

การศึกษาแบบส้อมเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการรักษาด้วย 595 นาโนเมตร พัลส์ตายเลเซอร์
ในระยะแรกต่อรูปลักษณ์ของแผลเป็นภายหลังการผ่าตัดคลอด



นายณัฐพล อยู่ปิยะ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

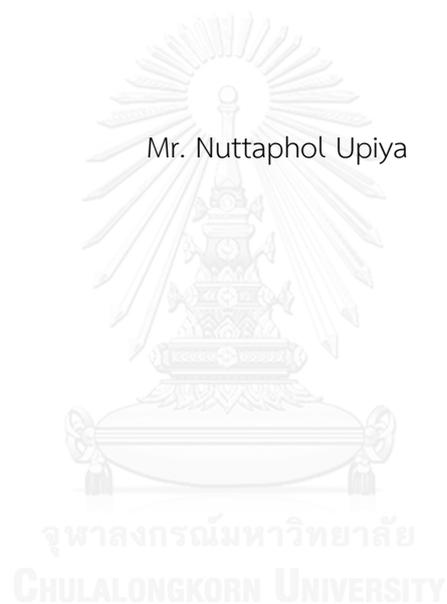
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2558

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A RANDOMIZED CONTROL TRIAL, THE EFFICACY OF EARLY 595-NM PULSED
DYE LASER (PDL) TREATMENT IN THE SCAR APPEARANCE
OF UNFAVORABLE CESAREAN SECTION SCAR

Mr. Nuttaphol Upiya



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 2015

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การศึกษาแบบสุ่มเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการรักษาด้วย
595 นาโนเมตร พัลส์ตายเลเซอร์ในระยะแรกต่อรูปลักษณ์
ของแผลเป็นภายหลังการผ่าตัดคลอด

โดย

นายณัฐพล อัญปิยะ

สาขาวิชา

อายุรศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

อาจารย์ แพทย์หญิง มาริษา พงศ์พฤตพันธ์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ

(ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์พลภัทร โรจน์นครินทร์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(อาจารย์ แพทย์หญิง มาริษา พงศ์พฤตพันธ์)

..... กรรมการ

(อาจารย์ นายแพทย์ โอภาส พุทธเจริญ)

ณัฐพล อยู่ปิยะ : การศึกษาแบบสุ่มเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการรักษาด้วย 595 นาโนเมตร พัลส์ตายเลเซอร์ในระยะแรกต่อรูปลักษณะของแผลเป็นภายหลังการผ่าตัดคลอด (A RANDOMIZED CONTROL TRIAL, THE EFFICACY OF EARLY 595-NM PULSED DYE LASER (PDL) TREATMENT IN THE SCAR APPEARANCE OF UNFAVORABLE CESAREAN SECTION SCAR) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: อ. พญ. มาริษา พงศ์พดิมพันธ์, 49 หน้า.

ที่มา: การผ่าตัดคลอดเป็นหัตถการที่มีการทำกันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน และการหายของแผลผ่าตัดนั้นมีความแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล แผลเป็นนูนมีโอกาสดังขึ้นได้ภายหลังการผ่าตัดคลอด ซึ่งอาจทำให้มีอาการเจ็บตึงรวมถึงอาจมีผลต่อความสวยงามและผลกระทบต่อจิตใจได้ มีการศึกษาพบว่า การให้การรักษแผลผ่าตัดด้วยพัลส์ตายเลเซอร์ ตั้งแต่ระยะแรกอาจช่วยลดโอกาสในการเกิดแผลเป็นนูนได้ แต่พบว่ายังมีการศึกษาในคนเอเชีย น้อย ซึ่งอาจมีสีผิวและการตอบสนองต่อการรักษาที่ต่างไปจากงานวิจัยอื่นได้ รวมทั้งไม่มีการศึกษาที่จำเพาะต่อแผลผ่าตัดโดยเฉพาะในแผลผ่าตัดคลอด

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของรูปลักษณะของแผลเป็นภายหลังการผ่าตัดคลอดเมื่อให้การรักษาด้วย 595 นาโนเมตร พัลส์ตายเลเซอร์เทียบกับกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการรักษา

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาแบบสุ่มโดยทำการศึกษาจากหญิงตั้งครรภ์อายุ 20-40 ปี ที่มารับการผ่าตัดคลอดทางหน้าท้องโดยวิธี Pfannenstiel incision มาไม่เกิน 60 วัน ประเมินรูปลักษณะของแผลผ่าตัดก่อนให้การรักษาโดยใช้ Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) จากนั้นให้การรักษาโดยใช้ 595-นาโนเมตร พัลส์ตายเลเซอร์ (Perfecta®) parameter 1.5 msec. pulse duration, 7 mm. spot size, 6 J/cm² fluence สุ่มทำที่ครึ่งแผลซีกใดซีกหนึ่ง โดยเริ่มทำการรักษาครั้งแรกที่ 4 สัปดาห์หลังคลอด ทำเลเซอร์จำนวน 3 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 2-4 สัปดาห์ หลังจากนั้นได้ทำการประเมินผลการรักษาที่ 3 เดือนหลังเริ่มให้การรักษารั้งแรก

ผลการศึกษา: มีผู้เข้าร่วมการศึกษารั้งสิ้น 22 คน พบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์มีค่าเฉลี่ย POSAS ที่ประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ไม่ทราบว่าเป็นด้านใดคือด้านที่ทำเลเซอร์ (observer scale) ใน last visit แตกต่างจาก baseline อย่างมีนัยสำคัญ (15.2±2.8 vs 18.3±4.2, p<0.001) โดยพบว่า vascularity และ pigmentation มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ (p<0.001) สำหรับในกลุ่มควบคุม พบว่าไม่มีความแตกต่างของค่าเฉลี่ย POSAS last visit และ baseline (18.2±3.5 vs 18.1±3.7, p=0.93) และค่าเฉลี่ย POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) ใน last visit แตกต่างจาก baseline อย่างมีนัยสำคัญทั้งในกลุ่มที่ทำเลเซอร์ (13.5±3.3 vs 25±6, p<0.001) และกลุ่มควบคุม (18.9±7.9 vs 25±6, p=0.004) รวมทั้งพบว่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ย POSAS (mean difference) ที่ประเมินโดยแพทย์และผู้เข้าร่วมวิจัย ระหว่างกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ POSAS ในกลุ่มที่ทำเลเซอร์ลดลงได้มากกว่ากลุ่มควบคุม

สรุปผล: เมื่อให้การรักษาแผลผ่าตัดคลอดตั้งแต่ในระยะแรกด้วย 595-นาโนเมตร พัลส์ตายเลเซอร์พบว่าสามารถทำให้รูปลักษณะโดยรวมของแผลผ่าตัดลดลงได้จากการประเมินโดย POSAS และยังคงพบว่าเป็นการรักษาที่ปลอดภัย ไม่มีผลข้างเคียงเมื่อศึกษาในคนไทย

ภาควิชา อายุรศาสตร์

ลายมือชื่อนิสิต

สาขาวิชา อายุรศาสตร์

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

ปีการศึกษา 2558

5774023730 : MAJOR MEDICINE

KEYWORDS: CESAREAN SECTION SCAR / PULSED DYE LASER / SCAR APPEARANCE / PATIENT AND OBSERVER SCAR ASSESSMENT SCALE

NUTTAPHOL UPIYA: A RANDOMIZED CONTROL TRIAL, THE EFFICACY OF EARLY 595-NM PULSED DYE LASER (PDL) TREATMENT IN THE SCAR APPEARANCE OF UNFAVORABLE CESAREAN SECTION SCAR. ADVISOR: MARISA PONGPRUTTHIPAN, M.D., 49 pp.

Background: Cesarean section scars are common and cause functional and psychological morbidity. Previous studies have shown that early pulsed dye laser (PDL) treatment have successfully improved keloidal and hypertrophic scars. There is limited evidence indicating improved surgical scar appearance especially in cesarean section scars in Asian skin that have a higher melanin content.

Objective: To compare the effect of treating cesarean section scars in the early stage with 595-nm PDL versus control.

Method: Twenty-two patients with skin type III-V were enrolled in this randomized single blinded study. This is a right-left comparison study between PDL treatment and control. PDL was randomized to treat on one side with parameter 1.5 msec pulse duration, 7 mm spot size, 6 J/cm² fluence for 3 times every 2-4 weeks. Scars were evaluated by a blinded examiner and patients, using the Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) at baseline and three months after first laser treatment.

Results: Three months after the first treatment, final scar analysis by the blind examiner revealed a significant difference of mean (SD) POSAS between last visit and baseline in treated side (15.2±2.8 vs 18.3±4.2, p<0.001). Vascularity and pigmentation responded favorably to PDL treatment (p<0.001). The mean POSAS patient scale revealed a significant difference between last visit and baseline in treated (13.5±3.3 vs 25±6, p<0.001) and untreated side (18.9±7.9 vs 25±6, p=0.004). The mean difference of POSAS evaluated by the blind examiner and patients revealed a significant difference between treated and untreated sites.

Conclusion: The early 595-nm PDL treatment in cesarean section scar is effective and safe in improving the scar appearance evaluated by POSAS in Thai patients.

Department: Medicine

Field of Study: Medicine

Academic Year: 2015

Student's Signature

Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงสมความมุ่งหมาย

1. สาขาวิชาตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. อาจารย์ แพทย์หญิง มาริษา พงศ์พฤตพันธ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
3. ขอขอบพระคุณบิดา มารดา และเพื่อนที่ให้อกำลังใจตลอดเวลาที่ทำงานวิจัยนี้



สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญภาพ	ฉ
สารบัญแผนภูมิ.....	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	1
1. ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย.....	1
2. คำถามของการวิจัย	3
3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย	3
4. สมมุติฐาน	4
5. กรอบแนวความคิดในการวิจัย.....	5
6. ข้อตกลงเบื้องต้น	5
7. การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย	5
8. รูปแบบการวิจัย.....	9
9. ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย.....	9
10. ปัญหาทางจริยธรรม.....	10
11. ข้อจำกัดทางการวิจัย.....	10
12. ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย	11
13. อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข	11
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	12

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	15
3.1 ระเบียบวิธีการวิจัย.....	15
3.2 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย.....	16
3.3 การรวบรวมข้อมูล.....	17
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	18
บทที่ 4 ผลการวิจัย	19
4.1 คุณลักษณะของประชากรในการศึกษา.....	19
4.2 Primary outcome.....	22
4.3 Secondary outcome	25
บทที่ 5 อภิปราย สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ.....	32
5.1 อภิปรายผล.....	32
5.2 จุดแข็งของงานวิจัย	35
5.3 ข้อจำกัดในการวิจัย.....	35
5.4 ข้อเสนอแนะ	35
5.5 สรุปผล.....	36
รายการอ้างอิง	37
ภาคผนวก ก.....	41
ภาคผนวก ข	45
รายการอ้างอิง	47
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์	49

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 ตารางแสดงสถิติเชิงพรรณนาที่ใช้ในงานวิจัย18

ตารางที่ 2 ตารางแสดงคุณลักษณะของประชากรในการศึกษา19

ตารางที่ 3 ตารางแสดงค่า Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยแพทย์ (observer scale) เมื่อเริ่มทำการวิจัย.....20

ตารางที่ 4 ตารางแสดงค่าเฉลี่ย Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยแพทย์(observer scale) ของกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมเมื่อเริ่มทำการวิจัย20

ตารางที่ 5 ตารางแสดงค่า Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) เมื่อเริ่มทำการวิจัย.....21

ตารางที่ 6 ตารางแสดงค่าเฉลี่ย Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) ของกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมเมื่อเริ่มทำการวิจัย21

ตารางที่ 7 ตารางแสดงค่า Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยแพทย์ (observer scale) เมื่อสิ้นสุดการวิจัย22

ตารางที่ 8 ตารางแสดงค่า Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) เมื่อสิ้นสุดการวิจัย22

ตารางที่ 9 ตารางเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยแพทย์ (observer scale) ของกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมเมื่อเริ่มทำการวิจัย (baseline) และสิ้นสุดการวิจัย(last visit).....24

ตารางที่ 10 ตารางเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมินโดยแพทย์ (observer scale) ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุม .25

ตารางที่ 11 ตารางเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) ของกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมเมื่อเริ่มทำการวิจัย(baseline) และสิ้นสุดการวิจัย(last visit).....27

ตารางที่ 12 ตารางเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale) ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุม.....28

ตารางที่ 13 ตารางเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) ของกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมเมื่อเริ่มทำการวิจัย(baseline) และสิ้นสุดการวิจัย(last visit)โดยไม่นำค่า pain และ itch มาคิดร่วมด้วย.28

ตารางที่ 14 ตารางเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale) ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุมโดยไม่นำค่า itch และ pain มาคิดร่วมด้วย29



สารบัญภาพ

รูปภาพที่ 1 แสดงเครื่อง 595-nm Pulsed dye laser (Perfecta®, Candela Inc., MA, USA)6

รูปภาพที่ 2 แสดง Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) ที่ประเมินโดยแพทย์ผู้วิจัย(observer scale) 7

รูปภาพที่ 3 แสดง Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale).....8

รูปภาพที่ 4 รูปแสดงแผลผ่าตัดคลอดของผู้ป่วยก่อนให้การรักษาด้วยเลเซอร์(บน) และภายหลังให้การรักษาด้วยเลเซอร์ครบ 3 ครั้ง(ล่าง) โดยแผลด้านซ้ายคือด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์30

สารบัญแผนภูมิ

แผนภูมิที่ 1 แผนภูมิแสดงกรอบแนวความคิดในการวิจัย.....5

แผนภูมิที่ 2 แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบ Patient and observer scar assessment scale(POSAS) ที่ประเมินโดยแพทย์ (observer scale) เมื่อเริ่มทำการวิจัย(baseline) และสิ้นสุดการวิจัย(last visit)23

แผนภูมิที่ 3 แผนภูมิแท่งเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมินโดยแพทย์ (observer scale) ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุม.....25

แผนภูมิที่ 4 แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบ Patient and observer scar assessment scale(POSAS) ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale) เมื่อเริ่มทำการวิจัย(baseline) และสิ้นสุดการวิจัย(last visit)26

แผนภูมิที่ 5 แผนภูมิเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale) ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุมโดยไม่นำค่า itch และ pain มาคิดรวมด้วย29

บทที่ 1

บทนำ

1. ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย

การผ่าตัดคลออดเป็นหัตถการที่จำเป็นในกรณีที่ไม่สามารถคลออดบุตรทางช่องคลอดตามปกติได้ ซึ่งมีการทำกันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน และการหายของแผลผ่าตัดนั้นมีความแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล แผลเป็นนูนมีโอกาสเกิดขึ้นได้ภายหลังการผ่าตัดคลออด พบได้ 7-69%¹ ซึ่งอาจทำให้มีอาการเจ็บตึงรวมไปถึงอาจมีผลต่อความสวยงามและผลกระทบทางจิตใจได้

กลไกการเกิดแผลเป็นนูนนั้นยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด แต่เชื่อว่าจะมีความผิดปกติของ fibroblast ทำให้มีการสร้างคอลลาเจนมากกว่าปกติและมีสัดส่วนของคอลลาเจนชนิดที่ 1 มากกว่าชนิดที่ 3 โดยพบว่าในแผลเป็นนูนนั้นจะมีการหลั่งสารที่ใช้ในการสร้างคอลลาเจน ได้แก่ Transforming growth factors- β และ platelet derived growth factors(PDGF) มากกว่าปกติ ขบวนการ apoptosis ของ fibroblast ลดลง มีการหลั่งสาร tissue plasminogen activator inhibitor-1(PAI-1) ที่ทำให้ทำลาย fibrin ลดลงและมีการหลั่งเอนไซม์ในการย่อยคอลลาเจน(Matrix metalloproteinase enzyme) น้อยกว่าปกติ²

ในปัจจุบันมีการรักษาแผลเป็นนูนอยู่หลายวิธี ได้แก่ การผ่าตัด, intralesional corticosteroid, topical silicone therapy, pressure therapy และการใช้เลเซอร์ เป็นต้น^{3,4} มีการศึกษาพบว่าการใช้ pulsed dye laser(PDL) นั้นช่วยทำให้รูปลักษณ์ของแผลเป็นดีขึ้น และยังเป็นหัตถการที่ non-invasive และมีความปลอดภัยสูง มีการใช้กันอย่างแพร่หลาย

PDL เป็นเลเซอร์ที่ใช้สำหรับรักษาความผิดปกติของหลอดเลือด เช่น หลอดเลือดฝอย (Telangiectasia), port wine stain, hemangioma เป็นต้น โดยเลเซอร์นี้ใช้หลักการของ selective photothermolysis คือการเปลี่ยนพลังงานแสงไปเป็นพลังงานความร้อนเพื่อให้เกิดการแข็งตัวของหลอดเลือด (photocoagulation) โดยเลเซอร์ในกลุ่มนี้จะอาศัยออกซิฮีโมโกลบิน (oxyhemoglobin) และฮีโมโกลบิน (hemoglobin) เป็นตัวดูดแสง (chromophore) และเนื้อเยื่อเป้าหมายคือ endothelium และผนังหลอดเลือด

PDL ในปัจจุบันมี 2 รุ่นหลักๆ คือ รุ่นที่มีความยาวคลื่น 585 และ 595 นาโนเมตร โดยรุ่นแรกจะปล่อยแสงที่มีความยาวคลื่น 585 นาโนเมตรซึ่งสามารถดูดซับด้วยฮีโมโกลบินได้มากกว่า สำหรับเครื่องรุ่นใหม่จะปล่อยแสงที่มีความยาวคลื่น 595 นาโนเมตร สำหรับ PDL ที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้คือรุ่น Perfecta ซึ่งเป็นเครื่องรุ่นใหม่ที่มีการแบ่งย่อยส่วนของพลังงานออกเป็นลูกเล็กๆจำนวน

8 ลูก (micro-pulse design) ซึ่งเชื่อว่าจะทำให้พลังงานที่ออกมามีความเสถียรมากกว่าและมีการทำลายเนื้อเยื่อข้างเคียงน้อยกว่าเลเซอร์รุ่นเดิม

นอกจากการรักษาความผิดปกติของหลอดเลือดแล้ว PDL ยังถูกนำไปใช้ในการรักษาแผลเป็นด้วยเช่นกัน โดยกลไกในการรักษาแผลเป็นนูนและคีลอยด์(keloid) ของ PDL นั้นยังไม่ทราบแน่นอน แต่สาเหตุที่เชื่อว่าน่าจะเป็นไปได้มากที่สุดคือเชื่อว่าเลเซอร์ไปทำให้เกิดความร้อนกับเส้นเลือดและเม็ดเลือดแดง เกิดการทำลายของเส้นเลือดที่ไปเลี้ยงบริเวณแผลเป็น^{5,6} รวมทั้งความร้อนที่เกิดขึ้นยังไปสลาย disulfide bond ทำให้เกิดการเรียงตัวของคอลลาเจนใหม่ นอกจากนี้ยังพบว่า PDL ยังไปมีผลลดการแสดงออกของ Transforming growth factors- β 1 ทำให้มีผลลด fibroblast proliferation และลดการสะสมของคอลลาเจนได้¹⁴ นอกจากนี้การศึกษาในระยะหลังยังพบว่า การให้การรักษาแผลผ่าตัดด้วย PDL ตั้งแต่ระยะแรกจะช่วยลดโอกาสในการเกิดแผลเป็นนูน(hypertrophic scar) ได้อีกด้วย^{7,8,9}

มีการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการรักษาแผลเป็นนูนภายหลังการผ่าตัดตั้งแต่ระยะแรกด้วย PDL หลายการศึกษา ซึ่งผลการศึกษานั้นยังมีความแตกต่างกันอยู่บ้าง และยังมีการศึกษาในคนเอเชียน้อย ซึ่งอาจมีสีผิวและการตอบสนองต่อการรักษาที่ต่างไปจากงานวิจัยอื่นได้ รวมทั้งไม่มีการศึกษาที่จำเพาะต่อแผลผ่าตัดโดยเฉพาะในแผลผ่าตัดคลอดซึ่งมีการทำกันอย่างแพร่หลาย ดังนั้นจึงเป็นที่มาของงานวิจัยนี้ เพื่อที่จะศึกษาประสิทธิภาพในการรักษาแผลเป็นในระยะแรกภายหลังการผ่าตัดคลอดด้วย 595-nm PDL รุ่น Perfecta ซึ่งยังไม่เคยมีการศึกษามาก่อนหน้านี้

สำหรับในการศึกษาครั้งนี้มีการใช้ PDL ร่วมกับการใช้สเปรย์ความเย็น (cryogen spray cooling) ซึ่งเชื่อว่าการให้ความเย็นจะเป็นการป้องกันผิวหนังในชั้นหนังกำพวด (epidermis) จากการถูกอันตรายจากความร้อน(thermal injury) จากเลเซอร์เนื่องจากมีการดูดซับพลังงานแสงโดยเมลานินในชั้นหนังกำพวด ซึ่งจะทำให้เกิดผลข้างเคียงได้แก่ hypopigmentation และ hyperpigmentation ได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผิวคนเอเชีย ซึ่งมีสีผิวค่อนข้างคล้ำ มีเมลานินในผิวหนังมากจะยิ่งทำให้มีโอกาสได้รับอันตรายจากความร้อน ทำให้มีโอกาสเกิดผลข้างเคียงได้มากขึ้น

Cryotherapy เป็นการใช้ความเย็นเพื่อการรักษา เพื่อกำจัดเนื้อเยื่อที่ไม่ต้องการเป็นการรักษาที่ใช้สำหรับการรักษาแผลเป็นนูน และคีลอยด์เช่นเดียวกัน ซึ่งมีหลายการศึกษาแสดงให้เห็นว่า ได้ผลการรักษาค่อนข้างดี โดยระยะเวลาที่เหมาะสมที่เชื่อว่าจะมีผลต่อการรักษาคือใช้เวลา 10-30 วินาทีในแต่ละรอบ โดยทำ 1-3 รอบต่อการรักษา 1 ครั้ง และจะต้องทำการรักษาเป็นเวลาหลายครั้งจะทำให้ได้ผลการรักษาที่ดีขึ้น^{18,19} เชื่อว่าความเย็นจะไปทำให้เกิดการทำลายของหลอดเลือด (microcirculation) ทำให้เนื้อเยื่อขาดเลือดไปเลี้ยง เกิดการฝ่อหดตัวของแผลเป็นและทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของคอลลาเจน (collagen remodelling)²⁰ แต่จะเห็นได้ว่าการใช้ cryogen spray cooling ในการศึกษาครั้งนี้เป็นการใช้ความเย็นในช่วงเวลาสั้นๆเพียง 30 millisecond เพื่อป้องกัน

ผลข้างเคียงจากเลเซอร์ ซึ่งเป็นเวลาน้อยกว่าเวลาที่เหมาะสมต่อการรักษาแผลเป็นนูนที่เคยมีรายงาน ทางคณะผู้ศึกษาจึงคิดว่าการใช้ cryogen spray cooling น่าจะไม่มีผลหรือมีผลน้อยต่อการรักษาแผลเป็นนูนภายหลังการผ่าตัดคลอด

2. คำถามของการวิจัย

คำถามหลัก (primary research question)

การใช้ 595-nm pulsed dye laser(PDL) รักษาแผลผ่าตัดภายหลังการผ่าตัดคลอดในระยะแรกจำนวน 3 ครั้ง จะมีผลให้ Patient and Observer Scar Assessment Scale(POSAS) ที่ประเมินโดยผู้วิจัย(observer scale) ที่ 3 เดือนหลังเริ่มให้การรักษาครั้งแรกมีความแตกต่างจากกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการรักษาหรือไม่

คำถามรอง (secondary research question)

การใช้ 595-nm pulsed dye laser(PDL) รักษาแผลผ่าตัดภายหลังการผ่าตัดคลอดในระยะแรกจำนวน 3 ครั้ง จะทำให้ Patient and Observer Scar Assessment Scale(POSAS) ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale) มีความแตกต่างจากกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการรักษาหรือไม่

3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก (primary objective)

- เพื่อทราบถึงประสิทธิภาพของ 595-nm pulsed dye laser(PDL) ที่มีผลต่อรูปลักษณ์ของแผลเป็นภายหลังการผ่าตัดคลอด โดยใช้ Patient and observer scar assessment scale(POSAS) ที่ประเมินโดยผู้วิจัย (observer scale)

วัตถุประสงค์รอง (secondary objective)

- เพื่อทราบถึงรูปลักษณ์ของแผลผ่าตัดและความพึงพอใจของผู้ป่วยภายหลังการรักษาแผลผ่าตัดคลอดด้วย 595-nm pulsed dye laser(PDL) โดยใช้ Patient and Observer Scar Assessment Scale(POSAS) ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale)

- เพื่อประเมินผลข้างเคียงและความปลอดภัยเมื่อให้การรักษาแผลผ่าตัดในระยะแรกด้วย 595-nm pulsed dye laser(PDL)

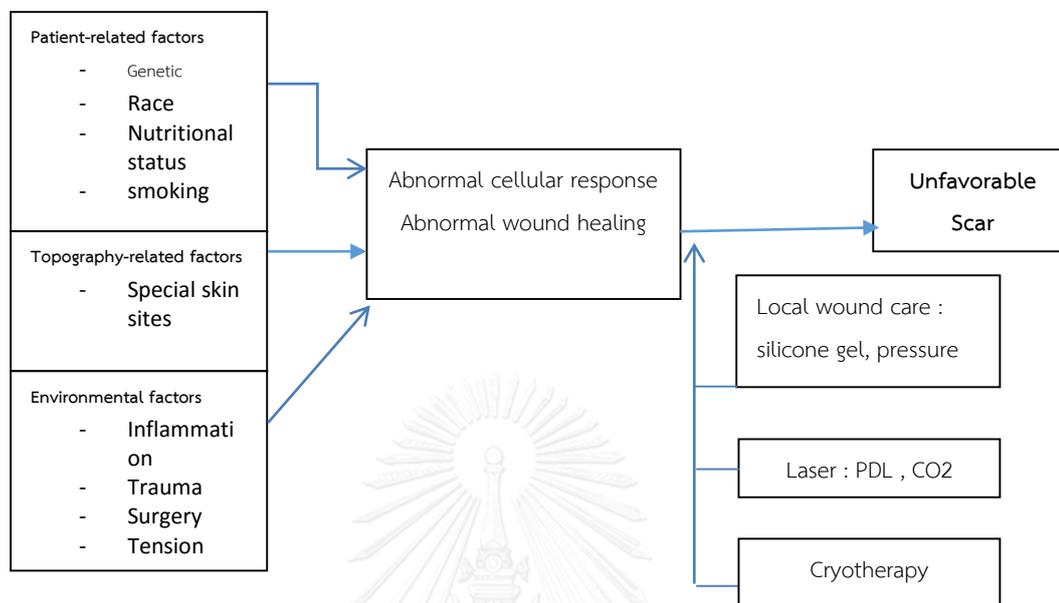
4. สมมุติฐาน

595-nm pulsed dye laser (PDL) สามารถทำให้รูปลักษณ์ของแผลเป็นภายหลังการผ่าตัดคลอดดีขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยประเมินจาก Patient and Observer Scar Assessment Scale(POSAS)



5. กรอบแนวความคิดในการวิจัย

แผนภูมิที่ 1 แผนภูมิแสดงกรอบแนวความคิดในการวิจัย



6. ข้อตกลงเบื้องต้น

1. ในระหว่างการทำวิจัยผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ใช้ยาทาหรือการรักษาแผลเป็นด้วยวิธีอื่น ๆ นอกจากที่ผู้วิจัยให้เท่านั้น
2. การเกิดการเปลี่ยนแปลงของรูปลักษณะของแผลผ่าตัดมีโอกาสเกิดได้เท่าๆกันทั้ง 2 ข้างของร่างกาย

7. การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

- Cesarean section scar ในงานวิจัยนี้หมายถึงแผลเป็นจากการผ่าตัดคลอดทางหน้าท้องด้วยวิธี Pfannenstiel incision
- Pulsed dye laser(PDL) ในงานวิจัยนี้หมายถึง 595-nm pulsed dye laser (Perfecta®, Candela Inc., MA, USA)

รูปภาพที่ 1 แสดงเครื่อง 595-nm Pulsed dye laser (Perfecta®, Candela Inc., MA, USA)



- Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) เป็นเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินรูปลักษณ์ของแผลเป็นในด้านต่างๆ โดยแบ่งออกเป็น 2 ส่วนคือ observer scale และ patient scale ดังแสดงในรูปภาพที่ 2 และ 3

Observer scale เป็นส่วนที่ประเมินโดยแพทย์หรือผู้ทำวิจัย มีคะแนนเต็ม 60 คะแนน ประกอบด้วย vascularity(10), pigmentation(10), thickness(10), relief(10), pliability(10) และ surface area(10)

ในการศึกษาครั้งนี้ทำการประเมิน POSAS observer scale โดยแพทย์ผิวหนังเพียงคนเดียวที่ไม่ทราบว่าเป็นด้านใดคือด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์

Patient scale เป็นส่วนที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย มีคะแนนเต็ม 60 คะแนน ประกอบด้วย pain(10), itch(10), color(10), stiffness(10), thickness(10) และ irregularity(10)

มีการศึกษาหลายการศึกษาพบว่า POSAS มี internal consistency และ interobserver reliability ที่ดีใกล้เคียงกับ Vancouver scar scale (VSS) แต่มีข้อดีกว่าในแง่ที่มีการประเมิน subjective symptoms คือ itch และ pain ร่วมด้วย^{23,24}

รูปภาพที่ 2 แสดง Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) ที่ประเมินโดย แพทย์ผู้วิจัย(observer scale)

POSAS Observer scale

The Patient and Observer Scar Assessment Scale v2.0 / EN

Date of examination: _____

Name of patient: _____

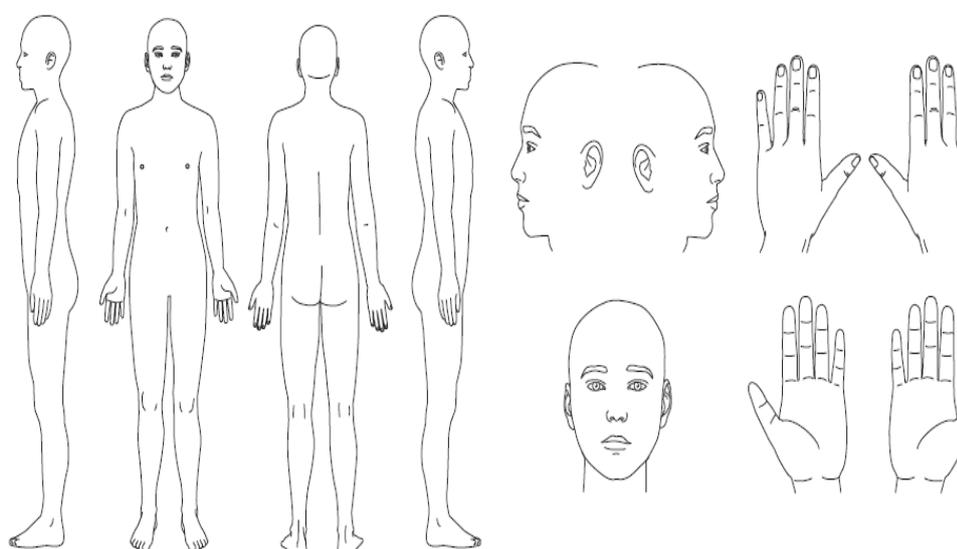
Observer: _____

Location: _____

Date of birth: _____

Research / study: _____

Identification number: _____



	1 = normal skin					worst scar imaginable = 10					
PARAMETER	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	CATEGORY
VASCULARITY	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PALE PINK RED PURPLE MIX
PIGMENTATION	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	HYPO HYPER MIX
THICKNESS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	THICKER THINNER
RELIEF	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	MORE LESS MIX
PLIABILITY	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	SUPPLE STIFF MIX
SURFACE AREA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	EXPANSION CONTRACTION MIX
OVERALL OPINION	<input type="radio"/>										

- Pain score เป็นการประเมินความเจ็บปวดภายหลังการทำเลเซอร์ของอาสาสมัคร โดยใช้ visual analog scale (VAS) โดยมีค่าตั้งแต่ 0-10
- กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติคือ มีค่า $p < 0.05$

8. รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลอง(Experimental study) เป็น Randomized controlled trial

9. ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. ประกาศเชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัย โดยติดประกาศตามคลินิกและหอผู้ป่วย
2. คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้(Inclusion and exclusion criteria) ชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยถึงสิ่งที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องปฏิบัติและจะได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย
3. ชักประวัติ ตรวจร่างกาย บันทึกข้อมูลตามแบบบันทึกข้อมูลการศึกษา
4. วัดความยาวของแผลผ่าตัดเป็นเซนติเมตร แล้วแบ่งแผลผ่าตัดออกเป็น 2 ด้านโดยใช้สะดือเป็นตำแหน่งกึ่งกลาง
5. ประเมิน Patient and Observer Scar Assessment Scale(POSAS) ก่อนเริ่มทำการรักษาครั้งแรกโดยแพทย์ผิวหนังผู้ช่วยวิจัยเพียงคนเดียวที่ไม่ทราบว่าเป็นแผลข้างใดคือด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์
6. แบ่งแผลผ่าตัดออกเป็น 2 ข้างเท่าๆกันโดยใช้สะดือเป็นตำแหน่งกึ่งกลาง ทำการรักษาโดยใช้ 595-nm pulsed dye laser(Perfecta®) parameter 1.5 msec pulse duration, 7 mm spot size, 6 J/cm² fluence, 10%overlap, cryogen spray cooling duration 30 msec with delay 20 msec สุ่มทำที่ครึ่งแผลซีกใดซีกหนึ่ง โดยให้แผลอีกฝั่งที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นกลุ่มควบคุม โดยวิธี computerized block randomization เริ่มทำเลเซอร์ครั้งแรกที่เวลา 1-2 เดือนภายหลังการผ่าตัดคลอด โดยทำเลเซอร์จำนวน 3 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 2-4 สัปดาห์
7. ประเมินผลการรักษาที่ 3 เดือนหลังเริ่มให้การรักษาครั้งแรกตาม Patient and Observer Scar Assessment Scale(POSAS) observer scale โดยแพทย์ผู้ช่วยวิจัยเพียงคนเดียวที่ไม่ทราบว่าเป็นแผลข้างใดคือด้านที่ได้รับการรักษา
8. ประเมินความพึงพอใจในรูปลักษณะของแผลของผ่าตัดเป็นคะแนนโดยผู้เข้าร่วมวิจัย โดยใช้ Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) patient scale

9. สอบถามผลและประเมินผลข้างเคียงจากการรักษารวมทั้ง pain score ในทุกครั้งที่ผู้ป่วยมารับการรักษาและติดตามผล

10. รวบรวมและวิเคราะห์ผลการวิจัย

11. เมื่อเสร็จสิ้นงานวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการดูแลรักษาเพิ่มเติมในด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม โดยใช้ PDL ไม่เกิน 3 ครั้งในกรณีที่มีข้อบ่งชี้หรืออาสาสมัครยังไม่พึงพอใจในรูปลักษณะของแผลผ่าตัด โดยที่แพทย์เห็นสมควร

10. ปัญหาทางจริยธรรม

เนื่องจากงานวิจัยนี้มีหลักฐานสนับสนุนจำนวนมาก อาจจะทำให้ประโยชน์ต่อผู้วิจัยโดยทำให้รูปลักษณะของแผลผ่าตัดคลอติขึ้น โดยผู้ป่วยทุกคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (inform consent) หลังจากผู้ดำเนินการวิจัยได้อธิบายวัตถุประสงค์ ประโยชน์ที่ได้รับ และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นโดยละเอียด รวมทั้งผู้เข้าร่วมวิจัยจะเป็นผู้ตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยและมีสิทธิ์ในการถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และจะได้รับการดูแลตามมาตรฐานการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยโดยปราศจากอคติใดๆทั้งสิ้น อย่างไรก็ตามหากเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ขึ้น ผู้วิจัยยินดีที่จะให้การรักษาอย่างต่อเนื่องตามมาตรฐาน

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษา รวมถึงประวัติของผู้เข้าร่วมวิจัย จะถูกเก็บรักษาเป็นความลับโดยคำนึงถึงสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ และการนำเสนอผลการวิจัยจะเป็นภาพรวมของการศึกษาทั้งหมด ไม่ได้นำเสนอเป็นข้อมูลรายบุคคล และไม่มีสิ่งที่จะระบุถึงตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้โดยตรง

11. ข้อจำกัดทางการวิจัย

- การติดตามผู้ป่วยแผลเป็นหลังผ่าตัดคลอติเป็นระยะเวลาอันอาจส่งผลให้ผู้ป่วยไม่ได้มาติดตามการรักษาได้เนื่องจากอาจมีภาระต้องเลี้ยงดูบุตร (poor compliance and adherence)

- ไม่ได้ควบคุมปัจจัยจากการเย็บแผล ซึ่งอาจเป็นสาเหตุของแผลเป็นนูนได้เนื่องจากต้องการให้เป็นข้อมูลที่ใช้ได้ในการผ่าตัดคลอติทั่วไป

- ปัจจัยจากการใช้ cryogen ในเครื่องเลเซอร์ซึ่งอาจจะมีผลต่อรูปลักษณะของแผลเป็นได้ แต่เพื่อป้องกันภาวะผิวไหม้จากเลเซอร์และเป็นการช่วยลดความเจ็บปวด จึงพิจารณาใช้ cryogen ร่วมด้วย

- การใช้การดูแลแผลโดยวิธีอื่นๆร่วมไปด้วยในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในงานวิจัย อาจส่งผลต่อรูปลักษณะของแผลเป็นได้

12. ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย

ทำให้ทราบประสิทธิภาพของ 595-nm pulsed dye laser(PDL) ที่มีผลต่อรูปลักษณะของแผลเป็นภายหลังการผ่าตัดคลอดเมื่อให้การรักษาตั้งแต่ระยะแรกหลังการผ่าตัด

ทำให้ทราบถึงผลข้างเคียงและความปลอดภัยในการใช้ 595-nm pulsed Dye Laser(PDL) ในการรักษาแผลเป็นนูนภายหลังการผ่าตัด

13. อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข

- เนื่องจากงานวิจัยนี้ใช้เวลาติดตามผลการรักษาเป็นเวลานาน อาจทำให้มีผู้ป่วยสูญหายระหว่างการศึกษา การแก้ไขคือ ต้องมีการสร้างความสัมพันธ์ แรงจูงใจที่ดีกับผู้ป่วย ตรวจสอบติดตามและโทรศัพท์สอบถามต่อเนื่องเป็นระยะ

- หากเกิดผลข้างเคียงจากการรักษาในระยะแรก เช่นบวม แดง บริเวณที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์นานเกิน 72 ชั่วโมง ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับยาทาในกลุ่มสเตียรอยด์ ได้แก่ Dexosimethasone cream ทาเป็นระยะเวลา 3-5 วัน โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ และเมื่อเสร็จสิ้นงานวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการดูแลรักษาแผลทั้ง 2 ด้านอย่างดีที่สุด

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องพบว่ามีการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ pulsed dye laser(PDL) ในการรักษาแผลเป็นนูนได้ผลดีอยู่เป็นจำนวนมาก ซึ่งมีลักษณะการศึกษา ประชากรและเครื่องมือที่ทำการศึกษาที่แตกต่างกันไป เช่น

- Kono และคณะ¹³ ได้ทำการศึกษา prospective study ในผู้ป่วยชาวเอเชียจำนวน 13 รายที่มีแผลเป็นนูนภายหลังการผ่าตัดที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน โดยใช้ 585-nm pulsed dye laser(Cynosure Inc., MA, USA) parameter pulse duration 450 μ sec., spot size 7 mm., fluence 6 J/cm² ประเมินผลที่ 3 เดือนหลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย พบว่ารูปร่างของแผลเป็นโดยรวมดีขึ้น (clinical improvement 84%) มีการลดลงของ scar height 58.9% ($p < 0.0001$) และมีการลดลงของ scar erythema อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.0001$)

- Kono และคณะ¹⁴ ได้ทำการศึกษา prospective study ในผู้ป่วยชาวเอเชียจำนวน 15 ราย(22 hypertrophic scars) โดยใช้ 595-nm pulsed dye laser(Vbeam, Candela Inc., MA, USA) parameter pulse duration 1.5-10 msec., spot size 7 mm., fluence 9-10 J/cm² ทำการรักษาแผลเป็นจำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 4 สัปดาห์ ประเมินผลที่ 1 เดือนหลังจากการรักษาครั้งสุดท้ายโดยใช้ Vancouver General hospital(VGH) Burn Scar Assessment Scale พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับ baseline score ($p < 0.01$)

- Manuskiatti และคณะ¹² ได้ทำการศึกษา prospective randomized controlled trial ในแผลผ่าตัด sternotomy จำนวน 10 ราย แบ่งแผลออกเป็น 5 ส่วนเท่าๆกัน โดยใช้ 585-nm pulsed dye laser(Cynosure Inc., MA, USA) spot size 7 mm., fluence 5 J/cm² ทำการรักษาแผลเป็นจำนวน 6 ครั้ง ห่างกัน 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับการใช้ intralesional steroid, intralesional 5-fluorouracil(5-FU), combined intralesional steroid and 5-FU และกลุ่มควบคุม พบว่าลักษณะของแผลเป็นดีขึ้นในทุกๆการรักษาเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยพบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย intralesional steroid มีอัตราการดีขึ้นของแผลเป็นรวดเร็วที่สุด แต่พบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย intralesional steroid มีอัตราการเกิดผลข้างเคียง ได้แก่ hypopigmentation, telangiectasia, skin atrophy มากที่สุดด้วยเช่นกัน

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาที่ใช้ pulsed dye laser(PDL) เพื่อป้องกันการเกิดแผลเป็นนูนตั้งแต่ระยะแรกภายหลังการผ่าตัดอยู่หลายการศึกษา ซึ่งให้ผลที่แตกต่างกันไป ได้แก่

- Nouri และคณะ⁷ ได้ทำการศึกษา prospective study ในผู้ป่วยจำนวน 11 รายที่มีแผลเป็นภายหลังการผ่าตัด โดยใช้ 585-nm pulsed dye laser(Cynosure, Chelmsford, MA) parameter pulse duration 450 μ sec., spot size 10 mm., fluence 3.5 J/cm², overlap 10% โดยแบ่งรักษาครึ่งหนึ่งของแผลผ่าตัด ให้อีกครึ่งหนึ่งเป็นกลุ่มควบคุม ให้การรักษา 3 ครั้ง ห่างกันเป็นเวลา 1 เดือน หลังจากนั้นทำการประเมินผลที่ 1 เดือนหลังจากให้การรักษาครั้งสุดท้ายโดยใช้ Vancouver scar scale(VSS) พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของแผลฝั่งที่ได้รับการรักษาและไม่ได้รับการรักษา(54% vs. 10%, p=0.0002) และพบว่าค่า cosmetic appearance score มีค่าสูงกว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ(7.3 vs. 5.2, p=0.016)

- Chan และคณะ¹⁰ ได้ทำการศึกษา prospective study ในผู้ป่วยชาวเอเชียจำนวน 29 ราย ที่มีแผลเป็นมานานน้อยกว่า 6 เดือน และผู้ป่วยจำนวน 27 รายที่มีแผลเป็นมานานกว่า 6 เดือน ให้การรักษาโดยใช้ 585-nm pulsed dye laser(pulse duration 1.5 msec., spot size 5 mm., fluence 7-8 J/cm²) 3-6 ครั้ง ห่างกันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ โดยแบ่งรักษาครึ่งหนึ่งของแผลผ่าตัด ให้อีกครึ่งหนึ่งเป็นกลุ่มควบคุม พบว่าในกลุ่มที่มีแผลเป็นภายหลังการผ่าตัดมานานกว่า 6 เดือนมีความหนาของแผลดีขึ้นภายหลังการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม แต่ไม่เห็นความแตกต่างนี้ในกลุ่มที่มีแผลเป็นมาน้อยกว่า 6 เดือน

- Alam และคณะ⁸ ได้ทำการศึกษา randomized controlled trial ในผู้ป่วยจำนวน 20 ราย โดยใช้ 595-nm pulsed dye laser(pulse duration 1.5 msec., spot size 7 mm., fluence 7 J/cm² with 10% overlap) ทำการรักษาแผลเป็นภายหลังการผ่าตัดไฟที่ลำตัวหรือแขนขา โดยแบ่งรักษาครึ่งหนึ่งของแผลผ่าตัด ให้อีกครึ่งหนึ่งเป็นกลุ่มควบคุม ทำการรักษา 1 ครั้งในช่วงที่ผู้ป่วยมารับการตัดไหม จากนั้นวัดผลที่ 1 และ 6 สัปดาห์ภายหลังการรักษา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาและกลุ่มควบคุม

- Nouri และคณะ¹¹ ได้ทำการศึกษา randomized controlled trial ในผู้ป่วยจำนวน 20 ราย โดยใช้ 585-nm pulsed dye laser(spot size 7 mm., fluence 4 J/cm²) ทำการรักษาแผลเป็นภายหลังการผ่าตัดตั้งแต่วันตัดไหม โดยใช้ long pulse duration และ short pulse duration(450 μ sec. vs. 1.5msec.) เทียบกับกลุ่มควบคุมโดยทำการรักษา 3 ครั้งห่างกันเป็นเวลา 1 เดือน วัดผลที่ 1 เดือนหลังจากการรักษาครั้งสุดท้ายและ 6 เดือนหลังจากการรักษาครั้งแรก โดยใช้ Vancouver scar scale(VSS) พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของแผลฝั่งที่ได้รับการรักษาเทียบกับกลุ่มควบคุมในทุกพารามิเตอร์(p<0.05) แต่ไม่มีความแตกต่างกันในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย short หรือ long pulse duration

- Gladsjo และคณะ¹⁶ ได้ทำการศึกษา randomized controlled trial ในผู้ป่วยจำนวน 26 ราย แบ่งแผลผ่าตัดออกเป็นสามส่วนเท่าๆกัน ทำการรักษาโดยใช้ 595-nm pulsed dye laser(Vbeam, Candela, MA) parameter spot size 7 mm., fluence 6.5-8 J/cm² แบ่งเป็น purpuric setting(1.5msec.), nonpurpuric setting(10msec.) และกลุ่มควบคุมโดยทำการรักษา 3 ครั้งห่างกันเป็นเวลา 1 เดือนครั้งแรกทำในวันที่ตัดไหมภายหลังการผ่าตัด วัดผลที่ 1 เดือนหลังจากการรักษาครั้งสุดท้ายโดยใช้ Vancouver scar scale(VSS) พบว่าในกลุ่มที่ใช้ nonpurpuric setting มีการดีขึ้นของคะแนนรวม VSS กว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย purpuric setting อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ(p=0.007)

- Dai Hyun Kim และคณะ¹⁷ ได้ทำการศึกษา randomized controlled trial ในผู้ป่วยจำนวน 14 ราย แบ่งแผลผ่าตัดออกเป็นสองส่วน ทำการรักษาโดยใช้ 595-nm pulsed dye laser(Vbeam, Candela Inc., MA, USA) parameter pulse duration 10msec., spot size 7 mm., fluence 10 J/cm² เปรียบเทียบกับการใช้ carbon dioxide ablative fractional laser(Lutronic Inc., Goyang, Korea) ทำการรักษาแผลเป็นตั้งแต่ 2 สัปดาห์แรกภายหลังการผ่าตัด โดยทำการรักษา 3 ครั้งห่างกันเป็นเวลา 2 สัปดาห์ วัดผลที่ 2 เดือนหลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย พบว่ามีการลดลงของ Vancouver scar scale (VSS) ทั้งในกลุ่มที่ให้การรักษาด้วย PDL และ carbon dioxide laser ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ(p>0.05) แต่พบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย PDL มี scar pigmentation และ vascularity ดีขึ้นกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย carbon dioxide laser อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ(p<0.01)

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 ระเบียบวิธีการวิจัย

ประชากร(population) และตัวอย่าง(sample)

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา(Inclusion criteria)

1. หญิงตั้งครรภ์อายุ 20-40 ปีที่มารับการผ่าตัดคลอดทางหน้าท้อง โดยวิธี Pfannenstiel incision มาไม่เกิน 60 วัน ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์และได้รับการทำเลเซอร์ครั้งสุดท้ายไม่เกิน 6 เดือนภายหลังการผ่าตัด
2. ไม่เคยใช้ยา เลเซอร์ หรือการทำหัตถการที่เกี่ยวข้องกับแผลผ่าตัดก่อนเข้าร่วมการวิจัย
3. สามารถปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยได้ และสามารถมาตรวจติดตามได้ต่อเนื่องตามนัด
4. ผู้เข้าร่วมการศึกษาต้องลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกรอกจากการศึกษา(Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนของบาดแผลภายหลังการผ่าตัดคลอด เช่น แผลผ่าตัดติดเชื้อ แผลผ่าตัดแยกหรือแผลผิดปกติ เป็นต้น
2. มีโรคผื่นแพ้แสง หรือได้รับยาที่กระตุ้นให้ผิวหนังมีความไวต่อแสง(Photodermatoses and drug-induced photosensitivity)

การเข้าถึงอาสาสมัคร

ผู้วิจัยจะทำการเชิญชวนอาสาสมัครจากแหล่งต่างๆดังนี้

- ผู้ป่วยหลังคลอดในหอผู้ป่วย ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
- ผู้ป่วยหลังคลอดที่มาตรวจตามนัดที่ family planing clinic ภปร 7 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง(Sample techniques)

Target population แผลผ่าตัดของผู้หญิงที่ได้รับการผ่าตัดคลอดบุตรในประเทศไทย

Sample population แผลผ่าตัดของผู้หญิงที่ได้รับการผ่าตัดคลอดบุตรในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เก็บจำนวนผู้ป่วยที่สนใจเข้ารับการรักษา ณ ช่วงระยะเวลาที่กำหนด

ขนาดตัวอย่าง(Sample size determination)

ใช้วิธีคำนวณขนาดตัวอย่างโดยสูตร หาคความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปร 2 ตัว ที่เป็นอิสระต่อกัน (mean difference between two independent sample) โดยพิจารณาเป็นสัดส่วน ตามสูตร

$$n / gr = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2P(1-P)} + Z_{\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าการศึกษาโดย Nouri และคณะ⁷ พบว่ามี overall improvement ของแผลเป็น 54% ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์และ 10% ในกลุ่มควบคุม ดังนั้น

สัดส่วนของผลลัพธ์ที่สนใจในกลุ่ม 1 (P_1) = 0.1

สัดส่วนของผลลัพธ์ที่สนใจในกลุ่ม 2 (P_2) = 0.54

Type I error (α) = 0.05

Type II error (β) = 0.1, Power 90%

จะได้ค่า n กลุ่มละ 22 คน

แต่เนื่องจากการศึกษาใช้เวลานานถึง 3 เดือน อาจทำให้ผู้ป่วยไม่มาตามนัดได้ จึงกำหนด dropout rate 10% ดังนั้นจึงเพิ่มขนาดตัวอย่างเป็น 25 คน

การสังเกตและการวัด(Observation and measurement)

ตัวแปรอิสระคือ 595-nm Pulsed dye laser มหาวิทยาลัย

ตัวแปรตามคือ Patient and Observer Scar Assessment Scale(POSAS)

ตัวแปรที่ควบคุมคือ การใช้ยาหรือหัตถการลดแผลเป็นอื่น

เก็บข้อมูลและวัดผลโดยใช้ แบบบันทึกข้อมูล, แบบสอบถาม, รูปถ่าย

3.2 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. ขอใบรับรองจริยธรรม จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. ขออนุญาตทำวิจัยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย จากผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ
3. ประกาศเชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัย โดยติดประกาศตามคลินิกและหอผู้ป่วย

4. คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ (Inclusion and exclusion criteria) ซึ่งแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยถึงสิ่งที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องปฏิบัติและ จะได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย

5. ชักประวัติ ตรวจร่างกาย บันทึกข้อมูลตามแบบบันทึกข้อมูลการศึกษา

6. วัดความยาวของแผลผ่าตัดเป็นเซนติเมตร แล้วแบ่งแผลผ่าตัดออกเป็น 2 ด้านโดยใช้สะดือเป็นตำแหน่งกึ่งกลาง

7. ประเมิน Patient and Observer Scar Assessment Scale(POSAS) ก่อนเริ่มทำการรักษาครั้งแรกโดยแพทย์ผู้ช่วยวิจัยเพียงคนเดียวที่ไม่ทราบว่าแผลข้างใดคือด้านที่จะได้รับการรักษา

8. แบ่งแผลผ่าตัดออกเป็น 2 ข้างเท่าๆกันโดยใช้สะดือเป็นตำแหน่งกึ่งกลาง ทำการรักษาโดยใช้ 595-nm pulsed dye laser(Perfecta®) parameter 1.5 msec. pulse duration, 7 mm. spot size, 6 J/cm² fluence, 10%overlap, cryogen spray cooling duration 30 msec. with delay 20 msec. สุ่มทำที่ครึ่งแผลซีกใดซีกหนึ่ง โดยให้แผลอีกฝั่งที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นกลุ่มควบคุม โดยวิธี computerized block randomization เริ่มทำเลเซอร์ครั้งแรกที่เวลา 1-2 เดือนภายหลังการผ่าตัดคลอด โดยทำเลเซอร์จำนวน 3 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 2-4 สัปดาห์

9. ประเมินผลการรักษาที่ 3 เดือนหลังเริ่มให้การรักษาครั้งแรกตาม Patient and Observer Scar Assessment Scale(POSAS) observer scale โดยแพทย์ผู้ช่วยวิจัยเพียงคนเดียวที่ไม่ทราบว่าแผลข้างใดคือด้านที่ได้รับการรักษา

10. ประเมินความพึงพอใจในรูปลักษณะของแผลของผ่าตัดเป็นคะแนนโดยผู้เข้าร่วมวิจัย โดยใช้ Patient and Observer Scar Assessment Scale(POSAS) patient scale

11. สอบถามผลและประเมินผลข้างเคียงจากการรักษารวมทั้ง pain score ในทุกครั้งที่ผู้ป่วยมารับการรักษาและติดตามผล

12. รวบรวมและวิเคราะห์ผลการวิจัย

13. เมื่อเสร็จสิ้นงานวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการดูแลรักษาเพิ่มเติมในด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม โดยใช้ PDLไม่เกิน 3 ครั้งในกรณีที่มีข้อบ่งชี้หรืออาสาสมัครยังไม่พึงพอใจในรูปลักษณะของแผลผ่าตัด โดยที่แพทย์เห็นสมควร

3.3 การรวบรวมข้อมูล

เก็บข้อมูลจากผู้ป่วยที่มาผ่าตัดคลอดที่ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้เก็บข้อมูลคือ ผู้ดำเนินการวิจัย และผู้บันทึกข้อมูลคือ ผู้ดำเนินการวิจัย ผู้ประเมินคะแนนตาม Patient and Observer Scar Assessment Scale(POSAS) observer scale ได้แก่

แพทย์เฉพาะทางผิวหนังที่ไม่ทราบว่าเป็นข้างใดเป็นข้างที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ และผู้เข้าร่วมวิจัยประเมินความพึงพอใจในรูปลักษณะของแผลเป็นเป็นคะแนนตาม Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) patient scale

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

1. สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน และร้อยละในการนำเสนอข้อมูลเชิงกลุ่ม ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานในการนำเสนอข้อมูลต่อเนื่องที่มีการแจกแจงปกติ หรือค่ามัธยฐาน ค่าต่ำสุด และค่าสูงสุดในการนำเสนอข้อมูลต่อเนื่องที่ไม่มีการแจกแจงปกติ

ตารางที่ 1 ตารางแสดงสถิติเชิงพรรณนาที่ใช้ในงานวิจัย

ข้อมูล	การแสดงข้อมูล	การวิเคราะห์ทางสถิติ
อายุ	Mean(SD)	Descriptive
จำนวนครั้งของการตั้งครรภ์	Percent	Descriptive
ความยาวแผลผ่าตัด	Mean(SD)	Descriptive
Fitzpatrick's skin type	Percent	Descriptive
น้ำหนัก	Mean(SD)	Descriptive
ระยะเวลาติดตามผล	Median(IQR)	Descriptive

2. สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ paired t-test ในการเปรียบเทียบผล Patient and Observer Scar

Assessment Scale (POSAS) ก่อนและหลังการรักษาที่ 3 เดือนเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

บทที่ 4

ผลการวิจัย

4.1 คุณลักษณะของประชากรในการศึกษา

เมื่อพิจารณาข้อมูลทั่วไปของประชากรที่นำมาศึกษา พบว่ามีอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัยทั้งหมด 22 คน โดยอายุเฉลี่ยคือ 33.2 ปี อายุต่ำสุดเท่ากับ 24 ปี อายุสูงสุดเท่ากับ 42 ปี ส่วนใหญ่เป็นการตั้งครรภ์ครั้งที่ 2 จำนวน 11 คน(50%) ครรภ์แรกจำนวน 10 คน(45%) ตั้งครรภ์ครั้งที่ 3 จำนวน 1 คน(5%) Fitzpatrick's skin type 3 จำนวน 9 คน(41%) type 4 จำนวน 11 คน(50%) type 5 จำนวน 2 คน(9%) ทุกคนที่เข้าร่วมงานวิจัยไม่มีโรคประจำตัวใดๆ และไม่เคยใช้วิธีการใดในการดูแลแผลผ่าตัดมาก่อนเข้าร่วมการวิจัย

ความยาวแผลผ่าตัดคลอดเฉลี่ย 13.4 เซนติเมตร แบ่งแผลผ่าตัดออกเป็น 2 ส่วนโดยใช้สะดือเป็นตำแหน่งกึ่งกลาง ทำเลเซอร์ที่แผลผ่าตัดด้านซ้ายจำนวน 13 ราย ด้านขวาจำนวน 9 ราย น้ำหนักเฉลี่ยเมื่อเข้าร่วมวิจัยเท่ากับ 65 กิโลกรัม ระยะเวลาเฉลี่ยตั้งแต่แรกคลอดจนถึงทำเลเซอร์ครั้งแรกเท่ากับ 5 สัปดาห์ ระยะเวลาเฉลี่ยของการทำเลเซอร์ในแต่ละครั้งเท่ากับ 3 สัปดาห์ ระยะเวลาตรวจติดตามผลตลอดการศึกษาเฉลี่ยเท่ากับ 15 สัปดาห์

ตารางที่ 2 ตารางแสดงคุณลักษณะของประชากรในการศึกษา

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย (คน)	22
อายุเฉลี่ย (ปี)*	33.2 (4.8)
จำนวนครั้งของการตั้งครรภ์(%) 1 : 2 : 3	10 (45) : 11 (50) : 1 (5)
Fitzpatrick's skin type(%) 3 : 4 : 5	9 (41) : 11 (50) : 2 (9)
ความยาวเฉลี่ยแผลผ่าตัดคลอด (เซนติเมตร)*	13.4 (1.4)
น้ำหนัก (กิโลกรัม)*	65 (10.6)
ข้างที่ทำเลเซอร์(%) ซ้าย : ขวา	13(59) : 9(41)
ระยะเวลาตั้งแต่แรกคลอดถึงเข้าร่วมวิจัย (weeks)**	5 (4-6)
ระยะห่างในการทำเลเซอร์แต่ละครั้ง (weeks)**	3 (3-4)
ระยะเวลาการตรวจติดตามผล (weeks)**	15 (14-17)

*Mean(SD), **Median(IQR)

เมื่อเริ่มทำการวิจัยได้ทำการประเมินรูปลักษณะของแผลผ่าตัดตลอดตาม Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยแพทย์ผิวหนังที่ไม่ทราบว่าเป็นแผลด้านใดคือด้านที่ทำเลเซอร์(observer scale) และผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale) พบว่าที่จุดเริ่มทำการวิจัยไม่พบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย POSAS ทั้ง observer scale และ patient scale ในฝั่งที่ทำเลเซอร์และฝั่งควบคุม ผลดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 3 ตารางแสดงค่า Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยแพทย์(observer scale) เมื่อเริ่มทำการวิจัย

Score(total)	Laser						Control				
	Mean	SD	Min	Median	Max		Mean	SD	Min	Median	Max
POSAS(60)	18.3	4.2	12	19	31		18.1	3.7	12	19	27
Vascularity(10)	4.2	1.6	3	3.5	8		4.0	1.4	3	3.5	8
Pigmentation(10)	3.9	1.1	2	4	6		3.9	1.1	2	4	6
Thickness(10)	2.7	1.2	1	2.5	5		2.6	1.2	1	2.5	5
Relief(10)	2.6	0.7	2	2.5	5		2.6	0.7	2	2.5	5
Pliability(10)	2.7	1.0	2	2	5		2.7	0.9	2	2	5
Surface(10)	2.3	0.6	1	2	4		2.3	0.6	1	2	4

ตารางที่ 4 ตารางแสดงค่าเฉลี่ย Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยแพทย์(observer scale) ของกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมเมื่อเริ่มทำการวิจัย

Score	Laser	Control	P-value
POSAS	18.3 (4.2)	18.1 (3.7)	0.23
Vascularity	4.2 (1.6)	4 (1.4)	0.33
Pigmentation	3.9 (1.1)	3.9 (1.1)	0.99
Thickness	2.7 (1.2)	2.6 (1.2)	0.33
Relief	2.6 (0.7)	2.6 (0.7)	0.99
Pliability	2.7 (1)	2.7 (0.9)	0.33
Surface area	2.3 (0.6)	2.3 (0.6)	0.99

ตารางที่ 5 ตารางแสดงค่า Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) เมื่อเริ่มทำการวิจัย

Score(total)	Laser						Control				
	Mean	SD	Min	Median	Max		Mean	SD	Min	Median	Max
POSAS(60)	25.0	6.0	13	25	39		25.0	6.0	13	25	39
Color(10)	5.6	2.8	2	4.5	10		5.6	2.8	2	4.5	10
Stiffness(10)	4.7	1.9	2	5	8		4.7	1.9	2	5	8
Thickness(10)	4.2	1.6	2	4	8		4.2	1.6	2	4	8
Irregularity(10)	4.5	1.8	2	4.5	8		4.5	1.8	2	4.5	8
Pain(10)	3.1	1.5	1	3	5		3.1	1.5	1	3	5
Itch(10)	2.7	2.0	1	2	8		2.7	2.0	1	2	8

ตารางที่ 6 ตารางแสดงค่าเฉลี่ย Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) ของกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมเมื่อเริ่มทำการวิจัย

Score	Laser	Control	P-value
POSAS	25 (6)	25 (6)	0.99
Color	5.6 (2.8)	5.6 (2.8)	0.99
Stiffness	4.7 (1.9)	4.7 (1.9)	0.99
Thickness	4.2 (1.6)	4.2 (1.6)	0.99
Irregularity	4.5 (1.8)	4.5 (1.8)	0.99
Pain	3.1 (1.5)	3.1 (1.5)	0.99
Itch	2.7 (2)	2.7 (2)	0.99

ทำการวิจัยโดยทำการแบ่งแผลผ่าตัดออกเป็น 2 ข้างเท่าๆกันโดยใช้สะดือเป็นตำแหน่งกึ่งกลาง ให้การรักษาโดยใช้ 595-nm pulsed dye laser(Perfecta®) parameter 1.5 msec. pulse duration, 7 mm. spot size, 6 J/cm² fluence, 10%overlap, cryogen spray cooling duration 30 msec. with delay 20 msec. สุ่มทำที่ครึ่งแผลซีกใดซีกหนึ่ง โดยให้แผลอีกฝั่งที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นกลุ่มควบคุม เริ่มทำเลเซอร์ครั้งแรกประมาณ 4 สัปดาห์หลังคลอด ทำเลเซอร์จำนวน 3 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 2-4 สัปดาห์ หลังจากนั้นได้ทำการประเมินผลการรักษาที่ 3 เดือนหลังเริ่มให้การรักษาครั้งแรกตาม Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยแพทย์ผิวหนังที่ไม่ทราบว่าเป็นแผลด้านใดคือด้านที่ทำเลเซอร์(observer scale) และผู้ป่วย(patient scale) ผลดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 7 ตารางแสดงค่า Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยแพทย์ (observer scale) เมื่อสิ้นสุดการวิจัย

Score(total)	Laser						Control				
	Mean	SD	Min	Median	Max		Mean	SD	Min	Median	Max
POSAS(60)	15.2	2.8	11	15	23		18.2	3.5	12	18	26
Vascularity(10)	3.0	1.0	2	3	5		3.8	1.3	2	4	6
Pigmentation(10)	3.0	1.0	2	3	5		3.4	1.0	2	4	6
Thickness(10)	2.4	1.0	1	2	5		3.2	1.2	2	3	6
Relief(10)	2.4	0.6	2	2	4		2.6	0.6	2	3	4
Pliability(10)	2.5	0.6	2	2	4		2.6	0.7	2	3	5
Surface(10)	2.3	0.6	1	2	3		2.4	0.6	1	2	3

ตารางที่ 8 ตารางแสดงค่า Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) เมื่อสิ้นสุดการวิจัย

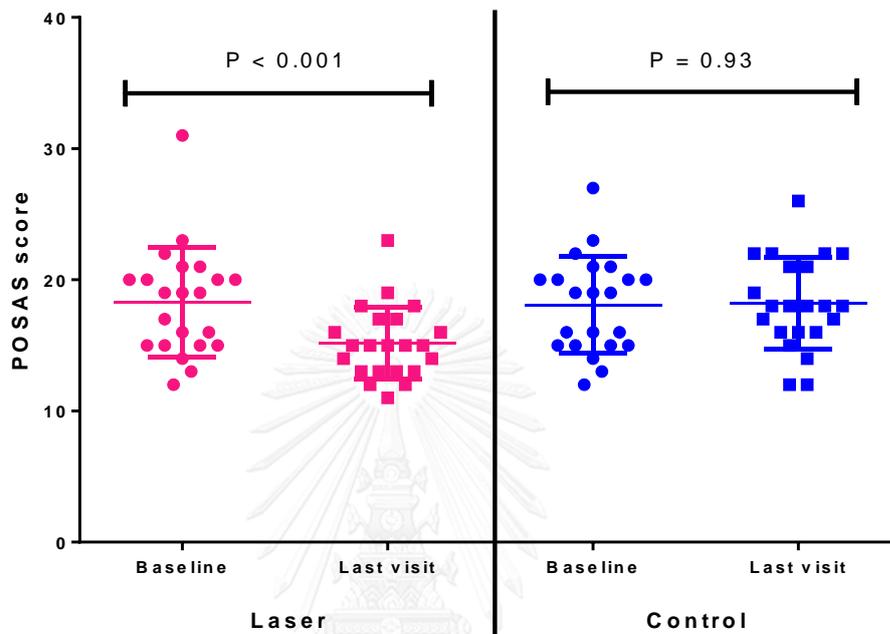
Score(total)	Laser						Control				
	Mean	SD	Min	Median	Max		Mean	SD	Min	Median	Max
POSAS(60)	13.5	3.3	9	12.5	21		18.9	7.9	9	18.5	32
Color(10)	3.0	1.5	1	2.5	7		4.0	2.1	1	3.5	8
Stiffness(10)	2.8	1.3	1	2.5	7		4.2	2.3	1	4.5	8
Thickness(10)	3.0	1.6	1	2	7		3.7	2	2	4	8
Irregularity(10)	2.5	0.8	2	2	5		4.0	2.1	2	3	8
Pain(10)	1.2	0.5	1	1	3		1.2	0.7	1	1	4
Itch(10)	1.3	0.8	1	1	4		1.5	1.1	1	1	5

4.2 Primary outcome

เพื่อทราบถึงประสิทธิภาพของ 595-nm pulsed dye laser(PDL) ที่มีผลต่อรูปลักษณะของแผลเป็นภายหลังการผ่าตัดคลอด โดยใช้ Patient and observer scar assessment scale(POSAS) ที่ประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ไม่ทราบว่าเป็นแผลด้านใดคือด้านที่ทำเลเซอร์ (observer scale)

จากการศึกษาพบว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์มีค่าเฉลี่ย POSAS ที่ประเมินโดยแพทย์ใน last visit แตกต่างจาก baseline อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ($p < 0.001$) สำหรับในกลุ่มควบคุมพบว่าไม่มีความแตกต่างของค่าเฉลี่ย POSAS baseline และ last visit($p = 0.93$)

แผนภูมิที่ 2 แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบ Patient and observer scar assessment scale (POSAS) ที่ประเมินโดยแพทย์ (observer scale) เมื่อเริ่มทำการวิจัย (baseline) และสิ้นสุดการวิจัย (last visit)



ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์เมื่อแยกพิจารณาในแต่ละ parameter ของ POSAS พบว่าค่าเฉลี่ยของ vascularity และ pigmentation เปรียบเทียบระหว่าง baseline และ last visit มีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ส่วน parameter อื่นๆ ได้แก่ thickness, relief, pliability ในฝั่งที่ทำเลเซอร์พบว่ามีค่าเฉลี่ยของ POSAS ที่ลดลงเช่นกันแต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับ baseline และพบว่า surface area ในกลุ่มที่ทำเลเซอร์ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยเมื่อเปรียบเทียบระหว่าง baseline กับ last visit ผลดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 9 ตารางเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยแพทย์ (observer scale) ของกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมเมื่อเริ่มทำการวิจัย(baseline) และสิ้นสุดการวิจัย(last visit)

Score(total)	Laser			Control		
	Baseline	Last visit	P-value	Baseline	Last visit	P-value
POSAS(60)	18.3 (4.2)	15.2 (2.8)	<0.001	18.1 (3.7)	18.2 (3.5)	0.93
Vascularity(10)	4.2 (1.6)	3 (1)	<0.001	4 (1.4)	3.8 (1.3)	0.31
Pigmentation(10)	3.9 (1.1)	3 (1)	<0.001	3.9 (1.1)	3.4 (1)	0.11
Thickness(10)	2.7 (1.2)	2.4 (1)	0.30	2.6 (1.2)	3.2 (1.2)	0.13
Relief(10)	2.6 (0.7)	2.4 (0.6)	0.10	2.6 (0.7)	2.6 (0.6)	0.99
Pliability(10)	2.7 (1)	2.5 (0.6)	0.11	2.7 (0.9)	2.6 (0.7)	0.79
Surface area(10)	2.3 (0.6)	2.3 (0.6)	0.99	2.3 (0.6)	2.4 (0.6)	0.54

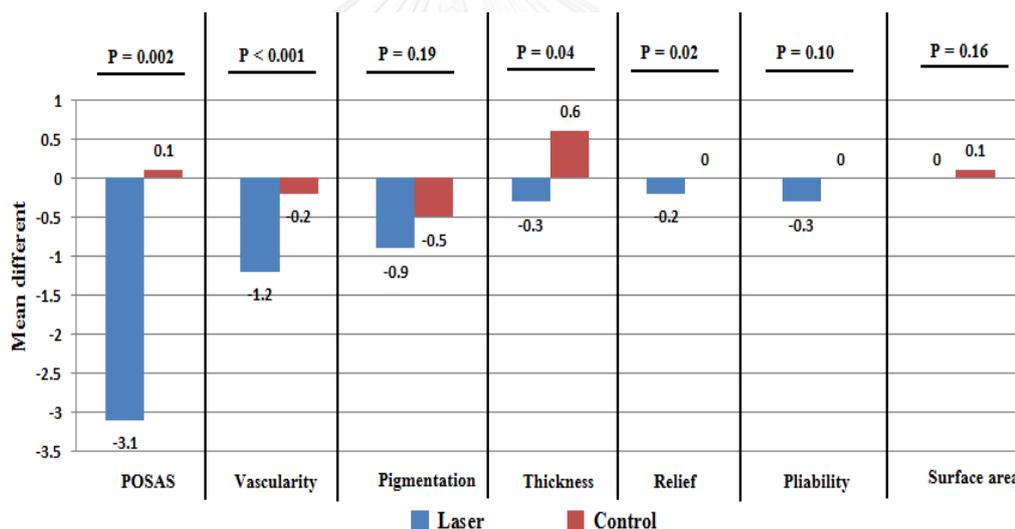
เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมินโดยแพทย์ ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุม พบว่าค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ POSAS ระหว่างกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.002$) โดยค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ POSAS ในกลุ่มที่ทำเลเซอร์ลดลงได้มากกว่ากลุ่มควบคุม

เมื่อแยกพิจารณาในแต่ละ parameter ของ POSAS พบว่าค่าเฉลี่ยความแตกต่างของค่า vascularity, thickness และ relief มีค่าแตกต่างกันระหว่างกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยค่าเฉลี่ยความแตกต่างในกลุ่มที่ทำเลเซอร์ลดลงได้มากกว่ากลุ่มควบคุม นอกจากนี้ในกลุ่มควบคุมยังสังเกตได้ว่าเมื่อเวลาผ่านไปค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ vascularity และ pigmentation สามารถลดลงได้เองแต่พบว่าค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ thickness กลับเพิ่มขึ้น ส่วนค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ relief, pliability และ surface area มักไม่เปลี่ยนแปลง ผลดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 10 ตารางเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมินโดยแพทย์ (observer scale) ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุม

Score(total)	Laser			Control			P-value
	Baseline	Last visit	Mean different	Baseline	Last visit	Mean different	
POSAS(60)	18.3 (4.2)	15.2 (2.8)	-3.1 (3.4)	18.1 (3.7)	18.2 (3.5)	0.1 (4.6)	0.002
Vascularity(10)	4.2 (1.6)	3 (1)	-1.2 (1)	4 (1.4)	3.8 (1.3)	-0.2 (1)	<0.001
Pigmentation(10)	3.9 (1.1)	3 (1)	-0.9 (0.9)	3.9 (1.1)	3.4 (1)	-0.5 (1.4)	0.19
Thickness(10)	2.7 (1.2)	2.4 (1)	-0.3 (1.2)	2.6 (1.2)	3.2 (1.2)	0.6 (1.8)	0.04
Relief(10)	2.6 (0.7)	2.4 (0.6)	-0.2 (0.6)	2.6 (0.7)	2.6 (0.6)	0 (0.6)	0.02
Pliability(10)	2.7 (1)	2.5 (0.6)	-0.3 (0.8)	2.7 (0.9)	2.6 (0.7)	0 (0.8)	0.10
Surface area(10)	2.3 (0.6)	2.3 (0.6)	0 (0.6)	2.3 (0.6)	2.4 (0.6)	0.1 (0.7)	0.16

แผนภูมิที่ 3 แผนภูมิแท่งเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมินโดยแพทย์ (observer scale) ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุม

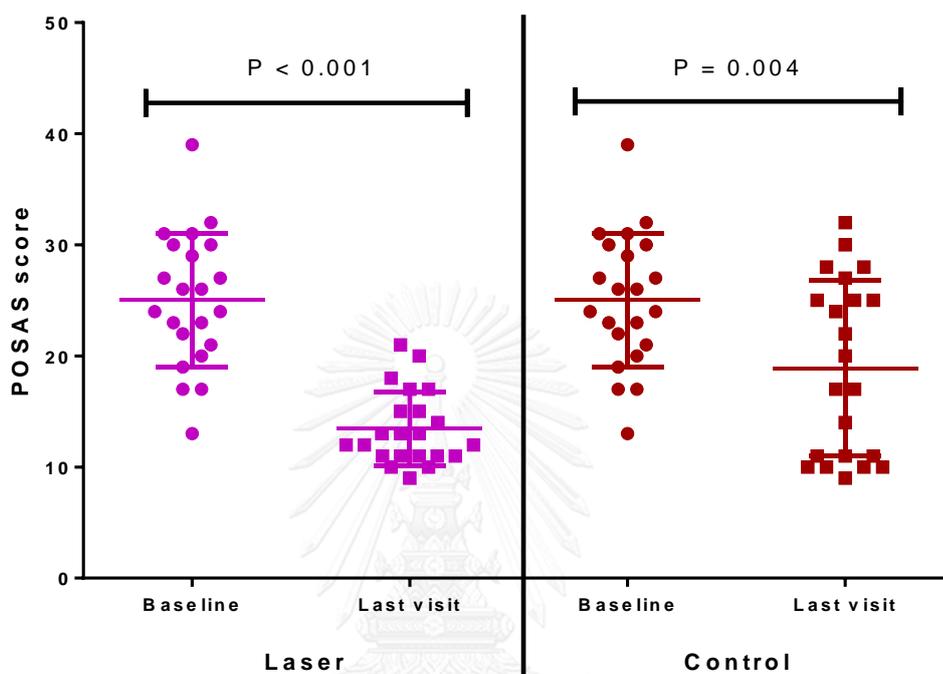


4.3 Secondary outcome

เพื่อทราบถึงรูปลักษณะของแผลผ่าตัดและความพึงพอใจของผู้ป่วยภายหลังการรักษาแผลผ่าตัดคลอดด้วย 595-nm pulsed dye laser(PDL) โดยใช้ Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale)

จากการศึกษาพบว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์มีค่าเฉลี่ย POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัยใน last visit แตกต่างจาก baseline อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ($p < 0.001$) สำหรับในกลุ่มควบคุม พบว่ามีความแตกต่างของค่าเฉลี่ย POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัยที่ baseline และ last visit อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน($p = 0.004$)

แผนภูมิที่ 4 แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบ Patient and observer scar assessment scale (POSAS) ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) เมื่อเริ่มทำการวิจัย (baseline) และสิ้นสุดการวิจัย (last visit)



ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์เมื่อแยกพิจารณาในแต่ละ parameter ของ POSAS patient scale พบว่าค่าเฉลี่ยของทุกๆ parameter ได้แก่ color, stiffness, thickness, irregularity, itch และ pain เปรียบเทียบระหว่าง baseline และ last visit มีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในขณะที่กลุ่มควบคุมพบค่าเฉลี่ยของ color, itch และ pain เปรียบเทียบระหว่าง baseline และ last visit ก็มีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ผลดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 11 ตารางเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) ของกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมเมื่อเริ่มทำการวิจัย (baseline) และสิ้นสุดการวิจัย(last visit)

Score(total)	Laser			Control		
	Baseline	Last visit	P-value	Baseline	Last visit	P-value
POSAS(60)	25 (6)	13.5 (3.3)	<0.001	25 (6)	18.9 (7.9)	0.004
Color(10)	5.6 (2.8)	3 (1.5)	<0.001	5.6 (2.8)	4 (2.1)	0.02
Stiffness(10)	4.7 (1.9)	2.8 (1.3)	<0.001	4.7 (1.9)	4.2 (2.3)	0.36
Thickness(10)	4.2 (1.6)	3 (1.6)	<0.001	4.2 (1.6)	3.7 (2)	0.35
Irregularity(10)	4.5 (1.8)	2.5 (0.8)	<0.001	4.5 (1.8)	4 (2.1)	0.23
Pain(10)	3.1 (1.5)	1.2 (0.5)	<0.001	3.1 (1.5)	1.2 (0.7)	<0.001
Itch(10)	2.7 (2)	1.3 (0.8)	0.01	2.7 (2)	1.5 (1.1)	0.02

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุม พบว่าค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ POSAS ระหว่างกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ($p=0.01$) โดยค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ POSAS ในกลุ่มที่ทำเลเซอร์ลดลงได้มากกว่ากลุ่มควบคุม

เมื่อแยกพิจารณาในแต่ละ parameter ของ POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัยพบว่าค่าเฉลี่ยความแตกต่างของค่า stiffness และ irregularity มีค่าแตกต่างกันระหว่างกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยค่าเฉลี่ยความแตกต่างในกลุ่มที่ทำเลเซอร์ลดลงได้มากกว่ากลุ่มควบคุม ส่วนค่าเฉลี่ยความแตกต่างของค่า color, thickness, pain และ itch ก็มีค่าที่ลดลงเช่นกันแต่ไม่พบว่ามีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผลดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 12 ตารางเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมิน โดยผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale) ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุม

Score(total)	Laser			Control			P-value
	Baseline	Last visit	Mean different	Baseline	Last visit	Mean different	
POSAS(60)	25 (6)	13.5 (3.3)	-11.6 (5.5)	25 (6)	18.9 (7.9)	-6.1 (8.9)	0.01
Color(10)	5.6 (2.8)	3 (1.5)	-2.5 (2.1)	5.6 (2.8)	4 (2.1)	-1.6 (2.9)	0.06
Stiffness(10)	4.7 (1.9)	2.8 (1.3)	-2 (1.9)	4.7 (1.9)	4.2 (2.3)	-0.5 (2.5)	0.004
Thickness(10)	4.2 (1.6)	3 (1.6)	-1.2 (1.8)	4.2 (1.6)	3.7 (2)	-0.5 (2.2)	0.20
Irregularity(10)	4.5 (1.8)	2.5 (0.8)	-2 (1.7)	4.5 (1.8)	4 (2.1)	-0.6 (2.2)	0.01
Pain(10)	3.1 (1.5)	1.2 (0.5)	-1.95 (1.3)	3.1 (1.5)	1.2 (0.7)	-1.9 (1.3)	0.78
Itch(10)	2.7 (2)	1.3 (0.8)	-1.4 (2.2)	2.7 (2)	1.5 (1.1)	-1.3 (2.3)	0.19

เนื่องจากค่า POSAS patient scale นั้นมีค่าของ pain และ itch รวมอยู่ด้วย ซึ่งทางผู้วิจัย เห็นว่าค่า pain และ itch ภายหลังการผ่าตัดนั้นอาจจะดีขึ้นได้เองเมื่อเวลาผ่านไป รวมทั้งไม่มีผลต่อการประเมินถึงรูปลักษณะของแผลผ่าตัด ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้ทำการวิเคราะห์เพิ่มเติมโดยพิจารณาค่า POSAS patient scale เฉพาะค่า color, stiffness, thickness และ irregularity เท่านั้น ซึ่งพบว่า ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์มีค่าเฉลี่ย POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัยใน last visit แตกต่างจาก baseline อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ($p < 0.001$) สำหรับในกลุ่มควบคุมกลับพบว่าไม่มี ความแตกต่างของค่าเฉลี่ย POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัยที่ baseline และ last visit ($p = 0.07$) ผลดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 13 ตารางเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) โดยผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) ของกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมเมื่อเริ่มทำการวิจัย (baseline) และสิ้นสุดการวิจัย(last visit)โดยไม่นำค่า pain และ itch มาคิดรวมด้วย

Score(total)	Laser			Control		
	Baseline	Last visit	P-value	Baseline	Last visit	P-value
POSAS(40)	19 (5.7)	11.3 (3.3)	<0.001	19 (5.7)	15.9 (7.3)	0.07
Color(10)	5.6 (2.8)	3 (1.5)	<0.001	5.6 (2.8)	4 (2.1)	0.02
Stiffness(10)	4.7 (1.9)	2.8 (1.3)	<0.001	4.7 (1.9)	4.2 (2.3)	0.36
Thickness(10)	4.2 (1.6)	3 (1.6)	<0.001	4.2 (1.6)	3.7 (2)	0.35
Irregularity(10)	4.5 (1.8)	2.5 (0.8)	<0.001	4.5 (1.8)	4 (2.1)	0.23

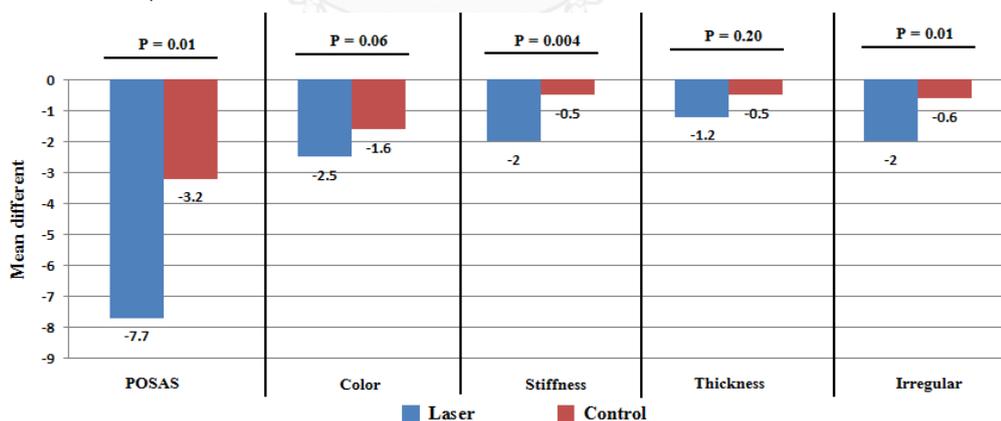
เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมินโดย ผู้เข้าร่วมวิจัย ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุมโดยพิจารณาค่า POSAS

patient scale เฉพาะค่า color, stiffness, thickness และ irregularity เท่านั้น พบว่าค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ POSAS ระหว่างกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมยังคงมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ($p=0.01$) โดยค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ POSAS ในกลุ่มที่ทำเลเซอร์ลดลงได้มากกว่ากลุ่มควบคุม ผลดังแสดงในตาราง

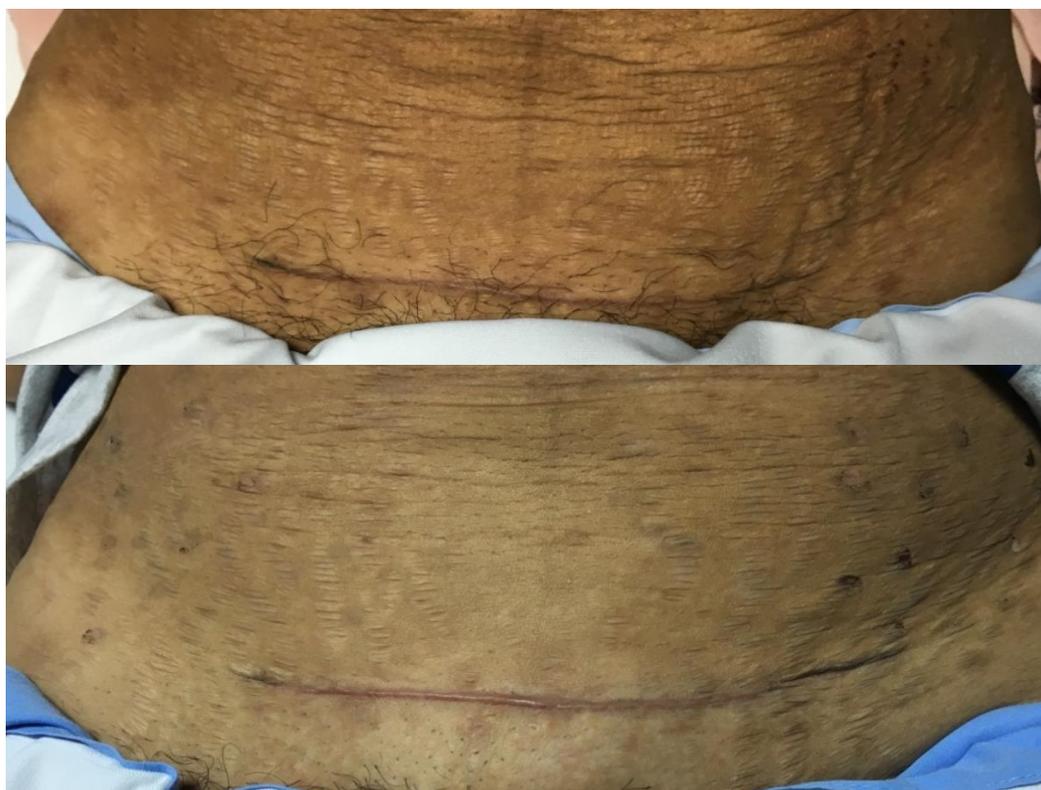
ตารางที่ 14 ตารางเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale) ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุมโดยไม่นำค่า itch และ pain มาคิดรวมด้วย

Score(total)	Laser			Control			P-value
	Baseline	Last visit	Mean different	Baseline	Last visit	Mean different	
POSAS(10)	19 (5.7)	11.3 (3.3)	-7.7 (3.9)	19 (5.7)	15.9 (7.3)	-3.2(7.9)	0.01
Color(10)	5.6 (2.8)	3 (1.5)	-2.5 (2.1)	5.6 (2.8)	4 (2.1)	-1.6 (2.9)	0.06
Stiffness(10)	4.7 (1.9)	2.8 (1.3)	-2 (1.9)	4.7 (1.9)	4.2 (2.3)	-0.5 (2.5)	0.004
Thickness(10)	4.2 (1.6)	3 (1.6)	-1.2 (1.8)	4.2 (1.6)	3.7 (2)	-0.5 (2.2)	0.20
Irregularity(10)	4.5 (1.8)	2.5 (0.8)	-2 (1.7)	4.5 (1.8)	4 (2.1)	-0.6 (2.2)	0.01

แผนภูมิที่ 5 แผนภูมิเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง(mean different) ของ POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale) ก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุมโดยไม่นำค่า itch และ pain มาคิดรวมด้วย



รูปภาพที่ 4 รูปแสดงแผลผ่าตัดคลอดของผู้ป่วยก่อนให้การรักษาด้วยเลเซอร์(บน) และภายหลังให้การรักษาด้วยเลเซอร์ครบ 3 ครั้ง(ล่าง) โดยแผลด้านซ้ายคือด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์



ขวา

ซ้าย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัยในการรักษาแผลผ่าตัดในระยะแรกด้วย 595-nm pulsed dye laser(PDL)

ผู้วิจัยได้ทำการประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัยในการรักษาแผลผ่าตัดด้วยเลเซอร์ โดยใช้ global patient satisfaction score และ ประเมิน pain score ภายหลังการทำเลเซอร์ในแต่ละครั้ง

- Global patient satisfaction score

จากการศึกษาพบว่า การประเมินความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัยในการรักษาแผลผ่าตัดด้วยเลเซอร์ โดยใช้ global patient satisfaction score ซึ่งมีคะแนนระหว่าง 0-10 คะแนน เรียงลำดับความพึงพอใจจากน้อยไปมาก พบว่ามีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 8.6 คะแนน

นอกจากนี้ทางผู้วิจัยยังได้สอบถามความเห็นของผู้เข้าร่วมวิจัยเกี่ยวกับการรักษาแผลผ่าตัดด้วยเลเซอร์หากมีโอกาสตั้งครรภ์ครั้งถัดไป พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนยินดีที่จะรับการรักษาแผลผ่าตัดด้วยเลเซอร์หากมีโอกาสตั้งครรภ์ครั้งถัดไป

- Pain score

เป็นการประเมินความเจ็บปวดภายหลังการทำเลเซอร์ของอาสาสมัคร โดยใช้ visual analog scale (VAS) โดยมีค่าตั้งแต่ 0-10 พบว่ามีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.1

ผลข้างเคียงและความปลอดภัยเมื่อให้การรักษาแผลผ่าตัดในระยะแรกด้วย 595-nm pulsed dye laser(PDL)

ในการศึกษาที่ผู้วิจัยได้ทำการสอบถามและตรวจร่างกายเพื่อดูผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการรักษาทั้งในระยะแรกอันได้แก่ อาการบวมแดง ปวดในบริเวณที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นในภายหลัง เช่น รอยช้ำ hypopigmentation และ hyperpigmentation ในทุกครั้งที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยมารับการทำเลเซอร์ ซึ่งไม่พบว่ามีผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดผลข้างเคียงจากการรับการรักษาเลย



บทที่ 5

อภิปราย สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

การผ่าตัดคลออดเป็นหัตถการที่จำเป็นในกรณีที่ไม่สามารถคลออดบุตรทางช่องคลอดตามปกติได้ ซึ่งมีการทำกันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน และการหายของแผลผ่าตัดนั้นมีความแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล แผลเป็นนูนมีโอกาสเกิดขึ้นได้ภายหลังการผ่าตัดคลออดซึ่งอาจทำให้มีอาการเจ็บตึงรวมไปถึงอาจมีผลต่อความสวยงามและผลกระทบทางจิตใจได้

ในปัจจุบันมีการรักษาแผลเป็นนูนอยู่หลายวิธี ได้แก่ การผ่าตัด, intralesional corticosteroid, topical silicone therapy, pressure therapy และการใช้เลเซอร์ เป็นต้น มีการศึกษาพบว่าการใช้ pulsed dye laser (PDL) นั้นช่วยทำให้รูปลักษณ์ของแผลเป็นดีขึ้น และยังเป็นหัตถการที่ non-invasive และมีความปลอดภัยสูง มีการใช้กันอย่างแพร่หลายโดยเชื่อว่าเลเซอร์ไปทำให้เกิดความร้อนกับเส้นเลือดและเม็ดเลือดแดง เกิดการทำลายของเส้นเลือดที่ไปเลี้ยงบริเวณแผลเป็น^{5,6} รวมทั้งความร้อนที่เกิดขึ้นยังไปสลาย disulfide bond ทำให้เกิดการเรียงตัวของคอลลาเจนใหม่ นอกจากนี้ยังพบว่า PDL ยังไปมีผลลดการแสดงออกของ Transforming growth factors- β 1 ทำให้มีผลลด fibroblast proliferation และลดการสะสมของคอลลาเจนได้¹⁴ นอกจากนี้การศึกษาในระยะหลังยังพบว่า การให้การรักษาแผลผ่าตัดด้วย PDL ตั้งแต่ระยะแรกจะช่วยลดโอกาสในการเกิดแผลเป็นนูน (hypertrophic scar) ได้อีกด้วย^{7,8,9}

มีการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการรักษาแผลเป็นนูนภายหลังการผ่าตัดตั้งแต่ระยะแรกด้วย PDL หลายการศึกษา ซึ่งให้ผลการศึกษาที่แตกต่างกันออกไปเนื่องจากอาจจะมีปัจจัยหลายอย่างเข้ามาเกี่ยวข้อง ได้แก่ skin type, laser setting, treatment interval และเครื่องมือที่ใช้ในการวัดผลการศึกษาที่แตกต่างกันไป รวมทั้งยังมีการศึกษาในคนเอเชียอยู่น้อย ซึ่งส่วนใหญ่จะมีสีผิวที่เข้ม มีปริมาณของเมลานินในผิวหนังมากกว่าคนผิวขาว ซึ่งจะทำให้มีตัวแยงดูดซับพลังงานแสง (target chromophore) มากขึ้นและอาจให้การตอบสนองต่อการรักษาที่ต่างไปจากงานวิจัยอื่นได้ รวมทั้งมีโอกาที่จะทำให้มีผลข้างเคียงจากเลเซอร์ได้มากกว่าปกติเช่นกัน^{10,13,21}

การศึกษานี้ทำการแบ่งแผลผ่าตัดออกเป็น 2 ข้างเท่าๆกันโดยใช้สะดือเป็นตำแหน่งกึ่งกลาง ประเมินรูปลักษณ์ของแผลผ่าตัดก่อนให้การรักษาโดยใช้ Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) ซึ่งประกอบด้วยการประเมินจากแพทย์ผิวหนังเพียงคนเดียวที่ไม่ทราบว่าเป็นแผลด้านใดคือด้านที่ทำเลเซอร์ (observer scale) เพื่อลด interpersonal variability ซึ่งมีคะแนนเต็ม 60 คะแนน และการประเมินจากผู้เข้าร่วมวิจัย (patient scale) ซึ่งมีคะแนนเต็ม 60 คะแนนเช่นกัน

หลังจากนั้นให้การรักษาโดยใช้ 595-nm PDL(Perfecta®) parameter 1.5 msec. pulse duration, 7 mm. spot size, 6 J/cm² fluence, 10% overlap, cryogen spray cooling duration 30 msec. with delay 20 msec. สุ่มทำที่ครึ่งแผลซีกใดซีกหนึ่ง โดยให้แผลอีกฝั่งที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นกลุ่มควบคุม ทำเลเซอร์จำนวน 3 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 2-4 สัปดาห์ หลังจากนั้นได้ทำการประเมินผลการรักษาที่ 3 เดือนหลังเริ่มให้การรักษาครั้งแรกตาม POSAS จากการศึกษาพบว่าการใช้ 595-nm PDL ในการรักษาแผลผ่าตัดคลอดในระยะแรกมีผลทำให้รูปลักษณ์ของแผลผ่าตัดเมื่อประเมินด้วย POSAS ดีกว่ากลุ่มควบคุมทั้งการประเมินจากแพทย์ผิวหนังที่ไม่ทราบว่าเป็นแผลด้านใดคือด้านที่ทำเลเซอร์(observer scale) และผู้เข้าร่วมวิจัย(patient scale) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์เมื่อแยกพิจารณาในแต่ละ parameter ของ POSAS ที่ประเมินโดยแพทย์ พบว่าค่าเฉลี่ยของ vascularity และ pigmentation เปรียบเทียบระหว่าง baseline และ last visit มีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ($p < 0.001$) ส่วน parameter อื่นๆ ได้แก่ thickness, relief, pliability ในฝั่งที่ทำเลเซอร์พบว่ามีค่าเฉลี่ยของ POSAS ที่ลดลงเช่นกันแต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับ baseline สอดคล้องกับการศึกษาของ Dai Hyun Kim และคณะ¹⁷ ได้ทำการศึกษาโดยใช้ 595-nm PDL เปรียบเทียบกับการใช้ carbon dioxide ablative fractional laser ทำการรักษาแผลเป็นตั้งแต่ 2 สัปดาห์แรกภายหลังการผ่าตัดโดยทำการรักษา 3 ครั้งห่างกันเป็นเวลา 2 สัปดาห์ วัดผลที่ 2 เดือนหลังจากการรักษาครั้งสุดท้ายพบว่าการลดลงของ Vancouver scar scale(VSS) ทั้งในกลุ่มที่ให้การรักษาด้วย PDL และ carbon dioxide laser ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ($p > 0.05$) แต่พบว่าการรักษาด้วย PDL มี scar pigmentation และ vascularity ดีขึ้นกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย carbon dioxide laser($p < 0.01$) ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย carbon dioxide laser พบว่ามี pliability และ thickness ที่ดีกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย PDL เชื่อว่า PDL น่าจะมีผลต่อเส้นเลือดมากกว่าการทำให้เกิด matrix remodeling ซึ่งจะเห็นผลชัดเจนกว่าในกลุ่ม ablative laser

นอกจากนี้ยังพบว่าพบว่ามีค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ POSAS ที่ประเมินโดยแพทย์ระหว่างกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ($p = 0.002$) โดยค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ POSAS ในกลุ่มที่ทำเลเซอร์ลดลงได้มากกว่ากลุ่มควบคุม นอกจากนี้ในกลุ่มควบคุมยังสังเกตได้ว่าเมื่อเวลาผ่านไปค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ vascularity และ pigmentation สามารถลดลงได้เองแต่พบว่ามีค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ thickness กลับเพิ่มขึ้น ส่วนค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ relief, pliability และ surface area มักไม่เปลี่ยนแปลง

สำหรับ POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นพบว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์เมื่อแยกพิจารณาในแต่ละ parameter ของ POSAS patient scale พบว่าค่าเฉลี่ยของทุกๆ parameter ได้แก่ color, stiffness, thickness, irregularity, itch และ pain เปรียบเทียบระหว่าง baseline

และ last visit มีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติและค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ POSAS ที่ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัยระหว่างกลุ่มที่ทำเลเซอร์และกลุ่มควบคุมแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ($p=0.01$) โดยค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ POSAS ในกลุ่มที่ทำเลเซอร์ลดลงได้มากกว่ากลุ่มควบคุม

จากผลการวิจัยจะเห็นได้ว่าค่าความแดงของแผลนั้นเป็นสิ่งที่เห็นผลชัดเจนที่สุด สังเกตได้จากการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ย(mean different) ของค่า vascularity ใน observer scale และค่า color ใน patient scale มีการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยก่อนและหลังทำเลเซอร์มากที่สุด และมีความแตกต่างกับกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทางผู้วิจัยคิดว่าเนื่องจาก PDL เป็นเลเซอร์ที่ใช้รักษาความผิดปกติของเส้นเลือด มีความจำเพาะต่อการทำลายเส้นเลือดที่มาเลี้ยงบาดแผลจึงทำให้มีผลลดความแดงของแผลลงได้ค่อนข้างชัดเจน เมื่อพิจารณาเทียบกับกลุ่มควบคุมจะพบว่าความแดงของแผลนั้นส่วนหนึ่งอาจจะดีขึ้นได้เองเมื่อเวลาผ่านไป แต่จะพบว่าหากให้การรักษาด้วย PDL จะยิ่งทำให้ความแดงของแผลนั้นจางลงได้เร็วมากยิ่งขึ้น

Parameter ของ 595-nm PDL ในการศึกษานี้คือ 1.5 msec pulse duration, 7 mm spot size, 6 J/cm² fluence ซึ่งมีการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่า fluence ที่เหมาะสมในการรักษาแผลเป็นนูนนั้นอยู่ในช่วง 3.5-7.5 J/cm² โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผิวคนเอเชียมีแนวโน้มที่จะใช้ fluence ที่ไม่สูงมากนัก สำหรับ pulse duration ที่เหมาะสมมีการศึกษาพบว่า pulse duration ที่เป็น short(purpuric) pulse duration ได้แก่ 0.45 หรือ 1.5 millisecond ให้ผลการรักษาที่ดีกว่าการใช้ long(non-purpuric) pulse duration ส่วน treatment interval ที่เหมาะสมนั้นพบว่ายู่ในช่วง 4-8 สัปดาห์^{11,21,22}

แม้ว่าในการศึกษานี้จะใช้ pulse duration 1.5 millisecond ในกลุ่มประชากรคนไทยที่มี Fitzpatrick skin type 3-5 แต่จากการศึกษาไม่พบว่ามีผลข้างเคียงจากการใช้เลเซอร์ เช่น รอยข้ำ hypopigmentation และ hyperpigmentation นอกจากนี้จากการประเมินความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัยในการรักษาแผลผ่าตัดด้วยเลเซอร์ โดยใช้ global patient satisfaction score ซึ่งมีคะแนนระหว่าง 0-10 คะแนน เรียงลำดับความพึงพอใจจากน้อยไปมาก พบว่ามีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 8.6 คะแนน และค่า pain score ซึ่งเป็นการประเมินความเจ็บปวดภายหลังการทำเลเซอร์ของอาสาสมัคร โดยใช้ visual analog scale(VAS) โดยมีคะแนนตั้งแต่ 0-10 คะแนน พบว่ามีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 2.1 คะแนน และพบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนยินดีที่จะรับการรักษาแผลผ่าตัดด้วยเลเซอร์หากมีโอกาสตั้งครรถั้งถัดไป

แสดงให้เห็นว่าการรักษาแผลผ่าตัดคลอดด้วยเลเซอร์นั้นได้รับความพึงพอใจอย่างมากจากผู้รับบริการ เป็นหัตถการที่ non-invasive มีความเจ็บปวดน้อย รวมทั้งมีความปลอดภัยแม้ว่าจะทำในผิวคนไทยซึ่งมีสีผิวที่ค่อนข้างเข้มกว่าในการศึกษาที่ผ่านมาในอดีต

5.2 จุดแข็งของงานวิจัย

1. การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง(Experimental study) แบบ Randomized control trial ซึ่งเป็นวิธีการศึกษาที่มีความน่าเชื่อถือค่อนข้างมาก และยังมี การแบ่งแผลผ่าตัดออกเป็นกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุมในคนไข้คนเดียวกัน ทำให้สามารถลดปัจจัยกวนที่อาจจะมีผลต่อรูปลักษณะของแผลผ่าตัดได้
2. การศึกษานี้มีการ blind การประเมิน POSAS observer scale โดยใช้แพทย์ผิวหนังที่ไม่ทราบว่าเป็นแผลข้างใดคือด้านที่ได้รับการรักษาทำให้ลดอคติลงได้
3. การศึกษานี้ทำการศึกษาในแผลผ่าตัดคลอดเท่านั้น ซึ่งเป็นแผลผ่าตัดที่สามารถพบได้บ่อย และยังไม่เคยมีการศึกษาในลักษณะนี้มาก่อน รวมทั้งเป็นการศึกษาในคนไทย ซึ่งมี Fitzpatrick's skin type ที่อาจจะแตกต่างจากการศึกษาที่มีมาก่อนหน้านี้ที่มักเป็นการศึกษาในคนผิวขาว จึงทำให้ผลการศึกษานี้น่าจะนำไปใช้ได้จริงในเวชปฏิบัติทั่วไป
4. การศึกษานี้ใช้เครื่องเลเซอร์ 595-nm Pulsed Dye Laser(Perfecta®) ซึ่งเป็นเครื่องเลเซอร์รุ่นใหม่ที่มีการใช้แพร่หลายมากขึ้นในปัจจุบัน ซึ่งเลเซอร์รุ่นนี้มีการปล่อยพลังงานที่แตกต่างจากเลเซอร์รุ่นก่อนๆซึ่งเชื่อว่าจะช่วยลดผลข้างเคียงและให้ประสิทธิภาพในการรักษาที่ดีขึ้น รวมทั้งยังไม่เคยมีการศึกษากับเลเซอร์รุ่นนี้มาก่อนหน้านี้จึงน่าจะเป็นประโยชน์สำหรับการใช้งานในอนาคตต่อไป

5.3 ข้อจำกัดในการวิจัย

1. เนื่องจากในการศึกษานี้ใช้การประเมินผลโดยอาศัย Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) ซึ่งเป็นการประเมินที่เป็น subjective outcome ดังนั้นผลที่ได้อาจมีความคลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริงได้
2. ในการศึกษานี้ไม่ได้ทำการ blind ผู้เข้าร่วมวิจัย ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบว่าแผลผ่าตัดด้านใดคือด้านที่ทำเลเซอร์ซึ่งอาจจะทำให้เกิดอคติต่อการประเมิน POSAS patient scale ภายหลังการรักษาได้
3. เนื่องจากการศึกษานี้ติดตามการรักษาภายหลังที่ผู้เข้าร่วมวิจัยคลอดบุตร ใช้เวลาติดตามผลการรักษาเป็นเวลานาน อาจทำให้มีผู้ป่วยสูญหายระหว่างการศึกษารวมถึงมาติดตามการรักษาและทำเลเซอร์ได้ไม่ตรงตามนัด
4. ระยะเวลาที่ติดตามผลการรักษาในการศึกษานี้เฉลี่ย 15 สัปดาห์ซึ่งอาจจะสั้นเกินไปสำหรับการติดตามผลการเกิด hypertrophic scar หรือ keloid ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นภายหลังได้

5.4 ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการประเมินผลการรักษาที่เป็น objective outcome เพิ่มเติมเช่น การวัดความนูนของแผลเป็น การวัดสีของแผลโดยใช้ spectrophotometer เป็นต้น

2. อาจทำการ blind ผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น ใช้เฉพาะ cryogen โดยไม่ใช้เลเซอร์ในแผลที่เป็นฝั่งควบคุม(sham procedure) เพื่อลดอคติ(bias) ในการประเมินผลจากผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังการรักษา

3. ควรเพิ่มระยะเวลาติดตามผลให้นานขึ้น เพื่อติดตามผลการเกิด hypertrophic scar หรือ keloid ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นภายหลังได้

5.5 สรุปผล

เมื่อให้การรักษาแผลผ่าตัดตลอดตั้งแต่ในระยะแรกด้วย 595-nm Pulsed Dye Laser พบว่าสามารถทำให้รูปลักษณ์โดยรวมของแผลผ่าตัดตลอดดีขึ้นได้จากการประเมินโดย POSAS และ ยังพบว่าเป็นการรักษาที่ปลอดภัย ไม่มีผลข้างเคียงเมื่อศึกษาในคนไทย



รายการอ้างอิง

1. Naji O, Abdallah Y, Bij de Vaate AJ, Smith A, Pexsters A, Stalder C, et al. Standardized approach for imaging and measuring Cesarean section scars using ultrasonography Ultrasound. *Obstet Gynecol* 2012;39:252–9.
2. Profyris C, Tziotizios C, Vale ID. Cutaneous scarring: pathophysiology, molecular mechanisms, and scar reduction therapeutics. Part I. The molecular basis of scar formation. *J Am Acad Dermatol* 2012;66(1):1–10.
3. Tziotizios C, Profyris C, Sterling J. Cutaneous scarring: pathophysiology, molecular mechanisms, and scar reduction therapeutics. Part II. Strategies to reduce scar formation after dermatologic procedures. *J Am Acad Dermatol* 2012;66(1):13–24.
4. Kaplan B, Potter T, Moy RL. Scar revision. *Dermatol Surg* 1997;23:435–42.
5. Bouzari N, Davis SC, Nouri K. Laser treatment of keloids and hypertrophic scars. *Int J Dermatol* 2007;46:80–8.
6. Goldman MP, Fitzpatrick RE. Laser treatment of scars. *Dermatol Surg* 1995;21:685–7.
7. Nouri K, Jimenez GP, Harrison-Balestra C, Elgart GW. 585-nm pulsed dye laser in the treatment of surgical scars starting on the suture removal day. *Dermatol Surg* 2003;29:65–73.
8. Alam M, Pon K, Van Laborde S. Clinical effect of a single pulsed dye laser treatment of fresh surgical scars: randomized controlled trial. *Dermatol Surg* 2006;32:21-5.
9. McCraw JB, McCraw JA, McMellin A, Bettencourt N. Prevention of unfavorable scars using early pulse dye laser treatments: a preliminary report. *Ann Plast Surg* 1999;42:7–14.
10. Chan HH, Wong DS, Ho WS. The use of pulsed-dye laser for the prevention and treatment of hypertrophic scars in Chinese persons. *Dermatol Surg* 2004;30:987-94.

11. Nouri K, Elsaie ML, Vejjabhinanta V. Comparison of the effects of short- and long-pulse durations when using a 585-nm pulsed dye laser in the treatment of new surgical scars. *Lasers Med Sci.* 2010;25:121-6.
12. Manuskiatti W, Fitzpatrick RE. Treatment response of keloidal and hypertrophic sternotomy scars. Comparison among intralesional corticosteroid, 5-fluorouracil, and 585-nm flashlamp-pumped pulsed dye laser treatments. *Arch Dermatol* 2002;138:1149–55.
13. Kono T, Ercocen AR, Nakazawa H, et al. The flashlamp-pumped pulsed dye laser (585 nm) treatment of hypertrophic scars in Asians. *Ann Plast Surg* 2003;51:366–71.
14. Kono T, Ercocen AR, Nakazawa H, Nozaki M. Treatment of hypertrophic scars using a long-pulsed dye laser with cryogen spray cooling. *Ann Plast Surg* 2005;54:487–93.
15. Kuo YR, Jeng SF, Wang FS, et al. Flashlamp pulsed dye laser(PDL) suppression of keloid proliferation through down-regulation of TGF-beta1 expression and extracellular matrix expression. *Lasers Surg Med* 2004;34:104–8.
16. Gladsjo JA, Jiang SI. Treatment of surgical scar using a 595-nm pulsed dye laser using purpuric and nonpurpuric parameters: a comparative study. *Dermatol Surg* 2014;40:118-26.
17. Dai Hyun Kim, Hwa Jung Ryu, Jae Eun Choi, et al. A Comparison of the scar prevention effect between carbon dioxide fractional laser and pulsed dye laser in surgical scars. *Dermatol Surg* 2014;40:973-8.
18. Atiyeh BS. Nonsurgical management of hypertrophic scars: evidence-based therapies, standard practices, and emerging methods. *Aesthetic Plast Surg.* 2007;31(5):468–494.
19. Zouboulis CC, Blume U, Buttner P, Orfanos CE. Outcomes of cryosurgery in keloids and hypertrophic scars. A prospective consecutive trial of case series. *Arch Dermatol.* 1993;129(9):1146–1151.
20. W Yiu, MT Basco, JE Aruny, BE Sumpio. Cryosurgery: A review. *Int J Angio* 2007;16(1):1-6.

21. Manuskiatti W, Fitzpatrick RE, Wanitphakdeedecha R. Effect of pulse width of 595-nm flashlamp-pumped pulsed dye laser on the treatment response of keloidal and hypertrophic sternotomy scar. *Dermatol Surg* 2007;33:152-61.
22. Manuskiatti W, Fitzpatrick RE, Goldman MP. Energy density and numbers of treatment affect response of keloidal and hypertrophic sternotomy scars to the 585-nm flashlamp-pumped pulsed-dye laser. *J Am Acad Dermatol* 2001;45:557-65.
23. Draaijers LJ, Tempelman FR, Botman YA, et al. The Patient and Observer Scar Assessment Scale: a reliable and feasible tool for scar evaluation. *Plast Reconstr Surg*. 2004;113:1960-65.
24. Truong PT, Lee JC, Soer B, et al. Reliability and validity testing of the Patient and Observer Scar Assessment Scale in evaluating linear scars after breast cancer surgery. *Plast Reconstr Surg*. 2007;119(2):487-94.





ภาคผนวก ก

แบบบันทึกข้อมูลการศึกษา (Case Record Form)
 การศึกษาแบบสุ่มถึงประสิทธิภาพของ 595 นาโนเมตร พัลส์ตายเลเซอร์ที่มีผลต่อรูปลักษณะของ
 แผลเป็นภายหลังการผ่าตัดคลอดในระยะแรก

Code	Study visit date (วันที่บันทึก)
ข้อมูล □ □	□ □ □ □ □ □

ข้อมูลส่วนตัว

1. อายุ _____ ปี
2. โรคประจำตัว

3. ประวัติยาที่ใช้ในปัจจุบัน

4. ประวัติการคลอด

ครรภ์ที่ _____ คลอดเมื่อวันที่ _____

5. ประวัติการเกิด Hypertrophic scar และ keloid ไม่มี มี

6. เคยใช้วิธีการใดในการดูแลบาดแผลมาก่อนหรือไม่ ไม่เคย เคย

ได้แก่ _____

ระยะเวลาที่ใช้

ข้อมูลพื้นฐาน

- ความยาวแผลผ่าตัดคลอด _____ เซนติเมตร
 ซ้าย _____ เซนติเมตร ขวา _____ เซนติเมตร(ใช้สะดือเป็นตำแหน่งกึ่งกลาง)
- Random No. _____
- ด้านที่ทำเลเซอร์ ขวา ซ้าย

- Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) : baseline

POSAS	ขวา	ซ้าย
Observer scale		
Patient scale		

- Scar erythema (baseline)

Scar erythema	ขวา	ซ้าย
I		
II		
III		
เฉลี่ย		

- ถ่ายภาพ

VISIT I : Date ___/___/___ postpartum day _____

น้ำหนัก _____ กิโลกรัม

PDL ครั้งที่ 1 : Pulse duration _____ msec., fluence _____ J/cm², spot size _____ mm.

ถ่ายภาพ

Adverse effect

พบ ได้แก่ _____

ไม่พบ

Pain score

0

10

VISIT II: Date ___/___/___ postpartum day _____

น้ำหนัก _____ กิโลกรัม

ความยาวแผลผ่าตัดตลอด _____ เซนติเมตร

ซ้าย _____ เซนติเมตร ขวา _____ เซนติเมตร (ใช้สะดือเป็นตำแหน่งกึ่งกลาง)

PDL ครั้งที่ 2 : Pulse duration _____ msec., fluence _____ J/cm², spot size _____ mm.

ถ่ายภาพ

Adverse effect

พบ ได้แก่ _____

ไม่พบ

Pain score

0 10

VISIT III: Date ___/___/___ postpartum day _____

น้ำหนัก _____ กิโลกรัม

ความยาวแผลผ่าตัดตลอด _____ เซนติเมตร

ซ้าย _____ เซนติเมตร ขวา _____ เซนติเมตร (ใช้สะดือเป็นตำแหน่งกึ่งกลาง)

PDL ครั้งที่ 3 : Pulse duration _____ msec., fluence _____ J/cm², spot size _____ mm.

ถ่ายภาพ

Adverse effect พบ ได้แก่ _____ ไม่พบ

Pain score

0 10

VISIT IV(3 เดือน): Date ___/___/___ postpartum day _____

- ถ่ายภาพ

- น้ำหนัก _____ กิโลกรัม

- ความยาวแผลผ่าตัดตลอด _____ เซนติเมตร

ซ้าย _____ เซนติเมตร ขวา _____ เซนติเมตร (ใช้สะดือเป็นตำแหน่งกึ่งกลาง)

- Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS)

	ขวา	ซ้าย
Observer scale		
Patient scale		

- Scar erythema II

Scar erythema II	ขวา	ซ้าย
I		
II		
III		
เฉลี่ย		

Adverse effect พบ ได้แก่ _____

ไม่พบ

POSAS global patient satisfaction score _____

ถ้าท่านมีโอกาสตั้งครรถ์ครั้งถัดไป ท่านจะต้องการรักษาผลเป็นด้วยวิธีนี้หรือไม่

ต้องการ

ไม่ต้องการ



รายการอ้างอิง





ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ นายณัฐพล อยู่ปิยะ

วันเกิด 28 พฤษภาคม 2527

ที่อยู่ 131/3 ซอยจรัญสนิทวงศ์ 63 ถนนจรัญสนิทวงศ์ แขวงบางบำหรุ เขตบางพลัด กรุงเทพมหานคร 10700

การศึกษา

ระดับประถมศึกษา พ.ศ. 2533-2538 โรงเรียนราชวินิต

ระดับมัธยมศึกษา พ.ศ. 2539-2544 โรงเรียนสวนกุหลาบ

วิทยาลัย

ระดับอุดมศึกษา พ.ศ. 2545-2551 แพทยศาสตร์บัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับ 1)

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

การทำงาน

แพทย์เพิ่มพูนทักษะ พ.ศ. 2552-2554 ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

แพทย์ประจำบ้าน พ.ศ. 2554-2557 ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์

ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

นิสิตปริญญาโท พ.ศ. 2557-2559 สาขาตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะ

แพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม เลขที่ ว.36622

ผลงานทางวิชาการ

1. Nuttaphol U, Arucha T, Olarn P et al. Delayed onset acute hemiparesis in Japanese Encephalitis: A case report and literature review. J Med Health Sciences SWU. 2010;17 :114-21.
2. Nuttaphol U, Olarn P, Sakara H et al. Heavy proteinuria following dengue hemorrhagic fever. Southeast Asian J Trop Med Public Health.

