้อย จึงลดโอกาสการเกิดผลข้างเคียง แผลหายเร็ว ระยะเวลาฟื้นตัว (downtime) สั้น (Sublative rejuvenation) ลักษณะดังกล่าวแตกต่างจากที่พบในเลเซอร์ระบบแบ่งส่วนชนิดมีผลซึ่งจะเกิดผลต่อชั้นหนังกำพร้ามากกว่าชั้นหนังแท้ ให้ลักษณะเป็นรูปโคนหรือรูปแท่ง (แผนภูมิที่ 3, รูปที่ 2 และ 3)

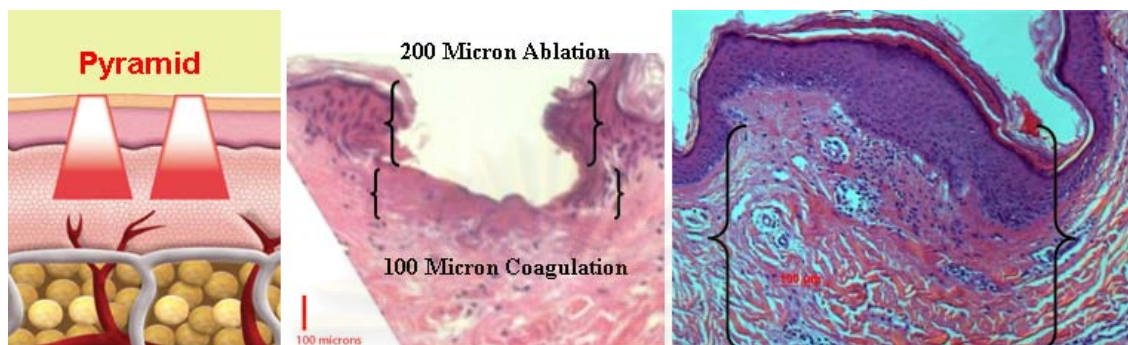
แผนภูมิที่ 3 แสดงผลที่เกิดขึ้นกับผิวหนังเมื่อได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ระบบแบ่งส่วนชนิดมีแผล



รูปที่ 2 แสดงผลที่เกิดขึ้นกับเนื้อเยื่อที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ระบบแบ่งส่วนชนิดมีแผล (Fractional ablative laser resurfacing)



รูปที่ 3 แสดงผลที่เกิดกับเนื้อเยื่อที่ได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน



หลังให้การรักษาทันที

หลังให้การรักษา

จึงมีความเป็นไปได้อย่างยิ่งว่าอุปกรณ์ดังกล่าวจะให้ผลการรักษาในการลดริ้วรอยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยในคนเชื้อสายเอเชียซึ่งมักมีสีผิวค่อนข้างเข้ม จึงเป็นที่มาของงานวิจัยนี้

คำถามของการวิจัย (Research question)

คำถามหลัก (Primary research question)

การรักษาริ้วรอยบนใบหน้าของคนเชื้อสายเอเชียด้วย Fractional Bipolar Radiofrequency จำนวน 3 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับใบหน้าด้านที่ไม่ได้รับการรักษา จะสามารถทำให้ริ้วรอยลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 30% จากการวัดด้วยเครื่อง Visioscan ได้หรือไม่ ที่ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ

คำถามรอง (Secondary research questions)

- การรักษาริ้วรอยบนใบหน้าของคนเชื้อสายเอเชียด้วย Fractional Bipolar Radiofrequency จำนวน 3 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับใบหน้าด้านที่ไม่ได้รับการรักษา จะสามารถทำให้ภาพรวมของริ้วรอยลดลงมากกว่า 25% จากการประเมินโดยแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยเปรียบเทียบภาพถ่าย VISIA ได้หรือไม่ ที่ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ
- การรักษาริ้วรอยบนใบหน้าของคนเชื้อสายเอเชียด้วย Fractional Bipolar Radiofrequency จำนวน 3 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับใบหน้าด้านที่ไม่ได้รับการรักษา จะสามารถทำให้ระดับความรุนแรงของริ้วรอยลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 1 แต้มจากการประเมินตาม Fitzpatrick wrinkles scale ได้หรือไม่ ที่ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ

- การรักษาใบหน้าของคนเชื้อสายเอเชียด้วย Fractional Bipolar Radiofrequency จำนวน 3 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับใบหน้าด้านที่ไม่ได้รับการรักษา จะสามารถลดความหย่อนคล้อยของใบหน้า โดยทำให้ค่า Young's modulus ที่วัดจากเครื่อง DermaLab มีค่าเพิ่มขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 20% ได้หรือไม่ ที่ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ
- การรักษาใบหน้าของคนเชื้อสายเอเชียด้วย Fractional Bipolar Radiofrequency จำนวน 3 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับใบหน้าด้านที่ไม่ได้รับการรักษา จะสามารถลดความหย่อนคล้อยของใบหน้าโดยทำให้ค่า Retraction time ที่วัดจากเครื่อง DermaLab มีค่าลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 20% ได้หรือไม่ ที่ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ
- การรักษาริ้วรอยบนใบหน้าของคนเชื้อสายเอเชียด้วย Fractional Bipolar Radiofrequency จำนวน 3 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับใบหน้าด้านที่ไม่ได้รับการรักษา จะสามารถทำให้ผู้ป่วยมีความพึงพอใจในการรักษาได้หรือไม่ ที่ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ
- มีผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ Fractional Bipolar Radiofrequency เพื่อลดริ้วรอยบนใบหน้าในคนเชื้อสายเอเชียหรือไม่

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

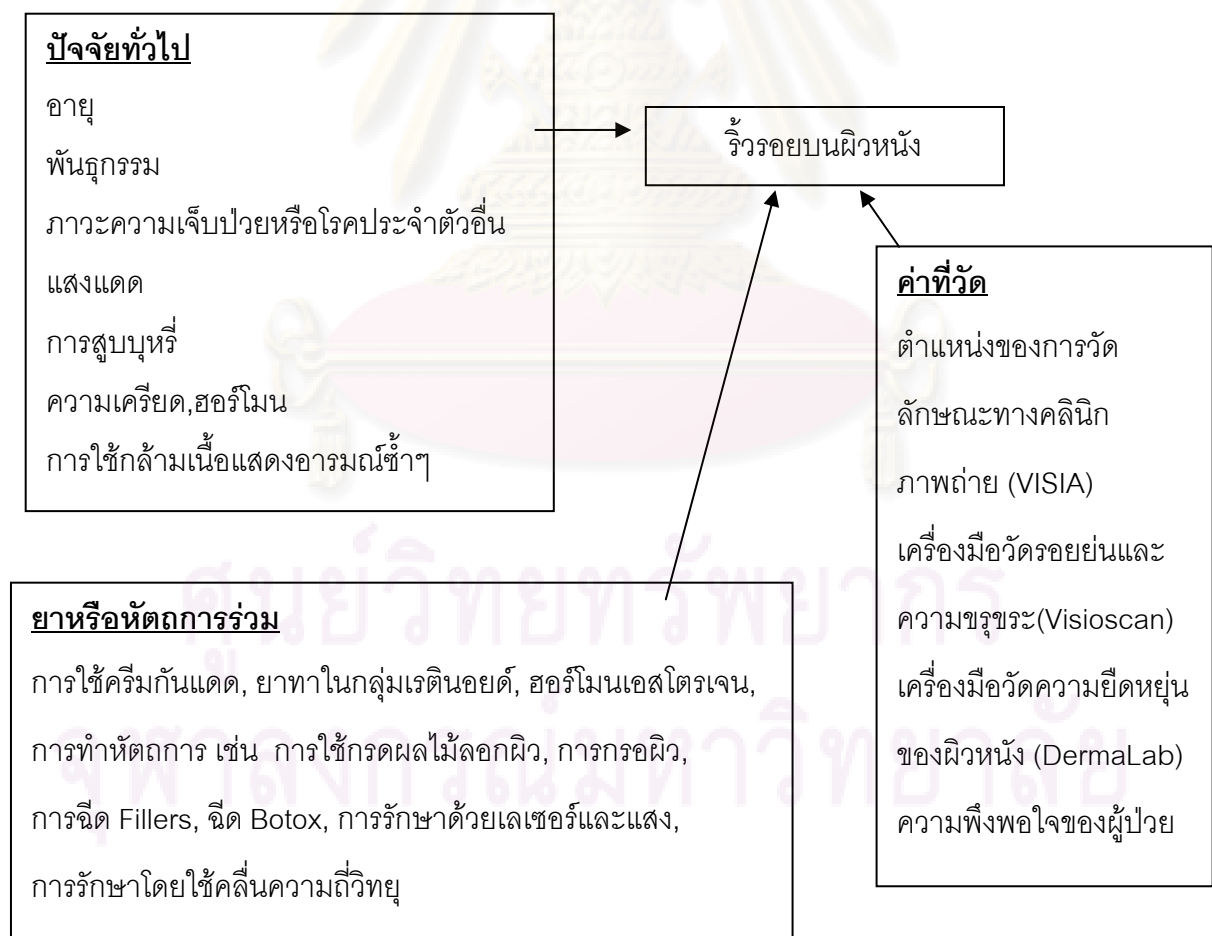
- เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ Fractional Bipolar Radiofrequency ในการลดริ้วรอยบนใบหน้าของคนเชื้อสายเอเชียเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการรักษา โดยประเมินจาก
 - ค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan
 - แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ให้การประเมิน Fitzpatrick wrinkles scale และความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยจากภาพถ่าย VISIA
 - ผู้ป่วยประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยและความพึงพอใจในการรักษา
- เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ Fractional Bipolar Radiofrequency ในการลดความหย่อนคล้อยของใบหน้าในคนเชื้อสายเอเชีย เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการรักษา โดยประเมินจาก
 - ค่า Young's modulus(E) และค่า Retraction time(R) ที่วัดด้วยเครื่อง DermaLab
 - แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ประเมินความเปลี่ยนแปลงความหย่อนคล้อยของใบหน้าจากภาพถ่าย VISIA

- ผู้ป่วยประเมินความเปลี่ยนแปลงความหย่อนคล้อยของใบหน้าของตน
- เพื่อศึกษาผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ Fractional Bipolar Radiofrequency เพื่อลดริ้วรอยบนใบหน้าในคนเชื้อสายเอเชีย

สมมุติฐาน (Hypothesis)

การรักษาริ้วรอยบนใบหน้าของคนเชื้อสายเอเชียด้วย Fractional Bipolar Radiofrequency จำนวน 3 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับใบหน้าที่ไม่ได้รับการรักษา สามารถทำให้ริ้วรอยลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 30% จากการวัดด้วยเครื่อง Visioscan ที่ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ

กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)



ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

1. คนที่อาสาเอเซียในงานวิจัยนี้ หมายถึงถึงเฉพาะคนที่เชื้อชาติจากประเทศในทวีปเอเซียและพักอาศัยอยู่ในประเทศไทย
2. ริ้วรอยบนใบหน้า (facial wrinkles) หมายถึงถึง ริ้วรอยทั้งตื้นและลึก (Fine and deep wrinkles) โดยพิจารณาจาก Static lines เป็นสำคัญ (คือ ริ้วรอยที่ปรากฏบนใบหน้าขณะพักหรือแสดงสีหน้าปกติ) และประเมินผลการรักษาจาก
 - 2.1 ค่า SEw ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan
และเพื่อให้ได้ตำแหน่งเดิมในการวัดแต่ละครั้ง จึงกำหนดตำแหน่งที่ใช้ในการวัดที่ 1 เซนติเมตรจากหางตาแต่ละข้างออกมาด้านข้าง เมื่อลากเส้นสมมุติในแนวนอนขนานกับพื้นดิน โดยวัดผลขณะผู้ป่วยอยู่ในอิริยาบถสีหน้าพักปกติ
 - 2.2 การประเมินทางคลินิก
 - 2.2.1 แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ให้การประเมินจำนวน ขนาดและความลึกของริ้วรอยรอบดวงตาจากภาพถ่ายของผู้เข้าร่วมวิจัยเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนเริ่มวิจัย
 - 2.2.2 ผู้เข้าร่วมวิจัยประเมินจำนวนและความลึกของริ้วรอยบนใบหน้าแต่ละข้างของตนเองเปรียบเทียบกับใบหน้าข้างนั้นก่อนเริ่มวิจัย
3. ความหย่อนคล้อย หมายถึง ความไม่ตึงกระชับของผิวหนังอันเป็นผลร่วมกันจากทั้งความแข็งแรงของผิวที่ลดลงและการที่ผิวหนังต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้นในการคืนตัวสู่สภาพปกติ โดยประเมินผลจาก
 - 3.1 ค่า Young's modulus (E) และค่า Retraction time (R) ที่วัดด้วยเครื่อง DermaLab
และเพื่อให้ได้ตำแหน่งเดิมในการวัดแต่ละครั้ง จึงกำหนดตำแหน่งที่ใช้ในการวัดที่ 3 เซนติเมตร จากมุมขากรรไกรล่างเมื่อลากเส้นสมมุติระหว่างมุมขากรรไกร (Angle of mandible) กับปลายจมูก (Tip of nose) โดยวัดผลขณะผู้ป่วยอยู่ในอิริยาบถสีหน้าพักปกติ
 - 3.2 การประเมินทางคลินิก
 - 3.2.1 แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ให้การประเมินลักษณะโดยรวมจากภาพถ่ายว่าผิวหนังหย่อนยาน ไม่กระชับเข้ากับโครงหน้าเมื่อเปรียบเทียบกับใบหน้าข้างนั้นก่อนเริ่มวิจัย
 - 3.2.2 ผู้เข้าร่วมวิจัยรู้สึกถึงความหย่อนยาน ไม่ตึงกระชับของใบหน้าแต่ละข้างของตนเองเปรียบเทียบกับใบหน้าข้างนั้นก่อนเริ่มวิจัย
4. ผลข้างเคียง หมายถึง อาการอันไม่พึงประสงค์และ/หรืออาการแสดงผิดปกติใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ณ ช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง นับตั้งแต่เข้าร่วมวิจัยจนถึงสิ้นสุดการศึกษา

คำสำคัญ (Key words)

Fractional radiofrequency

Wrinkles

Asians

การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)

1. การประเมินระดับความรุนแรงของความชราของผิวหนัง

ในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยประเมินริ้วรอยโดยยึดตาม Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis [10] ดังนี้

ตารางที่ 2 Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis

Class	Wrinkling	Score	Degree of Elastosis
I	Fine wrinkles (rhytides)	1-3	Mild (fine textural changes with subtly accentuated skin lines)
II	Fine to moderate depth wrinkles, moderate number of lines	4-6	Moderate (distinct papular elastosis [individual papules with yellow translucency under direct lighting] and dyschromia)
III	Fine to deep wrinkles, numerous lines, with or without redundant skin folds	7-9	Severe (multipapular and confluent elastosis [thickened yellow and pallid] approaching or consistent with cutis rhomboidalis)

2. เครื่องมือวัดรอยย่นและความขรุขระ (Visioscan)

ในอดีต การประเมินริ้วรอยทำโดยใช้ silicone gel replica (Profilometry) ซึ่งต้องใช้เวลามาก มีความยุ่งยากและเสียค่าใช้จ่ายสูง ต่อมาจึงได้มีการพัฒนาวิธีประเมินผิวหนังโดยการถ่ายภาพด้วยเครื่อง Visioscan แล้วนำผลมาวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อประเมินความเรียบของผิวหนังและรอยเหี่ยวย่น พบว่าได้ผลดี ใช้เวลาน้อยกว่า มีความถูกต้องแม่นยำและมี Reproducibility คือวัดกี่ครั้งก็ได้ค่าใกล้เคียงกัน [11,12]

Visiometer (Visioscan VC 98) เป็นเครื่องมือที่ประกอบด้วย video sensor chip ชนิดพิเศษที่มีกำลังขยายสูงมาก มีแหล่งแสงเป็น UVA อยู่ในกล่องพลาสติกเล็ก โดยในกล่องพลาสติกจะประกอบด้วย halogenated lamp ซึ่งมีแสง halogen 2 ชนิด อยู่ในทิศตรงกันข้ามกัน ช่วยให้แสงสว่างทั่วถึงเท่ากัน และตัดการสะท้อนของแสงที่ไม่ต้องการออกไป ทำให้ได้ภาพที่คมชัดของผิวหนัง หลังจากนั้น CCD camera จะถ่ายภาพไว้

หลักการของเครื่อง Visioscan VC 98 คือความเข้มของแสงที่ความกว้างและความลึกต่างกันจะไม่เท่ากัน หลังจากแสงกระทบพื้นผิว CCD camera จะรับแสงที่สะท้อนออกมาแล้วนำไปแปลเป็นความกว้างและความลึกโดยมีหน่วยเป็นดรรชนี (index)

เครื่อง Visioscan VC 98 ถูกนำมาเชื่อมกับเครื่องคอมพิวเตอร์ซึ่งใช้ image digitalization unit 256 gray level โดย 0 คือสีดำ และ 225 คือสีขาว หลังจากนั้นจะใช้ SELS program (surface evaluation of living skin) เพื่อคำนวณตัวแปรต่างๆ ต่อไป โดยสามารถเก็บข้อมูลไว้ใน database แล้วนำมาวิเคราะห์ภายหลังได้ การคำนวณค่าตัวแปรต่างๆ สามารถทำได้ในเวลาเดียวกัน ทำให้ไม่เสียเวลา นอกจากนี้ยังสามารถพิมพ์ข้อมูลออกมาได้ และสามารถสร้างภาพ 3 มิติได้ในเวลาเพียง 2-3 วินาที

Surface Evaluation of the Living Skin (SELS) เป็นการวิเคราะห์สภาพผิวจากรูปภาพโดยใช้ 4 พารามิเตอร์ ได้แก่

- Skin smoothness (SEsm) ได้จากการคำนวณค่าเฉลี่ยความกว้างและความลึกของริ้วรอย
- Skin roughness (SEr) เป็นค่าที่คำนวณจากจำนวน pixels ที่มีระดับสีเทาสูงกว่า threshold แล้วเปรียบเทียบกับภาพทั้งภาพ
- Scaliness (SEsc) เป็นค่าที่คำนวณจากจำนวน pixels ที่มีระดับสีเทาสูงกว่า threshold โดยค่านี้จะบอกถึงระดับความแห้งของชั้น stratum corneum
- Wrinkles (SEw) ได้จากการคำนวณอัตราส่วนค่าเฉลี่ยของความกว้างและจำนวนของริ้วรอยทั้งในแนวนอนและแนวตั้ง

อย่างไรก็ตาม มีปัจจัยที่อาจมีผลกระทบต่อค่า SELS ที่วัด ทำให้ได้ค่าผิดจากความเป็นจริงได้ เช่น หากผิวหนังชั้น stratum corneum มีการบวมจากความชื้น จะทำให้วัดค่าขุย (SEsc) และจำนวนริ้วรอย (SEw) ได้ลดลง ในขณะที่ความเรียบเนียน (SEsm) เพิ่มขึ้น แต่จะไม่มีผลกระทบต่อค่าความขรุขระ (SEr)

ในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยประเมินริ้วรอยโดยใช้ค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw)

ในอดีต มีการนำเครื่องมือนี้มาใช้ในการศึกษาต่างๆ มากมาย เช่น

ในปี ค.ศ.1997 H. Tronnier, M. Wiebusch และ U. Heinrich ได้แนะนำการวิเคราะห์พื้นผิวหนังโดยใช้ Surface evaluation of living skin (SELS) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan VC98 เป็นครั้งแรก

ในปี ค.ศ.1998 Professor H.Tronnier ศึกษาผลของการใช้ครีมที่ประกอบด้วย Betahydroxy acid โดยวัดความขรุขระและริ้วรอยด้วยเครื่อง Visioscan VC 98 ซึ่งค่าที่วัดได้มีความน่าเชื่อถือมีความสอดคล้องกับอาการทางคลินิกของผู้ป่วย

ในปี ค.ศ. 1999 H. Tronnier ศึกษาผลที่วัดได้จาก SELS - Software พบว่าค่าความเรียบเนียนของผิวที่วัดได้ (SEsm) มีความสอดคล้อง cellular cohesion ที่ดีขึ้น

ในปี ค.ศ. 1999 Barel และคณะได้ศึกษาถึงการประเมิน photoaging เช่น ความลึกของริ้วรอยที่วัดด้วยเครื่อง Visioscan VC 98 ซึ่งค่าที่วัดได้มีความน่าเชื่อถือมีความสอดคล้องกับอาการทางคลินิกของผู้ป่วย

ในปี ค.ศ. 2000 Pagnoni และคณะได้ศึกษาถึงการประเมิน photoaging เช่น ความลึกของริ้วรอยและความขรุขระที่วัดด้วยเครื่อง Visioscan VC 98 ซึ่งค่าที่วัดได้มีความน่าเชื่อถือมีความสอดคล้องกับอาการทางคลินิกของผู้ป่วย

ในปี ค.ศ. 2000 ดวงกมล ทศนพงศากุล ศึกษาความลึกของหลุมผิวหลังการรักษาด้วยกรดไตรคลอโรอะซิติก 50% โดยใช้เครื่อง Visioscan VC 98 เป็นเครื่องวัด

ในปี ค.ศ. 2003 R.Pena Ferreira, P.Costa และ F.Bahia ศึกษาประสิทธิภาพของเครื่อง Visioscan VC 98 เปรียบเทียบระหว่างผิวหยาบและผิวละเอียด พบว่าค่าที่วัดมีความน่าเชื่อถือ

ในปี ค.ศ. 2005 G. Varju และ G. Garay ใช้เครื่อง Visioscan VC 98 ศึกษาพื้นผิวหนัง (SELS) ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยการกรอผิว (Microdermabrasion)

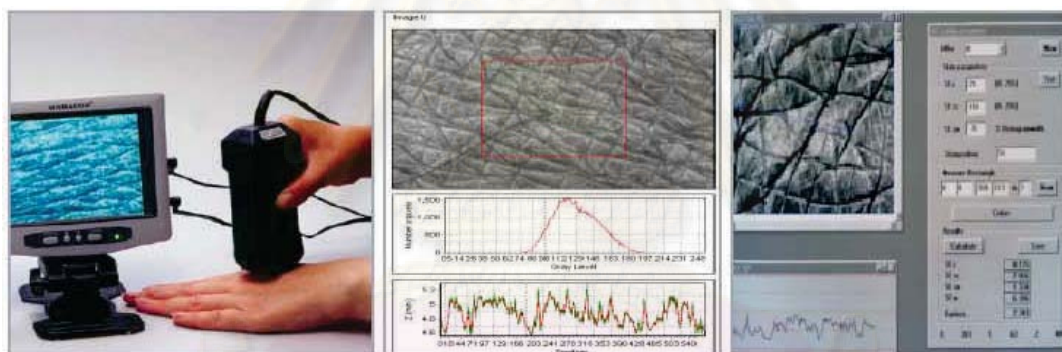
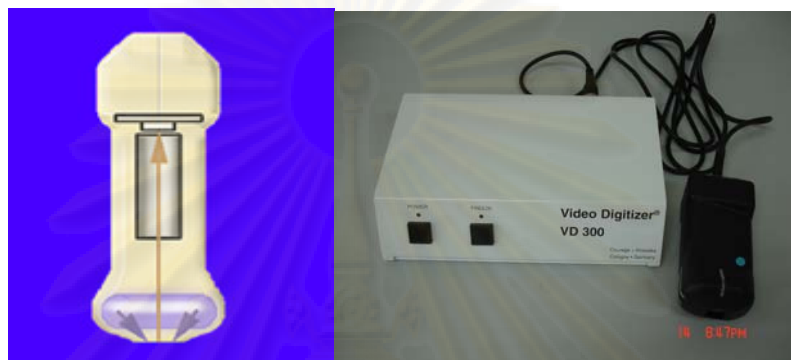
ในปี ค.ศ. 2005 H. Dobrev ใช้เครื่อง Visioscan VC 98 ศึกษาพื้นผิว ความชื้นและความยืดหยุ่นของผิวหนังหลังทา Matrixyl, natural grape seed และ avocado oils

ในปี ค.ศ. 2005 H. Dobrev ศึกษาประสิทธิภาพของครีมลดริ้วรอยที่มีส่วนผสมของ Rooibos extract โดยใช้เครื่อง Visioscan VC 98 เป็นเครื่องวัด

ในปี ค.ศ. 2005 K. Schweikert, V. Dalhofer และ B. Gabard ใช้เครื่อง Visioscan VC 98 ศึกษาผลของ Hyaluronic acid และ Tamarindus indica seed extract ในอาสาสมัครที่มีผิวแห้ง

ในปี ค.ศ. 2009 พงศ์วัช ชีรณวณิช ศึกษาประสิทธิภาพของยา 0.05 % เทรทีโนอินชนิดครีมในการลดรอยเหี่ยวย่นบริเวณแขนที่มีการเสื่อมจากแสงแดดในคนไทย โดยใช้เครื่อง Visioscan VC 98 เป็นเครื่องวัด

รูปที่ 4 แสดงเครื่อง Visioscan VC 98



3. เครื่องมือวัดความยืดหยุ่นของผิวหนัง (DermaLab) มีหลาย module ให้เลือกใช้ ขึ้นกับวัตถุประสงค์ที่ต้องการวัด ได้แก่

- Moisture application module
- TEWL application module
- Elasticity application module
- Sebum application module

ในงานวิจัยนี้ ต้องการวัดความกระชับของผิวหนังจึงเลือกใช้ Elasticity application module ซึ่งมีหลักการคือ หัว probe ที่ใช้วัดจะเป็น vacuum chamber ในการวัดแต่ละครั้งต้องติดเทปกาว (adhesive tape) กับพื้นผิวที่ต้องการวัดเพื่อป้องกันอากาศภายนอกเข้าไป ในช่วงของการวัด

ภายใน probe จะเป็นระบบปิด มีการดูดและปล่อยพื้นผิวผ่านตัวจับ 2 ระดับซึ่งเป็นรังสี Infrared แล้ววัดผลทั้งในช่วง elevation phase และ retraction phase ให้ค่า 3 พารามิเตอร์ ได้แก่

- Young's modulus (E) เป็นการวัดขนาดของแรงที่ใช้ในการดูดผิวหนึ่งให้ยกขึ้น 1.5 มิลลิเมตร (ระหว่างตัวจับ Infrared 2 ระดับที่อยู่ภายใน probe)
- Retraction time (R) เป็นการวัดเวลาที่ผิวหนึ่งคืนตัวสู่ระดับ 1.5 มิลลิเมตรจากจุดสูงสุด มีหน่วยเป็นวินาที
- Visco Elasticity (VE) เป็นค่าที่ได้จากการคำนวณโดยนำทั้ง elevation phase และ retraction phase มาคิด มีหน่วยเป็น MPa (mega Pascal)

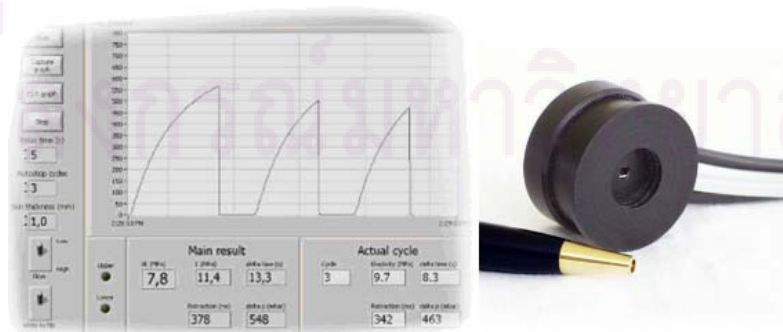
$$VE = \text{Young's modulus} / R_{\text{normalized}} \quad \text{where } R_{\text{normalized}} = R/260\text{ms}$$

โดยค่า R ถูกนำมา normalized ด้วยตัวเลข 260 เนื่องจากตัวเลขดังกล่าวเป็นค่าเฉลี่ยของ Retraction time ที่วัดได้จากไต๋แขนของคนผิวขาวที่มีอายุ 28 ถึง 51 ปี

งานวิจัยนี้ ผู้วิจัยเลือกค่า Young's modulus(E) และค่า Retraction time (R) มาวิเคราะห์ผล แต่ไม่ได้ใช้ค่า Visco Elasticity (VE) เนื่องจากเป็นค่าที่ได้จากการคำนวณโดยอ้างอิงข้อมูลของคนผิวขาวที่มีอายุ 28 ถึง 51 ปี ซึ่งไม่ตรงกับกลุ่มประชากรที่เราศึกษา

สิ่งที่ต้องพึงระวัง คือพื้นผิวในตำแหน่งที่วัดจะได้รับ mechanical stress จากการถูกดูด ดังนั้น หลังการวัดแต่ละครั้งไม่ควรวัดซ้ำทันทีในตำแหน่งเดิม แต่ต้องรออย่างน้อย 30-60 นาที เพื่อให้ผิวคืนสู่สภาพปกติก่อนการวัดครั้งถัดไป

รูปที่ 5 แสดงเครื่อง DermaLab



elasticity screen

skin elasticity probe

4. เครื่องบันทึกภาพ VISIA

เครื่องบันทึกภาพ VISIA เป็นเครื่องมือสำหรับถ่ายภาพผิวหนังซึ่งให้ภาพที่มีความละเอียดสูง โดยจะมีที่สำหรับวางคางและหน้าผาก (chin cup และ forehead rest) เพื่อให้ได้ภาพถ่ายเป็นมาตรฐานมุมมองเดียวกันระหว่างผู้ป่วยแต่ละคน นอกจากนี้ ยังมีการแสดงภาพเงาโปร่งแสงของการถ่ายภาพครั้งแรก ทำให้สามารถถ่ายภาพในตำแหน่งใกล้เคียงเดิมได้มากที่สุดในการตรวจติดตามผู้ป่วยรายเดิม

ข้อมูลที่ได้จะเก็บรวบรวมไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์และมีการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม VISIA Analysis system รายงานสภาพผิวเชิงปริมาณ 6 แบบ ได้แก่ จุดต่างดํา (spots), ริ้วรอย (wrinkles), รูขุมขน (pores), ความไม่สม่ำเสมอของสีผิว (evenness), porphyrin และจุดต่างดําที่พบจากการตรวจด้วยรังสียูวี (UV spots)

รูปที่ 6 แสดงเครื่องบันทึกภาพ VISIA



ในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะถ่ายภาพผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน จำนวน 6 ภาพต่อการตรวจติดตาม 1 ครั้ง ได้แก่ ภาพหน้าด้านซ้ายหลังตา ภาพหน้าด้านซ้ายลิ้มตา ภาพหน้าตรงหลังตา ภาพหน้าตรงลิ้มตา ภาพหน้าด้านขวาหลังตาและภาพหน้าด้านขวาลิ้มตา

ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical considerations)

ก่อนที่จะคัดเลือกผู้ป่วยเข้ามาศึกษาในโครงการวิจัยนี้ผู้ดำเนินการวิจัยจะอธิบายถึงวัตถุประสงค์และวิธีการที่จะใช้ในกระบวนการวิจัย ประโยชน์และผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นขณะ

ทำวิจัยหรือความไม่สะดวกต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการทดลอง รวมถึงยืนยันที่จะให้ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ โดยการถอนตัวนั้นไม่ก่อให้เกิดอคติในการได้รับการดูแลรักษาพยาบาลต่อไป

ข้อมูลของผู้ป่วยทุกรายจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ หากจำเป็นต้องมีการอ้างอิงถึงเพื่อประโยชน์ในด้านการศึกษาก็จะใช้เพียงรหัสประจำตัวของผู้ป่วยโดยไม่มี การเปิดเผยชื่อ นอกจากนี้ภาพถ่ายของผู้ป่วยจะได้รับการปกปิดดวงตาทั้ง 2 ข้างเพื่ออำพราง

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการรักษา ผู้ดำเนินการวิจัยจะดำเนินการรักษาอย่างเหมาะสมต่อไปโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และหลังจากการวิจัยสิ้นสุดลงผู้ป่วยจะได้รับการรักษาใบหน้าอีกข้างที่เหลือโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเช่นกัน

ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitation)

เนื่องจากสภาพผิวมีความแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล งานวิจัยนี้จึงทำการศึกษาเฉพาะในเพศหญิง และมีการปรับ Treatment parameters ให้เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละรายโดยพิจารณาตาม Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis ร่วมกับการทำ test spot ในตำแหน่งที่จะให้การรักษาก่อนให้การรักษาจริง ซึ่งจะช่วยแก้ปัญหาในจุดนี้ได้

ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application)

ทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพของ Fractional Bipolar Radiofrequency ในการลดริ้วรอยและความหย่อนคล้อยบนใบหน้าในคนเชื้อสายเอเชีย รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการให้การรักษาด้วยวิธีดังกล่าว

อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข(Obstacles and strategies to solve the problems)

เนื่องจากงานวิจัยนี้ต้องติดตามผลการรักษาเป็นระยะเวลาค่อนข้างนานจึงอาจทำให้มีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งสูญหายระหว่างการศึกษ การแก้ไขคือต้องมีการประชาสัมพันธ์ที่ดี สร้างความสัมพันธ์ และแรงจูงใจที่ดีกับผู้ป่วยมีการบันทึกที่อยู่และเบอร์ติดต่อซึ่งสามารถใช้ติดต่อผู้ป่วยได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยมาผิมนัด รวมทั้งตรวจติดตามและโทรศัพท์สอบถามต่อเนื่องเป็นระยะ

การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Administration and time schedule)

ตารางที่ 3 แสดงแผนการปฏิบัติงาน

กิจกรรม	พ.ศ. 2551				พ.ศ. 2552												พ.ศ. 2553			
	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4
1.ศึกษาเตรียมงาน	X	X	X	X																
2.รวบรวมข้อมูล					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
3.วิเคราะห์ข้อมูล																X	X	X	X	
4.รายงานผลการวิจัย																		X	X	X

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ความชราของผิวหนัง

ริ้วรอยบนใบหน้าที่เกิดขึ้นตามอายุ อธิบายได้จาก 2 ทฤษฎีหลัก ได้แก่

1. ปัจจัยทางพันธุกรรม (Programmatic theory) [13] ซึ่งเป็นกระบวนการที่ถูกกำหนดไว้แล้ว กล่าวคือ ในการแบ่งตัวของเซลล์แต่ละครั้ง ความยาวของ telomere ซึ่งเป็นส่วนปลายของโครโมโซมจะสั้นลงเรื่อยๆ จนเมื่อถึงระดับหนึ่ง เซลล์จะหยุดแบ่งตัวหรือเกิด apoptosis ทำให้แต่ละเซลล์มีความสามารถในการแบ่งตัวได้จำกัด อันเป็นกลไกป้องกันการเกิดมะเร็ง

2. ปัจจัยภายนอก (Stochastic theory) [14,15,16] เช่น การเกิดอนุมูลอิสระ (free radicals) เช่น Reactive Oxygen Species (ROS) ทำให้เซลล์เสียหายและเสื่อมสภาพ

เราสามารถแบ่งการเกิดความชราของผิวหนังได้เป็น 2 ประเภท คือ

1. Intrinsic aging หรือ chronological aging ซึ่งเป็นความเสื่อมตามกาลเวลา หลีกเลียงไม่ได้ เริ่มปรากฏได้ตั้งแต่อายุ 25 ปี โดยจะพบ fine wrinkles, ผิวหนังบางลง หย่อนยาน ผิวแห้ง ชันไขมันลดลง

ลักษณะทางพยาธิวิทยาที่พบ ได้แก่ รอยต่อระหว่างชั้นหนังแท้และหนังกำพวด (dermal-epidermal junction) แบนราบลง ทำให้การส่งผ่านสารอาหารลดลง เซลล์ในชั้นหนังกำพวด (keratinocyte) มีรูปร่างแตกต่างกัน อาจพบนิวเคลียสผิดปกติ หรืออาจเกิดการกลายพันธุ์ และเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์มะเร็งได้ จำนวนเซลล์สร้างเม็ดสี (enzymatic active melanocyte) และ Langerhans cell ลดลง โดย Langerhans cell ที่เหลืออยู่จะมีรูปร่างผิดปกติไป เช่น dendrites ลดลงหรือสั้นลงและความสามารถในการนำเสนอนแอนติเจนลดลง

ชั้นหนังแท้จะบางลง มีการลดจำนวนลงของ fibroblast, mast cell, ต่อมต่างๆ และหลอดเลือด หลอดเลือดฝอยจะหดสั้นลง (shortened capillary loop) หลอดเลือดเปราะบางมากขึ้นจากการขาด elastin จำนวนต่อมเหงื่อ eccrine และการขับเหงื่อลดลง ทำให้เสี่ยงต่อการเกิด heat stroke ต่อม apocrine ลดลงทั้งขนาดและการทำงาน ในขณะที่ต่อมไขมันไม่ลดลงทั้งขนาดและจำนวน แต่ปริมาณการผลิต sebum จะลดลงทั้งในเพศชายและเพศหญิงจากการที่ gonad และ adrenal gland มีการสร้างแอนโดรเจนลดลง ปริมาณผมและขนลดลง รวมถึงสีผมหายไป

เนื่องจากมีการลดลงของเซลล์สร้างเม็ดสี (melanocytes) ใน hair bulb มีการเปลี่ยนแปลงชนิดของเส้นผมจาก terminal hair เป็น vellus hair และพบ nail plate ของเล็บผิดปกติไป

ในคนที่มีอายุมากขึ้นจะมีระบบประสาทที่ผิวหนังผิดปกติไป คือ การตอบสนองของระบบประสาท sympathetic จะลดลง และพบว่าคนที่มีอายุมากขึ้นจะรู้สึกเจ็บปวดมากขึ้นได้ นอกจากนี้ผิวหนังจะแห้งมากขึ้น โดยเฉพาะบริเวณขาและเท้า เนื่องจากการลดลงของ epidermal filaggrin ซึ่งมีบทบาทสำคัญในการยึดจับ keratin filament กับ microfibril และยังทำหน้าที่เป็นเกราะป้องกันผิวหนังด้วย การดูดซึมยาและสารต่างๆในวัยชราจะขึ้นกับโครงสร้างและคุณสมบัติของสารนั้น กล่าวคือ สารที่ละลายน้ำ เช่น Hydrocortisone, Benzoic acid จะดูดซึมผ่านผิวหนังได้น้อยลง ในขณะที่การดูดซึมสารที่ละลายในไขมัน เช่น Testosterone, Estradiol ไม่ต่างจากวัยอื่น

ส่วนริ้วรอย (wrinkles) เกิดจากเซลล์ fibroblast ในชั้นหนังแท้ทำงานเสื่อมลง การสร้างเส้นใยคอลลาเจน เส้นใยอีลาสติกและสาร Glycosaminoglycans ลดลงและด้วยคุณภาพเป็นผลให้ความแข็งแรง ความยืดหยุ่นและความกระชับของผิวหนังลดลง นอกจากนี้ กระบวนการซ่อมแซมแผลขนาดใหญ่ในคนชราจะเสียการทำงานไปอีกด้วย

พบว่าปริมาณเส้นใยคอลลาเจนต่อหน่วยพื้นที่ผิวหนังลดลง 1% ต่อปีตลอดช่วงอายุ โดยเส้นใยคอลลาเจนที่เหลือจะอัดแน่น ไม่เป็นระเบียบและมี cross-links เพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นผลจากการลดการสร้าง collagen type I และ type III มี enzymatic processing และ nonenzymatic glycosylation ลดลง ส่งผลให้เกิดการทำลายโมเลกุลของโปรตีนและระดับ collagenase เพิ่มขึ้น

เส้นใยอีลาสติกจะลดลงทั้งขนาดและจำนวน มี cross linkage และ calcification เพิ่มขึ้นตามอายุ มีการแตกหักเป็นส่วนเล็กๆ เกิด cyst และ lacunae โดยเฉพาะบริเวณรอยต่อระหว่างชั้นหนังแท้และชั้นหนังกำพร้า ซึ่งส่วนใหญ่มีสาเหตุมาจาก enzymatic degradation มีการลดลงของส่วนประกอบในเส้นใยอีลาสติก เช่น elastin, fibrillin และ fibulin-2 โดยเฉพาะอย่างยิ่ง จะพบการลดลงของ fibulin-5 ซึ่งเป็น extracellular matrix protein หลักของเส้นใยอีลาสติกก่อนการเปลี่ยนแปลงอื่น นอกจากนี้ ยังมีสูญเสียการพันตัวของ elastin และมีการทำลายโครงข่าย elastin มากขึ้นด้วย

Ground substance คือ Mucopolysaccharides, Glycosaminoglycans (GAGs) และ Proteoglycans ลดจำนวนลง โดยเฉพาะ hyaluronic acid เนื่องจากการสร้าง hyaluronan ลดลงหรือมีความสามารถในการปล่อย hyaluronic acid ของเซลล์ออกมาลดลง นอกจากนี้ ความชราจะมีผลกับองค์ประกอบภายใน GAGs และการจับกับ elastin อีกด้วย

2. Extrinsic aging เกิดจากสิ่งแวดล้อมกระตุ้นให้เกิดอนุมูลอิสระ ทำให้เกิดความชราของผิวหนังและเกิดการเปลี่ยนแปลงที่เสริม Intrinsic aging ตัวอย่างของสิ่งแวดล้อมที่ทำให้เกิด Extrinsic aging ได้แก่ รังสีอัลตราไวโอเล็ต [14] การสูบบุหรี่ [17,18] การใช้กล่อมเนื้อในการแสดงอารมณ์ซ้ำๆ

รังสีอัลตราไวโอเล็ต (Photoaging) การได้รับรังสีอัลตราไวโอเล็ตเป็นเวลานานทำให้เกิดความชราของผิวหนังโดยขึ้นกับสีผิว (skin phototype) และการสัมผัสแสงแดด กล่าวคือ ในคนผิวขาวที่สัมผัสแสงแดดเป็นระยะเวลาานมักจะมีอาการแสดงมาก พบว่าอุบัติการณ์ของผิวหนังที่มีการเปลี่ยนแปลงจากแสงแดด (Photoaging) พบได้บ่อยมากในคนที่สีผิวขาว (Fitzpatrick skin type I,II) โดยเกิดได้ตั้งแต่อายุ 30 ปี และในคนผิวขาวที่มีอายุมากกว่า 60 ปี แทบทั้งหมดจะเกิด photoaging ส่วนในคนผิวเหลือง เช่น คนไทยเชื้อสายจีน (Fitzpatrick skin type III) จะพบได้ช้ากว่า คือตั้งแต่อายุ 50 ปีขึ้นไป และคนที่สีผิวเข้ม (Fitzpatrick skin type V, VI) อาจไม่พบ photoaging เลย จนถึงอายุ 70 ปี [19] นอกจากนี้ คนที่มีสีผิวต่างกันจะมีอาการแสดงแตกต่างกันด้วย กล่าวคือ ใน skin phototype I, II จะพบ atrophic, dysplastic skin, actinic keratoses และมะเร็งผิวหนังเพิ่มขึ้น แต่ในคนผิวสีเข้มจะพบการเปลี่ยนแปลงแบบ hypertrophic ได้บ่อยกว่า คือพบริ้วรอย, ร่องลึก, กระจุด และผิวหนังหยาบกร้าน ซึ่งอาการแสดงที่แตกต่างกันในแต่ละเชื้อชาตินี้เกิดจากระบบป้องกันแสง UV ที่แตกต่างกัน คือในคนผิวดำเม็ดสี melanin จะเป็นส่วนสำคัญในการป้องกันแสง แต่ในคนผิวขาว ตัวหลักในการป้องกัน คือความหนาของผิวหนังชั้น stratum corneum โดยเม็ดสี melanin มีผลน้อยกว่า

ยังไม่มีการระบุชัดเจนถึงช่วงความยาวคลื่นที่มีผลต่อความชราจากแสงแดดในมนุษย์ แต่พบว่า UVA มีส่วนสำคัญในการก่อให้เกิดความชราต่อผิวหนังมากกว่า UVB เนื่องจากมีปริมาณมากกว่า UVB อย่างน้อย 10 เท่าและสามารถทะลุเข้าผิวหนังได้ลึกกว่า ทำให้เกิด epidermal hyperplasia, stratum corneum หนาขึ้น Langerhans cell ลดจำนวนลง และมีเซลล์อักเสบมาแทรกสะสมร่วมกับมี lysozyme บน elastic fibers นอกจากนี้ UVA ยังกระตุ้นการสร้างและการปล่อย cytokine, เอนไซม์ MMPs โดยเฉพาะ collagenase (MMP-1) และ elastase กระตุ้นให้เกิดการกลายพันธุ์ของ DNA มีการสร้าง reactive oxygen species (ROS) เกิดการทำลายไขมัน โปรตีน และ DNA ในเซลล์

ลักษณะที่พบทางพยาธิวิทยา ได้แก่ เซลล์ในชั้นหนังกำพร้าเรียงตัวไม่เป็นระเบียบ มีลักษณะผิดปกติ (atypia) เกิดเนื้องอกผิวหนังได้ ชั้นหนังกำพร้าจะหนาขึ้นซึ่งต่างจาก Intrinsic aging ที่ชั้นหนังกำพร้าจะบางลง บริเวณรอยต่อระหว่างชั้นหนังกำพร้าและชั้นหนังแท้แบนราบลง มี elastosis เกิดขึ้นทำให้ผิวหนังไม่เรียบ เป็นเม็ดเล็กๆ (pebbly) สีออกเหลือง มีการทำลายของเส้นใยอีลาสติกซึ่ง

ต่อมาจะรวมกันเป็น amorphous mass ที่ประกอบด้วย tropoelastin และ fibrillin ที่เรียงตัวไม่เป็นระเบียบ นอกจากนี้ ปริมาณ ground substance ซึ่งประกอบด้วย GAGs และ proteoglycans จะมีจำนวนเพิ่มขึ้น มีการเพิ่มขึ้นของ hyperplastic fibroblast และ inflammatory cells ทำให้ผิวหนังเกิดการอักเสบจากแสงแดด (Heliodermatitis) แต่คอลลาเจนจะลดลง และ Langerhans cells ลดลงทั้งจำนวนและหน้าที่

ตารางที่ 4 แสดงลักษณะของผิวหนังที่มีการเปลี่ยนแปลงจากแสงแดด

ลักษณะทางคลินิก	ลักษณะทางพยาธิวิทยา
ผิวหนัง (ขรุขระ)	ชั้น stratum corneum อัดแน่น, ชั้น granular layer หนาขึ้น, ชั้นหนังกำพร้าบางลงและ mucin ในชั้นหนังกำพร้าลดลง
Actinic keratoses	เซลล์หนังกำพร้าเรียงตัวผิดปกติและไม่เป็นระเบียบ, นิวเคลียสผิดปกติ, เซลล์ชั้นหนังกำพร้ามีการเพิ่มหรือลดจำนวนอย่างไม่สม่ำเสมอ และอาจพบการอักเสบในชั้นหนังแท้ได้
เม็ดสีไม่สม่ำเสมอ (Irregular pigmentation)	
กระ	จำนวน hypertrophic, strongly DOPA-positive melanocytes ลดลงหรือเพิ่มขึ้น
กระแดด	Elongation ของ rete ridges, มีการเพิ่มจำนวนของเซลล์สร้างเม็ดสีและมีการเพิ่มการสร้างเม็ดสีเมลานิน
Guttate hypomelanosis	จำนวนเซลล์สร้างเม็ดสีที่ผิดปกติ (atypical melanocytes) ลดลง
Diffuse irreversible hyperpigmentation (bronzing)	จำนวน DOPA-positive melanocyte และเมลานินต่อยูนิต รวมถึง melanophage ในชั้นหนังแท้เพิ่มขึ้น
ริ้วรอย (Wrinkling)	
ริ้วรอยตื้น	ไม่พบความผิดปกติ
ริ้วรอยลึก	septae ในชั้นไขมันใต้ผิวหนังมีการหดตัว
Stellate pseudoscars	ไม่มี epidermal pigmentation และคอลลาเจนในชั้นหนังแท้เป็น fragment

ตารางที่ 4 แสดงลักษณะของผิวหนังที่มีการเปลี่ยนแปลงจากแสงแดด (ต่อ)

ลักษณะทางคลินิก	ลักษณะทางพยาธิวิทยา
Elastosis (fine nodularity and/or coarseness)	Fibrous และ amorphous material เกาะกันเป็นกลุ่มในชั้นหนังแท้ส่วนบน (papillary dermis)
ความยืดหยุ่นลดลง (Inelasticity)	Elastotic dermis
หลอดเลือดฝอยขยายตัว (telangiectasia)	หลอดเลือดขยายตัวและมักพบผนังบางลงร่วมด้วย
Venous lake	หลอดเลือดขยายตัวและมักพบผนังบางลงร่วมด้วย
จ้ำเลือด (Purpura, easy bruising)	เม็ดเลือดแดงออกมาอยู่นอกหลอดเลือด (Extravasation) และพบการอักเสบรอบเส้นเลือดเพิ่มขึ้น (perivascular inflammation)
สิวอุดตัน (Comedones, maladie de Favre et Racouchot)	มีการขยายตัวของรูเปิดของ pilosebaceous follicles
Sebaceous hyperplasia	ต่อมไขมันมี concentric hyperplasia

การสูบบุหรี่

การสูบบุหรี่ทำให้ความชราของผิวหนังเป็นมากขึ้น โดยพบความรุนแรงสัมพันธ์กับปริมาณบุหรี่ที่สูบ (pack-years) โดยเฉพาะในเพศหญิง ลักษณะทางพยาธิวิทยาจะพบเส้นใยอีลาสติกหนาขึ้น แต่เป็นชิ้นเล็ก ๆ เช่นเดียวกับผิวหนังที่ถูกทำลายจากแสงแดด ซึ่งเป็นผลจากมีการทำงานของเอนไซม์ elastase ใน neutrophil เพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตาม จะพบการเปลี่ยนแปลงนี้ในชั้น reticular dermis ซึ่งต่างจาก solar elastosis ที่จะพบในชั้น papillary dermis การสูบบุหรี่ยังทำให้เกิดภาวะขาดเลือดเรื้อรังในชั้นหนังแท้ (chronic ischemia) ทำให้เส้นใยอีลาสติกถูกทำลายและการสร้างคอลลาเจนใหม่ลดลง บาดแผลหายช้าลง

Pro-oxidant effect จากการสูบบุหรี่ร่วมกับการลดลงของระดับวิตามินเอทำให้การต่อต้านอนุมูลอิสระลดลงและมีการทำลาย DNA มากขึ้น ทำให้พบอุบัติการณ์ของมะเร็งผิวหนังเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ การสูบบุหรี่ยังกระตุ้นภาวะ hydroxylation ของ estradiol ทำให้ฮอร์โมนเอสโตรเจนลดระดับลง อาจทำให้เกิดภาวะฮอร์โมนเอสโตรเจนต่ำในผู้หญิง ส่งเสริมให้ผิวหนังแห้ง บางลง เกิดริ้วรอยและมีรอยด่างดำสีเทา (pigmented gray) ได้

การป้องกันและรักษาริ้วรอย

การลดริ้วรอยของผิวหนัง ทำได้ตั้งแต่การป้องกันแสงแดด เช่น สวมหมวก ใช้ครีมกันแดด และการรักษาด้วยยาและเครื่องมือซึ่งมีหลายวิธี เช่น การใช้ยา Tretinoin, Antioxidant, Estrogen, การใช้สารเคมีลอกผิว การกรอผิว (Dermabrasion/ Microdermabrasion), เลเซอร์และแสง และเครื่องมือที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency device)

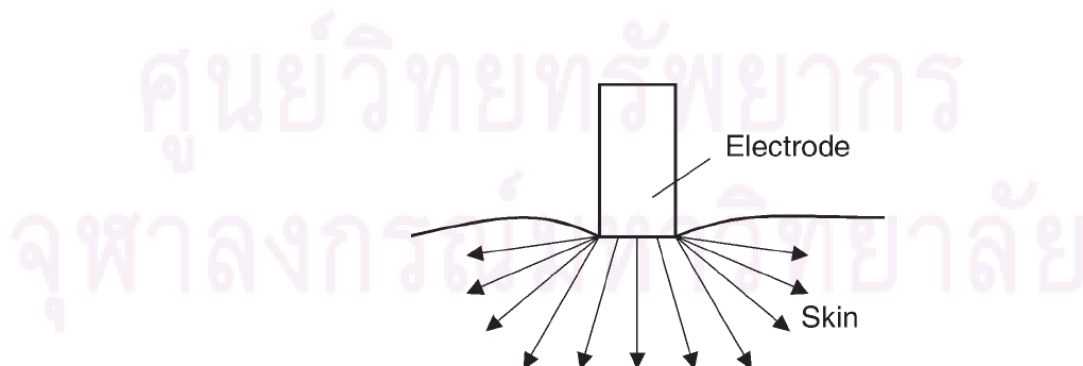
คลื่นความถี่วิทยุ

คลื่นความถี่วิทยุในการรักษาริ้วรอยอาศัยหลักการเดียวกับเลเซอร์และแสง คือให้พลังงานความร้อนต่อเนื้อเยื่อ ทำให้ผิวหนังเกิดการบาดเจ็บจากความร้อน (thermal injury) ส่งผลให้มีการซ่อมแซมผิวหนังโดยเซลล์ไฟโบรบลาสต์ (fibroblast) เกิดการสร้างและจัดระเบียบใหม่ (remodeling) ของเส้นใยคอลลาเจนและอีลาสตินในชั้นหนังแท้ตามมา ทำให้ผิวหนังเต่งตึงขึ้น [3,4,20,21,22,23, 24] แม้คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency current) จะเป็นไฟฟ้ากระแสสลับความถี่สูง (มักมากกว่า 50,000 Hz) แต่จะไม่ทำให้เกิดหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Ventricular fibrillations, arrhythmias) เนื่องจากการเปลี่ยนขั้วประจุของ ions เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วมากเกินกว่าจะเกิด depolarization ของเซลล์ได้ทัน อย่างไรก็ตาม อาจพบผลข้างเคียงจากการรักษาได้จากการเกิดความร้อนขึ้นมากเกินไป (overheating) [25]

ปัจจุบันสามารถแบ่งคลื่นความถี่วิทยุได้เป็น 3 ระบบ [4,6] คือ

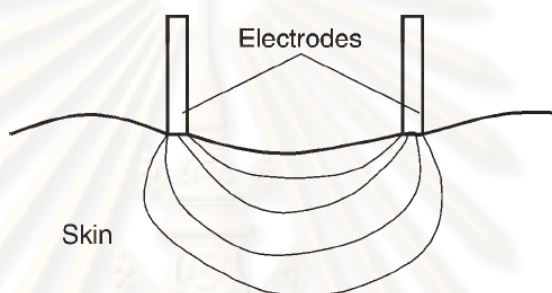
- 1.) Unipolar system [26] ซึ่งเหมาะกับ electrosurgery เช่น ใช้ในการผ่าตัด ทำให้เลือดหยุด โดยคลื่นความถี่วิทยุระบบนี้ต้องมีสายดิน (grounding electrode)

รูปที่ 7 แสดงคลื่นความถี่วิทยุระบบ Unipolar และทิศทางของกระแสไฟฟ้า



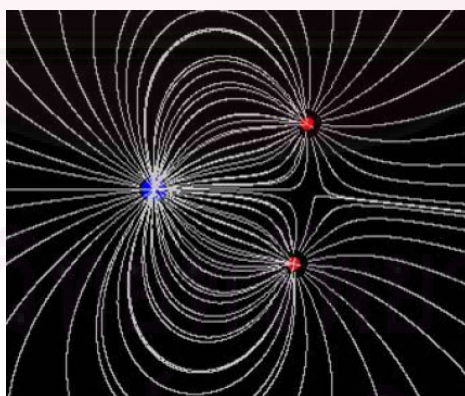
2.) Bipolar system [27] ไม่ต้องใช้สายดิน (grounding electrode) เนื่องจากกระแสไฟฟ้าจะจำกัด อยู่เฉพาะระหว่างขั้ว electrode เท่านั้น ซึ่งมีข้อดีคือทำให้ควบคุมความลึกได้ โดยความลึกของเนื้อเยื่อที่ได้รับผลจะเท่ากับครึ่งหนึ่งของระยะห่างระหว่าง ขั้วทั้งสองโดยประมาณ [4]

รูปที่ 8 แสดงคลื่นความถี่วิทยุระบบ Bipolar และทิศทางของกระแสไฟฟ้า



3.) Tripolar system [28] ซึ่งใช้ electrode หลายอัน

รูปที่ 9 แสดงทิศทางกระแสไฟฟ้าของคลื่นความถี่วิทยุระบบ Tripolar



สำหรับคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนที่ใช้ในงานวิจัยนี้เป็นระบบ Bipolar system

การศึกษาเกี่ยวกับคลื่นความถี่วิทยุที่ไม่มีการทำลายชั้นหนังกำพร้าหรือชนิดไม่มีแผล
(Nonablative radiofrequency resurfacing)

การศึกษาเกี่ยวกับ Radiofrequency resurfacing ส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่ม nonablative เกือบทั้งหมด โดยมีการศึกษาเกี่ยวกับผลต่อริ้วรอยบนใบหน้า ดังนี้

ในปี ค.ศ.2003 Fitzpatrick และคณะทำการศึกษา Multicenter study ในผู้ป่วยจำนวน 86 รายที่มีริ้วรอยรอบดวงตา ให้การรักษาด้วย nonablative RF device เพียงครั้งเดียว แล้วติดตามไป 6 เดือน พบว่าผู้ป่วย 83.2% มีริ้วรอยลดลงอย่างน้อย 1 Fitzpatrick point และ 61.5% มีคิ้วยกสูงขึ้นอย่างน้อย 0.5mm[29] อย่างไรก็ตาม จากการประเมินผลโดยผู้ป่วยเอง (subjective evaluation) มีเพียงครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยเท่านั้นที่รู้สึกว่าการดีขึ้น นอกจากนี้ ยังพบว่ามากกว่าครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยมีความรู้สึกเจ็บในระดับน้อยถึงปานกลางขณะให้การรักษา และในผู้ป่วย 3 ราย ยังคงพบรอยแผลเป็นเล็กๆ บริเวณที่ให้การรักษาที่ 6 เดือนหลังรักษา

ในปี ค.ศ. 2005 Seema N. Doshi และ Tina S. Alster รายงานการใช้ combination RF กับ Diode laser ในการรักษา ริ้วรอยบนใบหน้าและผิวหนังเหี่ยวย่นระดับน้อยถึงปานกลางในผู้หญิงจำนวน 20 ราย โดยให้การรักษา 3 ครั้ง ทุก 3 สัปดาห์ ติดตามผล 6 เดือน พบว่าผู้ป่วยส่วนมากมีอาการดีขึ้นโดยมีผลข้างเคียงน้อย และพบว่า skin laxity ยังคงดีขึ้นเรื่อยๆ จนถึง 6 เดือนของการศึกษา [30] อย่างไรก็ตาม ริ้วรอยรอบดวงตา รอบปากและร่องแก้มมีแนวโน้ม improvement ลดลงเมื่อเทียบกับที่ 3 เดือนหลังรักษา นอกจากนี้ ภาพรวมตลอดการศึกษาพบ Clinical improvement ในแต่ละตำแหน่งที่ดีที่สุดก็ไม่เกิน 50%

ในปีเดียวกัน Neil S. Sadic และ Mario A. Trelles รายงานการศึกษา 2-center study รักษา ริ้วรอยบนใบหน้าและลำคอในผู้ป่วยจำนวน 23 ราย โดยใช้ combination RF+Diode laser พบว่าที่ 6 เดือนหลังรักษา มากกว่าครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยมีริ้วรอยดีขึ้นมากกว่า 50% และผู้ป่วยทุกคนรู้สึกถึงการเปลี่ยนแปลงของผิวในทางที่ดีขึ้น [31]

อีกการศึกษา รายงานผลการรักษาผู้หญิงจำนวน 8 ใน 15 รายในปีเดียวกันโดย Michael Kulick พบว่าผู้ป่วยมีริ้วรอยลดลงโดยเฉลี่ย 25% ที่ 1 เดือนหลังการรักษา โดยผู้ป่วยทั้งหมดรู้สึกเจ็บระหว่างให้การรักษา[32] ทั้งนี้การศึกษานี้มีจำนวนผู้ป่วยน้อยและมีผู้เข้าร่วมวิจัย loss มาก รวมถึงระยะเวลาติดตามผลการรักษาค่อนข้างสั้น การสรุปผลเพื่อนำไปใช้จึงควรทำด้วยความระมัดระวัง

ในปี ค.ศ. 2006 S Hammes, B Greve และ C Raulin รายงานการศึกษา Preliminary prospective study โดยใช้ Electro-optical synergy (bipolar RF+Diode laser) รักษา ริ้วรอยรอบปากและรอบดวงตาในผู้ป่วยจำนวน 24 ราย ให้การรักษา 6 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ ติดตามผล 3 เดือน

หลังรักษา พบว่าได้ผลในผู้ป่วย 60% อีก 40% ไม่ตอบสนองต่อการรักษาและไม่พบผลข้างเคียงรุนแรงเกิดขึ้น เช่น รอยแผลเป็นหรือสีผิวเปลี่ยนแปลง [33]

สำหรับการศึกษาในคนเชื้อสายเอเชีย Nobuharu Kushikata และคณะรายงานผลการวิจัยในปี ค.ศ. 2005 โดยใช้ nonablative RF รักษา skin laxity ในหญิงชาวญี่ปุ่นจำนวน 85 ราย ติดตามผล 6 เดือน พบการเปลี่ยนแปลงในระดับดีที่ 3 เดือนหลังการรักษาและเมื่อติดตามครบ 6 เดือน ยังพบผลดีมากขึ้น [34]

ในปี ค.ศ. 2007 Yu CS และคณะรายงานผลการศึกษารักษาการใช้ combined broadband infrared light +bipolar RF (ELOS) รักษา facial laxity ในอาสาสมัครชาวจีนจำนวน 19 ราย พบว่า 89.5% รู้สึกถึงการดีขึ้นในระดับปานกลางถึงมาก อย่างไรก็ตาม การประเมินโดยแพทย์พบว่าดีขึ้นในระดับเล็กน้อยเท่านั้น การศึกษานี้ไม่พบผลข้างเคียงรุนแรงใดเกิดขึ้น [35]

อีกการศึกษาที่ตีพิมพ์ในปีเดียวกัน โดย Sehyun Kim จากประเทศเกาหลี ศึกษาการใช้ TriPollar™ RF สำหรับ skin tightening และ circumference reduction ในคนเอเชียจำนวน 100 ราย อายุ 18-65 ปี โดย 70 รายให้การรักษาที่แขน อีก 30 รายให้การรักษาบนใบหน้า พบผลดีอย่างเห็นได้ชัดตั้งแต่ครั้งแรกของการรักษา และหลังให้การรักษา 3 ครั้ง ทุก 1 สัปดาห์ ติดตามผลที่ 3 เดือน พบว่าเส้นผ่านศูนย์กลางของต้นแขนลดลง 15% การประเมินโดยผู้ป่วยหลังได้รับการรักษาครบ ให้คะแนนดีเยี่ยมและไม่พบว่ามี downtime เกิดขึ้นเลยในผู้ป่วยแม้แต่รายเดียว [28] อย่างไรก็ตาม การรายงานผลเป็นแบบ case report คือเลือกนำเสนอรายละเอียดเพียง 2 รายที่มีผลการรักษาดีมาก ไม่มีการนำเสนอข้อมูลพื้นฐาน (Baseline characteristics) รวมถึงผล การรักษาของผู้ป่วยโดยรวม และไม่ได้ประเมินผลแบบ Blind รวมถึงไม่มีกลุ่มควบคุม

นอกจากนี้ ยังมีการศึกษาอีกมากมายที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุร่วมกับ Optical source (เลเซอร์และแสง) เพื่อการรักษาอื่น ได้แก่ การกำจัดขน [36,37,38,39,40], รักษาสิว [41], เส้นเลือดชอด [42,43,44], Cellulite และ body shaping [45,46,47,48,49,50,51,52,53]

การศึกษาเกี่ยวกับคลื่นความถี่วิทยุที่มีการทำลายชั้นหนังกำพร้าหรือชนิดมีแผล (Ablative resurfacing)

คลื่นความถี่วิทยุรุ่นแรกๆ ใช้หลักการของ Plasma skin resurfacing หรือ coblation (cold+ablation) ซึ่งบางท่านจัดให้เป็น ablative resurfacing [4,5,20] ดังนี้

ในปี ค.ศ. 2000 Roy C Grekin และคณะ รายงานการศึกษา Prospective multicenter study ในผู้ป่วยจำนวน 95 ราย ที่มี photodamage ตั้งแต่รุนแรงน้อยไปจนถึงมาก ทำ periorbital หรือ perioral resurfacing โดยใช้ bipolar multi-electrode-tipped stylet พบว่ายิ่งผู้ป่วยมีริ้วรอยที่ baseline รุนแรงมากจะยิ่งให้ผลการรักษาดี นอกจากนี้ ยังพบว่า การหายของแผลเมื่อรักษาด้วย Radiofrequency resurfacing เร็วกว่าเมื่อรักษาด้วย CO₂ laser ในขณะที่ผู้ป่วยมีอาการเจ็บน้อยกว่า แต่เทียบเท่ากับการรักษาด้วย short-pulsed Er:YAG laser [8] ทั้งนี้ ในการศึกษาผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการทำ nerve block และ local infiltration anesthesia ก่อนรักษา

อย่างไรก็ตาม ก่อนหน้านั้นในปี ค.ศ. 1999 Whitney D. Tope ได้รายงานการศึกษาผลของ RF multi-electrode ต่อผิวหนังคน (ex vivo) โดยใช้ผิวหนังบริเวณแขนและเต้านมที่ได้จาก surgical pathology specimen พบว่าในการให้การรักษา pass แรก ไม่มี epidermal ablation เกิดขึ้นจริง แต่ชั้นหนังกำพร้าที่หลุดออกเกิดจาก manual debridement [9] ดังนั้น Radiofrequency ที่อาศัยหลักการดังกล่าวนี้จึงอาจไม่ใช่ ablative resurfacing ที่แท้จริง

ในปี ค.ศ. 2008 Bob Kronemyer รายงาน case ผู้ป่วยชายอายุ 19 ปี ที่ได้รับการรักษา chicken pox scar ที่แก้มโดยใช้ Fractional Micro Plasma RF Accent^{XL} ซึ่ง claim ว่าเป็น minimally ablative skin resurfacing พบว่าได้ผลดี [54] อย่างไรก็ตาม เป็นเพียง case report และเทคโนโลยีใหม่นี้ยังคงใช้หลักการของ plasma micro-discharges รวมถึงเป็น unipolar mode ซึ่งแตกต่างจากเครื่องมือที่นำมาศึกษาในงานวิจัยนี้

มีการศึกษาอื่นเกี่ยวกับ Ablative fractional resurfacing แต่ใช้ fractional mode 10,600nm CO₂ laser ได้ผลดังนี้

ในปี ค.ศ. 2007 Hantash และคณะ รายงาน 2 การศึกษาต่อเนื่องกัน (Ex vivo และ In vivo) พบว่าเมื่อให้การรักษา forearm ของคนสุขภาพดี 24 คน ติดตามผลด้วย skin biopsy และการย้อมพิเศษพบมี re-epithelialization เร็วกว่าการรักษาด้วย non-fractional ทั้ง erbium และ CO₂ laser นอกจากนี้ ยังสามารถพบ heat shock protein(hsp)72 ภายใน 2 วันหลังรักษา และลดลงภายใน 3 เดือน ซึ่งบ่งชี้ถึงการมี thermal damage ต่อผิวหนัง ตรงกันข้ามกับ hsp47 ซึ่งมีบทบาทสำคัญ

เกี่ยวกับ long-term wound healing (promote neocollagenesis) ที่จะพบได้ที่ 7 วันและยังคงอยู่จนถึง 3 เดือนของการศึกษา [2]

การศึกษาเกี่ยวกับคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน (Sublative resurfacing)

สำหรับเครื่องมือที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency device) ที่ใช้ในงานวิจัยนี้เป็นคลื่นความถี่วิทยุรุ่นแรกที่เป็น Sublative fractional bipolar radiofrequency พบว่ามีเพียงการศึกษาเดียวซึ่งทำในคนผิวขาว (Caucasians) และตีพิมพ์ในปี ค.ศ. 2008 [55,56] ดังนี้

George J.Hruza, Amy Forman Taub และ Stephen Mulholland ทำการศึกษาร่วมกัน (2 sites study) ในผู้ป่วยจำนวน 35 ราย เป็นหญิง 33 รายและชาย 2 ราย อายุเฉลี่ย 52+/-8 ปี Fitzpatrick skin types II-IV ให้การรักษา full facial treatment จำนวน 3 ครั้ง ตรวจสอบติดตามผู้ป่วย 1 เดือนหลังรักษา การประเมินผลการรักษาโดยแพทย์พบว่า 83% ของผู้ป่วยมีผิวสว่างขึ้น (brightness), 87% ของผู้ป่วยมีผิวกระชับขึ้น และ 90% ของผู้ป่วยมีริ้วรอยดีขึ้น โดยพบว่าประมาณครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยดีขึ้นมากกว่า 40% อย่างไรก็ตาม การประเมินผลทำโดยแพทย์ผู้ให้การรักษา ไม่มีกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบ และระยะเวลาติดตามหลังการรักษาสั้น อาจไม่เพียงพอในการสรุปผลระยะยาว

ในการศึกษานี้ยังได้ศึกษาทางพยาธิวิทยา (H&E stain) พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังในตำแหน่งที่ให้การรักษาต่างกันขึ้นกับ Parameter และโปรแกรมที่ใช้ กล่าวคือ พบได้ตั้งแต่ coagulation, heating, necrosis ไปจนถึง true ablation

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง พบว่ายังไม่เคยมีผู้ทำการศึกษาแบบ Randomized controlled trial รวมถึงไม่มีการศึกษาที่ทำในคนเชื้อสายเอเชียมาก่อน จึงเป็นที่มาของงานวิจัยนี้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากร (population) และตัวอย่าง (sample)

Target population คนเชื้อสายเอเชียที่พักอาศัยอยู่ในประเทศไทยและมีริ้วรอยบนใบหน้า

Sample คนเชื้อสายเอเชียที่พักอาศัยอยู่ในประเทศไทยและมีริ้วรอยบนใบหน้า ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

โดยมีกฎเกณฑ์ในการคัดเลือกดังนี้

- กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)
 1. หญิงเชื้อสายเอเชียที่มีอายุระหว่าง 21-70 ปี
 2. มีริ้วรอยบนใบหน้าเทียบได้กับ Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis score 2-9 โดยมีคะแนนบนใบหน้าทั้งสองด้านต่างกันไม่เกิน 2 แต้ม
 3. สามารถปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยได้ และสามารถมาตรวจติดตามได้ต่อเนื่องตามนัด
 4. ผู้ป่วยต้องลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
 5. ไม่มีความเสี่ยงต่อการตั้งครรภ์ ได้แก่ โสด หญิงวัยหมดประจำเดือน หญิงที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกออกหรือทำหมันแล้ว และหญิงที่คุมกำเนิดด้วยวิธีที่มีประสิทธิภาพอย่างน้อย 3 เดือนก่อนเข้าร่วมวิจัย รวมถึงตลอดการวิจัย (เช่น ยาเม็ดคุมกำเนิด ห่วงคุมกำเนิด ยาฝังคุมกำเนิด ถุงยางอนามัย เป็นต้น)
- กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)
 1. หญิงตั้งครรภ์ หรือวางแผนว่าจะตั้งครรภ์ รวมถึงหญิงที่เพิ่งคลอดบุตรมาน้อยกว่า 3 เดือนและ/หรือให้นมบุตร
 2. มีโรคประจำตัว เช่น โรคหัวใจ เบาหวาน เส้นเลือดสมอง
 3. มีประวัติภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือกำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
 4. มีประวัติการหายของแผลที่ผิดปกติ เช่น แผลเป็นนูน keloid
 5. มีประวัติความผิดปกติของชั้นหนังกำพร้าหรือหนังแท้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าเกี่ยวข้องกับ collagen หรือ microvasculature

6. มีโรคผิวหนังในบริเวณที่จะให้การรักษา หรือมี inflammatory skin conditions เช่น ผื่นผิวหนัง
แห้งมากผิดปกติ สะเก็ดเงิน ผื่นผิวหนังอักเสบ rosacea, indurate acne เป็นต้น
7. มีประวัติมะเร็งผิวหนังหรือ premalignant lesions หรือมะเร็งอื่นในบริเวณที่จะให้การรักษา
8. มี vascular lesion รอยสักหรือ permanent make-up ในบริเวณที่จะให้การรักษา
9. มี active electrical implant ในร่างกาย เช่น Pacemaker, Internal defibrillator
10. มี permanent implant ในบริเวณที่จะให้การรักษา เช่น metal plates and screws หรือฉีด
สารเคมี
11. มีประวัติ anticoagulative หรือ thromboembolic condition หรือได้รับยา anticoagulation
ภายใน 1 สัปดาห์ก่อนและระหว่างการวิจัย
12. ได้รับยา non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) 1 สัปดาห์ก่อนและหลังให้การ
รักษาแต่ละครั้ง
13. ใช้ Retinoids, antioxidants หรือ skin nourishing supplements ในช่วง 2 เดือนก่อนและ
ระหว่างการวิจัย
14. ได้รับยา Isotretinoin ภายใน 6 เดือนก่อนหรือระหว่างการวิจัย
15. ได้รับ facial dermabrasion หรือ chemical peel ภายในช่วง 3 เดือนก่อนและระหว่างการ
วิจัย
16. ได้รับการรักษาด้วย radiofrequency หรือ light-based device ในช่วง 6 เดือนก่อนหรือ
ระหว่างการวิจัย
17. ได้รับการรักษาด้วยวิธี resurfacing , face lift หรือผ่าตัดเปลือกตาในช่วง 1 ปีก่อนและ
ระหว่างการวิจัย
18. ได้รับการผ่าตัดอื่นๆ ในบริเวณที่จะให้การรักษาภายใน 6 เดือน (หรือมากกว่า 6 เดือน กรณี
ผิวหนังยังไม่หายเป็นปกติ) ก่อนและระหว่างการวิจัย
19. ฉีด Botox, collagen, ไขมันหรือสารอื่นในบริเวณที่จะให้การรักษาภายในช่วง 9 เดือนก่อนและ
ระหว่างวิจัย
20. ผู้ป่วยมีข้อห้ามของการใช้ยาชา เช่น แพ้ยา
21. ผู้ป่วยที่ unreliable และ poor compliance

- **ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)**

สามารถคำนวณขนาดตัวอย่างจากการศึกษาที่ใกล้เคียงของ Roy C. Grekin และคณะ [8] ด้วยสูตรสำหรับ two dependent samples และข้อมูลเป็น Continuous data ได้ผลดังนี้

$$N = \frac{(Z\alpha + Z\beta)^2 \sigma^2}{D^2}$$

กำหนดให้ $\alpha = 0.05$ (two-tailed)

Power = 0.9

D = mean difference = 0.84 σ = SD of the within pair difference = 1.3

จะได้ $N(\text{Pair}) = 25$ คน แต่เนื่องจากการศึกษานานถึง 8 เดือน อาจมีผู้ป่วยไม่มาตามนัดได้ จึงกำหนด Drop out rate 10% ทำให้จำนวนตัวอย่างเพิ่มขึ้นเป็น 28 คน

- **เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง**

ผู้ป่วยที่มีริ้วรอยบนใบหน้าทุกรายที่มารับการรักษาที่แผนกผิวหนังของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์และเข้าได้กับเกณฑ์การศึกษา จะได้รับการสุ่มโดยใช้ Block randomization โดยใช้ Block of 4 กับ Block of 6 สลับหรือไม่สลับกันอย่างสุ่ม เพื่อให้การรักษาใบหน้าด้านหนึ่ง โดยอีกด้านที่ไม่ได้รักษาเป็นกลุ่มควบคุม

การสังเกตและการวัด (Observation and measurement)

ตัวแปรอิสระ คือ การรักษาด้วย fractional bipolar radiofrequency และ skin phototype ของผู้ป่วย

ตัวแปรตาม คือ การเปลี่ยนแปลงของระดับความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้า (ได้แก่ Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis, จำนวนริ้วรอยที่วัดด้วยเครื่อง Visioscan, การประเมินผลภาพรวมโดยแพทย์และระดับความพอใจของผู้ป่วย), ความหย่อนคล้อยของผิวหนังที่วัดด้วยเครื่อง DermaLab, ผลข้างเคียงของการรักษา

ตัวแปรควน ได้แก่ อายุ การได้รับแสงอัลตราไวโอเล็ต การสูบบุหรี่ การใช้ยา เช่น tretinoin ฮอริโมน เอสโตรเจน vitamin C หรือ alpha hydroxyl acid (AHA) รวมถึงการได้รับ
 หัตถการบางอย่างก่อนเข้าร่วมวิจัย เช่น เลเซอร์ การใช้สารเคมีลอกผิว การกรอผิว
 เก็บข้อมูล โดยประเมินตามแบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม ภาพถ่ายจากเครื่องบันทึกภาพ VISIA,
 เครื่อง Visioscan และเครื่อง DermaLab

การประเมินผลการรักษา ดังนี้

ตารางที่ 5 แสดงการประเมินผลการรักษา

ผู้ให้การประเมิน	Task	Tool
ผู้วิจัย	ถ่ายภาพและวัดผลด้วยเครื่องมือ	VISIA, Visioscan, DermaLab
	ประเมินผลข้างเคียงของการรักษา	ตรวจผิวหนังตำแหน่งที่ให้การรักษา, สัมภาษณ์ผู้ป่วย
แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน	ประเมินระดับความรุนแรงของริ้วรอย	Fitzpatrick wrinkles scale
	ประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวม	ระดับความเปลี่ยนแปลงตั้งแต่ -4 to 4
ผู้ป่วย	ความพึงพอใจของผู้ป่วย	ระดับความพึงพอใจ; 0, 1, 2, 3, 4
	ประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวม	ระดับความเปลี่ยนแปลงตั้งแต่ -4 to 4
	ประเมินผลข้างเคียงของการรักษา	แบบประเมินผลข้างเคียงของการรักษา, Pain scale ใช้ Visual Analogue Scale ความยาว 10 เซนติเมตร

การประเมินผลโดยแพทย์ 3 ท่าน ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย (independent blinded dermatologists) จะทำการประเมินใบหน้าด้านที่ให้การรักษาและด้านควบคุม โดยเปรียบเทียบรูปถ่ายก่อนเริ่มวิจัยกับรูปถ่ายก่อนให้การรักษารั้งที่ 3, หลังการรักษา 1 เดือน, 3 เดือนและ 6 เดือน
 ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะมีการจัดทำรหัสขึ้นสำหรับการเปรียบเทียบรูปถ่ายทุกข้อ ซึ่งผู้วิจัยแต่เพียงผู้เดียวที่จะรู้
 ว่ารหัสใดหมายถึงรูปในเดือนใด แล้วเรียงข้อแบบสุ่มทั้งเวลาที่ตรวจติดตาม หมายเลขผู้ป่วยและ
 ด้านของใบหน้า เพื่อให้แพทย์ผู้ประเมินไม่มีอคติในแง่ของเวลา นอกจากนี้ แพทย์ทุกท่านจะ
 ไม่ทราบว่ามีผลการประเมินรูปเดิมบางรูปมากกว่า 1 ครั้ง

ค่าที่ได้จากการประเมินที่ผู้วิจัยจะนำมาวิเคราะห์ผล ได้แก่ ค่าฐานนิยม (Mode) กรณีแพทย์อย่างน้อย 2 ใน 3 ท่านให้การประเมินเหมือนกัน หรือค่ามัธยฐาน (Median) กรณีไม่มีแพทย์ท่านใดให้การประเมินซ้ำกัน

ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. ผู้วิจัยชี้แจงถึงทางเลือกอื่นๆ ในการรักษา รวมถึงการรักษาด้วย Fractional radiofrequency
2. ชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
3. ชักประวัติ ตรวจร่างกาย พิจารณาเกณฑ์ Inclusion และ Exclusion criteria
4. ผู้เข้าร่วมวิจัยลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
5. แบ่งใบหน้าผู้ป่วยแต่ละคนเป็น 2 ด้าน (ซ้ายและขวา) ถ่ายภาพหน้าทั้งสองด้านด้วยเครื่องบันทึกภาพ VISIA, วัดริ้วรอยด้วยเครื่อง Visioscan และวัดความยืดหยุ่นของผิวหนังด้วยเครื่อง DermaLab จากนั้นให้การรักษาใบหน้าด้านที่สุ่มได้จาก Block randomization ใบหน้าอีกด้านเป็นกลุ่มควบคุม
6. ให้การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยเครื่อง Fractional biopolar radiofrequency จำนวนทั้งหมด 3 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 4 สัปดาห์
7. ผู้ที่มีประวัติ Recurrent herpes simplex infection บริเวณใบหน้าจะได้รับ prophylactic systemic antiviral treatment ด้วย Acyclovir (400 mg) วันละ 2 ครั้ง [57,58] ตั้งแต่ 2 วันก่อนการรักษาจนถึง 10 วัน หลังการรักษาหรือจนกระทั่งแผลหาย
8. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการแปะยาชาเฉพาะที่ (15% Lidocaine) ในตำแหน่งที่จะให้การรักษา 1 ชั่วโมงก่อนทำหัตถการ
9. ผู้ป่วยอยู่ในท่านอนหงายขณะทำหัตถการ
10. Treatment parameters ที่เครื่องสามารถตั้งได้ มีดังนี้

ตารางที่ 6 แสดง Treatment parameters ที่เครื่องมือที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนสามารถตั้งได้

Program	A		B		C	
Coverage rate	5%	10%	5%	10%	5%	10%
Presets (J)	4-8	4-8	8-16	8-16	17-25	17-25

ผู้วิจัยจะเลือก Treatment parameter ที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละคน ตามเกณฑ์ดังนี้

- ในการรักษาครั้งแรก : พิจารณาตาม baseline Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis และทำ test spot ในตำแหน่งหน้าตอไบพวด้านที่จะให้การรักษา โดยเริ่มต้นที่ระดับพลังงาน ดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 7 แสดงหลักเกณฑ์การเลือก Treatment parameter ในการรักษาครั้งแรก

Fitzpatrick Wrinkles severity scores		Treatment parameters		
Class	Score	%Coverage	Program	Starting energy level
I	1-3	5%	A	4
II	4-6	5%	B	8
III	7-9	5%	C	16

จากนั้นดูปฏิกิริยาตอบสนองของผิวหนังที่ 5 นาทีหลังทดสอบ และเลือกใช้ระดับพลังงานที่ทำให้เกิดความแดงและบวมในระดับปานกลางรักษาไบพวด้านนั้น

- ในการรักษาครั้งที่ 2 และ 3 แพทย์จะทำ test spot ก่อนให้การรักษาแต่ละครั้ง โดยเริ่มต้นที่ระดับพลังงานที่ใช้ในการรักษาครั้งก่อน และเลือกระดับพลังงานที่ทำให้เกิดความแดงและบวมในระดับปานกลางที่ 5 นาทีหลังทดสอบ เพื่อใช้รักษาไบพวด้านนั้น

11. ให้การรักษาเป็น Single pass (โดยไม่ให้ overlap) บนไบพหน้าซีกซ้ายหรือขวาที่ได้จากการสุ่ม

12. Post-Treatment Care

* ทาวาสลินให้ผู้ป่วยทันทีหลังการรักษา

* คินที่รับการรักษาผู้ป่วยล้างหน้าได้เบาๆด้วยน้ำอุ่น วันถัดมาจึงจะสามารถใช้สบู่ล้างหน้าที่ได้รับได้

* ผู้ป่วยสามารถทา moisturizer ได้แก่ Hydrobase ได้ หลังจาก 24 ชั่วโมงเป็นต้นไปหลังรักษา

* หากไม่มีผลข้างเคียงจากการรักษาผู้ป่วยสามารถแต่งหน้าได้หลังจาก 24 ชั่วโมงเป็นต้นไป

13. หลังให้การรักษา 24-72 ชั่วโมง มักเกิด Scabs เล็กๆ ขนาดน้อยกว่า 1 มิลลิเมตรขึ้น ไม่ให้ผู้ป่วยแตะหรือแกะ แต่ปล่อยให้หลุดเอง (มัก 1-2 วันหลังจากที่เกิดขึ้น)

14. ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับครีมให้ความชุ่มชื้นทาหน้าเป็น Hydrobase, ครีมกันแดดที่มี SPF50+PA+++ และได้รับสบู่ล้างหน้าชนิดเดียวกัน (Chula soap) โดยผู้ป่วยทุกรายจะไม่สามารถใช้ครีมทาหน้าอื่น นอกจากได้รับอนุญาตจากแพทย์ผู้ทำการวิจัย
15. จะมีการถ่ายภาพผู้เข้าร่วมวิจัย 5 ครั้ง คือที่ baseline, ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 3 และเมื่อตรวจติดตามที่ 1, 3 และ 6 เดือน หลังให้การรักษาครั้งสุดท้าย

การรวบรวมข้อมูล (Data collection)

เก็บข้อมูลจากหน่วยโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ผู้เก็บข้อมูลคือ ผู้ดำเนินการวิจัย และผู้บันทึกข้อมูลคือ ผู้ดำเนินการวิจัย

ตารางที่ 8 แสดงแผนงานการเก็บรวบรวมข้อมูล

Activities		Visits	Treatment			Follow up		
			Tx1	Tx2	Tx3	1Mo	3Mo	6Mo
ประเมิน ก่อนให้ การรักษา	ถ่ายภาพผู้ป่วยโดยเครื่อง VISIA	X		X	X	X	X	
	Visioscan, DermaLab	X		X	X	X	X	
	ประเมินความรุนแรงของริ้วรอย	X		X	X	X	X	
	ประเมินความเปลี่ยนแปลง (Improvement assessment)			X	X	X	X	
	แบบประเมินความพึงพอใจ			X	X	X	X	
ประเมินความเจ็บปวด โดยใช้ Visual Analogue Scale (0 ถึง10)		X	X	X				
ประเมินผลข้างเคียงของการรักษา		X	X	X	X	X	X	

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

การสรุปข้อมูล (Summarization of Data)

- * ข้อมูลที่เป็น Categorical data จะทำการสรุปข้อมูลในรูปของ Proportion หรือ Percent
- * ข้อมูลเป็น Continuous data จะทำการสรุปข้อมูลในรูปของ Mean และ Standard deviation

การทดสอบสมมติฐาน (Hypothesis testing)

- ข้อมูลเชิงปริมาณใช้
 - วิธีการทางสถิติที่ใช้ทดสอบสมมติฐานเปรียบเทียบผลของ 2 กลุ่มที่เกี่ยวข้องกัน
 - : Paired t-test
 - วิธีการทางสถิติที่ใช้ทดสอบสมมติฐานเปรียบเทียบผลมากกว่า 2 กลุ่มขึ้นไปที่ไม่เกี่ยวข้องกัน
 - ใช้ one-way ANOVA
 - วิธีการทางสถิติที่ใช้ทดสอบสมมติฐานในแต่ละกลุ่ม (กลุ่มที่ให้การรักษาและกลุ่มควบคุม) เพื่อเปรียบเทียบผลของหลายช่วงเวลาที่ตรวจติดตาม (ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 3 และเมื่อตรวจติดตามผลที่ 1, 3 และ 6 เดือนหลังให้การรักษาครบ 3 ครั้ง เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัย)
 - ใช้ Repeated measures ANOVA
- ข้อมูลเชิงคุณภาพ
 - วิธีการทางสถิติที่ใช้ทดสอบสมมติฐานเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม
 - ใช้ Wilcoxon signed-ranks test

บทที่ 4

รายงานผลการวิจัย

งานวิจัยนี้มีผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 28 ราย ออกจากการวิจัย 1 ราย เนื่องจากเกิดผลข้างเคียง รอยดำหลังให้การรักษา อีก 1 รายไม่มาตรวจติดตามครั้งสุดท้ายโดยไม่ทราบเหตุผล เนื่องจากไม่สามารถติดต่อผู้ป่วยได้ รวมเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยจนถึงสิ้นสุดโครงการทั้งหมด 26 ราย

ข้อมูลทั่วไปของประชากร

ตารางที่ 9 แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย

หมายเลขประจำตัว	อายุ (ปี)	ความเข้มของสีผิว (skin phototype)	ใบหน้าด้านที่ให้การรักษา
1	47	IV	ขวา
2	53	IV	ขวา
3	41	IV	ซ้าย
4	47	III	ขวา
5	56	IV	ซ้าย
6	55	IV	ซ้าย
7	49	IV	ขวา
8	54	III	ขวา
9	58	IV	ซ้าย
10	54	IV	ขวา
11	55	IV	ซ้าย
12	60	III	ซ้าย
13	60	IV	ขวา
14	54	IV	ขวา

ตารางที่ 9 แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย (ต่อ)

หมายเลข ประจำตัว	อายุ (ปี)	ความเข้มของสีผิว (skin phototype)	ใบหน้าด้านที่ ให้การรักษา
15	49	IV	ขวา
16	50	IV	ซ้าย
17	56	IV	ซ้าย
18	65	IV	ขวา
19	64	IV	ซ้าย
20	53	III	ซ้าย
21	55	IV	ซ้าย
22	51	III	ซ้าย
23	55	IV	ขวา
24	61	IV	ซ้าย
25	61	III	ขวา
26	62	IV	ซ้าย
27	58	IV	ขวา
28	63	IV	ซ้าย

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 10 แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 28 คน โดยสรุป

ข้อมูล	จำนวนผู้ป่วย = 28 คน
อายุ	Mean (S.D.) = 55.21 (5.72) ปี Minimum = 41 ปี, Maximum = 65 ปี
ประวัติฮอริโมนเพศหญิง <ul style="list-style-type: none"> ● ยังมีประจำเดือนอยู่ ● รับประทานฮอริโมนเอสโตรเจน ● หหมดประจำเดือนแล้ว 	<ul style="list-style-type: none"> 2 (7.14%) 2 (7.14%) 24 (85.71%)
อาชีพ <ul style="list-style-type: none"> ● รับราชการ ● รัฐวิสาหกิจ ● รับจ้าง ● ธุรกิจส่วนตัว ● ค้าขาย ● พยาบาล ● แม่บ้าน ● ข้าราชการบำนาญ ● เจ้าหน้าที่สภากาชาดไทย 	<ul style="list-style-type: none"> 2 (7.14%) 1 (3.57%) 6 (21.43%) 3 (10.71%) 2 (7.14%) 4 (14.29%) 4 (14.29%) 3 (10.71%) 3 (10.71%)
โรคประจำตัว <ul style="list-style-type: none"> ● ความดันโลหิตสูง ● หอบหืด ● ไมเกรน ● ไขมันในโลหิตสูง 	<ul style="list-style-type: none"> 4 (14.29%) 2 (7.14%) 1 (3.57%) 1 (3.57%)
ประวัติตุ่มน้ำใสเป็นๆหายๆ หรือเริ่มบริเวณใบหน้า <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่มี ● มี 	<ul style="list-style-type: none"> 24 (85.71%) 4 (14.29%)

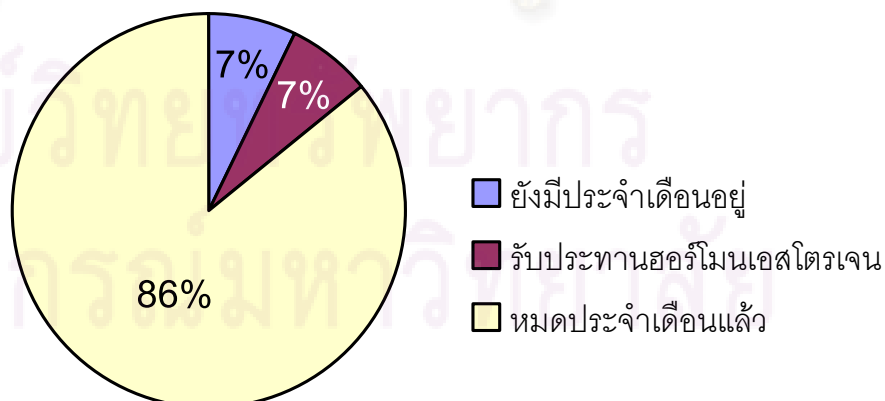
ตารางที่ 10 แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 28 คน โดยสรุป (ต่อ)

ข้อมูล	จำนวนผู้ป่วย = 28 คน
ระยะเวลาที่สัมผัสแสงแดดจากอาชีพและงานอดิเรก <ul style="list-style-type: none"> ● น้อยกว่า 2 ชั่วโมงต่อวัน ● 2-3 ชั่วโมงต่อวัน ● มากกว่า 3 ชั่วโมงต่อวัน Mean(SD) = 1.35 (1.31) ชั่วโมงต่อวัน Min = 0 ชั่วโมงต่อวัน , Max = 4 ชั่วโมงต่อวัน	25 (89.29%) 2 (7.14%) 1 (3.57%)
ประวัติการใช้ครีมกันแดด <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่เคยใช้ ● ใช้บางครั้ง ● ใช้เป็นประจำ 	0 (0%) 15 (53.57%) 13 (46.43%)
ประวัติการสูบบุหรี่ <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่สูบบุหรี่ ● สูบบุหรี่ 	28 (100%) 0 (0%)
ประวัติการเกิดแผลเป็นนูน <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่มี ● มี 	28 (100%) 0 (0%)
ประวัติการรักษาด้วยหัตถการอื่นก่อนเข้าร่วมวิจัย <ul style="list-style-type: none"> ● ฉีด Botulinum toxin ● Derma Roller ● เลเซอร์อื่น ● ผ่าตัดบริเวณใบหน้า (face lift) 	2 (7.14%) 1 (3.57%) 6 (21.43%) 1 (3.57%)
ความเข้มของสีผิว (Skin phototype)	III = 6 (21.43%) IV = 22 (78.57%)
ด้านของใบหน้าที่ได้รับการรักษา	ครึ่งหน้าด้านขวา = 13 (46.43%) ครึ่งหน้าด้านซ้าย = 15 (53.57%)

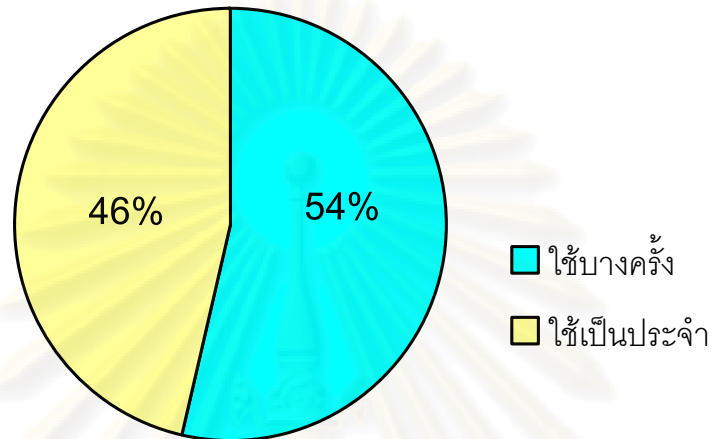
ตารางที่ 11 แสดงความรุนแรงของริ้วรอยและความหย่อนคล้อยของใบหน้าด้านขวาและด้านซ้าย ก่อนให้การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 28 คน

ข้อมูล	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	
	ใบหน้าด้านขวา	ใบหน้าด้านซ้าย
คะแนนความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้า (Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis)	5.11 (0.79)	4.79 (1.00)
ค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่วัดด้วยเครื่อง Visioscan	88.43 (18.82)	88.68 (10.49)
ค่า Young's modulus ที่วัดด้วยเครื่อง DermaLab	7.20 (2.40)	7.09 (2.38)
ค่า Retraction time ที่วัดด้วยเครื่อง DermaLab	1,294.54 (693.20)	1,160.21 (641.40)

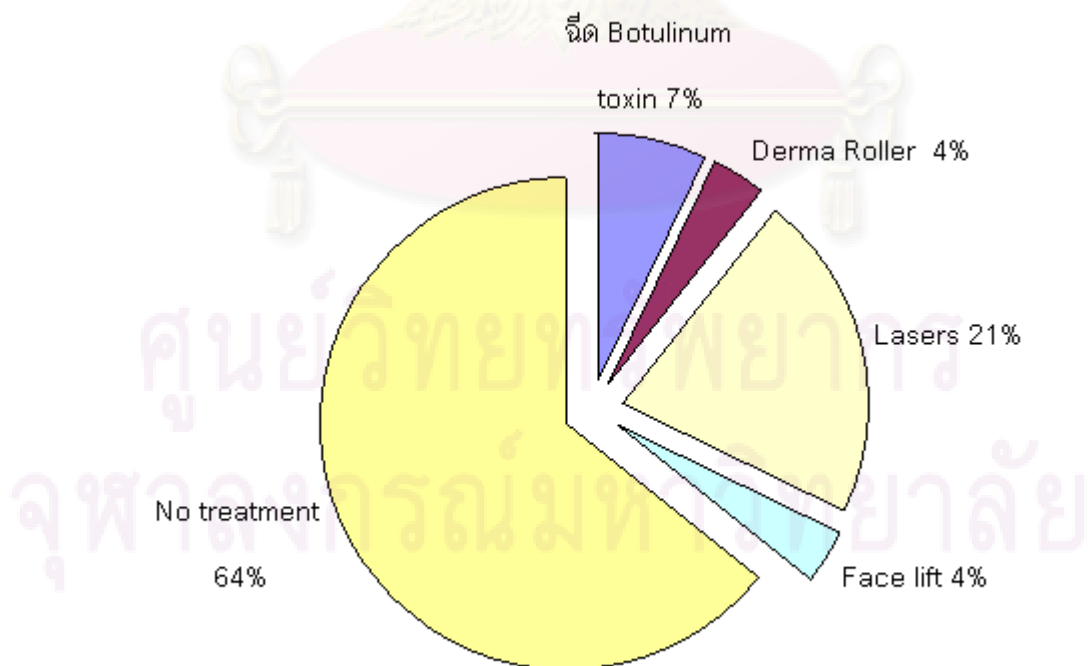
แผนภูมิที่ 4 แผนภูมิมวงกลมแสดงประวัติฮอริโมนเพศหญิงของผู้เข้าร่วมวิจัยเพศหญิงทั้ง 28 ราย โดยแสดงผลเป็นเปอร์เซ็นต์ของผู้เข้าร่วมวิจัย



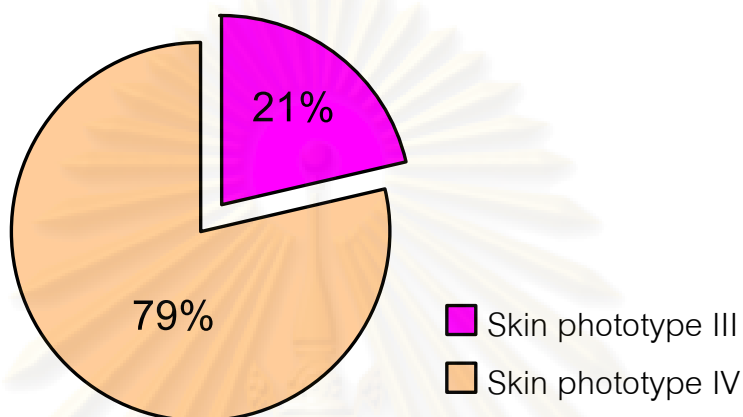
แผนภูมิที่ 5 แผนภูมिवงกลมแสดงประวัติการใช้ครีมกันแดดก่อนเข้าร่วมวิจัย โดยแสดงผลเป็นเปอร์เซ็นต์ของผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 28 ราย



แผนภูมิที่ 6 แผนภูมिवงกลมแสดงประวัติการรักษาด้วยหัตถการอื่นก่อนเข้าร่วมวิจัย โดยแสดงผลเป็นเปอร์เซ็นต์ของผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 28 ราย



แผนภูมิที่ 7 แผนภูมिवงกลมแสดงเปอร์เซ็นต์ของผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 28 ราย ที่มีความเข้มของสีผิว (Skin phototype) ต่างๆ



จะเห็นว่าผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายมีอายุมากกว่า 40 ปี และส่วนใหญ่มีความเข้มของสีผิว (Skin phototype) อยู่ในระดับ IV

มีผู้ป่วย 1 ราย เคยเข้ารับการผ่าตัดบริเวณใบหน้า (Face lift) เมื่อ 10 ปีก่อน และผู้ป่วยทุกรายที่มีประวัติการรักษาด้วยหัตถการอื่นก่อนเข้าร่วมวิจัย ต้องไม่อยู่ในช่วงเวลาที่กำหนดในเกณฑ์การคัดออกจากวิจัยจึงจะสามารถเข้าร่วมวิจัยนี้ได้

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์ผลทั้งแบบ Modified intention-to-treat analysis (last observation carried forward) และแบบ Per protocol analysis พบว่าให้ผลไม่แตกต่างกัน ในรายงานผลการวิจัยต่อไปนี้จะแสดงผลการวิเคราะห์แบบ Per protocol analysis

ผลการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือในการลดริ้วรอย

- การประเมินด้วยเครื่อง Visioscan

ตารางที่ 12 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษาครั้งที่		หลังรักษา เดือนที่			M6 - T0
	1 (T0)	3	1	3	6 (M6)	
1	68.64	89.44	114.10	89.07	103.08	34.44
2	74.78	77.45	79.39	86.71	85.39	10.61
3	66.02	66.41	64.04	71.46	62.48	-3.54
4	71.91	66.94	76.17	72.13	72.27	0.36
5	76.78	69.88	74.27	69.63	69.48	-7.30
6	72.63	78.06	70.47	77.99	72.07	-0.56
7	72.64	78.28	73.94	77.82	72.44	-0.20
8	77.02	82.72	81.02	88.38	84.46	7.44
9	81.01	80.26	80.60	71.45	88.11	7.10
10	85.42	87.75	80.42	82.04	84.43	-0.99
11	97.99	93.22	92.25	83.98	104.72	6.73
12	92.65	78.67	84.55	78.17	82.92	-9.73
14	78.29	78.38	77.59	77.91	73.06	-5.23
15	77.53	73.54	69.83	65.18	77.70	0.17
16	76.85	70.86	78.55	78.66	74.13	-2.72
17	75.27	91.10	75.64	74.95	75.14	-0.13
18	119.58	80.08	89.66	80.07	77.34	-42.24

ตารางที่ 12 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม (ต่อ)

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษาครั้งที่		หลังรักษา เดือนที่			M6 - T0
	1 (T0)	3	1	3	6 (M6)	
19	127.99	111.25	93.13	89.11	86.42	-41.57
20	96.83	89.71	82.13	85.08	86.05	-10.78
22	96.03	88.20	101.05	81.14	83.92	-12.11
23	124.85	112.07	98.11	91.94	75.57	-49.28
24	98.89	79.37	71.86	72.70	79.60	-19.29
25	93.17	87.38	82.67	72.46	72.96	-20.21
26	99.38	84.26	84.61	77.99	74.28	-25.10
27	97.71	88.20	85.08	97.09	75.24	-22.47
28	119.77	95.91	82.91	95.84	104.12	-15.65

ตารางที่ 13 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษาครั้งที่		หลังรักษา เดือนที่			M6-T0
	1 (T0)	3	1	3	6 (M6)	
1	79.26	95.81	105.43	79.80	102.94	23.68
2	77.11	98.35	90.69	86.96	99.87	22.76
3	69.11	80.37	82.85	83.90	83.52	14.40
4	78.36	66.50	72.95	74.18	67.37	-10.99
5	105.90	77.39	83.90	87.59	85.90	-20.00
6	75.38	102.36	86.95	103.06	88.20	12.82
7	63.01	79.40	80.95	76.80	84.12	21.11
8	79.48	78.54	84.99	83.85	87.39	7.91
9	82.10	83.16	99.43	92.01	94.78	12.68
10	79.85	89.05	78.28	78.39	82.57	2.72

ตารางที่ 13 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม (ต่อ)

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษาครั้งที่		หลังรักษา เดือนที่			M6-T0
	1 (T0)	3	1	3	6 (M6)	
11	89.16	135.59	131.37	130.79	138.84	49.69
12	88.16	90.41	85.58	93.41	89.74	1.58
14	74.18	89.95	73.31	79.67	109.07	34.89
15	79.71	76.12	88.46	70.13	80.74	1.03
16	85.28	88.76	90.96	106.61	97.15	11.87
17	76.97	126.60	95.46	84.12	125.71	48.75
18	105.56	103.25	94.80	92.31	108.66	3.10
19	105.91	94.12	96.00	87.67	110.61	4.70
20	92.20	85.47	92.51	90.78	88.22	-3.99
22	100.81	97.20	113.27	97.86	110.39	9.58
23	90.79	98.43	84.05	89.54	82.94	-7.85
24	88.83	92.12	74.19	91.41	111.07	22.25
25	83.05	80.44	88.59	72.43	82.24	-0.81
26	87.85	89.28	83.23	80.12	83.48	-4.37
27	102.83	100.17	101.08	96.90	84.55	-18.28
28	88.03	90.96	97.85	90.71	123.43	35.40

ศูนย์วิทยุโทรพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวา ของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
1	1	69.23	75.00	92.58	100.89	114.46	105.43	93.51	81.82	109.09	101.86
1	2	70.56	78.26	91.78	98.18	112.50	105.43	91.38	76.63	94.36	109.09
1	3	61.63	84.52	78.86	90.00	118.96	105.43	83.52	81.82	109.09	101.86
1	4	73.14	79.26	92.58	100.00	101.86	105.43	91.38	76.91	101.86	101.86
1	5	68.64	79.26	91.38	90.00	122.73	105.43	85.55	81.82	101.00	100.00
	mean	68.64	79.26	89.44	95.81	114.10	105.43	89.07	79.80	103.08	102.94
	SD	4.29	3.42	5.94	5.40	7.91	0.00	4.29	2.77	6.21	3.53
	max	73.14	84.52	92.58	100.89	122.73	105.43	93.51	81.82	109.09	109.09
	min	61.63	75.00	78.86	90.00	101.86	105.43	83.52	76.63	94.36	100.00
2	1	78.26	76.91	78.26	100.89	76.63	91.78	83.52	83.52	89.26	103.36
2	2	75.52	76.91	70.56	103.12	85.55	89.26	83.85	89.26	85.55	92.58
2	3	70.56	77.14	78.26	98.18	78.26	91.78	91.38	83.52	91.38	117.00
2	4	74.78	77.47	76.63	98.18	78.26	91.38	89.26	89.26	83.85	92.58
2	5	74.78	77.11	83.52	91.38	78.26	89.26	85.55	89.26	76.91	93.82
	mean	74.78	77.11	77.45	98.35	79.39	90.69	86.71	86.96	85.39	99.87
	SD	2.76	0.23	4.65	4.41	3.51	1.32	3.46	3.14	5.59	10.59
	max	78.26	77.47	83.52	103.12	85.55	91.78	91.38	89.26	91.38	117.00
	min	70.56	76.91	70.56	91.38	76.63	89.26	83.52	83.52	76.91	92.58

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลผิวรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
3	1	66.89	65.39	85.55	65.39	85.55	57.46	83.08	72.13	83.08	64.29
3	2	70.13	65.18	75.52	71.27	77.47	65.79	84.52	73.14	84.52	64.29
3	3	75.52	69.23	78.86	66.89	81.82	65.79	85.55	66.89	90.00	60.57
3	4	63.91	64.29	78.86	61.63	83.85	65.79	84.52	72.00	83.08	61.63
3	5	69.11	66.02	83.08	66.89	85.55	65.39	81.82	73.14	76.91	61.63
	mean	69.11	66.02	80.37	66.41	82.85	64.04	83.90	71.46	83.52	62.48
	SD	4.31	1.90	3.94	3.46	3.38	3.69	1.46	2.61	4.67	1.70
	max	75.52	69.23	85.55	71.27	85.55	65.79	85.55	73.14	90.00	64.29
	min	63.91	64.29	75.52	61.63	77.47	57.46	81.82	66.89	76.91	60.57
4	1	66.89	66.89	68.21	64.29	76.91	75.52	70.80	75.52	75.52	70.80
4	2	70.13	83.85	64.29	64.29	71.27	70.80	70.56	72.13	70.80	66.89
4	3	77.47	78.86	68.21	70.13	76.91	75.52	70.56	75.52	72.13	66.89
4	4	73.14	83.85	65.79	66.89	78.86	72.13	72.13	70.80	72.13	66.89
4	5	71.91	78.36	68.21	66.89	76.91	70.80	76.63	76.91	70.80	65.39
	mean	71.91	78.36	66.94	66.50	76.17	72.95	72.13	74.18	72.27	67.37
	SD	3.90	6.93	1.82	2.41	2.87	2.41	2.60	2.59	1.93	2.02
	max	77.47	83.85	68.21	70.13	78.86	75.52	76.63	76.91	75.52	70.80
	min	66.89	66.89	64.29	64.29	71.27	70.80	70.56	70.80	70.80	65.39

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลรีวิรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวา ของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
5	1	98.18	78.33	76.91	66.89	85.55	72.13	92.58	71.27	78.86	70.56
5	2	110.84	73.14	78.26	71.27	78.33	75.52	91.78	70.56	85.55	65.18
5	3	113.68	78.86	78.26	77.47	86.99	75.52	84.52	65.18	89.26	70.56
5	4	100.89	76.78	76.91	66.89	85.55	71.27	84.52	70.56	83.52	70.56
5	5	105.90	76.78	76.63	66.89	83.08	76.91	84.52	70.56	92.31	70.56
	mean	105.90	76.78	77.39	69.88	83.90	74.27	87.59	69.63	85.90	69.48
	SD	6.51	2.23	0.80	4.65	3.42	2.43	4.20	2.50	5.19	2.40
	max	113.68	78.86	78.26	77.47	86.99	76.91	92.58	71.27	92.31	70.56
	min	98.18	73.14	76.63	66.89	78.33	71.27	84.52	65.18	78.86	65.18
6	1	73.14	75.52	98.18	83.52	83.85	70.56	91.38	76.63	89.26	72.13
6	2	83.08	73.14	103.12	78.26	85.55	70.56	91.38	76.63	85.55	70.56
6	3	72.00	69.23	98.18	75.00	92.58	70.56	110.84	81.82	89.26	72.13
6	4	73.14	72.63	100.89	76.63	89.26	70.13	110.84	76.63	85.55	70.56
6	5	75.52	72.63	111.43	76.91	83.52	70.56	110.84	78.26	91.38	75.00
	mean	75.38	72.63	102.36	78.06	86.95	70.47	103.06	77.99	88.20	72.07
	SD	4.49	2.25	5.47	3.26	3.89	0.19	10.66	2.25	2.57	1.81
	max	83.08	75.52	111.43	83.52	92.58	70.56	110.84	81.82	91.38	75.00
	min	72.00	69.23	98.18	75.00	83.52	70.13	91.38	76.63	85.55	70.56

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวา ของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
7	1	75.52	64.29	81.82	76.63	78.26	76.91	81.82	76.91	70.80	78.86
7	2	70.80	65.39	75.00	76.63	75.00	76.63	78.26	77.47	69.23	84.52
7	3	75.52	60.92	85.55	91.38	66.46	83.85	70.56	76.63	75.00	93.82
7	4	70.80	61.45	72.13	81.82	75.00	83.52	76.63	77.47	76.63	84.52
7	5	70.56	63.01	76.91	70.56	75.00	83.85	81.82	75.52	70.56	78.86
	mean	72.64	63.01	78.28	79.40	73.94	80.95	77.82	76.80	72.44	84.12
	SD	2.63	1.88	5.38	7.79	4.41	3.82	4.64	0.80	3.19	6.12
	max	75.52	65.39	85.55	91.38	78.26	83.85	81.82	77.47	76.63	93.82
	min	70.56	60.92	72.13	70.56	66.46	76.63	70.56	75.52	69.23	78.86
8	1	75.00	81.82	83.52	81.82	78.86	83.52	83.52	93.82	83.85	83.52
8	2	75.00	81.82	83.85	76.91	81.82	83.08	90.00	83.85	85.55	91.38
8	3	81.82	78.86	83.85	76.63	83.08	84.52	90.00	78.86	84.52	89.26
8	4	76.63	76.63	83.52	75.52	78.26	83.85	91.38	78.86	84.52	83.52
8	5	76.63	78.26	78.86	81.82	83.08	90.00	86.99	83.85	83.85	89.26
	mean	77.02	79.48	82.72	78.54	81.02	84.99	88.38	83.85	84.46	87.39
	SD	2.81	2.29	2.17	3.04	2.31	2.85	3.15	6.11	0.70	3.63
	max	81.82	81.82	83.85	81.82	83.08	90.00	91.38	93.82	85.55	91.38
	min	75.00	76.63	78.86	75.52	78.26	83.08	83.52	78.86	83.85	83.52

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
9	1	83.85	70.80	90.00	81.82	110.84	83.52	100.89	75.00	98.18	89.26
9	2	89.26	91.78	78.86	81.82	100.41	83.52	91.38	70.56	91.38	89.26
9	3	76.91	78.86	85.55	76.91	91.38	78.26	89.26	70.56	91.78	89.26
9	4	76.63	81.82	83.08	76.91	103.12	85.55	89.26	70.56	94.36	83.52
9	5	83.85	81.82	78.33	83.85	91.38	72.13	89.26	70.56	98.18	89.26
	mean	82.10	81.01	83.16	80.26	99.43	80.60	92.01	71.45	94.78	88.11
	SD	5.34	7.52	4.86	3.17	8.28	5.45	5.05	1.99	3.31	2.57
	max	89.26	91.78	90.00	83.85	110.84	85.55	100.89	75.00	98.18	89.26
	min	76.63	70.80	78.33	76.91	91.38	72.13	89.26	70.56	91.38	83.52
10	1	83.52	76.63	85.55	85.55	83.52	76.91	81.82	76.91	78.26	83.85
10	2	83.52	85.55	91.38	89.26	75.00	76.91	78.86	76.63	89.26	81.82
10	3	85.55	76.63	90.00	91.38	78.26	76.91	83.85	78.26	85.55	83.52
10	4	90.00	76.91	90.00	85.55	81.82	78.86	83.85	83.52	85.55	81.82
10	5	84.52	83.52	81.82	93.51	83.52	81.82	81.82	76.63	83.52	81.82
	mean	85.42	79.85	87.75	89.05	80.42	78.28	82.04	78.39	84.43	82.57
	SD	2.69	4.34	3.98	3.53	3.72	2.15	2.05	2.95	4.02	1.03
	max	90.00	85.55	91.38	93.51	83.52	81.82	83.85	83.52	89.26	83.85
	min	83.52	76.63	81.82	85.55	75.00	76.91	78.86	76.63	78.26	81.82

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลผิวรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวา
ของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
11	1	83.08	89.26	129.93	98.18	112.62	85.55	150.00	86.99	135.00	100.89
11	2	98.18	100.89	142.86	83.85	171.43	91.78	122.99	83.52	154.29	103.12
11	3	84.52	91.38	140.00	91.38	135.00	98.18	120.00	78.26	129.93	94.36
11	4	90.00	108.00	125.19	91.78	125.19	91.38	137.26	85.55	140.00	112.62
11	5	90.00	100.41	140.00	100.89	112.62	94.36	123.72	85.55	135.00	112.62
	mean	89.16	97.99	135.59	93.22	131.37	92.25	130.79	83.98	138.84	104.72
	SD	5.94	7.66	7.62	6.65	24.29	4.62	12.63	3.43	9.34	7.90
	max	98.18	108.00	142.86	100.89	171.43	98.18	150.00	86.99	154.29	112.62
	min	83.08	89.26	125.19	83.85	112.62	85.55	120.00	78.26	129.93	94.36
12	1	91.38	85.55	83.52	78.86	83.85	85.55	91.78	76.91	91.78	84.52
12	2	85.55	97.03	91.78	81.82	86.99	78.86	91.38	76.91	90.00	83.85
12	3	83.08	92.31	83.52	76.91	85.55	83.52	98.18	78.86	90.00	78.86
12	4	93.82	84.52	91.38	76.91	86.99	89.26	94.36	80.70	85.55	83.52
12	5	86.99	103.85	101.86	78.86	84.52	85.55	91.38	77.47	91.38	83.85
	mean	88.16	92.65	90.41	78.67	85.58	84.55	93.42	78.17	89.74	82.92
	SD	4.37	8.08	7.57	2.01	1.42	3.80	2.94	1.62	2.48	2.30
	max	93.82	103.85	101.86	81.82	86.99	89.26	98.18	80.70	91.78	84.52
	min	83.08	84.52	83.52	76.91	83.85	78.86	91.38	76.91	85.55	78.86

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
13	1	100.89	90.00								
13	2	111.43	85.55								
13	3	110.84	92.58								
13	4	109.09	91.38								
13	5	108.00	83.52								
	mean	108.05	88.61								
	SD	4.23	3.89								
	max	111.43	92.58								
	min	100.89	83.52								
14	1	83.85	72.00	76.63	93.51	78.26	73.14	77.47	81.82	65.39	108.00
14	2	76.63	73.14	78.26	91.38	72.13	66.89	76.91	76.91	76.73	103.12
14	3	70.80	77.47	81.82	91.78	77.47	72.13	77.47	78.86	76.91	100.41
14	4	83.52	77.47	76.91	89.26	81.82	76.91	78.86	83.85	73.14	122.99
14	5	76.63	70.80	78.26	83.85	78.26	77.47	78.86	76.91	73.14	110.84
	mean	78.29	74.18	78.38	89.95	77.59	73.31	77.91	79.67	73.06	109.07
	SD	5.48	3.12	2.07	3.73	3.49	4.27	0.89	3.08	4.67	8.78
	max	83.85	77.47	81.82	93.51	81.82	77.47	78.86	83.85	76.91	122.99
	min	70.80	70.80	76.63	83.85	72.13	66.89	76.91	76.91	65.39	100.41

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
15	1	76.91	76.63	75.00	76.63	69.23	89.26	65.18	70.56	78.86	83.52
15	2	77.47	76.63	72.13	78.86	72.13	83.85	65.18	70.56	78.86	81.82
15	3	77.47	84.52	75.00	75.52	72.13	94.36	65.18	66.46	78.86	84.52
15	4	77.47	83.85	75.00	77.47	66.46	89.26	65.18	66.46	75.00	76.91
15	5	78.33	76.91	70.56	72.13	69.23	85.55	65.18	76.63	76.91	76.91
	mean	77.53	79.71	73.54	76.12	69.83	88.46	65.18	70.13	77.70	80.74
	SD	0.51	4.10	2.08	2.54	2.38	4.06	0.00	4.17	1.73	3.62
	max	78.33	84.52	75.00	78.86	72.13	94.36	65.18	76.63	78.86	84.52
	min	76.91	76.63	70.56	72.13	66.46	83.85	65.18	66.46	75.00	76.91
16	1	85.55	76.63	90.00	75.00	91.38	81.82	112.50	72.13	109.09	70.56
16	2	81.82	76.63	91.78	70.80	91.38	76.91	114.46	83.85	91.38	72.13
16	3	90.00	75.00	89.26	70.80	93.51	78.26	100.00	76.63	91.38	75.52
16	4	84.52	83.85	83.52	70.80	89.26	76.91	105.23	78.86	93.51	76.91
16	5	84.52	72.13	89.26	66.89	89.26	78.86	100.89	81.82	100.41	75.52
	mean	85.28	76.85	88.76	70.86	90.96	78.55	106.61	78.66	97.15	74.13
	SD	2.98	4.33	3.11	2.87	1.78	2.02	6.61	4.58	7.63	2.66
	max	90.00	83.85	91.78	75.00	93.51	81.82	114.46	83.85	109.09	76.91
	min	81.82	72.13	83.52	66.89	89.26	76.91	100.00	72.13	91.38	70.56

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลผิวรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
17	1	76.91	81.82	125.19	91.38	100.89	76.63	83.85	76.63	120.00	76.63
17	2	75.52	75.00	125.19	90.00	91.78	75.52	85.55	75.00	123.72	76.63
17	3	76.63	70.80	135.00	89.26	85.55	75.00	81.82	78.86	120.00	76.63
17	4	76.91	76.63	112.62	91.38	100.89	75.52	83.85	72.13	138.16	75.00
17	5	78.86	72.13	135.00	93.51	98.18	75.52	85.55	72.13	126.71	70.80
	mean	76.97	75.27	126.60	91.10	95.46	75.64	84.12	74.95	125.72	75.14
	SD	1.20	4.32	9.23	1.62	6.67	0.60	1.54	2.92	7.50	2.53
	max	78.86	81.82	135.00	93.51	100.89	76.63	85.55	78.86	138.16	76.63
	min	75.52	70.80	112.62	89.26	85.55	75.00	81.82	72.13	120.00	70.80
18	1	125.19	91.78	81.82	100.00	98.18	100.89	84.52	92.58	78.26	112.62
18	2	103.12	112.62	81.82	112.62	85.55	91.78	84.52	93.82	75.00	122.73
18	3	111.43	109.09	83.52	100.89	93.51	91.78	76.91	90.00	78.26	105.23
18	4	138.16	105.23	78.26	101.86	81.82	91.38	78.86	92.58	76.91	101.86
18	5	120.00	109.09	75.00	100.89	89.26	98.18	75.52	92.58	78.26	100.89
	mean	119.58	105.56	80.08	103.25	89.66	94.80	80.07	92.31	77.34	108.66
	SD	13.36	8.14	3.43	5.28	6.44	4.43	4.24	1.40	1.43	9.11
	max	138.16	112.62	83.52	112.62	98.18	100.89	84.52	93.82	78.26	122.73
	min	103.12	91.78	75.00	100.00	81.82	91.38	75.52	90.00	75.00	100.89

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลผิวรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
19	1	100.89	129.93	100.89	111.43	91.38	92.58	85.55	90.00	109.09	86.99
19	2	101.86	127.46	89.26	110.84	100.89	92.58	83.52	90.00	110.84	85.55
19	3	105.23	129.93	91.78	103.12	98.18	94.36	85.55	90.00	111.43	86.99
19	4	112.50	125.19	103.12	110.84	91.38	94.36	85.55	85.55	110.84	86.99
19	5	109.09	127.46	85.55	120.00	98.18	91.78	98.18	90.00	110.84	85.55
	mean	105.91	127.99	94.12	111.25	96.00	93.13	87.67	89.11	110.61	86.42
	SD	4.89	1.99	7.57	5.98	4.36	1.17	5.94	1.99	0.89	0.79
	max	112.50	129.93	103.12	120.00	100.89	94.36	98.18	90.00	111.43	86.99
	min	100.89	125.19	85.55	103.12	91.38	91.78	83.52	85.55	109.09	85.55
20	1	91.78	92.58	81.82	78.86	94.36	78.26	94.36	81.82	89.26	85.55
20	2	97.03	92.31	83.52	91.78	98.18	83.52	89.26	90.00	93.51	83.52
20	3	90.00	105.23	89.26	94.36	90.00	83.52	91.78	85.55	83.52	83.85
20	4	103.36	97.03	83.52	91.78	90.00	83.52	89.26	83.52	85.55	91.78
20	5	78.86	97.03	89.26	91.78	90.00	81.82	89.26	84.52	89.26	85.55
	mean	92.20	96.83	85.47	89.71	92.51	82.13	90.78	85.08	88.22	86.05
	SD	9.10	5.22	3.52	6.17	3.69	2.28	2.28	3.07	3.85	3.34
	max	103.36	105.23	89.26	94.36	98.18	83.52	94.36	90.00	93.51	91.78
	min	78.86	92.31	81.82	78.86	90.00	78.26	89.26	81.82	83.52	83.52

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลผิวรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
21	1	83.85	100.89	93.51	93.51	100.89	93.51	81.82	89.26		
21	2	91.38	103.12	93.51	89.26	98.18	93.51	81.82	89.26		
21	3	98.18	100.89	100.41	93.51	91.38	89.26	76.63	91.38		
21	4	100.89	94.36	98.18	91.38	85.55	89.26	81.82	85.55		
21	5	98.18	98.18	110.84	93.51	91.38	91.38	76.63	91.38		
	mean	94.50	99.49	99.29	92.23	93.48	91.38	79.74	89.37		
	SD	6.91	3.36	7.12	1.90	6.10	2.13	2.84	2.38		
	max	100.89	103.12	110.84	93.51	100.89	93.51	81.82	91.38		
	min	83.85	94.36	93.51	89.26	85.55	89.26	76.63	85.55		
22	1	100.41	91.78	98.18	85.55	110.84	100.41	103.12	78.26	108.00	84.52
22	2	98.18	93.82	94.36	89.26	122.99	100.41	93.51	81.82	110.84	83.85
22	3	94.36	98.18	94.36	85.55	113.68	103.12	98.18	83.85	110.84	83.52
22	4	103.12	98.18	98.18	89.26	108.00	100.89	103.12	78.26	111.43	83.85
22	5	108.00	98.18	100.89	91.38	110.84	100.41	91.38	83.52	110.84	83.85
	mean	100.81	96.03	97.20	88.20	113.27	101.05	97.86	81.14	110.39	83.92
	SD	5.14	3.04	2.81	2.57	5.79	1.18	5.39	2.74	1.36	0.37
	max	108.00	98.18	100.89	91.38	122.99	103.12	103.12	83.85	111.43	84.52
	min	94.36	91.78	94.36	85.55	108.00	100.41	91.38	78.26	108.00	83.52

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
23	1	122.73	86.99	120.00	98.18	109.09	93.82	83.85	83.85	70.56	85.55
23	2	129.93	93.82	114.96	103.12	91.38	83.85	86.99	90.00	81.82	83.85
23	3	118.96	86.99	110.84	100.89	89.26	76.91	101.86	100.00	70.56	83.52
23	4	129.93	92.31	103.12	98.18	100.41	83.85	100.00	90.00	76.63	83.52
23	5	122.73	93.82	111.43	91.78	100.41	81.82	86.99	83.85	78.26	78.26
	mean	124.85	90.79	112.07	98.43	98.11	84.05	91.94	89.54	75.57	82.94
	SD	4.88	3.52	6.19	4.25	7.98	6.15	8.33	6.61	4.94	2.75
	max	129.93	93.82	120.00	103.12	109.09	93.82	101.86	100.00	81.82	85.55
	min	118.96	86.99	103.12	91.78	89.26	76.91	83.85	83.85	70.56	78.26
24	1	91.78	91.78	91.38	78.26	76.63	71.27	90.00	75.00	100.41	78.86
24	2	81.82	90.00	101.86	78.26	75.52	65.39	93.51	75.00	122.73	78.86
24	3	100.89	101.86	90.00	83.52	72.00	72.13	91.78	70.80	109.09	81.82
24	4	78.26	112.62	85.55	81.82	71.27	75.52	91.78	72.13	122.73	81.82
24	5	91.38	98.18	91.78	75.00	75.52	75.00	90.00	70.56	100.41	76.63
	mean	88.83	98.89	92.12	79.37	74.19	71.86	91.41	72.70	111.07	79.60
	SD	8.97	9.05	5.98	3.35	2.39	4.05	1.47	2.19	11.21	2.22
	max	100.89	112.62	101.86	83.52	76.63	75.52	93.51	75.00	122.73	81.82
	min	78.26	90.00	85.55	75.00	71.27	65.39	90.00	70.56	100.41	76.63

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลผิวรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
25	1	85.55	75.00	78.26	76.63	83.52	90.00	70.56	72.13	75.00	83.52
25	2	85.55	76.63	83.52	78.26	81.82	85.55	70.56	72.13	72.13	89.26
25	3	100.00	81.82	91.38	78.26	76.91	91.78	72.13	72.13	70.56	76.63
25	4	94.36	91.78	85.55	83.52	85.55	83.85	76.91	75.00	75.00	83.52
25	5	100.41	90.00	98.18	85.55	85.55	91.78	72.13	70.80	72.13	78.26
	mean	93.17	83.05	87.38	80.44	82.67	88.59	72.46	72.43	72.96	82.24
	SD	7.36	7.62	7.65	3.86	3.58	3.67	2.61	1.55	1.97	5.00
	max	100.41	91.78	98.18	85.55	85.55	91.78	76.91	75.00	75.00	89.26
	min	85.55	75.00	78.26	76.63	76.91	83.85	70.56	70.80	70.56	76.63
26	1	90.00	94.36	91.38	85.55	78.26	83.85	81.82	78.26	83.52	73.14
26	2	85.55	100.89	85.55	84.52	90.00	83.52	78.26	76.63	77.14	70.56
26	3	85.55	109.09	100.41	83.85	78.26	81.82	76.91	76.63	77.47	75.52
26	4	85.55	98.18	85.55	83.52	78.26	90.00	81.82	76.63	89.26	76.63
26	5	92.58	94.36	83.52	83.85	91.38	83.85	81.82	81.82	90.00	75.52
	mean	87.85	99.38	89.28	84.26	83.23	84.61	80.12	77.99	83.48	74.28
	SD	3.27	6.09	6.88	0.81	6.83	3.13	2.37	2.25	6.17	2.44
	max	92.58	109.09	100.41	85.55	91.38	90.00	81.82	81.82	90.00	76.63
	min	85.55	94.36	83.52	83.52	78.26	81.82	76.91	76.63	77.14	70.56

ตารางที่ 14 แสดงข้อมูลผิวรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan วัดบนใบหน้าด้านซ้ายและขวา ของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

ID	วัดครั้งที่	เมื่อเริ่มวิจัย		ก่อนรักษาครั้งที่ 3		หลังรักษา 1 เดือน		หลังรักษา 3 เดือน		หลังรักษา 6 เดือน	
		หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย	หน้าด้านขวา	หน้าด้านซ้าย
27	1	103.36	101.86	89.26	100.89	85.55	109.09	92.58	92.31	76.63	86.99
27	2	97.03	101.86	85.55	98.18	90.00	100.00	103.36	94.36	76.63	83.85
27	3	93.82	105.23	85.55	100.00	84.52	92.58	94.36	105.23	70.80	83.08
27	4	100.00	92.58	91.38	100.89	78.33	101.86	103.36	100.00	76.63	86.99
27	5	94.36	112.62	89.26	100.89	86.99	101.86	91.78	92.58	75.52	81.82
	mean	97.71	102.83	88.20	100.17	85.08	101.08	97.09	96.90	75.24	84.55
	SD	4.00	7.22	2.57	1.18	4.30	5.89	5.80	5.59	2.53	2.35
	max	103.36	112.62	91.38	100.89	90.00	109.09	103.36	105.23	76.63	86.99
	min	93.82	92.58	85.55	98.18	78.33	92.58	91.78	92.31	70.80	81.82
28	1	85.55	120.00	91.38	91.38	86.99	83.52	91.78	91.38	135.00	100.41
28	2	91.28	123.72	93.51	98.18	105.23	81.82	94.36	93.51	126.71	110.84
28	3	91.78	120.00	89.26	98.18	100.00	81.82	89.26	100.41	123.72	103.12
28	4	84.52	123.72	91.38	91.38	100.00	83.52	85.55	100.41	123.72	103.12
28	5	86.99	111.43	89.26	100.41	97.03	83.85	92.58	93.51	122.99	103.12
	mean	88.03	119.77	90.96	95.91	97.85	82.91	90.71	95.84	126.43	104.12
	SD	3.32	5.02	1.78	4.23	6.75	1.00	3.42	4.26	5.00	3.94
	max	91.78	123.72	93.51	100.41	105.23	83.85	94.36	100.41	135.00	110.84
	min	84.52	111.43	89.26	91.38	86.99	81.82	85.55	91.38	122.99	100.41

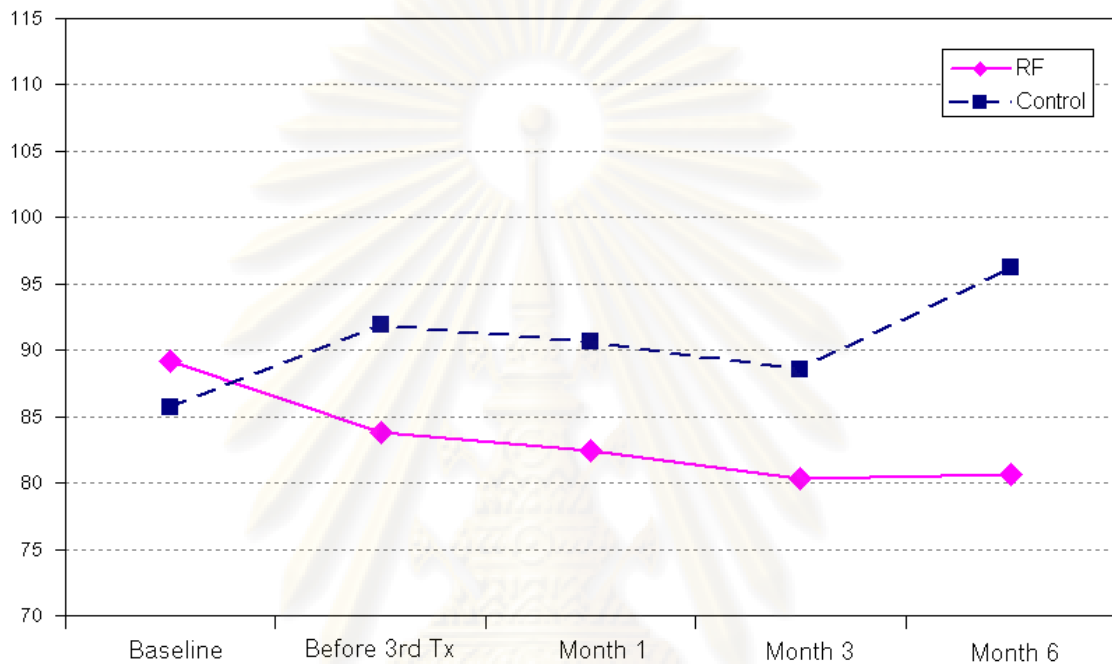
ตารางที่ 15 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Paired T-test)

	กลุ่มที่ให้การรักษา			กลุ่มควบคุม			ระดับนัยสำคัญ
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	
ก่อนเริ่มวิจัย (T0)	66.02	127.99	89.22 (18.02)	63.01	105.91	85.73 (11.39)	0.186
ก่อนรักษาครั้งที่ 3	66.41	112.07	83.82 (11.37)	66.50	135.59	91.92 (14.70)	0.006
1 เดือน	64.04	114.10	82.46 (10.78)	72.95	131.37	90.66 (12.83)	0.001
3 เดือน	65.18	97.09	80.34 (8.25)	70.13	130.79	88.50 (12.47)	0.003
6 เดือน (M6)	62.48	104.72	80.67 (10.57)	67.37	138.84	96.29 (16.77)	0.000
M6-T0			-8.55			10.56	

ตารางที่ 16 แสดงระดับนัยสำคัญของวิวนรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัย (Repeated measures ANOVA)

	ระดับนัยสำคัญทางสถิติ ณ เวลาต่างๆ เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัย	
	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม
ก่อนรักษาครั้งที่ 3	0.348	0.726
1 เดือน หลังรักษาครบ	0.469	0.799
3 เดือน หลังรักษาครบ	0.078	1.000
6 เดือน หลังรักษาครบ	0.231	0.066

แผนภูมิที่ 8 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยของ Surface Evaluation of wrinkles(SEw) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan ที่ก่อนเริ่มวิจัย ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 3 และเมื่อตรวจติดตามที่ 1 เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ



ผลการวัดริ้วรอยด้วยเครื่อง Visioscan พบว่ากลุ่มที่ให้การรักษา มีค่าเฉลี่ยของ Surface Evaluation of wrinkles(SEw) น้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 3 เป็นต้นมา (p value = 0.006, 0.001, 0.003 และ < 0.001 ตามลำดับ, Paired T-test)

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- การประเมินโดยแพทย์

ตารางที่ 17 แสดงคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้ากลุ่มที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน

ID	ก่อนรักษาครั้งที่								หลังรักษาครบ เดือนที่												M6-T0
	1 (T0)				3				1				3				6 (M6)				
	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป					
	1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3		
1	5	2	4	4	5	2	4	4	6	4	4	4	5	4	4	4	5	4	4	4	0
2	7	5	5	5	7	5	5	5	7	4	5	5	6	5	6	6	6	5	6	6	1
3	4	2	3	3	5	2	4	4	4	2	3	3	4	2	4	4	4	2	4	4	1
4	3	2	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3	2	4	3	3	7	3	3	0
5	6	5	5	5	6	5	4	5	6	5	4	5	7	7	5	7	7	4	4	4	-1
6	5	2	4	4	6	2	4	4	5	2	3	3	5	3	4	4	5	2	4	4	0
7	7	5	6	6	7	5	6	6	7	2	5	5	5	4	6	5	6	4	5	5	-1
8	5	2	5	5	5	2	4	4	5	2	5	5	5	4	4	4	4	4	5	4	-1
9	8	8	5	8	8	8	5	8	8	8	6	8	8	7	6	7	8	8	6	8	0
10	7	5	5	5	7	5	5	5	6	5	5	5	6	4	5	5	6	4	5	5	0
11	7	2	4	4	7	2	4	4	7	5	5	5	7	4	5	5	5	4	4	4	0
12	5	5	4	5	5	5	4	5	6	5	5	5	5	4	4	4	5	4	4	4	-1
14	6	2	5	5	5	2	5	5	6	2	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	0
15	5	5	4	5	5	2	5	5	5	5	4	5	5	4	5	5	4	4	5	4	-1
16	7	5	4	5	7	5	4	5	7	5	4	5	6	4	4	4	6	4	4	4	-1
17	5	2	5	5	5	1	4	4	5	2	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	0
18	7	5	6	6	8	5	6	6	7	5	6	6	7	5	7	7	8	7	7	7	1
19	8	5	5	5	7	5	5	5	8	5	5	5	7	5	4	5	6	4	6	6	1
20	5	2	5	5	5	1	5	5	5	1	5	5	6	3	4	4	5	1	5	5	0
22	4	2	4	4	7	5	5	5	4	2	3	3	6	5	5	5	6	5	5	5	1

ตารางที่ 17 แสดงคะแนนความรุนแรงของวีรรอยบนใบหน้ากลุ่มที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (ต่อ)

ID	ก่อนรักษาครั้งที่								หลังรักษาครบ เดือนที่												M6-T0
	1 (T0)				3				1				3				6 (M6)				
	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป					
	1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3		
23	6	2	5	5	6	2	5	5	6	5	4	5	5	4	5	5	3	5	5	0	
24	6	5	4	5	6	5	4	5	6	5	5	5	6	5	6	6	6	5	6	1	
25	8	5	6	6	7	5	6	6	8	5	6	6	6	5	6	6	5	5	5	-1	
26	5	5	4	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	4	4	4	5	4	5	0	
27	7	5	6	6	7	5	6	6	6	5	6	6	6	6	6	6	5	7	6	0	
28	6	5	4	5	6	4	4	4	7	4	5	5	6	4	4	4	6	4	4	-1	

ตารางที่ 18 แสดงคะแนนความรุนแรงของวีรรอยบนใบหน้ากลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน

ID	ก่อนรักษาครั้งที่								หลังรักษาครบ เดือนที่												M6-T0
	1 (T0)				3				1				3				6 (M6)				
	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป					
	1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3		
1	6	5	4	5	6	5	3	5	6	5	3	5	5	4	4	4	6	4	4	4	-1
2	6	2	5	5	7	8	5	7	6	2	5	5	6	5	4	5	7	6	5	6	1
3	5	5	4	5	5	2	3	3	5	5	4	5	4	5	4	4	4	3	4	4	-1
4	2	2	3	2	2	2	3	2	2	2	3	2	3	1	3	3	3	1	4	3	1
5	7	5	6	6	7	5	5	5	7	5	5	5	7	5	6	6	6	4	6	6	0
6	5	2	4	4	5	2	4	4	5	2	5	5	5	3	4	4	5	4	4	4	0
7	7	5	5	5	7	5	5	5	7	5	5	5	7	5	5	5	7	5	5	5	0

ตารางที่ 18 แสดงคะแนนความรุนแรงของวิธรอบนใบหน้ากลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (ต่อ)

ID	ก่อนรักษาครั้งที่								หลังรักษาครบ เดือนที่												M6-T0
	1 (T0)				3				1				3				6 (M6)				
	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	
	1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3		
8	6	2	5	5	6	5	4	5	6	2	5	5	5	3	4	4	5	3	4	4	-1
9	8	5	7	7	8	5	7	7	8	5	7	7	8	7	7	7	8	5	7	7	0
10	4	5	4	4	4	5	4	4	5	5	4	5	5	4	4	4	5	4	4	4	0
11	6	5	5	5	6	4	5	5	6	1	5	5	6	4	5	5	6	4	5	5	0
12	6	5	5	5	6	5	5	5	6	2	5	5	6	5	5	5	5	4	6	5	0
14	6	5	4	5	5	4	4	4	6	5	4	5	5	4	4	4	5	4	5	5	0
15	4	2	4	4	4	2	4	4	4	2	4	4	5	4	4	4	5	4	4	4	0
16	6	5	5	5	6	5	5	5	6	5	5	5	6	4	5	5	6	4	5	5	0
17	6	2	5	5	6	1	5	5	5	2	5	5	5	1	5	5	5	4	5	5	0
18	8	5	6	6	8	5	6	6	8	8	5	8	8	7	5	7	8	7	6	7	1
19	6	5	5	5	6	5	5	5	6	2	6	6	6	5	6	6	6	6	6	6	1
20	5	2	5	5	5	2	5	5	5	1	4	4	5	2	5	5	5	4	5	5	0
22	7	5	5	5	7	2	5	5	7	5	4	5	6	4	6	6	5	4	5	5	0
23	5	5	4	5	5	5	4	5	5	2	4	4	5	4	4	4	5	4	5	5	0
24	6	5	5	5	6	5	5	5	6	5	5	5	6	5	6	6	6	5	6	6	1
25	6	5	5	5	6	5	5	5	8	4	5	5	7	7	4	7	5	7	5	5	0
26	6	5	5	5	6	5	5	5	6	5	5	5	5	5	5	5	5	3	5	5	0
27	7	5	5	5	7	5	5	5	6	5	3	5	7	5	5	5	5	5	6	5	0
28	8	5	5	5	8	5	5	5	6	5	5	5	6	4	5	5	6	4	5	5	0

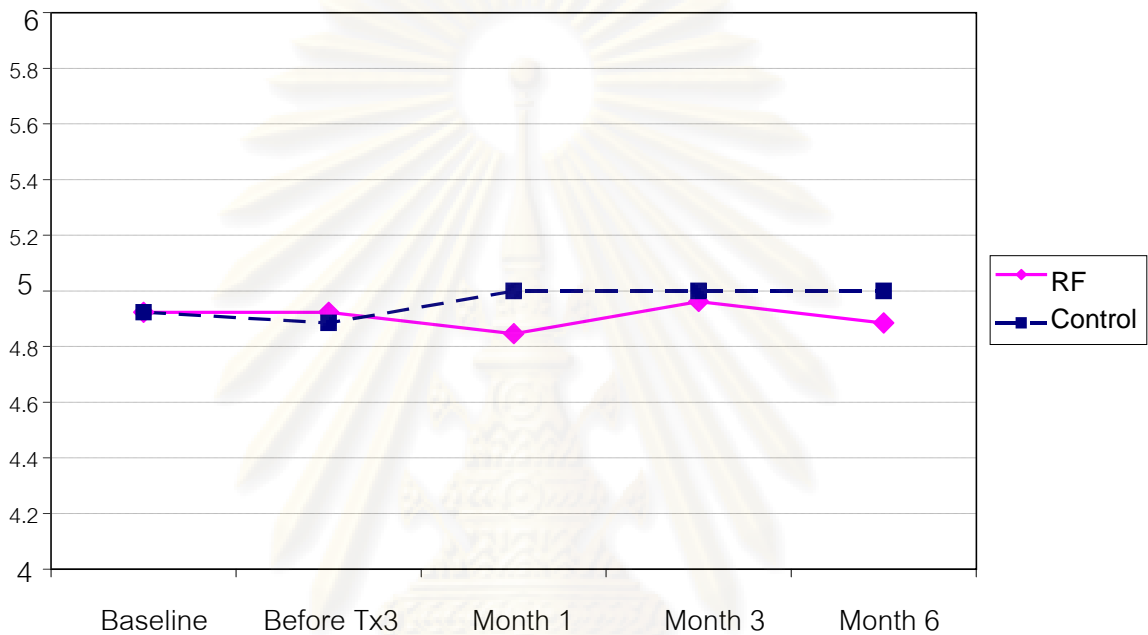
ตารางที่ 19 แสดงคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้าโดยรวม และระดับนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Paired T-test)

เวลา	กลุ่มที่ให้การรักษา			กลุ่มควบคุม			ระดับนัยสำคัญ
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน)	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน)	
ก่อนเริ่มวิจัย (T0)	3	8	4.96 (1.00)	2	7	4.92(0.85)	0.802
ก่อนรักษาครั้งที่3	3	8	4.92 (0.98)	2	7	4.85(1.01)	0.646
1 เดือน	3	8	4.88 (1.07)	2	8	5.00(1.02)	0.559
3 เดือน	3	7	4.96 (1.08)	3	7	5.00(1.06)	0.802
6 เดือน (M6)	3	8	4.88 (1.11)	3	7	5.00(0.94)	0.376
M6 -T0			-0.08			0.08	

ตารางที่ 20 แสดงระดับนัยสำคัญของคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้าในแต่ละช่วงเวลา ที่ตรวจติดตามผลเปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัยในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนและกลุ่มควบคุม (Repeated measures ANOVA)

	ระดับนัยสำคัญทางสถิติ ณ เวลาต่างๆ เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัย	
	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม
ก่อนรักษาครั้งที่ 3	1.000	1.000
1 เดือน หลังรักษาครบ	1.000	1.000
3 เดือน หลังรักษาครบ	1.000	1.000
6 เดือน หลังรักษาครบ	1.000	1.000

แผนภูมิที่ 9 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้า อ้างอิงตาม Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis ตั้งแต่ก่อนให้ การรักษาครั้งที่ 1 และ 3 และเมื่อตรวจติดตามผลที่ 1 เดือน 3 เดือนและ 6 เดือน หลังจากให้การรักษาครบ 3 ครั้ง



ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้า ที่ประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ทั้งเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนให้การรักษาและเมื่อเทียบกับกลุ่ม ควบคุมในทุกครั้งที่ตรวจติดตามผล

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 21 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่
ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน
(Physicians' global assessment of wrinkles)

ID	ก่อนรักษาครั้งที่ 3				1 เดือนหลังรักษาครบ				3 เดือนหลังรักษาครบ				6 เดือนหลังรักษาครบ			
	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป
	1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3	
1	2	0	2	2	0	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	1	0	-1	3	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0
3	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
4	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
5	0	0	1	0	0	-1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
6	0	0	-1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
7	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
8	3	0	2	2	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	1	1
9	0	-1	0	0	0	-1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
12	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1
14	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
16	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	2	1	1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
20	0	3	1	1	2	3	2	2	1	0	1	1	2	1	1	1
22	-1	0	-1	-1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0

ตารางที่ 22 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็น
กลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน
(Physicians' global assessment of wrinkles) (ต่อ)

ID	ก่อนรักษาครั้งที่ 3				1 เดือนหลังรักษาครบ				3 เดือนหลังรักษาครบ				6 เดือนหลังรักษาครบ			
	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป
	1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3	
8	1	0	-2	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	1
10	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2	0
11	2	0	0	0	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0
12	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0
15	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
17	2	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
19	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	2	1	1	3	1	2	2	2	2	1	2	2	0	2	2
22	0	-1	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	2	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
24	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	0	1	1

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%) , แย่ลง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4 = -76 to -100%

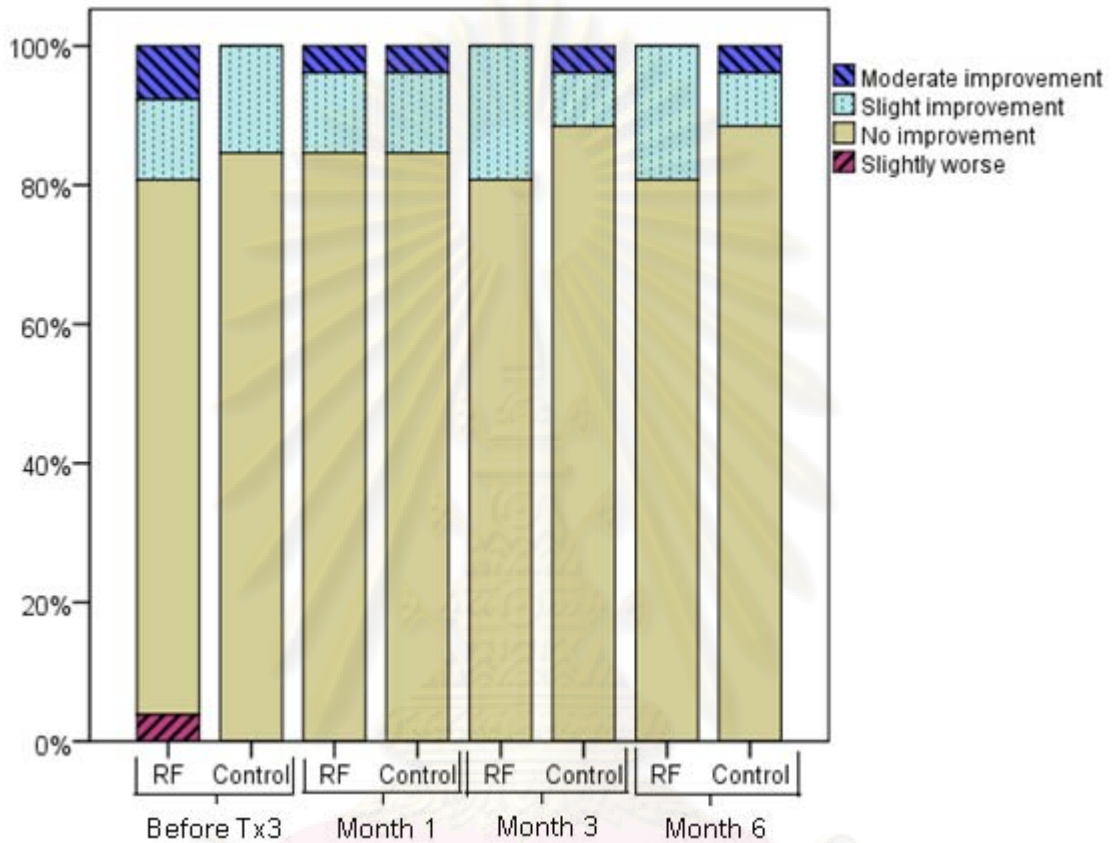
ตารางที่ 23 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-ranks test)

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้ป่วยที่แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ให้การประเมิน (คน)									ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าฐานนิยม	p value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4				
T3	รักษา	0	0	0	1	20	3	2	0	0	0.23	0.65	0	0.480
	ควบคุม	0	0	0	0	22	4	0	0	0	0.15	0.37	0	
M1	รักษา	0	0	0	0	22	3	1	0	0	0.19	0.49	0	1.000
	ควบคุม	0	0	0	0	22	3	1	0	0	0.19	0.49	0	
M3	รักษา	0	0	0	0	21	5	0	0	0	0.19	0.40	0	0.655
	ควบคุม	0	0	0	0	23	2	1	0	0	0.15	0.46	0	
M6	รักษา	0	0	0	0	21	5	0	0	0	0.19	0.40	0	0.655
	ควบคุม	0	0	0	0	23	2	1	0	0	0.15	0.46	0	

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%), 0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แล้ง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แผนภูมิที่ 10 แผนภูมิแท่งแสดงการเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ซึ่งประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles)



การเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ซึ่งแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านประเมินจากภาพถ่าย VISIA (Physicians' global assessment of wrinkles) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ในทุกครั้งที่ตรวจติดตามผล

ศูนย์วิจัยทางการแพทย์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- การประเมินโดยผู้ป่วย

ตารางที่ 24 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่ม
ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment
of wrinkles)

หมายเลขผู้ป่วย	ก่อนรักษาครั้งที่ 3	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
1	1	3	3	3
2	1	2	2	2
3	1	1	1	2
4	3	3	3	3
5	3	3	3	2
6	0	1	3	2
7	4	3	2	3
8	0	2	1	2
9	3	4	3	3
10	3	3	3	3
11	2	2	3	2
12	2	2	2	2
14	3	3	3	4
15	1	0	1	2
16	4	4	4	4
17	2	2	2	2
18	3	3	2	2
19	2	1	2	3
20	1	1	1	2
22	3	3	3	3
23	2	2	2	2
24	2	2	2	2

ตารางที่ 24 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่ม
ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment
of wrinkles) (ต่อ)

หมายเลขผู้ป่วย	ก่อนรักษาครั้งที่ 3	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
25	2	2	2	2
26	0	1	2	2
27	1	2	1	2
28	1	2	2	1

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%) , แ่ลง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

ตารางที่ 25 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม
ของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of wrinkles)

หมายเลขผู้ป่วย	ก่อนรักษาครั้งที่ 3	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
1	0	2	3	3
2	1	1	1	1
3	0	0	0	0
4	0	0	-2	3
5	2	2	2	2
6	-1	-2	2	1
7	2	-2	0	0
8	0	0	0	1
9	2	3	2	3
10	4	4	3	1
11	0	0	2	0
12	-2	-2	-2	-2

ตารางที่ 25 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม
ของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of wrinkles) (ต่อ)

หมายเลขผู้ป่วย	ก่อนรักษาครั้งที่ 3	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
14	2	2	2	3
15	0	0	-1	-2
16	-4	-4	-4	-4
17	0	0	0	0
18	-1	2	0	2
19	-4	-3	1	2
20	0	0	0	1
22	2	2	1	1
23	-2	-3	0	-1
24	0	0	0	0
25	0	0	0	0
26	0	0	0	-3
27	1	0	1	0
28	0	0	0	1

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แย่ลง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

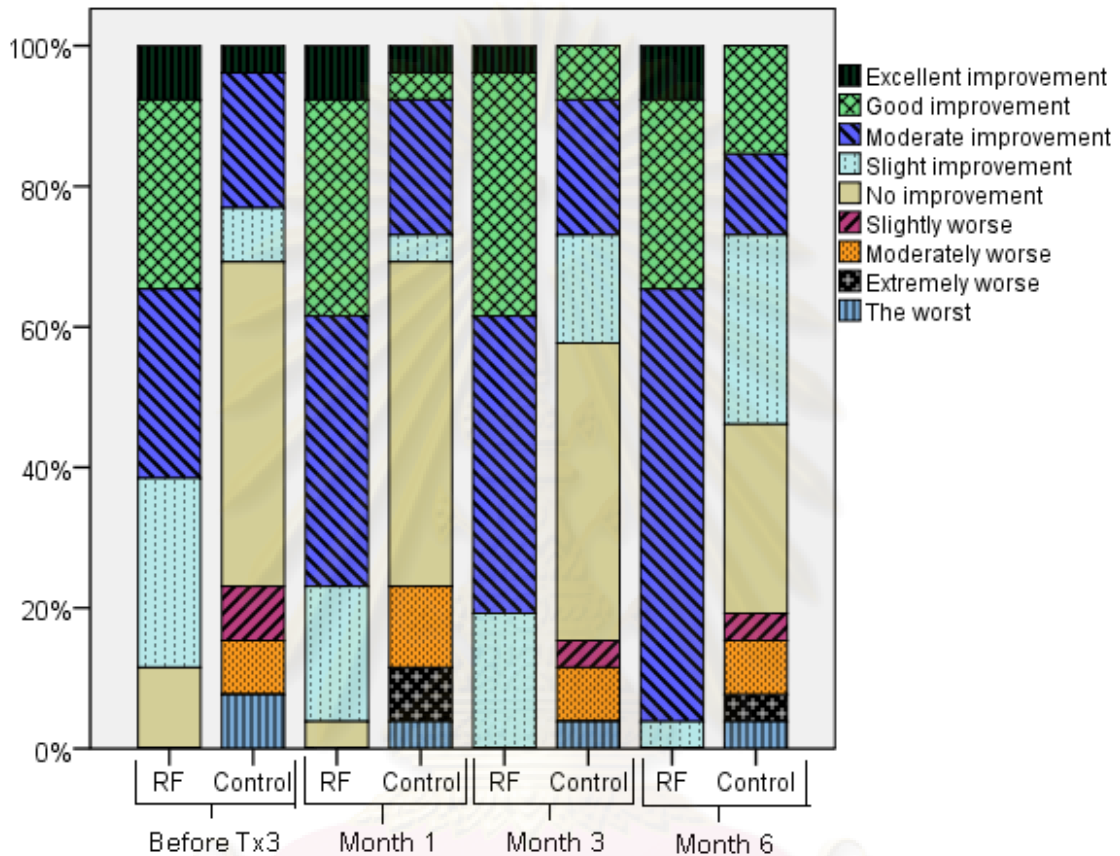
ตารางที่ 26 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษา กับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-ranks test)

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้ป่วยที่ให้การประเมิน (คน)									ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าฐานนิยม	P value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4				
T3	รักษา	0	0	0	0	3	7	7	7	2	1.92	1.16	1,2,3	0.000
	ควบคุม	2	0	2	2	12	2	5	0	1	0.08	1.79	0	
M1	รักษา	0	0	0	0	1	5	10	8	2	2.19	0.98	2	0.000
	ควบคุม	1	2	3	0	12	1	5	1	1	0.08	1.92	0	
M3	รักษา	0	0	0	0	0	5	11	9	1	2.23	0.82	2	0.000
	ควบคุม	1	0	2	1	11	4	5	2	0	0.42	1.58	0	
M6	รักษา	0	0	0	0	0	1	16	7	2	2.38	0.70	2	0.000
	ควบคุม	1	1	2	1	7	7	3	4	0	0.50	1.82	0,1	

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%) , แ่ลง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4 = -76 to -100%

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แผนภูมิที่ 11 แผนภูมิแท่งแสดงความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอย ที่ประเมินโดยผู้ป่วย
(Patients' assessment of wrinkles)



ผู้เข้าร่วมวิจัยรู้สึกว่าริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ในทุกครั้งที่ตรวจติดตาม (p value < 0.001, Wilcoxon signed-ranks test)

เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัยพบว่า

- ที่ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 3

- กลุ่มที่ให้การรักษา : ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 88.5% รู้สึกถึงริ้วรอยที่ดีขึ้น ในขณะที่ 11.5% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
- กลุ่มควบคุม : 30.8% รู้สึกว่าริ้วรอยดีขึ้น, 46.2% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 23.1% รู้สึกว่าริ้วรอยแย่ลง

- ที่ 1 เดือนหลังให้การรักษาครบ 3 ครั้ง
 - กลุ่มที่ให้การรักษา : ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 96.2% รู้สึกถึงริ้วรอยที่ดีขึ้น และ 3.8% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
 - กลุ่มควบคุม : 30.8% รู้สึกว่าริ้วรอยดีขึ้น, 46.2% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 23.1% รู้สึกว่าริ้วรอยแย่ลง
- ที่ 3 เดือนหลังให้การรักษาครบ 3 ครั้ง
 - กลุ่มที่ให้การรักษา : ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายรู้สึกถึงริ้วรอยดีขึ้น
 - กลุ่มควบคุม : 42.3% รู้สึกว่าริ้วรอยดีขึ้น, 42.3% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 15.4% รู้สึกว่าริ้วรอยแย่ลง
- ที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาครบ 3 ครั้ง
 - กลุ่มที่ให้การรักษา : ทุกขารายรู้สึกถึงริ้วรอยที่ดีขึ้น
 - กลุ่มควบคุม : 53.8% รู้สึกว่าริ้วรอยดีขึ้น, 26.9% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 19.2% รู้สึกว่าริ้วรอยแย่ลง

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผลการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือในการลดความหย่อนคล้อยของใบหน้า

- การประเมินด้วยเครื่อง DermaLab
 - ค่า Young's modulus (E)

ตารางที่ 27 แสดงค่า Young's modulus (E) ที่ได้จากการใช้เครื่อง DermaLab วัดบนใบหน้า
ด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษาครั้งที่		หลังรักษาครบ เดือนที่			M6 - T0
	1 (T0)	3	1	3	6 (M6)	
1	8.2	9.7	9.3	8.1	10.9	2.7
2	8.2	10.2	9.8	9.1	10.1	1.9
3	0.9	2.0	1.9	2.4	2.2	1.3
4	4.4	3.7	4.1	6.1	5.5	1.1
5	9.0	8.3	10.9	11.1	11.0	2
6	8.9	10.1	7.8	10.1	8.9	0
7	3.5	4.4	5.6	6.4	6.3	2.8
8	9.1	8.8	8.1	8.1	6.6	-2.5
9	8.5	10.4	10.9	10.9	9.3	0.8
10	9.1	10.4	10.0	10.8	8.4	-0.7
11	5.4	7.7	9.3	7.2	5.4	0
12	9.9	9.5	10.8	9.6	10.5	0.6
14	7.8	8.4	9.2	8.3	9.0	1.2
15	5.7	8.9	9.3	10.3	9.5	3.8
16	6.2	6.7	7.1	6.2	6.8	0.6
17	8.1	10.3	11.7	9.6	10.7	2.6
18	6.0	6.2	6.1	5.4	6.2	0.2
19	9.0	10.2	10.9	10.2	8.8	-0.2
20	4.7	4.9	5.6	5.6	5.1	0.4
22	4.0	7.4	6.5	7.7	8.2	4.2

ตารางที่ 27 แสดงค่า Young's modulus (E) ที่ได้จากการใช้เครื่อง DermaLab วัดบนใบหน้า
ด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษาครั้งที่		หลังรักษาครบ เดือนที่			M6 - T0
	1 (T0)	3	1	3	6 (M6)	
23	5.6	7.3	9.3	9.5	10.4	4.8
24	11.4	11.8	9.1	11.0	10.1	-1.3
25	5.4	6.0	4.7	4.9	6.2	0.8
26	7.5	7.3	7.1	7.2	6.6	-0.9
27	11.2	11.0	10.4	11.4	10.9	-0.3
28	5.3	6.2	6.6	7.8	7.4	2.1

ตารางที่ 28 แสดงค่า Young's modulus (E) ที่ได้จากการใช้เครื่อง DermaLab วัดบนใบหน้า
ด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษาครั้งที่		หลังรักษาครบ เดือนที่			M6 - T0
	1 (T0)	3	1	3	6 (M6)	
1	9.2	8.6	8.7	8.0	8.2	-1
2	7.9	10.3	10.1	11.2	11.6	3.7
3	0.9	1.4	1.5	4.6	2.5	1.6
4	5.1	7.8	6.4	7.6	6.7	1.6
5	8.2	7.4	9.2	9.9	10.6	2.4
6	9.2	8.4	7.6	7.1	10.3	1.1
7	6.1	5.2	6.6	4.2	5.7	-0.4
8	7.4	7.3	7.8	9.9	8.8	1.4
9	10.2	9.1	10.1	9.8	9.3	-0.9
10	9.4	8.7	6.8	10.4	10.1	0.7
11	5.3	5.6	5.3	6.5	5.9	0.6

ตารางที่ 28 แสดงค่า Young's modulus (E) ที่ได้จากการใช้เครื่อง DermaLab วัดบนใบหน้า
 ด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษาครั้งที่		หลังรักษาครบ เดือนที่			M6 - T0
	1 (T0)	3	1	3	6 (M6)	
12	8.9	8.9	9.7	8.7	10.8	1.9
14	9.5	9.7	9.2	9.2	10	0.5
15	4.8	6.4	6.3	7.0	4.9	0.1
16	7.3	5.6	5.0	6.9	6.3	-1
17	10.5	9.0	10.8	11.3	9.9	-0.6
18	5.7	5.2	6.8	5.3	7.2	1.5
19	8	10.6	10.3	10.2	9.5	1.5
20	7.4	9.2	7.1	8.8	8.2	0.8
22	5.2	6.0	6.4	5.7	8	2.8
23	5.5	11.1	8.4	8.7	10.6	5.1
24	10.6	9.5	10.9	9.2	11.3	0.7
25	5.3	6.3	6.6	7.3	8.1	2.8
26	5.3	6.6	7.3	7.7	10	4.7
27	10.6	9.9	10.5	11.2	11.1	0.5
28	8.7	8.5	8.3	7.6	5.5	-3.2

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

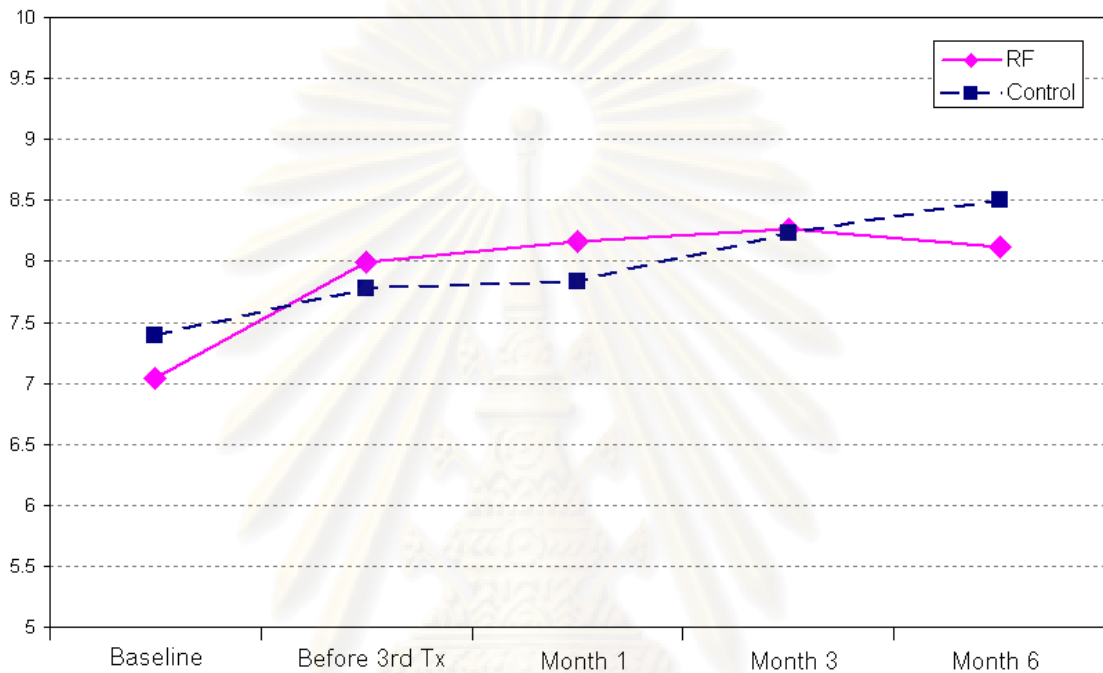
ตารางที่ 29 แสดงค่า Young's modulus (E) ที่วัดจากเครื่อง DermaLab และระดับนัยสำคัญ
เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม
ผล (Paired T-test)

	กลุ่มที่ให้การรักษา			กลุ่มควบคุม			ระดับ นัยสำคัญ
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน)	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน)	
ก่อนเริ่มวิจัย (T0)	0.90	11.40	7.04 (2.50)	0.90	10.60	7.39 (2.35)	0.216
ก่อนรักษาครั้งที่3	2.00	11.80	7.99 (2.46)	1.40	11.10	7.78 (2.17)	0.580
1 เดือน	1.90	11.70	8.16 (2.47)	1.50	10.90	7.83 (2.17)	0.310
3 เดือน	2.40	11.40	8.27 (2.30)	4.20	11.30	8.23 (2.00)	0.909
6 เดือน (M6)	2.20	11.00	8.12 (2.28)	2.50	11.60	8.50 (2.33)	0.255
M6-T0			1.08			1.11	

ตารางที่ 30 แสดงระดับนัยสำคัญของค่า Young's modulus (E) ที่วัดจากเครื่อง DermaLab
ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัย
(Repeated measures ANOVA)

	ระดับนัยสำคัญทางสถิติ ณ เวลาต่างๆ เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัย	
	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม
ก่อนรักษาครั้งที่ 3	0.002	1.000
1 เดือน หลังรักษาครบ	0.018	0.999
3 เดือน หลังรักษาครบ	0.003	0.173
6 เดือน หลังรักษาครบ	0.040	0.047

แผนภูมิที่ 12 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยของค่า Young's modulus(E) ที่วัดจากเครื่อง DermaLab ที่ก่อนเริ่มวิจัย ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 3 และเมื่อตรวจติดตามผล ที่ 1 เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ



ใบหน้ากลุ่มที่ให้การรักษา มีค่า Young's modulus(E) ที่วัดได้จากเครื่อง DermaLab เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในทุกครั้งที่ตรวจติดตามผลเมื่อเทียบกับก่อนให้การรักษา (p value = 0.002, 0.018, 0.003 และ 0.040 ตามลำดับ, Repeated measures ANOVA) แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม

ใบหน้าที่เป็นกลุ่มควบคุม มีค่า Young's modulus(E) เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเฉพาะที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาครบ (p value = 0.047, Repeated measures ANOVA)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

○ ค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R))

ตารางที่ 31 แสดงค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง DermaLab วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษาครั้งที่		หลังรักษาครบ เดือนที่			M6 - T0
	1 (T0)	3	1	3	6 (M6)	
1	959	1198	943	664	921	-38
2	3406	3509	727	1167	952	-2454
3	391	406	372	423	468	77
4	581	585	628	630	601	20
5	1218	976	1799	1587	2346	1128
6	1263	1350	1003	842	714	-549
7	1036	859	648	974	742	-294
8	1379	2986	1346	1371	635	-744
9	535	956	684	1003	513	-22
10	2169	905	878	1357	593	-1576
11	747	1373	515	684	1192	445
12	696	1702	1941	3288	1006	310
14	1446	1053	1764	999	565	-881
15	995	858	1098	859	1618	623
16	718	907	859	715	708	-10
17	1252	1427	1781	1225	679	-573
18	909	1053	371	813	744	-165
19	1066	2183	2359	1180	743	-323
20	602	538	486	496	418	-184
22	698	562	468	389	601	-97
23	1672	949	1541	1290	1741	69

ตารางที่ 31 แสดงค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง DermaLab วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษาครั้งที่		หลังรักษาครบ เดือนที่			M6 - T0
	1 (T0)	3	1	3	6 (M6)	
24	1575	1666	761	1167	618	-957
25	482	504	344	403	327	-155
26	1203	779	619	628	434	-769
27	2609	2195	1586	1361	761	-1848
28	808	724	602	770	759	-49

ตารางที่ 32 แสดงค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง DermaLab วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษาครั้งที่		หลังรักษาครบ เดือนที่			M6 - T0
	1 (T0)	3	1	3	6 (M6)	
1	1347	1331	1025	779	681	-666
2	2854	1447	3023	1984	1904	-950
3	356	344	309	496	433	77
4	666	711	680	487	665	-1
5	1350	1493	2366	2198	1087	-263
6	1591	1021	1349	1241	1096	-495
7	845	1134	1133	578	776	-69
8	2062	1073	1020	777	1096	-966
9	2201	1106	959	693	337	-1864
10	1417	1145	1681	1213	1148	-269

ตารางที่ 32 แสดงค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่ได้จากการใช้เครื่อง DermaLab วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษาครั้งที่		หลังรักษาครบ เดือนที่			M6 - T0
	1 (T0)	3	1	3	6 (M6)	
11	855	858	841	907	808	-47
12	1524	1622	3916	2136	1725	201
14	2809	2591	886	1114	1245	-1564
15	909	675	794	744	731	-178
16	613	568	563	514	593	-20
17	1513	1438	1034	716	725	-788
18	676	1001	600	406	469	-207
19	1198	2235	1477	1209	1274	76
20	522	584	514	450	389	-133
22	631	698	458	441	456	-175
23	1199	1551	1890	2406	1404	205
24	1751	1259	869	1556	1115	-636
25	515	441	441	421	563	48
26	1103	991	922	486	514	-589
27	1502	1325	1184	1239	1023	-479
28	1457	565	940	1096	999	-458

ศูนย์วิทยุโทรพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

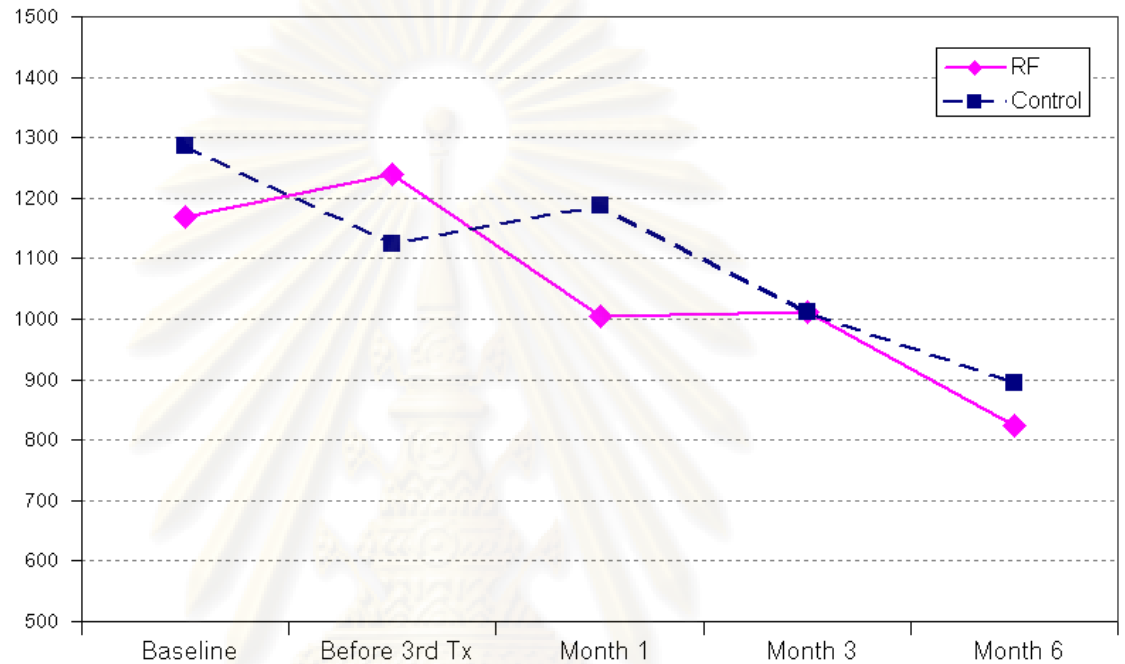
ตารางที่ 33 แสดงค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่วัดได้จากเครื่อง DermaLab และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Paired T-test)

	กลุ่มที่ให้การรักษา			กลุ่มควบคุม			ระดับนัยสำคัญ
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	
ก่อนเริ่มวิจัย (T0)	391	3406	1169.81 (690.21)	356	2854	1287.15 (662.98)	0.320
ก่อนรักษาครั้งที่3	406	3509	1238.58 (758.32)	344	2591	1123.35 (525.99)	0.410
1 เดือน	344	2359	1004.73 (571.57)	309	3916	1187.46 (826.78)	0.204
3 เดือน	389	3288	1010.96 (573.20)	406	2406	1011.04 (601.65)	0.999
6 เดือน (M6)	327	2346	823.04 (453.52)	337	1904	894.46 (408.28)	0.463
M6-T0			-346.77			-392.69	

ตารางที่ 34 แสดงระดับนัยสำคัญของค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่วัดได้จากเครื่อง DermaLab ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัย (Repeated measures ANOVA)

	ระดับนัยสำคัญทางสถิติ ณ เวลาต่างๆ เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัย	
	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม
ก่อนรักษาครั้งที่ 3	1.000	1.000
1 เดือน หลังรักษาครบ	1.000	1.000
3 เดือน หลังรักษาครบ	1.000	0.365
6 เดือน หลังรักษาครบ	0.288	0.007

แผนภูมิที่ 13 กราฟเส้นแสดงค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่วัดได้จากเครื่อง DermaLab ที่ก่อนเริ่มวิจัย ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 3 และเมื่อตรวจติดตามที่ 1 เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ



กลุ่มที่ให้การรักษา มีค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) ที่วัดได้จากเครื่อง DermaLab ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมและเมื่อเทียบกับก่อนให้การรักษา ในทุกครั้งที่ตรวจติดตาม

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- การประเมินโดยแพทย์

ตารางที่ 35 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน (Physicians' global assessment of tightness)

ID	ก่อนรักษาครั้งที่ 3				1 เดือนหลังรักษาครบ				3 เดือนหลังรักษาครบ				6 เดือนหลังรักษาครบ			
	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป
	1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3	
1	0	0	2	0	0	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	1	0	0	3	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0
3	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
4	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1
5	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
6	0	0	-1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
8	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
9	0	-1	0	0	0	-1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0
10	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
14	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
16	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	1	0	0
17	0	3	1	1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0
20	0	2	1	1	0	2	1	1	0	0	1	0	0	1	1	1
22	0	0	-1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0

ตารางที่ 36 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม
ของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน (Physicians' global
assessment of tightness) (ต่อ)

ID	ก่อนรักษาครั้งที่ 3				1 เดือนหลังรักษาครบ				3 เดือนหลังรักษาครบ				6 เดือนหลังรักษาครบ			
	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป	แพทย์			สรุป
	1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3	
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	-2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	1
10	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1
11	0	2	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0
12	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	1	0	0	3	2	2	2	2	1	2	1	0	2	1
22	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
26	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%) , แย่ลง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

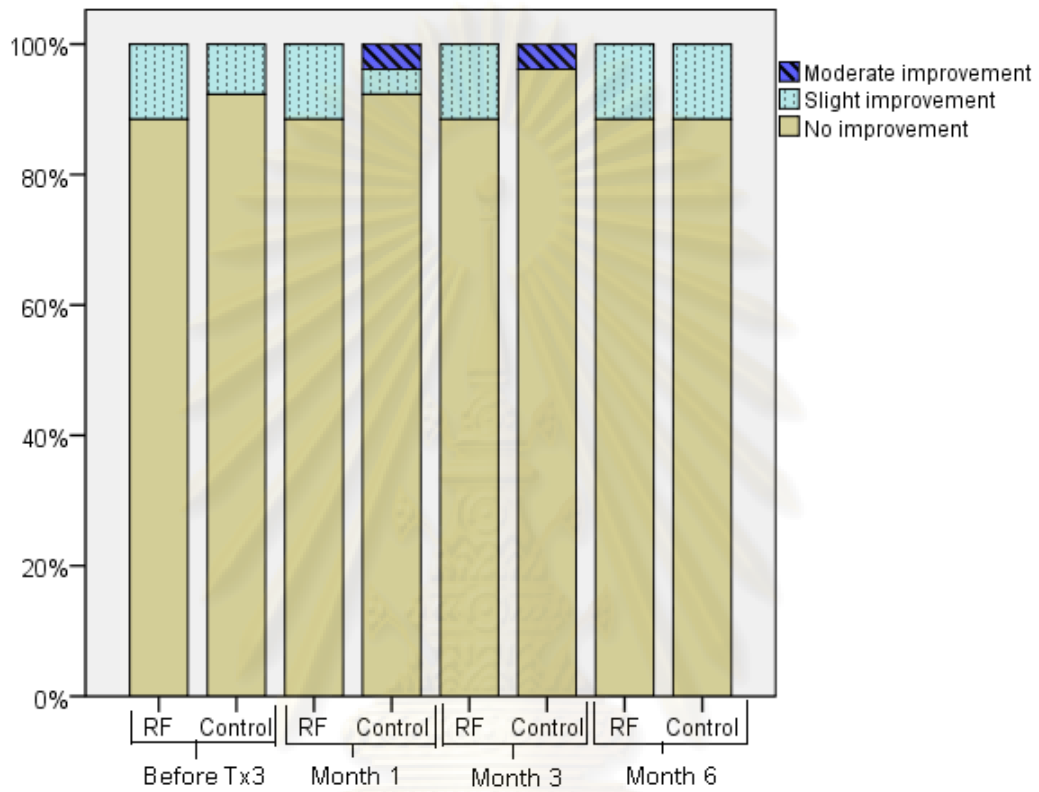
ตารางที่ 37 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของผิวหนัง ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of tightness) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม (Wilcoxon signed-ranks test)

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้ป่วยที่แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ประเมิน (คน)								ค่าเฉลี่ย	ค่า เบี่ยงเบน มาตรฐาน	ค่า ฐาน นียม	p value	
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3					4
T3	รักษา	0	0	0	0	23	3	0	0	0	0.12	0.33	0	0.564
	ควบคุม	0	0	0	0	24	2	0	0	0	0.08	0.27	0	
M1	รักษา	0	0	0	0	23	3	0	0	0	0.12	0.33	0	1.000
	ควบคุม	0	0	0	0	24	1	1	0	0	0.12	0.43	0	
M3	รักษา	0	0	0	0	23	3	0	0	0	0.12	0.33	0	0.705
	ควบคุม	0	0	0	0	25	0	1	0	0	0.08	0.39	0	
M6	รักษา	0	0	0	0	23	3	0	0	0	0.12	0.33	0	1.000
	ควบคุม	0	0	0	0	23	3	0	0	0	0.12	0.33	0	

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%) , แ่ลง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แผนภูมิที่ 14 แผนภูมิแท่งแสดงการเปลี่ยนแปลงความกระชับของผิวหนัง ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of tightness)



ความกระชับของใบหน้าด้านที่ให้การรักษา ซึ่งแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านประเมินจากภาพถ่าย VISIA (Physicians' global assessment of tightness) ไม่มีความเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ทุกครั้งที่ตรวจติดตามผล

ศูนย์วิทยุโทรพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- การประเมินโดยผู้ป่วย

ตารางที่ 38 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of tightness)

หมายเลขผู้ป่วย	ก่อนรักษาครั้งที่ 3	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
1	1	2	4	3
2	1	2	3	2
3	0	0	0	2
4	3	3	3	3
5	3	3	3	3
6	1	3	3	3
7	4	3	2	3
8	1	2	2	3
9	3	4	3	3
10	4	4	3	3
11	3	2	3	2
12	2	3	2	1
14	3	4	3	3
15	1	0	1	0
16	2	3	2	4
17	3	2	2	2
18	1	2	3	3
19	2	1	3	3
20	2	1	1	3
22	3	3	3	3
23	2	2	3	2
24	2	2	2	2
25	1	2	2	2

ตารางที่ 38 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของไบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of tightness) (ต่อ)

หมายเลขผู้ป่วย	ก่อนรักษาครั้งที่ 3	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
26	0	1	1	2
27	1	2	2	2
28	1	2	2	0

1 = ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 = ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 = ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 = ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 = ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แ่ลง ได้แก่ -1 = -1 to -25%; -2 = -26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4 = -76 to -100%

ตารางที่ 39 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของไบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of tightness)

หมายเลขผู้ป่วย	ก่อนรักษาครั้งที่	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
1	0	3	4	3
2	1	2	1	0
3	0	0	0	0
4	0	0	-2	3
5	3	2	2	1
6	-1	-2	2	1
7	0	-3	0	1
8	0	0	1	1
9	2	3	2	3
10	4	4	3	3
11	0	0	2	0
12	-2	-2	-2	-3
14	2	3	2	2
15	0	0	-1	-3

ตารางที่ 39 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม
ของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of tightness) (ต่อ)

หมายเลขผู้ป่วย	ก่อนรักษาครั้งที่	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
16	-2	-3	-2	-1
17	0	0	0	0
18	0	2	2	2
19	-3	-3	1	2
20	0	0	0	1
22	2	1	1	0
23	-3	-3	0	0
24	0	1	2	1
25	0	0	0	1
26	0	0	0	-3
27	1	0	1	0
28	0	0	1	1

1 = ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 = ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 = ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 = ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 = ไม่เปลี่ยนแปลง(0%) , แย่ลง ได้แก่ -1 = -1 to -25%; -2 = -26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4 = -76 to -100%

ศูนย์วิทยุทันตกรรม
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

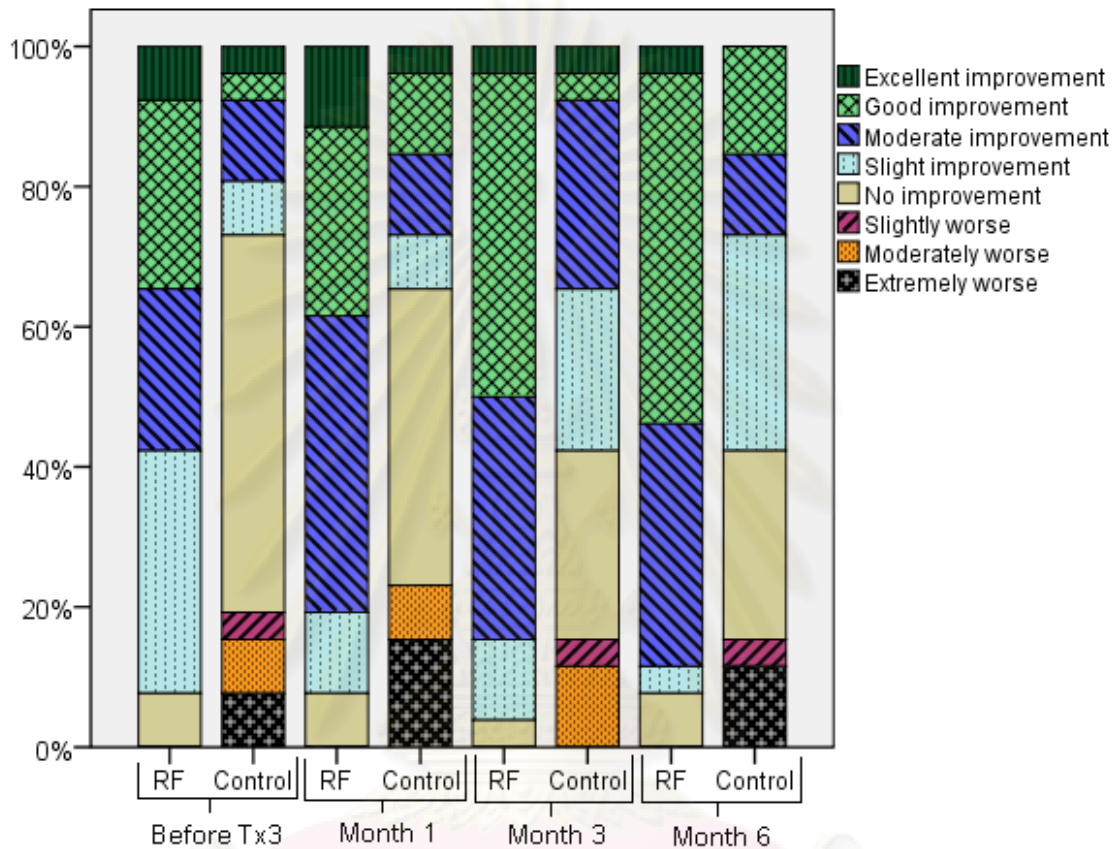
ตารางที่ 40 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงความกระชับของใบหน้า ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย (Patients' assessment of tightness) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษา กับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-ranks test)

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้ป่วยที่ประเมิน (คน)										ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าฐานนิยม	p value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4					
T3	รักษา	0	0	0	0	2	9	6	7	2	1.92	1.13	1	0.000	
	ควบคุม	0	2	2	1	14	2	3	1	1	0.15	1.62	0		
M1	รักษา	0	0	0	0	2	3	11	7	3	2.23	1.07	2	0.000	
	ควบคุม	0	4	2	0	11	2	3	3	1	0.19	2.00	0		
M3	รักษา	0	0	0	0	1	3	9	12	1	2.35	0.89	3	0.000	
	ควบคุม	0	0	3	1	7	6	7	1	1	0.77	1.51	0,2		
M6	รักษา	0	0	0	0	2	1	9	13	1	2.38	0.94	3	0.000	
	ควบคุม	0	3	0	1	7	8	3	4	0	0.62	1.72	1		

1 = ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 = ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 = ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 = ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 = ไม่เปลี่ยนแปลง(0%) , แย่ลง ได้แก่ -1 = -1 to -25%; -2 = -26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4 = -76 to -100%

ศูนย์วิทยุทันตกรรม
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แผนภูมิที่ 15 แผนภูมิแท่งแสดงความเปลี่ยนแปลงความกระชับของใบหน้า ซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย
(Patients' assessment of tightness)



ผู้เข้าร่วมวิจัยรู้สึกว่ใบหน้าด้านที่ให้การรักษามีความกระชับขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
เปรียบเทียบกับด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ในทุกครั้งที่เราตรวจติดตาม (p value < 0.001, Wilcoxon
signed-ranks test)

เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนให้การรักษาพบว่า

- ที่ก่อนให้การรักษาครั้งที่ 3

- กลุ่มที่ให้การรักษา : ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 92.9% รู้สึกว่าผิวกระชับขึ้น ในขณะที่ 7.1% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
- กลุ่มควบคุม : 28.5% รู้สึกว่าดีขึ้น, 53.6% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 17.9% รู้สึกว่าแย่ลง

- ที่ 1 เดือนหลังให้การรักษาครบ 3 ครั้ง
 - กลุ่มที่ให้การรักษา : ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 92.9% รู้สึกถึงความกระชับของผิวที่ดีขึ้น และ 7.1% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
 - กลุ่มควบคุม : 35.7% รู้สึกว่าผิวกระชับขึ้น, 42.9% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 21.4% รู้สึกแย่ลง
- ที่ 3 เดือนหลังให้การรักษาครบ 3 ครั้ง
 - กลุ่มที่ให้การรักษา : ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 96.4% รู้สึกถึงความกระชับของผิวที่ดีขึ้น และ 3.6% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
 - กลุ่มควบคุม : 57.1% รู้สึกว่าผิวกระชับขึ้น, 25% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 17.9% รู้สึกว่าแย่ลง
- ที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาครบ 3 ครั้ง
 - กลุ่มที่ให้การรักษา : 92.9% รู้สึกถึงความกระชับขึ้น และ 7.1% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
 - กลุ่มควบคุม : 57.1% รู้สึกว่าดีขึ้น, 28.6% ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 14.3% รู้สึกว่าความกระชับของผิวแย่ลง

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ความพึงพอใจโดยรวมของผู้ป่วยที่มีต่อการรักษา

ตารางที่ 41 แสดงความพึงพอใจโดยรวมของผู้ป่วยแต่ละรายที่ประเมิน ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล

หมายเลขผู้ป่วย	ก่อนรักษาครั้งที่ 3	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
1	3	3	4	3
2	2	3	3	3
3	1	1	2	2
4	3	4	3	3
5	3	3	2	3
6	3	3	2	3
7	4	4	4	4
8	1	2	2	2
9	3	3	3	3
10	3	4	3	4
11	3	2	3	3
12	4	4	3	2
14	3	3	3	4
15	2	1	1	2
16	4	4	4	4
17	3	3	2	3
18	2	3	4	3
19	3	2	3	3
20	1	2	2	3
22	3	3	3	3
23	2	3	3	2
24	2	2	2	2
25	2	2	2	3

ตารางที่ 41 แสดงความพึงพอใจโดยรวมของผู้ป่วยแต่ละรายที่ประเมิน ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (ต่อ)

หมายเลขผู้ป่วย	ก่อนรักษาครั้งที่ 3	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
26	1	1	1	1
27	1	2	1	2
28	2	2	3	2

0 = ไม่ดีขึ้นเลย ไม่พอใจ, 1 = พพอใจเล็กน้อย, 2 = พพอใจ, 3 = พพอใจมาก, 4 = พพอใจมากที่สุด

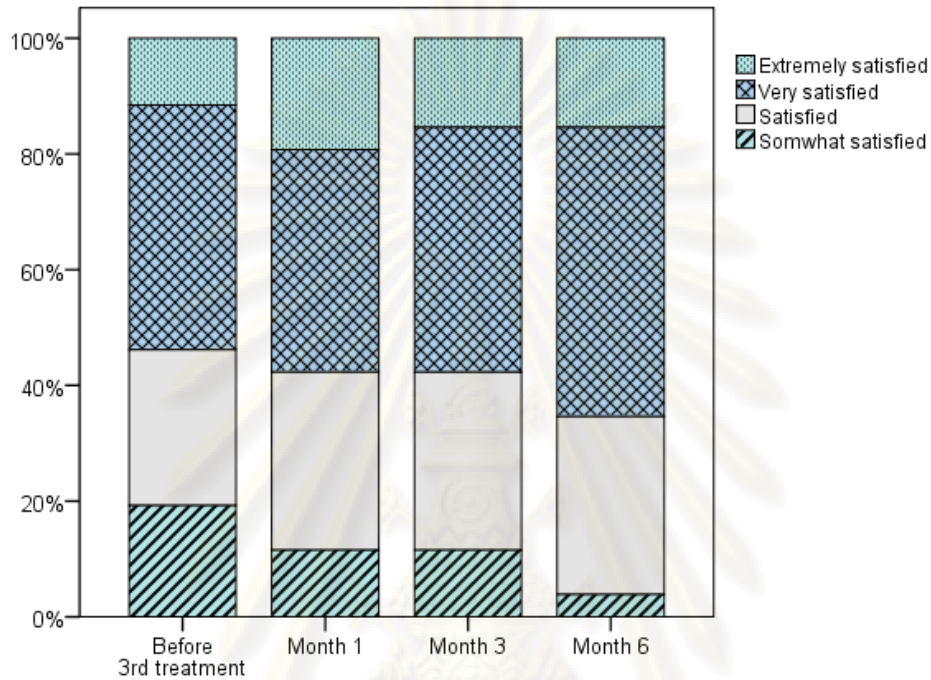
ตารางที่ 42 สรุปความพึงพอใจโดยรวมของผู้ป่วยที่มีต่อการรักษา ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม

เวลา	จำนวนผู้ป่วยที่ประเมิน [คน(%)]					ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าฐานนิยม
	0	1	2	3	4			
T3	0	5(19.23%)	7(26.92%)	11(42.31%)	3(11.54%)	2.46	0.95	3
M1	0	3(11.54%)	8(30.77%)	10(38.46%)	5(19.23%)	2.65	0.94	3
M3	0	3(11.54%)	8(30.77%)	11(42.31%)	4(15.38%)	2.62	0.90	3
M6	0	1(3.85%)	8(30.77%)	13(50%)	4(15.38%)	2.77	0.77	3

0 = ไม่ดีขึ้นเลย ไม่พอใจ, 1 = พพอใจเล็กน้อย, 2 = พพอใจ, 3 = พพอใจมาก, 4 = พพอใจมากที่สุด

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แผนภูมิที่ 16 แผนภูมิแท่งแสดงความพึงพอใจโดยรวมของผู้ป่วย ที่ก่อนให้การรักษารั้งที่ 3 และเมื่อตรวจติดตามผลที่ 1 เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครบ 3 ครั้ง



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผลข้างเคียงของการรักษา

ตารางที่ 43 แสดงผลข้างเคียงของการรักษา

ID	การรักษาครั้งที่ 1						การรักษาครั้งที่ 2						การรักษาครั้งที่ 3					
	โปรแกรม	ระดับพลังงาน (J)	ความเจ็บ	แดง (วัน)	บวม (วัน)	สะเก็ด (วัน)	โปรแกรม	ระดับพลังงาน (J)	ความเจ็บ	แดง (วัน)	บวม (วัน)	สะเก็ด (วัน)	โปรแกรม	ระดับพลังงาน (J)	ความเจ็บ	แดง (วัน)	บวม (วัน)	สะเก็ด (วัน)
1	A	5	0.00	1	0	0	B	8	0.80	1	0	4	B	12	5.00	1	1	5
2	B	8	4.00	5	5	4	B	10	2.60	4	4	2	C	21	7.15	1	1	2
3	A	4	0.30	1	1	0	A	8	7.40	1	1	6	B	8	2.90	1	1	6
4	A	6	4.50	5	0	2	B	8	4.60	2	1	2	B	10	3.90	2	2	2
5	B	10	2.50	1	0	0	B	10	1.40	5	1	3	B	14	3.45	3	2	3
6	B	10	4.30	2	1	3	B	12	5.10	1	1	3	B	12	5.00	1	1	3
7	B	10	2.00	1	1	5	B	14	0.50	1	1	1	C	21	0.40	1	1	1
8	A	6	3.80	1	0	0	B	14	2.65	1	0	0	B	14	2.75	3	2	2
9	B	10	2.50	2	0	0	B	16	4.10	1	1	1	C	17	0.80	1	1	1
10	A	8	1.50	1	1	1	B	8	5.00	2	2	1	B	12	0.00	2	2	1
11	B	10	1.35	1	1	6	B	12	3.10	1	2	8	C	21	8.00	1	1	9
12	A	8	1.20	4	2	0	B	12	2.10	3	2	0	C	17	1.00	2	1	0
14	B	10	0.70	4	1	1	B	14	2.20	2	1	1	C	17	6.00	2	1	1
15	B	12	7.40	1	0	4	B	12	5.00	1	1	5	B	16	7.50	1	1	4
16	B	8	0.65	4	0	5	B	14	2.50	1	1	5	B	16	0.20	1	1	8

ID	การรักษาครั้งที่ 1						การรักษาครั้งที่ 2						การรักษาครั้งที่ 3					
	โปรแกรม	ระดับพลังงาน (J)	ความเจ็บ	แดง (วัน)	บวม (วัน)	สะเก็ด (วัน)	โปรแกรม	ระดับพลังงาน (J)	ความเจ็บ	แดง (วัน)	บวม (วัน)	สะเก็ด (วัน)	โปรแกรม	ระดับพลังงาน (J)	ความเจ็บ	แดง (วัน)	บวม (วัน)	สะเก็ด (วัน)
17	B	8	5.80	1	1	1	B	8	4.80	3	3	2	C	17	5.00	2	1	1
18	B	12	2.10	1	0	2	C	17	6.90	1	0	2	C	19	0.60	1	0	2
19	B	12	5.60	1	2	9	B	14	9.20	3	2	9	C	19	7.80	3	2	9
20	B	10	0.90	2	1	4	B	16	2.50	1	1	3	C	19	7.35	2	2	2
22	B	12	1.00	1	0	0	C	17	1.80	3	0	0	C	19	6.90	3	0	1
23	B	8	4.80	1	0	5	B	10	7.00	2	0	2	B	16	7.40	1	1	7
24	B	8	1.65	1	0	7	B	16	2.95	1	1	4	C	19	1.70	1	1	4
25	B	10	5.60	1	1	8	B	14	7.60	3	2	4	B	12	8.60	3	2	4
26	B	14	5.00	2	1	14	B	16	7.50	2	1	14	C	19	2.80	2	1	14
27	B	16	1.70	1	1	2	C	19	4.60	1	1	2	C	21	5.00	1	1	3
28	C	17	4.60	3	2	8	C	19	3.50	6	7	6	C	21	0.70	8	4	5
Min	A	4	0	1	0	0	A	8	0.50	1	0	0	B	8	0	1	0	0
Max	C	17	7.40	5	5	14	C	19	9.20	6	7	14	C	21	8.60	8	4	14
Mean		9.69	2.90	1.8	0.8	3.50		13	4.13	2.04	1.42	3.46		16.5	4.15	1.92	1.31	3.85
SD		3.07	2.05	1.3	1.0	3.57		3.48	2.34	1.37	1.47	3.19		3.73	2.88	1.47	0.79	3.31

ตารางที่ 44 แสดงผลข้างเคียงของการรักษาโดยสรุป รวมการรักษาทั้ง 3 ครั้ง

	ความแดง (วัน)	ความบวม (วัน)	สะเก็ด (วัน)
Min	1	0	0
Max	8	7	14
Mean	1.95	1.19	3.60
SD	1.39	1.16	3.32

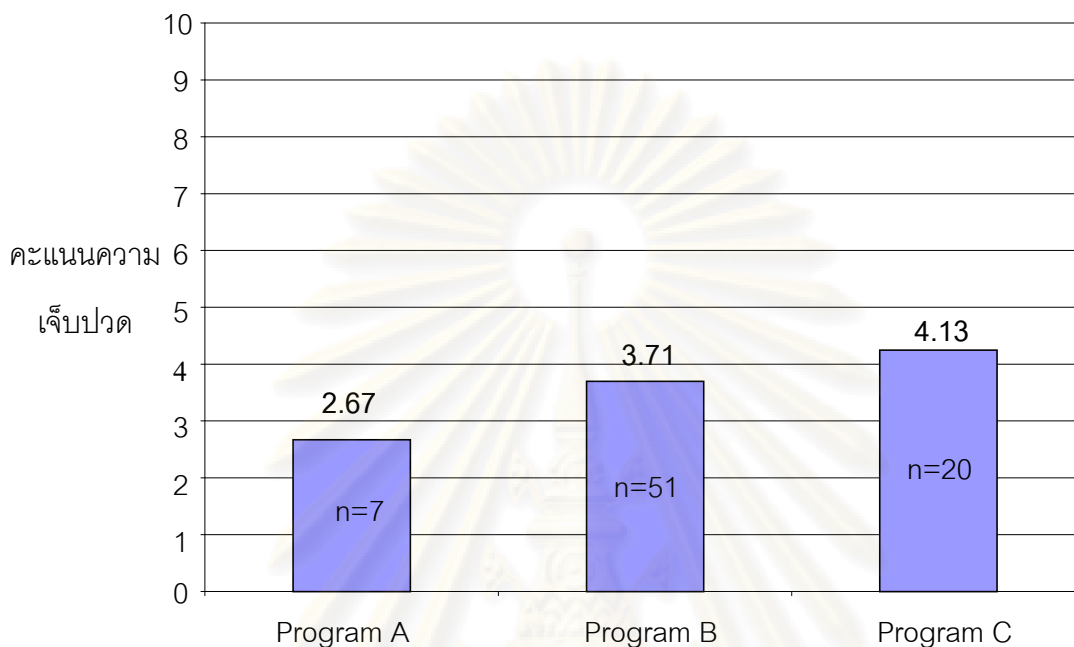
ตารางที่ 45 แสดงคะแนนความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษาซึ่งผู้ป่วยประเมินโดยใช้ Visual Analogue Scale* แสดงผลแยกตามโปรแกรมที่ให้การรักษา

โปรแกรม	จำนวนครั้งที่ให้ การรักษา (ครั้ง)	คะแนนต่ำสุด	คะแนนสูงสุด	คะแนนเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน)
A	7	0.00	7.40	2.67 (2.69)
B	51	0.00	9.20	3.71 (2.37)
C	20	0.40	8.00	4.13 (2.73)
รวม	78	0.00	9.20	3.73 (2.49)

* Visual Analogue Scale ความยาว 10 เซนติเมตร

ศูนย์วิทยุทันตกรรม
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แผนภูมิที่ 17 แผนภูมิแท่งแสดงคะแนนเฉลี่ยของความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษา แยกตามโปรแกรมที่ให้การรักษา (n คือ จำนวนครั้งที่ให้การรักษา)



การประเมินความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษาโดยใช้ Visual Analogue Scale ที่มีความยาว 10 เซนติเมตร พบว่าโปรแกรมที่มีระดับพลังงานสูงขึ้นมีคะแนนเฉลี่ยของความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษาส่งขึ้น (Program A = 2.67/10, Program B = 3.71/10 และ Program C = 4.13/10) แต่เมื่อนำมาวิเคราะห์ระดับนัยสำคัญ พบว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างแต่ละโปรแกรม (p value = 0.414, one-way ANOVA)

ผลข้างเคียงอื่น

ผู้ป่วย 1 ราย เกิดผลข้างเคียงรอยดำหลังให้การรักษาครั้งแรกซึ่งหายไปภายใน 2 เดือน

บทที่ 5

อภิปรายผลการวิจัย

1. ผลการศึกษาประสิทธิภาพของคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนในการลดริ้วรอย

งานวิจัยนี้ที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาคอบ พบว่าริ้วรอยบนใบหน้าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมในทุกครั้งที่ตรวจติดตามผล ทั้งจากการวัดด้วยเครื่อง Visioscan (p value = 0.006, 0.001, 0.003 และ < 0.001 ตามลำดับ, Paired T-test) และจากการประเมินโดยผู้ป่วย (p value < 0.001 , Wilcoxon-signed ranks test) แต่การประเมินผลทางคลินิกโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านประเมินภาพถ่ายของผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม แสดงให้เห็นว่าการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน อาจทำให้ริ้วรอยขนาดเล็กลดลง จึงตรวจพบได้จากการวัดด้วยเครื่อง Visioscan ซึ่งสามารถตรวจพบความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยได้ละเอียดกว่าการประเมินจากภาพถ่าย

2. ผลการศึกษาประสิทธิภาพของคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนในการลดความหย่อนคล้อยของใบหน้า

ในงานวิจัยนี้ มีการประเมินผลด้วยเครื่อง DermaLab ซึ่งผู้วิจัยเลือกนำค่า Young's modulus (E) และค่าระยะเวลาคืนตัวของผิวหนัง (Retraction time (R)) มาวิเคราะห์ผล เนื่องจากมีข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption) ว่าความหย่อนคล้อยเป็นผลรวมจากความแข็งแรงและความยืดหยุ่นของผิวหนังที่เปลี่ยนไป ค่า Young's modulus (E) เป็นการวัดขนาดของแรงที่ใช้ในการดูดผิวหนังให้ยกขึ้น 1.5 มิลลิเมตร จึงบอกถึงความแข็งแรงของผิวหนัง ในขณะที่ค่า Retraction time (R) เป็นการวัดเวลาที่ผิวหนังคืนตัวสู่ระดับ 1.5 มิลลิเมตร จากจุดสูงสุดซึ่งบ่งบอกถึงความยืดหยุ่นของผิวหนัง ทั้งนี้ ไม่ได้ใช้ค่า Visco Elasticity (VE) มาวิเคราะห์ผล เนื่องจากเป็นค่าที่ได้จากการคำนวณโดยอ้างอิงข้อมูลของคนผิวขาวที่มีอายุ 28 ถึง 51 ปี ซึ่งไม่ตรงกับกลุ่มประชากรที่เราศึกษา

ผลการศึกษาความหย่อนคล้อยของใบหน้า ทั้งจากการวัดด้วยเครื่อง DermaLab และจากการประเมินโดยแพทย์ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ 6 เดือนหลังให้การรักษา แต่ไม่สอดคล้องกับการประเมินโดยผู้ป่วย ทั้งนี้ การที่พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยให้การประเมินผลการรักษาดีกว่าผลการประเมินทางคลินิกโดยแพทย์และการวัดด้วยเครื่องมือ อาจเนื่องมาจากผู้ป่วยอาจสามารถรู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลงของใบหน้าของตนเองจากภายในได้ดีกว่าการประเมินจากภายนอก หรืออาจเกิดจาก Hawthorne effect

3. ความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัย

การที่พบว่ามากกว่า 80% ของผู้เข้าร่วมวิจัยมีความพึงพอใจต่อการรักษา แตกต่างจากการประเมินทางคลินิกโดยแพทย์ อาจเนื่องจากผู้ป่วยส่วนหนึ่งก่อนเข้าร่วมวิจัยไม่ได้ดูแลผิวหนังพรณอย่าง ต่อเนื่องมาก่อน ซึ่งสังเกตได้จากมีผู้ป่วยถึง 15 ราย (53.57%) ที่ใช้ครีมกันแดดเพียงบางครั้ง ต่อมา เมื่อเข้าร่วมวิจัย นอกจากได้รับการรักษาเครื่องซีกของใบหน้าด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนแล้ว ผู้ป่วยทุกรายยังจะได้รับครีมบำรุงและครีมกันแดดทาทั้งใบหน้าตลอดระยะเวลาเข้าร่วมวิจัยด้วย จึง ทำให้รู้สึกว่ามีผิวดีขึ้นมากได้

เปรียบเทียบผลการวิจัยกับผลการศึกษาในอดีต

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องพบว่ามีการศึกษาที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน เพียงการศึกษาเดียวของ George J. Hruza [56] รักษาอาสาสมัครจำนวน 35 รายที่มีริ้วรอยบน ใบหน้าและประเมินผลที่ 1 เดือนหลังให้การรักษา พบว่า 90% ของผู้ป่วยมีริ้วรอยและความ เรียบเนียนของผิวดีขึ้นจากการประเมินโดยแพทย์ โดย 46% ของผู้ป่วยมีริ้วรอยดีขึ้นอย่างน้อย 40% และ 87% ของผู้ป่วยมีผิวกระชับขึ้นจากการประเมินโดยแพทย์ โดย 55% ของผู้ป่วยมีผิวกระชับขึ้น อย่างน้อย 40% นอกจากนี้ ยังพบว่า 80% ของผู้ป่วยพึงพอใจต่อผลการรักษา โดย 40% พอใจ เล็กน้อย 17% พอใจ และ 23% พอใจมากหรือมากที่สุด จะเห็นได้ว่าผลการศึกษานี้แตกต่างจาก ผลการวิจัยของเราหลายด้าน ซึ่งอาจเกิดจากปัจจัยต่างๆ ดังนี้

■ รูปแบบงานวิจัยและวิธีการประเมินผลการรักษา

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบสุ่ม เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมโดยปิดข้างเดียว มีการวัดผล ด้วยเครื่องมือวัดและตรวจติดตามผลนานถึง 6 เดือนหลังรักษา ในขณะที่การศึกษาของ George J. Hruza ไม่มีกลุ่มควบคุม แต่ใช้การเปรียบเทียบผลก่อนและหลังให้การรักษา แพทย์ผู้ให้การรักษา เป็นผู้ประเมินผล รวมถึงการตรวจติดตามเพียง 1 เดือน ไม่เพียงพอกในการประเมินผลการสร้าง คอลลาเจนใหม่ในระยะยาว เนื่องจากผิวหนังที่ดูเรียบเนียนขึ้นในช่วงแรกอาจเกิดจากปฏิกิริยา ตอบสนองของเนื้อเยื่อหลังได้รับความร้อน ซึ่งผลเหล่านี้มักเป็นอยู่เพียงชั่วคราว

■ ลักษณะพื้นฐานของผู้เข้ารับการรักษา

○ อายุของผู้เข้ารับการรักษา

หลักการปรับสภาพผิวด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (rejuvenation) คือ ทำให้ผิวหนังเกิดการ บาดเจ็บด้วยความร้อน (thermal injury) ส่งผลให้มีการซ่อมแซมผิวหนังโดยเซลล์ไฟโบรบลาสต์

(fibroblast) และเกิดการสร้างและจัดระเบียบใหม่ (remodeling) ของเส้นใยคอลลาเจนและอีลาสตินในชั้นหนังแท้ตามมา ทำให้ผิวหนังเต่งตึงขึ้น [23,24] แต่เมื่ออายุมากขึ้น เซลล์ fibroblast ในชั้นหนังแท้จะทำงานเสื่อมลง การสร้างเส้นใยคอลลาเจน เส้นใยอีลาสติกและสาร Glycosaminoglycans จะลดลงและด้อยคุณภาพ นอกจากนี้ กระบวนการซ่อมแซมแผลขนาดใหญ่ในคนชรา ยังเสียการทำงานไป ดังนั้น คนที่มีอายุมากจึงอาจตอบสนองต่อการรักษาไม่ดีเท่าคนอายุน้อย ผู้เข้าร่วมวิจัยนี้มีอายุตั้งแต่ 41 ปีถึง 65 ปี (เฉลี่ย 55.21 ปี, S.D. = 5.72 ปี) ครอบคลุมช่วงอายุกว้างกว่าในการศึกษาของ George J. Hruza ซึ่งผู้ป่วยมีอายุเฉลี่ย 52+/-8 ปี อย่างไรก็ตาม ยังขาดงานวิจัยที่ศึกษาในผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 40 ปี ซึ่งโดยทฤษฎี น่าจะเป็นกลุ่มที่ตอบสนองดีต่อการรักษา

○ เชื้อชาติ

เชื้อชาติเป็นปัจจัยหลักในการกำหนดสีผิว (skin phototype) พบว่าคนที่มีสีผิวต่างกันจะมีอุบัติการณ์ อาการแสดง ความรุนแรงและระบบป้องกัน การเกิด ความชราของผิวหนังแตกต่างกัน โดยจะพบอุบัติการณ์และอาการแสดงของผิวหนังที่ถูกทำลายโดยแสงแดด (Photoaging) ในคนผิวขาวได้มากกว่า (รายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง)

ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่ในงานวิจัยนี้มีสีผิวก่อนข้างเข้ม [Fitzpatrick skin type III = 6 ราย (21.43%) และ type IV = 22 ราย (78.57%)] ในขณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนมากในการศึกษาของ George J. Hruza มีผิวขาว [Fitzpatrick skin type II (17%), type III (71%) และ type IV (11%)] นอกจากนี้ การประเมินความรุนแรงของริ้วรอยเพื่อคัดกรองผู้ป่วยเข้าในงานวิจัยของเรา ไม่ได้พิจารณาสาเหตุของการเกิดริ้วรอยว่าเป็นจากสาเหตุภายใน (Intrinsic aging) หรือจากสาเหตุภายนอก รวมถึงแสงแดด (Photoaging)

○ คะแนนความรุนแรงของริ้วรอยก่อนให้การรักษา

มีการศึกษาโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุระบบโมโนโพลาร์ชนิดที่ไม่ทำให้เกิดแผล ให้การรักษาหน้าผาก โบน้าและลำคอแล้ววัดผลโดยใช้เครื่องมือวัด พบว่าการเลือกผู้ป่วยที่เหมาะสมเป็นปัจจัยสำคัญที่จะทำให้การรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุได้ผลดีหรือไม่ [59] โดยพบว่าก่อนให้การรักษาหากผู้ป่วยมีระดับความหย่อนคล้อยของผิวหนัง, คะแนนความเคลื่อนไหวโดยรวม (Global mobility score) และ/หรือระดับความรุนแรงของผิวหนังที่ถูกทำลายโดยแสงแดด (degrees of photoaging) น้อยกว่า รวมถึงริ้วรอยตั้งต้นตื้นกว่า จะตอบสนองต่อการรักษาได้ดีกว่า โดยไม่ขึ้นกับความหนาของชั้นผิวหนังหรือความลึกของชั้นไขมัน

อย่างไรก็ตาม ในการศึกษาของ Roy C. Grekin ซึ่งใช้ bipolar multi-electrode-tipped stylet ทำการรักษา periorbital หรือ perioral resurfacing กลับพบว่ายิ่งผู้ป่วยมีริ้วรอยก่อนวัยให้การรักษารุนแรงมาก จะยิ่งให้ผลการรักษาดี [8]

ผลการศึกษาในงานวิจัยของเราไม่สามารถนำมาสรุปถึงประสิทธิภาพของเครื่องมือหากนำมารักษาผู้ป่วยที่มีคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยในกลุ่มน้อยและมากได้ เนื่องจากผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนมากมีคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยก่อนวัยเริ่มวิจัยอยู่ในระดับปานกลางเมื่อแบ่งตาม Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis ดังนี้

ตารางที่ 46 แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยก่อนวัยเริ่มวิจัยจัดอยู่ในกลุ่มต่างๆ เมื่อแบ่งตาม Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis

Class	Wrinkling	Score	Degree of Elastosis	จำนวนผู้ป่วย (คน)
I	Fine wrinkles (rhytides)	1-3	Mild (fine textural changes with subtly accentuated skin lines)	2
II	Fine to moderate depth wrinkles, moderate number of lines	4-6	Moderate (distinct papular elastosis [individual papules with yellow translucency under direct lighting] and dyschromia)	23
III	Fine to deep wrinkles, numerous lines, with or without redundant skin folds	7-9	Severe (multipapular and confluent elastosis [thickened yellow and pallid] approaching or consistent with cutis rhomboidalis)	1

■ พารามิเตอร์ที่ใช้ในการรักษา

○ % Coverage

การศึกษาของ George J. Hruza มีการใช้ทั้ง 5% Coverage และ 10% Coverage ขึ้นกับแพทย์ผู้ให้การรักษา ในขณะที่ในงานวิจัยนี้ผู้วิจัยจะให้การรักษาผู้ป่วยทุกรายโดยใช้ 5% Coverage ทั้งนี้ เนื่องจากประชากรที่ต้องการศึกษา คือ คนเชื้อสายเอเชียซึ่งมักมีผิวหนังค่อนข้างเข้ม การเลือก

%Coverage ที่มีค่าต่ำจะทำให้ลดพื้นที่ผิวหนังกำพว้าที่ได้รับความร้อน อันน่าจะทำให้ลดโอกาสการเกิดผลข้างเคียง โดยเฉพาะอย่างยิ่งรอยดำหลังให้การรักษา นอกจากนี้ การศึกษาทางพยาธิวิทยาในการศึกษาก่อนพบว่า %Coverage ที่มีค่าต่ำกว่า จะเกิดผลต่อเนื้อเยื่อได้ลึกกว่า จึงน่าจะดีต่อการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนซึ่งอยู่ในชั้นหนังแท้ สอดคล้องกับผลในการศึกษานี้ที่พบว่าการรักษาด้วย 5%Coverage ให้ผลการรักษาดีกว่า 10%Coverage (p value =0.02)

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการรักษาด้วย 5%Coverage จะเกิดผลต่อเนื้อเยื่อได้ลึกกว่า แต่ 10% Coverage จะมีผลต่อเนื้อเยื่อเป็นบริเวณที่กว้างกว่า การเพิ่มพื้นที่ของผิวหนังที่ได้รับพลังงานก็น่าจะทำให้เกิดผลการรักษาที่มากขึ้นด้วย งานวิจัยนี้ไม่สามารถสรุปผลไปยังผู้ที่ได้รับการรักษาด้วย 10%Coverage ได้

○ ระดับพลังงานที่เหมาะสม

ในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยเลือกระดับพลังงานที่เหมาะสมในการรักษาผู้ป่วยแต่ละรายโดยพิจารณาตาม Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis ร่วมกับการทำ test spot แล้วดูปฏิกิริยาตอบสนองของผิวหนังที่ 5 นาทีหลังจากทดสอบ โดยเลือกใช้ระดับพลังงานที่ทำให้เกิดความแดงและความบวมของผิวหนังในระดับปานกลาง (Endpoint) พบว่าผู้ป่วยส่วนมากได้รับการรักษาด้วยโปรแกรมบีหรือซี ซึ่งต่างจากงานวิจัยของ George J. Hruza ที่เลือกระดับพลังงานที่ทำให้เกิดความแดงและบวมในระดับน้อยถึงปานกลางที่ 1 ถึง 2 นาทีหลังทดสอบ และมีการใช้ระดับพลังงานที่หลากหลาย ขึ้นอยู่กับแพทย์ผู้ให้การรักษา

การศึกษาทางพยาธิวิทยาในงานวิจัยของ George J.Hruza พบว่าแม้ว่าการรักษาด้วยโปรแกรมเอจะทำให้เกิดผลต่อเนื้อเยื่อได้ตื้นกว่า แต่จะเกิด coagulation, necrosis และความร้อน (sub-necrosis tissue heating) ขึ้นมากกว่าโปรแกรมบีและซี จึงน่าจะกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนได้ดีเช่นกัน งานวิจัยของเราไม่สามารถนำไปสรุปผลเมื่อให้การรักษาด้วยโปรแกรมเอได้ เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในกลุ่มนี้มีน้อยเกินไป

4. ผลข้างเคียงของการรักษา

ในงานวิจัยของเรา พบว่าผู้ป่วยมีคะแนนความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษาเฉลี่ย 3.73 (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 2.49) จากการประเมินโดยใช้ Visual Analogue Scale คะแนนเต็ม 10 ผู้ป่วยมีอาการแดงและอาการบวมเฉลี่ย 1.95 (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 1.39) วันและ 1.19 (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 1.16) วัน ตามลำดับ และจากการประเมินผลโดยการแบ่งกลุ่ม (subgroup analysis) พบว่าผู้ป่วยมีคะแนนเฉลี่ยของความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษาเพิ่มขึ้น เมื่อให้การรักษาด้วย

โปรแกรมที่มีระดับพลังงานสูงขึ้น (โปรแกรมเอ 2.67/10, โปรแกรมบี 3.71/10, โปรแกรมซี 4.13/10) ซึ่งอาจเนื่องจากเมื่อให้พลังงานสูงขึ้นจะเกิดผลต่อเนื้อเยื่อได้ลึกขึ้น อย่างไรก็ตาม เมื่อนำมาคำนวณทางสถิติไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างแต่ละโปรแกรม

ส่วนการศึกษาของ George J.Hruza ให้ผู้รับการรักษาระเมินอาการเจ็บโดยใช้ scale 0 ถึง 4 (0=ไม่เจ็บเลย, 1=เจ็บเล็กน้อย, 2=เจ็บปานกลาง, 3=เจ็บมาก, 4=เจ็บมากจนทนไม่ได้) พบว่า 87% ของผู้ป่วยมีอาการเจ็บระหว่างให้การรักษาเพียงเล็กน้อย ผู้ป่วย 12% รู้สึกเจ็บระดับปานกลาง และ 3% รู้สึกเจ็บมากบริเวณรอบดวงตา นอกจากนี้ พบว่าความเจ็บระหว่างให้การรักษาลดลงเมื่อให้การรักษาด้วยระดับพลังงานที่สูงขึ้น และ %Coverage ที่ต่ำ (5%Coverage) (p value < 0.0001) อาการแดงและบวมจะมากที่สุดที่ประมาณครึ่งชั่วโมงหลังรักษาและอยู่นานที่สุดไม่เกิน 3 ชั่วโมง โดยพบ 6% มีอาการแดงหรือบวมมากกว่านี้

การที่ผู้ป่วยในงานวิจัยของเรามีอาการเจ็บระหว่างให้การรักษามากกว่าในการศึกษาก่อน อาจเนื่องมาจากยาชาที่ใช้เป็น 15% lidocaine ในขณะที่การศึกษาของ George J.Hruza ใช้ Lidocaine ที่มีความเข้มข้นสูง (up to 30% lidocaine) นอกจากนี้ Tips ที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยในงานวิจัยของ George J.Hruza ก็ต่างจากที่ใช้ในงานวิจัยนี้ กล่าวคือ มีทั้งชนิด 64 electrode pin และ 144 electrode pin และสามารถตั้งระดับพลังงานได้อยู่ในช่วง 2 ถึง 20 จูล ในขณะที่งานวิจัยของเราใช้ 64 electrode pin และระดับพลังงานที่สามารถตั้งได้ในอยู่ช่วง 4 ถึง 25 จูล มีการศึกษาพบว่า ผลที่เกิดขึ้นกับเนื้อเยื่อจะขึ้นกับความหนาแน่นของพลังงานต่อ 1 electrode-pin อีกเหตุผลหนึ่งคือ ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่ในงานวิจัยนี้ได้รับการรักษาด้วยโปรแกรมบีและซี และผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายได้รับการรักษาโดยใช้ 5%Coverage ทำให้เกิดผลต่อเนื้อเยื่อได้ลึกกว่าการศึกษาของ George J. Hruza ซึ่งมีการใช้พารามิเตอร์ที่หลากหลายทั้งระดับพลังงานและ %Coverage จึงอาจเป็นเหตุผลที่ทำให้ในงานวิจัยนี้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความรู้สึกเจ็บระหว่างให้การรักษามากกว่า รวมถึงมีอาการแดงและบวมหลังรักษานานกว่าในการศึกษาก่อนได้

สำหรับผลข้างเคียงที่พบว่ามีผู้ป่วย 1 ราย จาก 28 ราย (3.57%) เกิดรอยดำหลังให้การ รักษา แสดงให้เห็นว่าพบผลข้างเคียงน้อย แม้ให้การรักษาในคนที่สีผิวค่อนข้างเข้ม

ข้อจำกัดของการศึกษา

- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย เนื่องจากงานวิจัยนี้เป็นการศึกษาแรกของคนที่มีความถี่วิทยุระบบแบ่ง ส่วน ที่มีกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบและใช้เครื่องมือในการวัดผลการรักษา ดังนั้น ขนาดตัวอย่างที่คำนวณได้จากการศึกษาที่ใกล้เคียง จึงอาจไม่ใช่ขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมอย่างแท้จริง กล่าวคือ การที่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับ

กลุ่มควบคุม อาจเนื่องมาจากจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยน้อยเกินไป ไม่เพียงพอที่จะแสดงให้เห็นถึงความแตกต่างได้

- การประเมินผลการศึกษา งานวิจัยนี้ยังไม่มีวิธีการวัดผลที่ดีที่สุด การประเมินโดยแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย แม้จะป้องกันการเกิดอคติได้ แต่แพทย์ไม่ได้ประเมินจากผู้ป่วยจริง การประเมินจากภาพถ่ายซึ่งเป็น 2 มิติ คุณภาพของรูปถ่ายอาจมีผลกระทบต่อความสามารถของกล้อง เทคนิคการถ่ายภาพ แสงและเงา ส่วนการประเมินด้วยเครื่องมือวัด แม้จะมีความไว (sensitivity) มากกว่าการประเมินจากภาพถ่าย แต่ก็มีข้อจำกัดเช่นกัน กล่าวคือ ริ้วรอยที่วัดจากเครื่อง Visioscan สามารถวัดผล ในพื้นที่จำกัดเพียง 6 x 8 มิลลิเมตร ค่าที่วัดได้ อาจมีผลกระทบต่อปัจจัยอื่น เช่น ความชื้นของผิวหนังในขณะวัด สำหรับค่าที่วัดจากเครื่อง DermaLab จะไม่สามารถวัดซ้ำในบริเวณเดิมเพื่อหาค่าเฉลี่ยในการตรวจติดตามครั้งเดียวกันได้ เนื่องจากการวัดในครั้งหลังจะให้ค่าที่ไม่ตรงกับความเป็นจริง เพราะสภาพผิวจะมีการเปลี่ยนแปลงชั่วคราวจากการถูกดูดให้ยืดออกในการวัดครั้งแรก

ข้อจำกัดอีกประการหนึ่งของการวัดผลด้วยเครื่องมือในงานวิจัยนี้ คือ หากผิวหนังมีการเปลี่ยนแปลง เช่น ตึงกระชับขึ้น อาจทำให้ผิวหนังในตำแหน่งที่วัดผลด้วยเครื่อง Visioscan และเครื่อง DermaLab คลาดเคลื่อนไปจากเดิมได้ แม้ผู้วัดจะกำหนดตำแหน่งในการวัด (landmark) ถูกต้องก็ตาม นอกจากนี้ การวัดผลโดยผู้ทำวิจัย อาจทำให้เกิดความลำเอียง (bias) ได้

- อายุของผู้เข้ารับการรักษา ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายในงานวิจัยนี้ มีอายุมากกว่า 40 ปี ยังขาดการศึกษาในผู้ที่มีอายุน้อยกว่านี้ ซึ่งโดยทฤษฎีน่าจะเป็นกลุ่มที่ตอบสนองดีต่อการรักษา
- พารามิเตอร์ที่ใช้ในการรักษา การศึกษานี้มีข้อจำกัดจากอาการเจ็บระหว่างให้การรักษา ทำให้การตั้งพารามิเตอร์ในการรักษาทำได้อย่างจำกัด

บทที่ 6

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

การตรวจติดตามหญิงเชื้อสายเอเชียที่มีอายุมากกว่า 40 ปี จำนวน 26 ราย จนถึง 6 เดือน หลังการรักษา พบว่าคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนอาจทำให้ริ้วรอยขนาดเล็กลดลงได้เมื่อประเมน ที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาครบ ผลที่เกิดขึ้นนั้นสามารถตรวจพบได้ด้วยเครื่อง Visioscan แต่ไม่มากพอที่จะตรวจพบได้ทางคลินิก เครื่องมือไม่มีประสิทธิภาพในการลดความหย่อนคล้อยของผิวหนัง เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ทั้งจากการประเมนโดยแพทย์และจากการวัดด้วยเครื่อง DermaLab อย่างไรก็ตาม เมื่อสิ้นสุดการวิจัยพบว่า 96.15% และ 88.46% ของผู้ป่วยรู้สึกว่าร้วรอย และความหย่อนคล้อยของใบหน้าดีขึ้นระดับปานกลางขึ้นไป และมากกว่า 80% ของผู้ป่วยมีความพึงพอใจต่อการรักษา

เมื่อศึกษาผลข้างเคียงพบว่าอาการแดงเป็นผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุด แต่อยู่ไม่นาน เฉลี่ย น้อยกว่า 2 วันหลังการรักษา ผู้ป่วยส่วนใหญ่ (96.43%) ไม่มีรอยดำเกิดขึ้นหลังให้การรักษา มีเพียง 1 รายเท่านั้นที่เกิดรอยดำ

ข้อเสนอแนะ

งานวิจัยนี้สามารถนำไปทำการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อดูประสิทธิภาพของเครื่องมือได้ ดังนี้

- การเลือกผู้เข้ารับการรักษาที่จะให้ผลการรักษาที่ดีที่สุด (Good candidate)
 - ควรมีการศึกษาในผู้ป่วยที่มีคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยก่อนให้การรักษาที่ต่างกัน
 - ควรมีการศึกษาเปรียบเทียบผลในกลุ่มผู้ที่มีริ้วรอยจากการเปลี่ยนแปลงตามวัย (chronological aging) กับกลุ่มที่ริ้วรอยเกิดจากผิวหนังถูกทำลายจากแสงแดด (photoaging)
 - ควรมีการศึกษาในกลุ่มอายุที่หลากหลายขึ้น
- แนวทางการรักษาที่จะให้ผลการรักษาที่ดีที่สุด
 - ควรมีการศึกษาถึงปฏิกิริยาตอบสนองของผิวหนังหลังจากทดสอบ (End point) ที่เหมาะสมที่จะใช้ในการตัดสินใจเลือกระดับพลังงานเพื่อให้การรักษาผู้ป่วย
 - ควรมีการศึกษาเปรียบเทียบผลเมื่อเลือกใช้ระดับพลังงานต่างๆ ใน %Coverage ที่ต่างกัน

- อาจทำการศึกษาโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนร่วมกับเลเซอร์ [Electro-Optical Synergy (ELOS)]
- วิธีการวัดผล
 - ควรมีการศึกษาที่ตรวจติดตามนานพอ และใช้วิธีการวัดผลที่มีความถูกต้อง แม่นยำมากขึ้น
 - เนื่องจากงานวิจัยนี้ เป็นงานวิจัยแรกของคลื่นความถี่วิทยุ ที่วัดผลการรักษา ริ้วรอย และความหย่อนคล้อยของใบหน้าด้วยเครื่อง Visioscan และเครื่อง DermaLab จึงสามารถใช้เป็นการศึกษานำร่อง (Pilot study) เพื่อทำการศึกษาต่อยอดต่อไปได้ในอนาคต



ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รายการอ้างอิง

- [1] วรพงษ์ มนต์เกียรติ. เลเซอร์ผิวหนังในเวชปฏิบัติ Skin Laser Therapy in Clinical Practice. กรุงเทพฯ : หมอชาวบ้าน, 2552:117-36,173-81.
- [2] Basil M. Hantash, Vikramaditya P. Bedi, Bhumika Kapadia, Zakia Rahman, Kerrie Jiang, Heather Tanner, et al. In Vivo Histological Evaluation of a Novel Ablative Fractional Resurfacing Device. *Lasers in Surgery and Medicine* 2007;39:96-107.
- [3] Tobias Goerge, Nadine Peukert, Hans Bayer, Anita Rutter. Ablative Fractional Photothermolysis-A Novel Step in Skin Resurfacing. *Medical Laser Application* 2008;23:93-8.
- [4] Neil S. Sadick, Yuriko Makino. Selective Electro-Thermolysis in Aesthetic Medicine: A Review. *Lasers in Surgery and Medicine* 2004;34:91-7.
- [5] Tina S. Alster, Jason R. Lupton. Nonablative Cutaneous Remodeling Using Radiofrequency Devices. *Clinics in Dermatology* 2007;25:487-91.
- [6] Neil Sadic, Lian Sorhaindo. The Radiofrequency Frontier: A Review of Radiofrequency and Combined Radiofrequency Pulsed-Light Technology in Aesthetic Medicine. *Facial Plastic Surgery* 2005;21(2):131-8.
- [7] Sean A. Sukal, Roy G. Geronemus. Thermage: the Nonablative Radiofrequency for Rejuvenation. *Clinics in Dermatology* 2008;26:602-7.
- [8] Roy C. Grekin, Whitney D. Tope, John M. Yarborough, Ingrid H. Olhoffer, Peter K. Lee, David J. Leffell, et al. Electrosurgical Facial Resurfacing-A Prospective Multicenter Study of Efficacy and Safety. *Arch Dermatol* 2000;136:1309-16.
- [9] Whitney D. Tope, MPhil. Multi-Electrode Radio Frequency Resurfacing of Ex Vivo Human Skin. *Dermatol Surg* 1999;25(5):348-52.
- [10] Fitzpatrick R, Geronemus R, Goldberg D, Kaminer M, Kilmer S, Ruiz-Exparza J. Multicenter study of noninvasive radiofrequency for periorbital tissue tightening. *Lasers Surg Med* 2003;33(4):232-42.
- [11] Spruance SL, Hamill ML, Hoge WS, Davis LG, Mills J. Acyclovir prevents reactivation of herpes simplex labialis in skiers. *JAMA* 1988;260:1597-1599.

- [12] Christopher Hull, Spotswood Spruance. Situational Antiviral Drug Prophylaxis for HSV Type 1 Recurrences. *Prophylaxis for HSV-1 Recurrence – Herpes* 2007;14(2):37-40.
- [13] Vaziri H, Benchimol S. From telomere loss to p53 induction and activation of a DNA-damage pathway at senescence:the telomere loss/DNA damage model of cell aging. *Exp Gerontol* 1996;31:295-301.
- [14] Yaar M, Gilchrest BA. Aging of skin. In : Freedberg IM, Eisen AZ, Wolff K, Austen KF, Goldsmith LA, Katz SI, editors. *Dermatology in General Medicine*; 6th ed. New York, 2003:1386-98.
- [15] Yasui H, Sakurai H. Age-dependent generation of reactive oxygen species in the skin of live hairless rats exposed to UVA light. *Exp Dermatol* 2003;12:655-65.
- [16] Yaar M. Gilchrest BA. Aging of skin. In : Wolff K, Goldsmith LA, Katz SI, Gilchrest BA, Paller AS, Leffell DJ, editors. *Dermatology in General Medicine*;7th ed. New York, 2008: 963-73.
- [17] Smith JB, Fenske NA. Cutaneous manifestations and consequences of smoking. *J Am Acad Dermatol* 1996;34:717-32.
- [18] Frances C. Changes in the elastic tissue of the non-sun-exposed skin of cigarette smokers. *Br J Dermatol* 1991;125:43-7.
- [19] นิวัติ พลนิกร. **เลเซอร์ในเวชสำอาง**. กรุงเทพฯ : โฮลิสติก แพ็บลิชชิ่ง, 2547:69-87.
- [20] Naga B. Meduri. Facial Resurfacing:An Overview.*Operative Techniques in Otolaryngology* 2007;18:172-80.
- [21] Nuria Alvarez, Lidia Ortiz, Vicente Vicente, Miguel Alcaraz, Paloma Sanchez-Pedreno. The Effects of Radiofrequency on Skin:Experimental Study. *Lasers in Surgery and Medicine* 2008;40:76-82.
- [22] Basil M. Hantash, Vikramaditya P. Bedi, Bhumika Kapadia, Zakia Rahman, Kerrie Jiang, Heather Tanner, et al. In Vivo Histological Evaluation of a Novel Ablative Fractional Resurfacing Device. *Lasers in Surgery and Medicine* 2007;39:96-107.

- [23] Alam M, Hsu TS, Dover JS, Wrone DA, Arndt KA. Nonablative laser and light treatments: histology and tissue effects—a review. **Lasers Surg Med** 2003;33:30-9.
- [24] Ross EV, Zelickson BD. Biophysics of nonablative dermal remodeling. **Semin Cutan Med Surg** 2002;21:251-65.
- [25] Chris Hawthorne. Understanding radiofrequency. **Australian Cosmetic Surgery**:154-6.
- [26] Monoj T. Abraham, Grigoriy Mashkevich. Monopolar Radiofrequency Skin Tightening. **Facial Plast Surg Clin N Am** 2007;15:169-77.
- [27] Neil Sadick. Bipolar Radiofrequency for Facial Rejuvenation. **Facial Plast Surg Clin N Am** 2007;15:161-7.
- [28] Sehyun Kim. TriPollar™ RF Skin Tightening and Circumference Reduction Treatment on Asian Skin. **Pollogen Ltd.** 2007.
- [29] Fitzpatrick R, Geronemus R, Goldberg D, et al. Multicenter study of noninvasive radiofrequency for periorbital tissue tightening. **Lasers Surg Med** 2003;33:232-42.
- [30] Seema N. Doshi, Tina S. Alster. Combination Radiofrequency and Diode Laser for Treatment of Facial Rhytides and Skin Laxity. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2005;7:11-5.
- [31] Neil S. Sadick, Mario A. Trelles. Nonablative Wrinkle Treatment of the Face and Neck Using a Combined Diode Laser and Radiofrequency Technology. **Dermatol Surg** 2005; 31:1695-9.
- [32] Kulick M. Evaluation of a Combined Laser-Radio Frequency Device (Polaris WR) for the Nonablative Treatment of Facial Wrinkles. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2005;7:87-92.
- [33] S Hammes, B Greve C Raulin. Electro-optical Synergy (ELOS™) Technology for Nonablative Skin Rejuvenation: A Preliminary Prospective Study. **JEADV** 2006;20: 1070-5.
- [34] Nobuharu Kushikata, Kei Negishi, Yukiko Tezuka, Kaori Takeuchi, Shingo Wakamatsu. Non-ablative Skin Tightening with Radiofrequency in Asian Skin. **Lasers in Surgery and Medicine** 2005;36(2):92-7.

- [35] Yu CS, Yeung CK, Shek SY, Tse RK, Kono T, Chan HH. Combined Infrared Light and Bipolar Radiofrequency for skin tightening in Asians. **Lasers Surg Med** 2007;39(6): 471-5.
- [36] Schroeter CA, Sharma S, Mbonu NC, Reineke T, Neumann AM. Blond Hair Removal Using ELOS Systems. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2006;8:82-6.
- [37] Goldberg DJ, Marmur ES, Hussain M. Treatment of Terminal and Vellus Non-Pigmented Hairs with an Optical/Bipolar Radiofrequency Energy Source-with and without Pre-treatment Using Topical Aminollevulinic Acid. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2005;7(1):25-8.
- [38] Yaghmai D, Garden JM, Bakus AD, Spenceri A, Hruza GJ, Kilmer SL. Hair Removal Using a Combination Radio-frequency and Intense Pulsed Light Source. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2004;6(4):201-7.
- [39] Sadick NS, Shaoul J. Hair Removal Using a Combination of Conducted Radiofrequency and Optical Energies-an 18 Month Follow-up. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2004;6:21-6.
- [40] Sadick NS, Laughlin. Effective Epilation of White and Blond Hair Using Combined Radiofrequency and Optical Energy. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2004;6:27-31.
- [41] Prieto VG, Zhang PS, Sadick NS. Evaluation of Pulsed Light and Radiofrequency Combined for the Treatment of Acne Vulgaris with Histologic Analysis of Facial Skin Biopsies. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2005;7:63-8.
- [42] Sadick NS, Trelles M. A Clinical, Histological, and Computer-based Assessment of the Polaris LV, Combination Diode, and Radiofrequency System, for Leg Vein Treatment. **Lasers in Surgery and Medicine** 2005;36(2):98-104.
- [43] Trelles M. The Combination of Optical and Electrical Energies Produces Different Histological Findings from When Laser Alone is Used in Leg Vein Treatment. **Lasers in Medical Science** 2004;19:165-6.
- [44] Chess C. Prospective Study on Combination Diode Laser and Radiofrequency Energies (ELOS™) for the Treatment of Leg Veins. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2004; 6:86-90.

- [45] Kulick M. Evaluation of the Combination of Radio Frequency, Infrared Energy and Mechanical Rollers with Suction to Improve Skin Surface Irregularities (Cellulite) in Limited Treatment Area. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2006;8:185-90.
- [46] Alster TS, Tanzi EL. Cellulite Treatment Using A Novel Combination Radiofrequency, Infrared light, and Mechanical Tissue Manipulation Device. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2005;7:81-5.
- [47] Sadick NS, Mulholland RS. A Prospective Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cellulite Treatment Using the Combination of Optical and RF Energies for Subcutaneous Tissue Heating. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2004;6(4):187-90.
- [48] Sadick NS, Alexiades-Armenakas M, Bitter P, Hruza G, Mulholland RS. The elos Advantage: Enhanced Full-Face Skin Rejuvenation Using Synchronous Intense Pulsed Optical and Conducted Bipolar Radiofrequency Energy (ELOS): Introducing Selective Radiophotothermolysis. **Journal of Drugs in Dermatology** 2005;4(2):181-6.
- [49] Hall JA, Keller PJ, Keller GS. Dose Response of Combination Photorejuvenation Using Intense Pulsed Light-Activated Photodynamic Therapy and Radiofrequency Energy. **Archives Facial Plastic Surgery** 2004;6:374-8.
- [50] Bitter P, Mulholland BS. Letters to the editor: Report of a New Technique for Enhanced Non-Invasive Skin Rejuvenation Using a Dual Mode Pulsed Light and Radio-frequency Energy Source: Selective Radio-Thermolysis. **Journal of Cosmetic Dermatology** 2002;1: 142-5.
- [51] Alexiades-Armenakas M. Rhytides, Laxity and Photoaging Treated with a Combination of Radiofrequency, Diode Laser, and Pulsed Light and Assessed with a Comprehensive Grading Scale. **Journal of Drugs in Dermatology** 2006;5:609-16.
- [52] Sadick NS, Trelles MA. Non-ablative Wrinkle Treatment of the Face and Neck Using a Combined Diode Laser and Radiofrequency Technology. **Dermatologic Surgery** 2005; 31:1695-9.

- [53] Doshi SN, Alster TS. Combination Radiofrequency and Diode Laser for Treatment of Facial Rhytides and Skin Laxity. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy** 2005;7(1):11-5.
- [54] Bob Kronemyer, Associate Editor. Fractional Micro Plasma RF Accent^{XL} Offers Minimally Ablative Skin Resurfacing. **The European Aesthetic Guide Autumn** 2008 www.euroabg.com.
- [55] Bob Kronemyer. Syneron Introduces Groundbreaking Radiofrequency-Based Fractional Treatments. **The Aesthetic Guide** November/December 2008 www.miinews.com
- [56] George J.Hruza, Amy Forman Taub, Stephen Mulholland. Skin Rejuvenation and Wrinkle Reduction Using a Novel Fractional Radiofrequency System. **Journal of Drugs in Dermatology** 2009;8(3):259-265.
- [57] Spruance SL, HamillML, HogeWS, Davis LG, Mills J. Acyclovir prevents reactivation of herpes simplex labialis in skiers. **JAMA** 1988;260:1597–1599.
- [58] Christopher Hull, Spotswood Spruance. Situational Antiviral Drug Prophylaxis for HSV Type 1 Recurrences. Prophylaxis for HSV-1 Recurrence – **Herpes** 2007;14(2):37-40.
- [59] Gordon Sasak, Barbara Tucker, Margaret Gaston. Clinical parameters for predicting efficacy and safety with nonablative monopolar radiofrequency treatments to the forehead, face, and neck. **Aesthetic Surgery Journal** 2007;27(4):376-87.



ภาคผนวก

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ท่านได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง การประเมินผลทางคลินิกในการใช้คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน (Fractional Bipolar Radiofrequency) เพื่อลดริ้วรอยบนใบหน้าในคนเอเชีย, การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมโดยปิดข้างเดียว (Efficacy of Fractional Bipolar Radiofrequency for Reduction of Facial Wrinkles in Asians, A Randomized Single-blind Controlled Trial)

แพทย์ผู้ทำวิจัยชื่อ	แพทย์หญิงกอบกาญจน์ พงศ์ไพโรจน์
อาจารย์ที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์นายแพทย์ นภดล นพคุณ
หน่วยโรคผิวหนัง	โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึก ภปร. ชั้น 2 โทรศัพท์ (02) 256-4253 , (081) 335-8162

ที่มาของปัญหาการวิจัย

การรักษาริ้วรอยมีหลายวิธี ตั้งแต่การป้องกันแสงแดด เช่น สวมหมวก ใช้ครีมกันแดด การใช้ยาทาในกลุ่มกรดวิตามินเอ (tretinoin), สารต้านอนุมูลอิสระ (Antioxidant), ฮอริโมนเอสโตรเจน (Estrogen), การใช้สารเคมีลอกผิว การกรอผิว(Dermabrasion/ Microdermabrasion), เลเซอร์และแสง และเครื่องมือที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency device) โดยปัจจุบัน การรักษาริ้วรอยบนใบหน้าด้วยเลเซอร์และแสงแม้จะได้ผลค่อนข้างดี แต่พบผลข้างเคียงของการรักษา เช่น อาการแดง ผิวบริเวณที่ให้การรักษากลายเป็นสีขาว เกิดแผลเป็นหรือติดเชื้อได้ นอกจากนี้ ยังพบว่าคนที่ผิวสีเข้มจะมีความเสี่ยงเกิดผลข้างเคียง เช่น รอยไหม้และรอยดำได้บ่อยขึ้น

กระแสไฟฟ้าถูกนำมาใช้ในทางการแพทย์มากกว่า 100 ปี คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency current) เป็นกระแสไฟฟ้าที่มีความถี่สูง สามารถก่อให้เกิดความร้อนต่อเนื้อเยื่อเพื่อทำให้คอลลาเจนหดตัวและกระตุ้นให้เกิดการสร้างคอลลาเจนใหม่ทดแทนส่งผลให้ริ้วรอยดีขึ้น ซึ่งโดยหลักการแล้ว แม้คนที่ผิวสีเข้มเข้มดังเช่นคนเอเชียก็สามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย อย่างไรก็ตามอาจพบผลข้างเคียงจากการรักษาได้โดยมักเป็นอยู่เพียงชั่วคราว

คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency device) ได้รับการยอมรับจากองค์การอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐอเมริกาเพื่อใช้ในการรักษาริ้วรอยตั้งแต่ ปี ค.ศ. 2002 ส่วนคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนที่นำมาใช้ในงานวิจัยนี้ได้รับการยอมรับจาก FDA ของสหรัฐอเมริกาเมื่อเดือนกันยายน ค.ศ.

2008 ที่ผ่านมา ให้ใช้ในการรักษาริ้วรอยได้ (skin resurfacing) จึงเป็นที่มาของงานวิจัยนี้เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนเพื่อลดริ้วรอยแห่งวัยบนใบหน้าในคนเอเชีย

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อประเมินประสิทธิภาพของคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนในการลดริ้วรอยและความหย่อนคล้อยบนใบหน้าในคนเอเชีย รวมถึงศึกษาผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ผู้วิจัยจะซักประวัติ ตรวจร่างกายท่าน เมื่อเข้าเกณฑ์ที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการอธิบายถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการให้การรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนและวิธีการปฏิบัติตัว หลังจากท่านลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยผู้วิจัยจะให้การรักษาใบหน้าด้านซ้ายหรือขวาของท่าน จำนวนทั้งหมด 3 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 4 สัปดาห์

ในกรณีที่ท่านมีประวัติเคยมีตุ่มน้ำใสเป็นๆหายๆ หรือเริ่มบริเวณใบหน้า ท่านจะได้รับการป้องกันการกำเริบด้วยยาต้าน Acyclovir (400 mg) วันละ 2 ครั้ง ตั้งแต่ 2 วันก่อนการรักษาจนถึง 10 วันหลังการรักษาหรือจนกระทั่งแผลหาย

ท่านจะได้รับการแปะยาชาเฉพาะที่ (15% Lidocaine) ในตำแหน่งที่จะให้การรักษา 1 ชั่วโมงก่อนทำหัตถการ

จะมีการประเมินผลโดยให้ท่านตอบแบบสอบถาม การตรวจร่างกายโดยแพทย์ผู้วิจัยและถ่ายภาพท่าน หลังจากสิ้นสุดการรักษาผู้วิจัยจะนัดท่านเพื่อตรวจติดตามผลที่ 1, 3 และ 6 เดือนหลังให้การรักษาครั้งสุดท้าย และเมื่อการวิจัยสิ้นสุดลงท่านจะได้รับการรักษาใบหน้าข้างที่เหลือโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ท่านจะได้รับครีมกันแดดที่มี SPF50+ สำหรับทาหน้าตอนเช้า ครีมให้ความชุ่มชื้นเป็น Hydrobase, และได้รับสบู่อ่อนๆ โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายตลอดการวิจัย ทั้งนี้ท่านจะไม่สามารถใช้ครีมทาหน้าอื่นได้นอกจากได้รับอนุญาตจากแพทย์ผู้ทำการวิจัย

หลังให้การรักษา

- * คื่นที่รับการรักษา ท่านสามารถล้างหน้าได้เบาๆ ด้วยน้ำอุ่น วันถัดมาจึงจะสามารถใช้สบู่ล้างหน้าที่ได้รับได้
- * ท่านสามารถทา moisturizer ได้แก่ Hydrobase ได้หลังจาก 12 ชั่วโมงเป็นต้นไปหลังรักษา
- * หากไม่มีผลข้างเคียงจากการรักษา สามารถแต่งหน้าได้หลังจาก 24 ชั่วโมงเป็นต้นไป
- * หลังให้การรักษา 24-72 ชั่วโมง มักเกิด Scabs เล็กๆ ขนาดน้อยกว่า 1 มิลลิเมตรขึ้น
ไม่ให้แตะหรือแกะ แต่ปล่อยให้หลุดเอง (มัก 1-2 วันจากที่เกิดขึ้น)

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องได้รับความร่วมมือจากท่านโดย

- * ท่านจะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด
- * มาพบแพทย์ตามนัดสม่ำเสมอ
- * แจ้งอาการผิดปกติต่างๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้แพทย์ผู้ทำวิจัยทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

อาจพบผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุได้โดยมักเป็นอยู่เพียงชั่วคราว ได้แก่ อาการเจ็บ บวมแดง ตุ่มน้ำ พุพอง รอยไหม้ สีผิวเปลี่ยนไปในบริเวณที่ให้การรักษาหรืออาจเกิดแผลเป็นได้ (พบน้อยมาก)

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียงนอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ซึ่งเป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่านควรแจ้งแพทย์ผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ ขึ้น และผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบหากเกิดอาการแทรกซ้อนจากการศึกษาวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยท่านสามารถสอบถามจากแพทย์ผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา หากมีอาการข้างเคียงใดๆ เกิดขึ้นกับท่านขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

- การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจทำให้รื้อรอยแห่งวัยรอบดวงตาของท่านดีขึ้น แต่ไม่ได้รับรองว่าจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงจะลดลงอย่างแน่นอนและท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากการศึกษาในครั้งนี้ได้
- เป็นประโยชน์สำหรับแพทย์ที่จะใช้เป็นแนวทางในการรักษาผู้ป่วยคนอื่นๆ ต่อไปในอนาคต

คำชี้แจงเกี่ยวกับสิทธิของผู้ป่วย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้วท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยการขอถอนตัวจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

แพทย์ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่านหรือในกรณีที่ท่านไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิจัย

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่นๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษากับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจ

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวของท่านจะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอโดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน หลังจากทำวิจัยเสร็จแล้วจะมีการทำลายภาพถ่ายของท่าน

ขอขอบคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับปัญหาทางด้านจริยธรรมการวิจัยขอให้ติดต่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตึกอานันท์มหิตล ชั้น 3 ที่เบอร์ (02) 256-4455 ต่อ 14,15

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

โครงการวิจัย เรื่อง การประเมินผลทางคลินิกในการใช้คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน (Fractional Bipolar Radiofrequency) เพื่อลดริ้วรอยบนใบหน้าในคนเอเชีย, การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมโดยปิดข้างเดียว (Efficacy of Fractional Bipolar Radiofrequency for Reduction of Facial Wrinkles in Asians, A Randomized Single-blind Controlled Trial)

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....
ได้อ่านรายละเอียดเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาและข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่ส่งผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์และการรายงานเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์เท่านั้น

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ข้าพเจ้ายินดีลงนามในใบยินยอมนี้เพื่อเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเต็มใจ

โดยในระหว่างการวิจัยข้าพเจ้า ยินยอม ไม่ยินยอม ให้ถ่ายภาพของข้าพเจ้าได้

..... ลงนามผู้ยินยอม
 (.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามผู้ทำวิจัย ลงนามพยาน
 (.....) (.....)
 ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง ชื่อพยาน ตัวบรรจง
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ศูนย์วิทยทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แบบบันทึกข้อมูล

เลขที่.....

ชื่อ-นามสกุล

เบอร์โทรศัพท์

1. เพศ 1.ชาย 2.หญิง
2. อายุ..... ปี
3. สัญชาติ.....เชื้อชาติ.....
4. โรคประจำตัว (รวมถึงประวัติมะเร็งผิวหนังและมะเร็งอื่น)
 - 1.ไม่มี 2.มี ระบุ
5. ยาที่รับประทานประจำ 1.ไม่มี 2.มี ระบุ
6. แพ้ยา (รวมถึงยาชา) 1.ไม่มี 2. มี ระบุ
- (อาการที่แพ้ คือ))
7. ประวัติผื่นแพ้สัมผัส 1.ไม่มี 2.มี ระบุ
8. ท่านมีประวัติการเกิดแผลเป็นนูน (keloid) หรือไม่ 1.ไม่มี 2.มี
9. ท่านมีประวัติตุ่มน้ำใสเป็นๆหายๆ หรือเริ่มบริเวณใบหน้าหรือไม่ 1.ไม่มี 2.มี
10. อาชีพ :
 - ท่านทำงานกลางแจ้งหรือไม่ 1.ไม่ 2.ใช่ 3.เป็นบางครั้ง
 - ถ้าเลือกข้อ 2, 3. ระยะเวลาโดยประมาณ.....ชั่วโมง/วัน จำนวนปีที่ทำงาน.....ปี
11. งานอดิเรกของท่านเป็นกิจกรรมกลางแจ้งหรือไม่ 1.ไม่ 2.ใช่ ระบุ.....
 - ถ้าเลือกข้อ 2. ระยะเวลาโดยประมาณ.....ชั่วโมง/วัน จำนวนปีที่ทำงานอดิเรกนี้.....ปี
12. ท่านใช้ครีมกันแดดหรือไม่ 1.ไม่เคยใช้ 2.ใช้เป็นประจำ 3.ใช้เป็นบางครั้ง
13. ท่านสูบบุหรี่หรือไม่ 1.ไม่สูบ 2.สูบ จำนวน.....มวนต่อวัน ระยะเวลา.....ปี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

14. ท่านมีประวัติการใช้ครีม ยา หรือการรักษาต่อไปนี้บริเวณใบหน้าหรือไม่ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
ถ้ามีโปรดระบุเวลาที่ใช้หรือ ทำการรักษาครั้งสุดท้าย
- 1. ครีมเตรติโนอิน (Tretinoin) ยาเรตินอยด์รับประทาน
ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 2. ครีมที่มีส่วนผสมเอเอชเอ (AHA) หรือบีเอชเอ (BHA)
ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 3. การใช้สารเคมีลอกผิว ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 4. การกรอผิว (microdermabrasion) ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 5. เลเซอร์บริเวณใบหน้า ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 6. ฉีด botulinum toxin, collagen หรือสารเคมีอื่นใดบริเวณใบหน้า
ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 7. ฮอว์โมนเอสโตรเจน (ชนิดรับประทาน) ทดแทนในวัยหมดประจำเดือน
ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 8. ยาแก้ปวด non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS)
ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 9. ยารับประทานที่เกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย.....
15. ท่านมีวัสดุสร้างกระแสไฟฟ้า หรือวัสดุนำไฟฟ้าติดตั้งในร่างกายหรือไม่ (เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจ
เหล็กตามกระดูกหัก)
- 1. ไม่มี 2. มี

16. Physical examination :

* Skin phototype :

Skin type	Typical Features	Tanning ability
I	Pale white skin, blue/hazel eyes, blond/red hair	Always burns, does not tan
II	Fair skin, blue eyes	Burns easily, tans poorly
III	Darker white skin	Tans after initial burn
IV	Light brown skin	Burns minimally, tans easily
V	Brown skin	Rarely burns, tans darkly easily
VI	Dark brown or black skin	Never burns, always tans darkly

* Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis :

Class	Wrinkling	Score	Degree of Elastosis
I	Fine wrinkles (rhytides)	1-3	Mild (fine textural changes with subtly accentuated skin lines)
II	Fine to moderate depth wrinkles, moderate number of lines	4-6	Moderate (distinct papular elastosis [individual papules with yellow translucency under direct lighting] and dyschromia)
III	Fine to deep wrinkles, numerous lines, with or without redundant skin folds	7-9	Severe (multipapular and confluent elastosis [thickened yellow and pallid] approaching or consistent with cutis rhomboidalis)

แบบประเมินความพึงพอใจ

ID

Date.....

Treatment visit Tx3Follow-up visit Mo1 Mo3 Mo6

วิธีทำ ให้วงกลมตัวเลขที่ตรงกับความรู้สึกของคุณมากที่สุด

1. หลังจากได้รับการรักษาตามงานวิจัยนี้ คุณจัดอันดับความเปลี่ยนแปลงโดยรวมในลักษณะต่างๆ ของผิวของคุณอย่างไร

1 = ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 = ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 = ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 = ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 = ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แฉงลง ได้แก่ -1= -1 to -25%; -2= -26 to -50%; -3= -51 to -75%; -4= -76 to -100%

● **ผิวหนังด้านขวา**

ลักษณะของผิวที่ประเมิน	←—————→									
1.ริ้วรอย	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	
2.ความตึงกระชับของผิว	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	

● **ผิวหนังด้านซ้าย**

ลักษณะของผิวที่ประเมิน	←—————→									
1.ริ้วรอย	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	
2.ความตึงกระชับของผิว	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	

2. คุณจัดอันดับความพึงพอใจในการรักษาอย่างไร

0 = ไม่ดีขึ้นเลย ไม่พอใจ, 1 = พอใจเล็กน้อย, 2 = พอใจ, 3 = พอใจมาก, 4 = พอใจมากที่สุด

←—————→

0 1 2 3 4

ข้อเสนอแนะ :

.....

.....

.....

แบบประเมินความเจ็บจากการรักษา

ID.....

Date.....

Treatment visit Tx1 Tx2 Tx3

ในระหว่างช่วงให้การรักษา ท่านมีความรู้สึกเจ็บในระดับใด

ไม่เจ็บเลย

0

เจ็บมากที่สุดในชีวิต

10

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แบบประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา

ID

Date.....

Treatment visit Tx1 Tx2 Tx3

1. หลังได้รับการรักษา มีสะเก็ดเล็กๆ (scabs) เกิดขึ้นในตำแหน่งที่ให้การรักษาท่านหรือไม่

 1.ไม่มี 2.มี ระบุวันที่พบ (วันที่/ เดือน).....

วันที่สะเก็ดหลุดออกเองจนหมด(วันที่/ เดือน).....

2. ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นกับท่านหลังการรักษา

อาการ	ระดับความรุนแรง				วันที่พบ (วัน/เดือน/ปี)	วันที่หาย (วัน/เดือน/ปี)	หมายเหตุ
	ไม่มี อาการ	เล็กน้อย	ปาน กลาง	รุนแรง			
รอยแดง							
บวม							
จุดเลือดออก							
ผิวสีเข้มขึ้นในตำแหน่งรักษา							
ผิวสีจางลงในตำแหน่งรักษา							
อื่นๆ(ระบุ).....							

หมายเหตุ :

.....

.....

.....



รูปที่ 10 (ผู้ป่วยหมายเลข 8)

จิวรอยก่อนได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน



รูปที่ 11 (ผู้ป่วยหมายเลข 8)

จิวรอยที่ 6 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนครบ 3 ครั้ง



รูปที่ 12 (ผู้ป่วยหมายเลข 8)

ริ้วรอยด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมก่อนเริ่มวิจัย



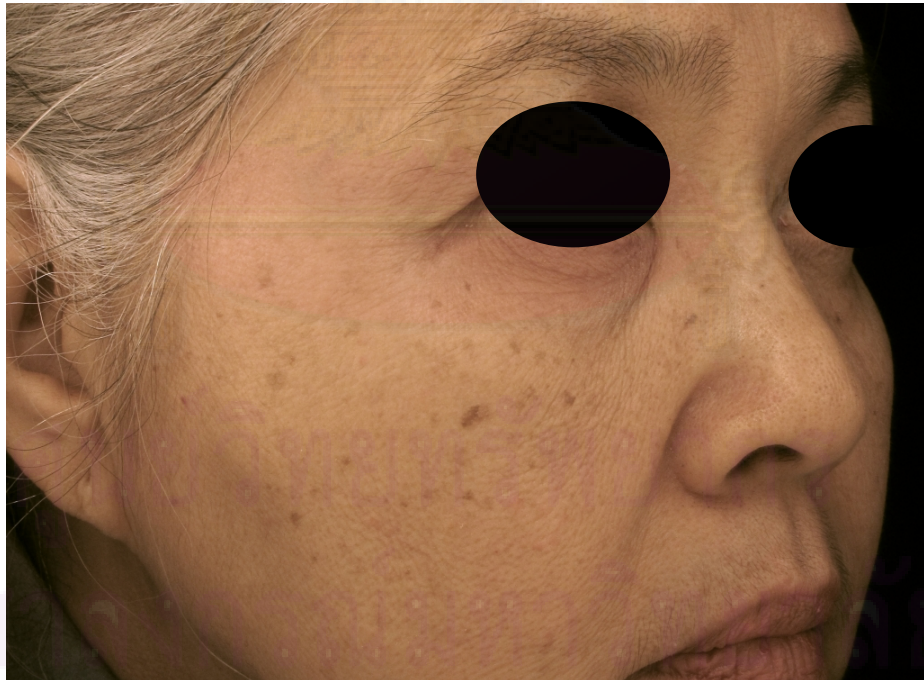
รูปที่ 13 (ผู้ป่วยหมายเลข 8)

ริ้วรอยด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมเมื่อสิ้นสุดวิจัย



รูปที่ 14 (ผู้ป่วยหมายเลข 25)

จิวรอยก่อนได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน



รูปที่ 15 (ผู้ป่วยหมายเลข 25)

จิวรอยที่ 6 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนครบ 3 ครั้ง



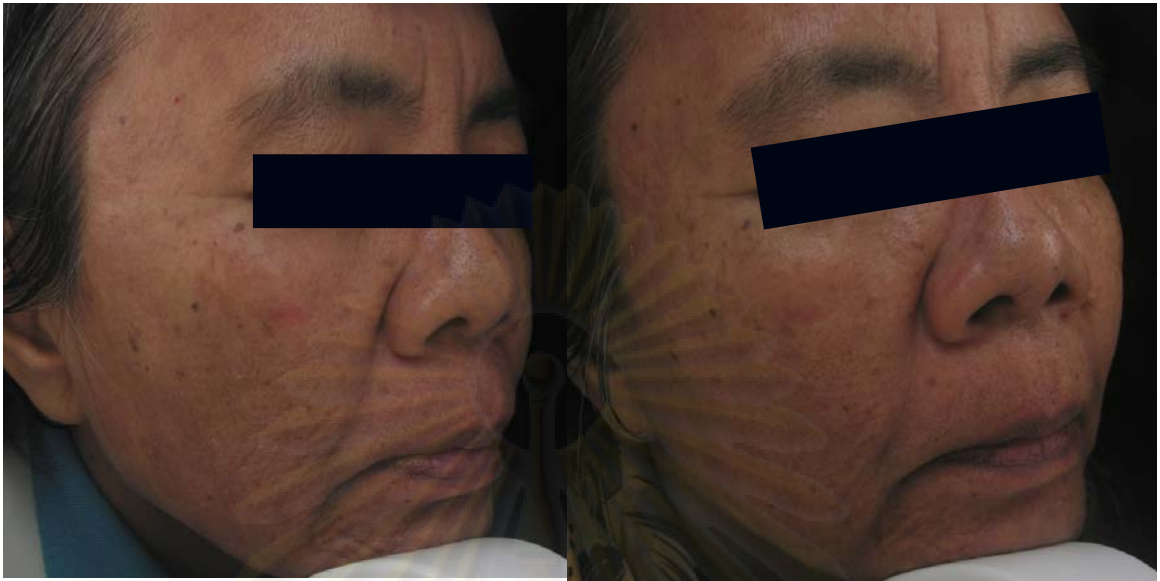
รูปที่ 16 (ผู้ป่วยหมายเลข 25)

ริ้วรอยด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมก่อนเริ่มวิจัย



รูปที่ 17 (ผู้ป่วยหมายเลข 25)

ริ้วรอยด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมเมื่อสิ้นสุดวิจัย



8 วัน

12 วัน หลังให้การรักษา

รูปที่ 18 แสดงภาพผู้ป่วยหมายเลข 13 ซึ่งพบผลข้างเคียงรอยดำหลังให้การรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนครั้งแรก โดยรอยดำหายไปในเวลา 2 เดือนต่อมา

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาว กอบกาญจน์ พงศ์ไพโรจน์

วันที่เกิด: 10 สิงหาคม พ.ศ. 2523

สถานที่เกิด : จังหวัดชลบุรี

ประวัติการศึกษา :
 พ.ศ. 2551- ปัจจุบัน นิสิตปริญญาโท หน่วยตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 พ.ศ. 2541- 2546 แพทยศาสตร์บัณฑิต เกียรตินิยมอันดับ 1 คณะแพทยศาสตร์
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประสบการณ์ :
 พ.ศ. 2547- 2550 แพทย์ใช้ทุนโรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา จังหวัดชลบุรี

สถานภาพปัจจุบัน : นิสิตปริญญาโท หน่วยตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ศูนย์วิทยทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย