



การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงชนิดไมโครโฟกัส
อัลตราซาวด์ เปรียบเทียบกับ แม็คโครโฟกัสอัลตราซาวด์ ต่อการลดริ้วรอยร่องลึก
บริเวณหางตา, ความหย่อนคล้อยใต้ตา, ริ้วรอยใต้ตา: การศึกษาแบบไปข้างหน้า,
สุ่มเลือก ปกปิดผู้ประเมินและผู้ถูกประเมิน แบบแบ่งครึ่งหน้า

A STUDY IN INTENSE FOCUSED ULTRASOUND, MICROFOCUS ULTRASOUND
VERSUS MACROFOCUS ULTRASOUND IN THE EFFECT OF STATIC LINE
AT CROW'S FEET, INFRAORBITAL LAXITY, INFRAORBITAL RHYTIDS:
A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED,
INTRAINDIVIDUAL SPLIT FACE STUDY

ธนพร ธาดานุกุลวัฒนา

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต
สาขาวิชาตจวิทยา

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2568

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงชนิดไมโครโฟกัส
อัลตราซาวด์ เปรียบเทียบกับ แม็คโครโฟกัสอัลตราซาวด์ ต่อการลดริ้วรอยร่องลึก
บริเวณหางตา, ความหย่อนคล้อยใต้ตา, ริ้วรอยใต้ตา: การศึกษาแบบไปข้างหน้า,
สุ่มเลือก ปกปิดผู้ประเมินและผู้ถูกประเมิน แบบแบ่งครึ่งหน้า

A STUDY IN INTENSE FOCUSED ULTRASOUND, MICROFOCUS ULTRASOUND
VERSUS MACROFOCUS ULTRASOUND AND THE EFFECT OF STATIC LINE
AT CROW'S FEET, INFRAORBITAL LAXITY, INFRAORBITAL RHYTIDS:
A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED,
INTRAINDIVIDUAL SPLIT FACE STUDY

ธนพร ธาดานุกุลวัฒนา

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาตจวิทยา

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2568

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง



หน้าอนุมัติวิทยานิพนธ์

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา

วิทยานิพนธ์เรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงชนิด
ไมโครโฟกัสอัลตราซาวด์เปรียบเทียบกับ แม็คโครโฟกัสอัลตราซาวด์ต่อ
การลดริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา, ความหย่อนคล้อยใต้ตา, ริ้วรอยใต้ตา:
การศึกษาแบบไปข้างหน้า, สุ่มเลือก ปกปิดผู้ประเมินและผู้ถูกประเมิน
แบบแบ่งครึ่งหน้า

A Study in Intense Focused Ultrasound, Microfocus Ultrasound Versus
Macrofocus Ultrasound and the Effect of Static Line at Crow's Feet,
Infraorbital Laxity, Infraorbital Rhytids: A Prospective, Randomized,
Double-blinded, Intraindividual Split Face Study

ผู้ประพันธ์ ธนวรร ชาติานุกุลวัฒนา

คณะกรรมการสอบ

อาจารย์ถนอมกิต เพระสุนทร

ประธานกรรมการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์พิเศษ ดร.สุนิสา ไทยจินดา

กรรมการ

รองศาสตราจารย์ ดร.วงเดือน ปันดี

กรรมการ

อาจารย์ที่ปรึกษา

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์พิเศษ ดร.สุนิสา ไทยจินดา)

คณบดี

(อาจารย์ ดร.กานต์ วงศ์สุสวัสดิ์)

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาเปรียบเทียบผลของการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงชนิดไมโครโฟกัสอัลตราซาวด์เปรียบเทียบกับ แม็คโครโฟกัสอัลตราซาวด์ ต่อการลดริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา, ความหย่อนคล้อยใต้ตา, ริ้วรอยใต้ตา: การศึกษาแบบไปข้างหน้า, สุ่มเลือก ปกปิดผู้ประเมินและผู้ถูกประเมิน แบบแบ่งครึ่งหน้า งานวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความช่วยเหลือและการสนับสนุนจากหลายฝ่าย

ข้าพเจ้าขอแสดงความขอบคุณอย่างยิ่งต่อ อาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยศาสตราจารย์พิเศษ ดร. แพทย์หญิง สุนิสา ไทยจินดา ที่ได้ให้คำแนะนำ และช่วยชี้แนะแนวทางในการดำเนินงานวิจัยตลอดโครงการ รวมถึงอาจารย์และคณะกรรมการสอบ อาจารย์นายแพทย์ถนอมกิต เพระสุนทร และรองศาสตราจารย์ ดร.วงเดือน บันดี ที่ได้สละเวลาอันมีค่าในการตรวจสอบ และให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางาน และขอขอบคุณหน่วยงานสนับสนุน มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง และสำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ ที่ได้มอบสิ่งอำนวยความสะดวกและทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัย

นอกจากนี้ที่ขาดไปไม่ได้ คือ เพื่อนร่วมงาน และครอบครัวของข้าพเจ้าที่มอบกำลังใจและการสนับสนุนในทุก ๆ ด้าน

สุดท้ายนี้ข้าพเจ้าหวังเป็นอย่างยิ่งว่าวิทยานิพนธ์นี้จะเป็นประโยชน์ต่อวงการวิชาการ และวิชาชีพในสาขาวิชาตจวิทยา และขอขอบคุณทุกท่านอีกครั้งสำหรับทุกความช่วยเหลือที่มีให้ด้วยความเคารพอย่างสูง

ธนพร ธาดานุกุลวัฒนา

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงชนิดไมโครโฟกัสอัลตราซาวด์ เปรียบเทียบกับ แม็คโครโฟกัสอัลตราซาวด์ต่อการลดริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา, ความหย่อนคล้อยใต้ตา, ริ้วรอยใต้ตา: การศึกษาแบบไปข้างหน้า, สุ่มเลือก ปกปิดผู้ประเมินและผู้ถูกประเมิน แบบแบ่งครึ่งหน้า

ผู้ประพันธ์

ธนพร ธาดานุกุลวัฒนา

หลักสูตร

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (ตจวิทยา)

อาจารย์ที่ปรึกษา

ผู้ช่วยศาสตราจารย์พิเศษ ดร.สุนิสา ไทยจินดา

บทคัดย่อ

เนื่องจากความต้องการในการรักษาผิวหนังหย่อนคล้อยแบบไม่ต้องพึ่งศัลยกรรมมีมากขึ้น ดังนั้นจึงมีการพัฒนาเทคโนโลยีต่าง ๆ เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว หนึ่งในเทคโนโลยีที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตา (infraorbital laxity), ริ้วรอยใต้ตา (Infraorbital rhytids) ก็คือ คลื่นเสียงความถี่สูง หรือ Intense focus ultrasound (IFUS) โดยเครื่องซึ่งเป็นต้นแบบหรือ prototype สำหรับการรักษาริ้วรอยรอบดวงตา อย่างเช่นเครื่อง Ulthera นั้นยังมีข้อจำกัดด้านค่าใช้จ่ายในการรักษา ประกอบกับการส่งพลังงานลงใต้ชั้นผิวเป็นรูปไข่ (Oval shape) ซึ่งต้องผลิตคลื่นเสียงความถี่สูงมาก ก่อให้เกิดความร้อนใต้ชั้นผิว ทำให้ผู้ป่วยบางรายมีอาการเจ็บปวด และไม่สามารถทนต่อการรักษาได้ และอีกปัญหาหนึ่งของผู้ป่วยซึ่งมีความกังวลอย่างมาก คือ ริ้วรอยร่องลึก (static line) ซึ่งโดยปกติจะรักษาด้วย fractional laser เช่น fraxel , fractional microneedle RF เช่น ematrix, venus viva ยังมีข้อเสียเนื่องจากมีระยะเวลาพักฟื้นนาน และสามารถเกิดภาวะแทรกซ้อนได้บ่อย อาทิ post inflammatory hyperpigmentation ดังนั้นผู้วิจัยจึงเกิดคำถามว่า Intense focus ultrasound อีกยี่ห้อคือ Ultraformer III ซึ่งค่าใช้จ่ายต้นทุนในการรักษาถูกกว่า อีกทั้งยังมีการพัฒนาหัวส่งพลังงานขึ้นมาแบบใหม่เป็นรูปร่างกลม (round shape) และเทคโนโลยี MMFU (micro and macrofocus Ultrasound) ซึ่งเป็นการปล่อยพลังงานที่ใหญ่ขึ้น ก่อให้เกิดความร้อนใต้ชั้นผิว และใช้ระยะเวลาพักฟื้นน้อย จะสามารถใช้แทนการรักษาเดิมได้หรือไม่ จึงน่าจะสามารถนำมาใช้รักษาผู้ป่วยในวงกว้างได้มากขึ้น อีกทั้งงานวิจัยที่ผ่านมา ๆ มายังไม่เคยมีงานวิจัยไหนเปรียบเทียบเรื่องนี้มาก่อน ผู้วิจัยจึงได้ตัดสินใจนำเครื่องมือนี้มาเปรียบเทียบกับระหว่าง microfocus ultrasound 1.5mm และ macrofocus ultrasound 2 mm

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเครื่อง IFUS ยี่ห้อ ultraformer III เปรียบระหว่างหัวพลังงาน microfocus ultrasound 1.5mm และ macrofocus ultrasound 2 mm ว่ามีประสิทธิภาพในการรักษา ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา, ความหย่อนคล้อยใต้ตา, ริ้วรอยใต้ตา อย่างไหนมีประสิทธิภาพดีกว่ากัน โดยผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีปัญหาเรื่อง ริ้วรอยใต้ดวงตา, ความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตา และ ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา แตกต่างกันไปในแต่ละคน จำนวนทั้งหมด 12 คน อายุ 35-60 ปี แต่ละรายจะถูกสุ่มผิวหนังบริเวณใต้ตาและหางตา โดยได้รับการรักษาด้วย microfocus ultrasound 1.5 mm ข้างหนึ่ง และ macrofocus ultrasound 2 mm อีกข้างหนึ่ง หลังจากนั้นติดตามผลในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ประเมินประสิทธิผลการรักษาด้วยเครื่อง Visioscan® โดยพิจารณาจากค่าความขรุขระของผิว skin roughness (SEr), ค่าความเรียบของผิว skin smoothness (SESM) ในการประเมิน ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา และค่า ริ้วรอย skin wrinkle (SEw) ในการประเมิน ริ้วรอยบริเวณใต้ตา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเครื่อง IFUS ยี่ห้อ Ultraformer III macrofocus ultrasound 2 mm ว่ามีประสิทธิภาพต่อการรักษาความ หย่อนคล้อยใต้ตาและ ริ้วรอยใต้ตาได้ดีกว่าหรือเท่ากับ microfocus ultrasound 1.5 mm หรือไม่ โดยผู้เข้าร่วม วิจัยมีภาวะความหย่อนคล้อยและ ริ้วรอยใต้ตาและหางตาแตกต่างกันไป จำนวนทั้งหมด 12 ราย อายุ 35-60 ปี แต่ละรายจะถูกสุ่ม ผิวหนังบริเวณใต้ตา โดยได้รับการรักษาด้วย microfocus ultrasound 1.5mm ข้างหนึ่ง และ macrofocus ultrasound 2mm ในอีกข้างหนึ่ง หลังจากนั้น ติดตามผลในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 พบว่ามีผู้เข้าร่วมวิจัย 12 รายที่อยู่จนถึงสิ้นสุดงานวิจัย ส่วน ใหญ่เป็นเพศหญิง (9/12, 75.0%) มีอายุเฉลี่ย 44.75 ± 6.62 ปี ผลการวิจัยพบว่า ภายหลังการรักษาทั้ง สัปดาห์ที่ 6 และ 12 เครื่อง microfocus ultrasound 1.5 mm มีประสิทธิภาพต่อการรักษาความหย่อนคล้อยถุงใต้ตาและ ริ้ว รอยใต้ตาได้ดี ไม่แตกต่างกับเครื่อง macrofocus ultrasound 2 mm โดยเครื่องมือทั้งสองชนิดสามารถเพิ่ม ค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวหนัง และลดค่าเฉลี่ย ริ้วรอยใต้ตา อีกทั้งสามารถทำให้ค่าเฉลี่ยคะแนน ประเมิน ริ้วรอยใต้ตาจากภาพถ่ายดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (ริ้วรอยลดลง 1-25%) ส่วนประเด็นด้านความพึงพอใจและความเจ็บปวดระหว่างการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยพบว่า ทั้งสองเครื่องมือนี้ไม่แตกต่างกัน และสุดท้ายประเด็นเรื่องผลข้างเคียงจากการรักษาพบว่า ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย microfocus ultrasound 1.5 mm (2/12, 16.0%) เกิดผลข้างเคียงเป็นรอยแดงเพียงเล็กน้อยและเกิดขึ้นชั่วคราวหลังการรักษาเท่านั้น ซึ่งอัตราการเกิดมีค่าน้อยกว่า macrofocus ultrasound 2 mm (4/12, 33.3%) อย่างมีนัยสำคัญ

คำสำคัญ: คลื่นเสียงความถี่สูง, ไมโครอัลตราซาวด์, แม็คโครอัลตราซาวด์, รีวรอยใต้ดวงตา, ความ
หยาบคล้อยบริเวณใต้ตา, รีวรอยร่องลึกบริเวณหางตา



Thesis Title	A Study in Intense Focused Ultrasound, Microfocus Ultrasound Versus Macrofocus Ultrasound and the Effect of Static Line at Crow's Feet, Infraorbital Laxity, Infraorbital Rhytids: A Prospective, Randomized, Double-blinded, Intraindividual Split Face Study
Author	Thanavorn Thadanukulwattana
Degree	Master of Science (Dermatology)
Advisor	Adjunct Assistant Professor Sunisa Thaichinda, Ph. D.

ABSTRACT

With the growing demand for non-surgical skin tightening treatments, various technologies have been developed to address skin laxity. One such technology that has proven to be both safe and effective in treating infraorbital laxity and infraorbital rhytids (under-eye wrinkles) is high-intensity focused ultrasound (HIFU). A well-known prototype device for treating periorbital wrinkles, such as the Ulthera system, remains limited by its high treatment cost. Additionally, it delivers ultrasound energy in an oval-shaped pattern, requiring higher intensity to penetrate deeper skin layers. This generates significant heat and can cause discomfort, rendering the treatment intolerable for some patients.

Another challenge in this field is the treatment of static lines (deep wrinkles), which are often addressed with fractional laser treatments such as Fraxel, or with fractional microneedle radiofrequency devices like eMatrix or Venus Viva. However, these methods are associated with longer recovery times and common adverse effects, such as post-inflammatory hyperpigmentation. Given these concerns, the researcher posed the question of whether another brand of HIFU—Ultraformer III—could serve as a viable alternative. This system has lower treatment costs and incorporates an innovative round-shaped transducer tip, along with MMFU (Micro and Macro Focused Ultrasound) technology, which allows for the delivery of broader energy pulses. These

pulses induce subdermal heating with minimal downtime, potentially making the treatment more accessible to a broader patient population. To date, no prior study has directly compared the efficacy of these technologies in treating periorbital wrinkles.

Thus, this study aimed to compare the effectiveness of the Ultraformer III device using two different handpieces: the 1.5 mm microfocused ultrasound and the 2.0 mm macrofocused ultrasound. The objective was to evaluate which modality was more effective in treating crow's feet wrinkles, infraorbital laxity, and under-eye wrinkles.

This prospective, randomized, evaluator- and subject-blinded, split-face study included 12 participants aged between 35 and 60 years, all presenting with varying degrees of under-eye wrinkles, infraorbital laxity, and crow's feet. Each subject received treatment on one side of the face using the 1.5 mm microfocused ultrasound and on the opposite side using the 2.0 mm macrofocused ultrasound. Follow-up assessments were conducted at weeks 1, 6, and 12 post-treatment. Efficacy was evaluated using the Visioscan® device, which measured several skin parameters: skin roughness (SEr) and skin smoothness (SEsm) for crow's feet wrinkles, and skin wrinkle values (SEw) for under-eye wrinkles.

The results demonstrated that both devices—microfocused ultrasound (1.5 mm) and macrofocused ultrasound (2.0 mm)—were similarly effective in improving infraorbital laxity and under-eye wrinkles. At both week 6 and week 12, there were statistically significant improvements in average skin elasticity and reductions in wrinkle scores as assessed by photographic analysis (with wrinkle reduction ranging from 1% to 25%).

Regarding patient satisfaction and pain levels during treatment, no significant differences were observed between the two devices. As for adverse effects, mild and transient erythema was reported in 2 out of 12 participants (16.7%) who received treatment with the 1.5 mm microfocused ultrasound, compared to 4 out of 12 participants (33.3%) in the 2.0 mm macrofocused ultrasound group. The incidence of side effects was significantly lower in the microfocused ultrasound group.

Keywords: Intense Focused Ultrasound, IFUS, Microfocused Ultrasound, Macrofocused Ultrasound, Infraorbital Wrinkles



สารบัญ

บทที่	หน้า
1 บทนำ	1
1.1 ภูมิหลังความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา (Background and Rationale)	1
1.2 คำถามงานวิจัย	5
1.3 วัตถุประสงค์งานวิจัย	6
1.4 สมมติฐานการวิจัย	7
1.5 ผลลัพธ์ที่ใช้ในการประเมิน	7
1.6 ขอบเขตของการวิจัย	8
1.7 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)	13
1.8 นิยามศัพท์เฉพาะ	14
2 ทบทวนวรรณกรรม	19
2.1 ลักษณะทางกายวิภาคบริเวณใต้ตา	19
2.2 กระบวนการที่เกิดจากความชราภาพบริเวณใต้ตา	24
2.3 การรักษาความชราภาพบริเวณใต้ดวงตา	24
2.4 เครื่องมือที่ใช้ในการเปรียบเทียบในงานวิจัย	27
2.5 เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินผลงานวิจัย	30
2.6 ทบทวนวรรณกรรม	33
3 ระเบียบวิธีวิจัย	36
3.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)	36
3.2 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	36
3.3 อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย	40
3.4 สถานที่ทำวิจัย	41
3.5 ขั้นตอนการทำวิจัย	41
3.6 การติดตามผลการรักษา	46
3.7 การเก็บรวบรวมข้อมูลและการประเมินผล	47
3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)	51

สารบัญ

บทที่	หน้า
3.9 ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการ	53
3.10 ข้อพิจารณาทางจริยธรรม	53
4 ผลการวิจัย	54
4.1 ผลวิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย	54
4.2 ผลวิเคราะห์ทางสถิติในเรื่องค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตา	55
4.3 ผลวิเคราะห์ทางสถิติในเรื่องค่าเฉลี่ยริ้วรอยบริเวณใต้ตา	58
4.4 ผลวิเคราะห์ทางสถิติในเรื่องค่าเฉลี่ยริ้วรอยร่องลึก	60
4.5 การประเมินผลการรักษาโดยใช้ภาพถ่ายโดยรวม และแบ่งการประเมินเป็น หัวข้อ ความหย่อนคล้อยของผิวหนังใต้ตา ริ้วรอยใต้ตา และริ้วรอยร่องลึก บริเวณหางตา	65
4.6 ผลการประเมินความพึงพอใจโดยรวมภายหลังการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัย	71
4.7 ผลการประเมินความเจ็บปวดหลังการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัย	73
4.8 การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา	74
5 อภิปรายผล สรุป และข้อเสนอแนะ	76
5.1 สรุปผลการวิจัย	81
5.2 ข้อจำกัดในงานวิจัย	81
5.3 ข้อเสนอแนะ	82
รายการอ้างอิง	85
ภาคผนวก	87
ภาคผนวก ก ภาพตัวอย่างผู้เข้าร่วมงานวิจัย	87
ภาคผนวก ข เอกสารบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย	109
ภาคผนวก ค หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	120
ประวัติผู้ประพันธ์	122

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
1.1 คะแนนประเมิน	17
2.1 Laser resurfacing	27
4.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 12 ราย	54
4.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)	55
4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)	57
4.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยร้อยละรอยของผิวหนังใต้ตาในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)	58
4.5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าร้อยละของผิวหนังบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)	59
4.6 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหยาบของผิว (Ser) บริเวณหางตา ในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (skin roughness) (n=12)	61
4.7 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหยาบของผิว ในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (skin roughness) (n=12)	62

สารบัญตาราง

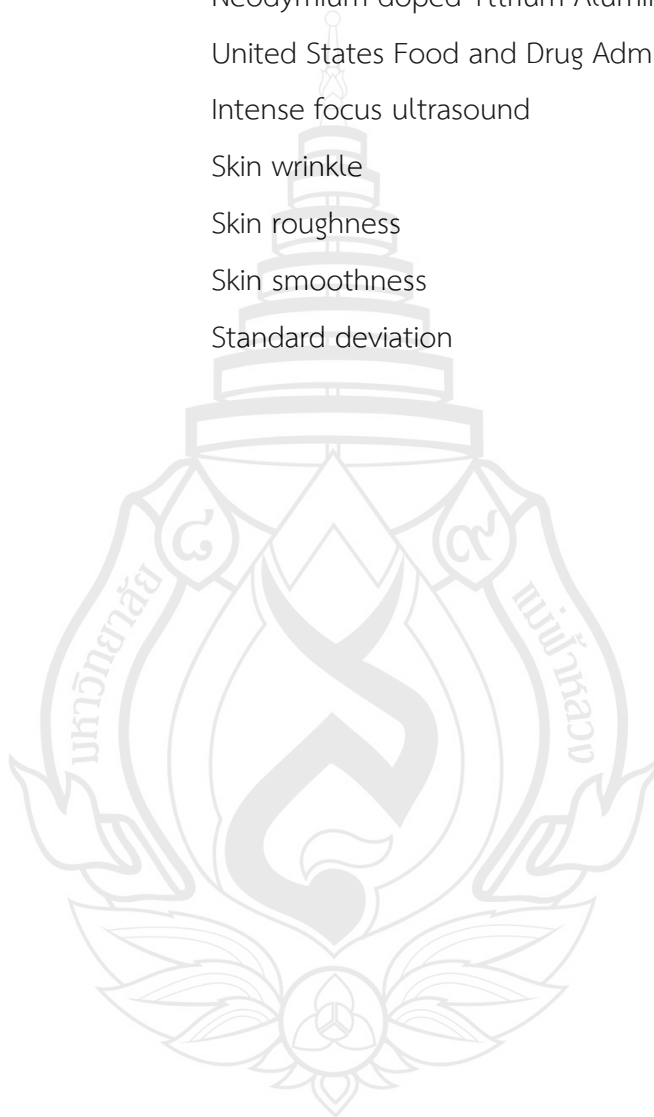
ตาราง	หน้า
4.8 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความเรียบของผิว (skin smoothness SESM) บริเวณ หางตา ในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (skin smoothness) (n=12)	63
4.9 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความ เรียบของผิวบริเวณหางตา ในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียง ความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (skin smoothness) (n=12)	64
4.10 เปรียบเทียบเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยและค่ามัธยฐานคะแนนประเมินความหย่อน คล้อยบริเวณใต้ตาและริ้วรอยบริเวณใต้ตาจากภาพถ่ายโดยรวม ในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วย คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)	67
4.11 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยและค่ามัธยฐานคะแนนความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัย ภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)	71
4.12 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยและค่ามัธยฐานคะแนนความเจ็บปวดของผู้เข้าร่วมวิจัย ภายหลัง การรักษาทันที และสัปดาห์ที่ 1 ระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m เทียบกับ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)	73
4.13 เปรียบเทียบจำนวนเคสและร้อยละของระดับผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นภายหลังการ รักษา ทันที และสัปดาห์ที่ 1 ระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m เทียบกับ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)	74

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 วิวัฒนาการของเลเซอร์กรอผิว (fractional laser)	3
1.2 ค่าพลังงานที่ใช้ของเครื่อง Ultraformer III	10
1.3 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)	14
2.1 ลักษณะทางกายวิภาคของหนังตาล่าง	19
2.2 ความรุนแรงความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาซึ่งเกิดจากความชราภาพ (1)	20
2.3 ความรุนแรงความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาซึ่งเกิดจากความชราภาพ (2)	21
2.4 เครื่อง ultraformer III generation 3	27
2.5 ลักษณะของเครื่องถ่ายภาพ VISIA	30
2.6 ลักษณะของเครื่องวัดความยืดหยุ่นผิวหนัง Cutometer MPA 58	31
2.7 ลักษณะของเครื่อง Visioscan VC 98	32
3.1 ภาพตัวอย่างการคำนวณ G power analysis	38
3.2 ตำแหน่งของการวัดด้วยเครื่องมือ	42
3.3 เว็บไซต์สำหรับการสุ่ม	44
3.4 แนวอิงของ microfocus ultrasound 1.5 mm ตามคู่มือบริษัท	45
3.5 ระดับความเจ็บปวด 1-10 คะแนน	50
4.1 แบบสอบถามประเมินความเจ็บปวด Numeric rating scale (NRS)	73

อักษรย่อและสัญลักษณ์

RF	Radiofrequency
CO2 laser	Carbondioxide laser
ND-YAG	Neodymium-doped Yttrium Aluminum Garnet
USFDA	United States Food and Drug Administration
IFUS	Intense focus ultrasound
SEw	Skin wrinkle
Ser	Skin roughness
SEsm	Skin smoothness
SD	Standard deviation



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ภูมิหลังความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา (Background and Rationale)

ปัญหาความหย่อนคล้อยของผิวหนังบริเวณใต้ตา, ริ้วรอยใต้ตา และริ้วรอยร่องลึกเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยและมักจะเจอมากขึ้นเมื่ออายุมากขึ้นส่งผลให้ผู้ป่วยมีบุคลิกภาพไม่สดชื่นหน้าตาดูอ่อนล้า สูญเสียความมั่นใจและส่งผลกระทบต่อชีวิตประจำวันได้ การเกิดริ้วรอยนับว่าเป็นสัญญาณแรกของความชราภาพทางผิวหนัง อีกทั้งยังเป็นปัญหาหลักที่คนทั่วไปเข้ามาพบแพทย์ผิวหนังด้วย และเนื่องจากบริเวณรอบดวงตาเป็นบริเวณที่มีผิวหนังบาง ทำให้สามารถเห็นริ้วรอยได้ชัดเจนเมื่อแสดงสีหน้า จึงง่ายต่อการเกิดริ้วรอยได้มากที่สุดนั่นเอง

อย่างไรก็ตามเมื่อพูดถึงปัญหาความชราภาพของผิวหนังบริเวณใต้ตานอกจากปัญหาริ้วรอย (Infraorbital rhytids) ที่เกิดขึ้นแล้ว ยังมีปัญหาการเกิด (infraorbital laxity/Palpebral eye bag) อีกด้วย

โดยชนิดของถุงใต้ตาจะขอแยกเป็นชนิดถุงใต้ตาเทียมซึ่งไม่ได้เกิดจากความชราภาพและถุงใต้ตาแท้ซึ่งเกิดจากความชราภาพ

ถุงใต้ตาเทียมส่วนใหญ่เกิดจากภาวะของเหลวบริเวณใต้ตาคั่งทำให้เกิดการบวมน้ำ (infraorbital edema/puffiness) ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นชั่วคราวหรือถาวรก็ได้ เช่น โรคภูมิแพ้ โรคไตวาย ที่มีภาวะน้ำเกิน การติดเชื้อโพรงไซนัส ภาวะไทรอยด์ต่ำ หรือแม้กระทั่งการร้องไห้

การผ่าตัดถุงใต้ตา (Blepharoplasty) และการตัดไขมัน (lipectomy) ยังเป็นหัตถการที่เจอได้บ่อยในผู้สูงอายุ แต่เนื่องจากเป็นวิธีที่ค่อนข้างรุนแรง (invasive) อาจทำให้เกิดแผลเป็น และอาจกลับมาเป็นถุงใต้ตาหย่อนอีกครั้งเมื่ออายุมากขึ้น แต่ถึงกระนั้น ในคนไข้ซึ่งมีอายุน้อย 30-40 ปียังมีความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ดวงตาไม่รุนแรง จึงมักจะเลือกวิธีการรักษาที่ไม่รุนแรงมากกว่า (non-invasive) เพราะใช้เวลาพักฟื้นน้อย (less downtime)

สำหรับการรักษาหลักของความหย่อนคล้อยบริเวณถุงใต้ตา ริ้วรอยชนิดไม่รุนแรง รวมถึงริ้วรอยร่องลึก (static line) พบว่า มีเครื่องมือเลเซอร์หลายชนิดที่ได้รับความนิยม และผลลัพธ์ในการรักษาค่อนข้างดี อย่าง laser resurfacing ซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม คือ เลเซอร์ปรับสภาพผิวทำให้เกิดแผล (ablative laser) และเลเซอร์ปรับสภาพผิวที่ไม่ทำให้เกิดแผล (non-ablative laser)

1. Laser แบบดั้งเดิม CO2 laser เป็น ablative laser เกิดขึ้นครั้งแรกในปี 1970 นำมาใช้รักษาความหย่อนคล้อย และริ้วรอยพบว่า ได้ผลลัพธ์ค่อนข้างดีในกลุ่มคนผิวขาว (Caucasian) แต่กลับได้ผลไม่ดีในคนเอเชียซึ่งมีสีผิวเข้มกว่า มักพบผลข้างเคียง เช่น รอยดำหลังการอักเสบ (post inflammatory hyperpigmentation) ซึ่งจะพบมากในคนเอเชียเพราะมีสีผิวค่อนข้างเข้ม Fitzpatrick skin type III-V และมีเซลล์เม็ดสี (melanocyte) ในชั้นผิวหนังมากกว่า

2. Fractional laser เกิดขึ้นในปีค.ศ. 2004 เป็นคำเรียกรวมการดัดแปลงการปล่อยพลังงานเลเซอร์ออกมาเป็นส่วนย่อยเล็ก ๆ (microscopic treatment zone) ในพื้นที่รักษา ทำให้มีทั้งส่วนที่ได้รับพลังงาน และ ผิวหนังที่ไม่ถูกเลเซอร์ ซึ่งการรักษาด้วย Fractional laser นี้ทำให้สามารถรักษาด้วยพลังงานสูง และรักษาได้ทั้ง epidermis และ dermis ให้ประสิทธิภาพการรักษาที่ดีกว่าเลเซอร์ชนิดไม่มีแผล และเนื่องจากมีส่วนที่ไม่ถูกทำลายโดยเลเซอร์ ทำให้ผิวหนังสามารถฟื้นตัวได้เร็วและมีผลข้างเคียงน้อยกว่าเลเซอร์ลอกผิวแบบดั้งเดิม

ข้อบ่งชี้ (indication) : แผลเป็น หลุมสิว ผิวแตกลาย ริ้วรอย (static line) และฟื้นฟูสภาพผิวเสื่อม

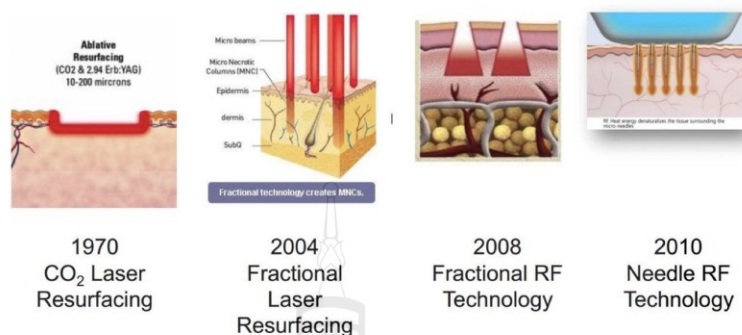
Fractional laser สามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่มดังนี้

1) Non-ablative fractional laser คือ การใช้เลเซอร์ในช่วงคลื่น near infrared ที่ให้พลังงานลงสู่ชั้น dermis ได้ลึก โดยส่งผลต่อ Epidermis น้อยเลเซอร์ที่นิยมใช้ เช่น Fractional ND:YAG 1,440 nm, Diode 1,440 nm, Erbium-doped fiber 1,410 nm, Er,glass 1,540 nm, Erbium-doped fiber 1,550 nm, Thulium 1,927 nm เป็นต้น

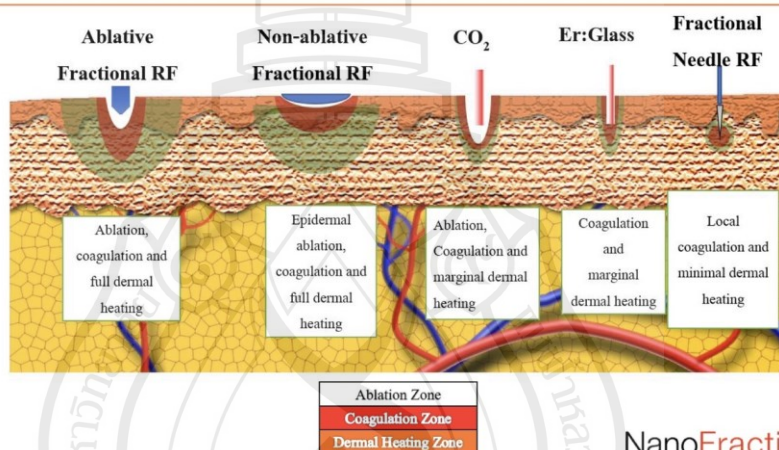
2) Ablative Fractional laser คือ การใช้เลเซอร์กลุ่มลอกผิวแบบดั้งเดิมมาดัดแปลงการปล่อยพลังงานออกมาเป็นส่วนย่อยเล็ก ๆ ทำให้สามารถใช้พลังงานที่สูงขึ้น ทำลายผิวตั้งแต่ epidermis ส่วนบนถึงพยาธิสภาพใน dermis เลเซอร์ที่นิยมใช้ เช่น fractional CO2 laser 10,600 nm, Er:YAG 2,940 nm เป็นต้น

หลักการทำงาน คือ การปล่อยพลังงานเลเซอร์ให้ออกมาเป็นส่วนย่อยเล็ก ๆ (Microscopic treatment zone: MTZs) ผิวหนังส่วนที่ได้รับพลังงานเลเซอร์จะถูกทำลายและส่งผลให้เกิดการซ่อมแซมผิวหนัง เกิดผิวหนังใหม่ที่ขึ้นมาแทนที่ผิวที่เสื่อมสภาพ ในแต่ละครั้งของการรักษาจะมีพื้นที่ที่ได้รับพลังงานร้อยละ 10-50 ของพื้นที่ทั้งหมด ทำให้ซ่อมแซมผิวได้รวดเร็วและลดผลข้างเคียงของเลเซอร์ดั้งเดิม

Past and Present Technologies

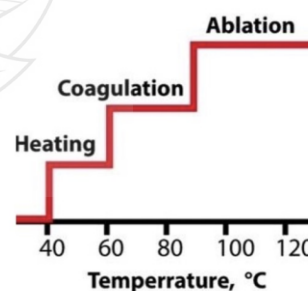
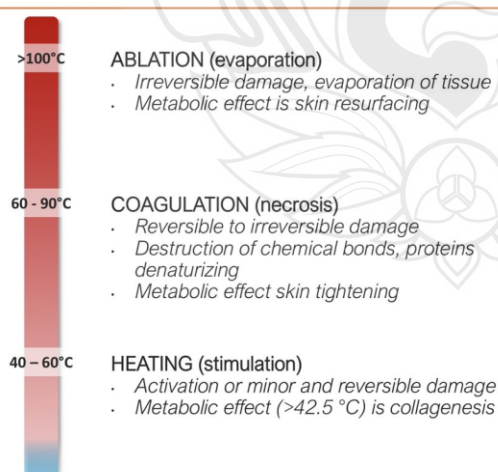


Ablation, Coagulation and Dermal Heating



NanoFractional RF[®]
WITH SMARTSCAN[™] TECHNOLOGY

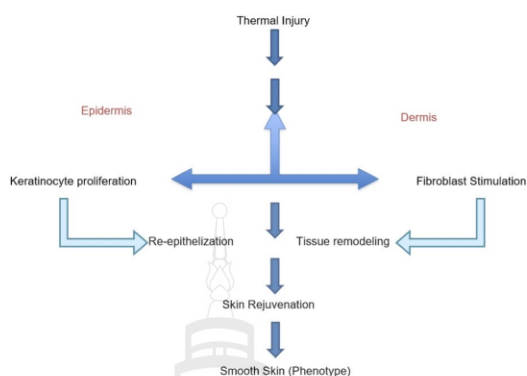
Thermal Biological Effects



NanoFractional RF[®]
WITH SMARTSCAN[™] TECHNOLOGY

ภาพที่ 1.1 วิวัฒนาการของเลเซอร์กรอผิว (fractional laser)

Mechanism Of Action



ภาพที่ 1.1 (ต่อ)

3. สำหรับคลื่นวิทยุ (radiofrequency) ซึ่งมีคุณสมบัติที่สำคัญสามารถรักษาเรื่องริ้วรอยและความหย่อนคล้อยได้ดี และมีความปลอดภัยเมื่อนำมารักษาบริเวณรอบดวงตา โดยในปีค.ศ. 2002 องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) ให้การรับรองว่า RF เป็นเครื่องมือชนิดแรกที่สามารถรักษาบริเวณรอบดวงตาได้อย่างมีประสิทธิภาพ อีกทั้งราคายังไม่สูงจนเกินไป อย่างไรก็ตามก็ยังมีข้อจำกัดหลาย ๆ อย่าง เช่น อาจต้องทำการรักษาหลายครั้งกว่าจะเห็นผลชัดเจน แต่เครื่องบางรุ่นอาจจะมีพลังงานไม่คงที่

4. Fractional microneedle RF technology เป็นเทคโนโลยีที่พัฒนามาจาก RF รุ่นเดิม มีการใช้ needle ซึ่งเป็น insulator ในการนำพาความร้อนลงชั้นผิว ทำให้ส่งพลังงานลงชั้นผิวหนังได้ลึกกว่า สามารถกระตุ้นการสร้าง collagen ได้ดีกว่า เนื่องจากสามารถทำให้เกิดการ ablation ของ epidermis ด้านบนน้อย ๆ ทำให้แผลสมานได้รวดเร็ว (less downtime) อีกทั้งยังสามารถปล่อยความร้อนลงไปยังชั้น dermis ทำให้เกิด coagulation กระตุ้นการสร้าง collagen ได้ดีกว่าเทคโนโลยีแบบเดิม ตัวอย่างเครื่อง เช่น venus viva MD, Scarett แต่ก็ยังมีข้อเสียอยู่เพราะยังคงมีการ ablate ผิวด้านบนทำให้เกิดแผล คนไข้จึงต้องใช้เวลาในการพักฟื้น

ในปีค.ศ. 2009 จึงมีการพัฒนาเทคโนโลยีขึ้นมาใหม่ ซึ่งสามารถส่งพลังงานความร้อนลงไปกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนในชั้นผิวหนังได้ลึกและมีความจำเพาะมากกว่า RF ซึ่งก็คือคลื่นเสียงความถี่สูง หรือ intense focus Ultrasound (IFUS) ซึ่งเป็นวิธีที่ปลอดภัย ไม่ต้องผ่าตัด และยังมีประสิทธิภาพในเรื่องการรักษาความหย่อนคล้อยของผิวหนังได้ดีมาก โดยกลไกเกิดจากการส่งพลังงานความถี่สูงลงไปเนื้อเยื่อให้เกิดการสั่นสะเทือน จนทำให้เกิดความร้อนมากกว่า 60 °C ทำให้เนื้อเยื่อบริเวณนั้นเกิดการบาดเจ็บจากความร้อน (Coagulation zone) เกิดการหดของเส้นใยโปรตีน (collagen denature) และกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนขึ้นใหม่นั้นเอง ทำให้ผิวฟูขึ้น ข้อดีอีกอย่างหนึ่ง

ของ IFUS คือ ไม่ได้กระตุ้นการบาดเจ็บจากความร้อนที่ชั้นหนังแท้เท่านั้น แต่ยังสามารถส่งพลังงานลงไปลึกถึงชั้นกล้ามเนื้อส่วนบน (Superficial muscular Aponeurotic System : SMAS) ซึ่งเป็นชั้นที่มีความสำคัญในการผ่าตัดเพื่อยกกระชับใบหน้า (face lift) ของศัลยแพทย์อีกด้วย ในขณะที่ไม่ได้ก่อความเสียหายต่อชั้นหนังกำพร้า (Epidermis) แต่อย่างใด

พบว่า ระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการสร้าง collagen ขึ้นมาใหม่อย่างสมบูรณ์หลัง Thermal coagulation phase ใช้เวลาประมาณ 3 สัปดาห์ ถึง 3 เดือน จึงเป็นเหตุผลที่แพทย์จะต้องแจ้งแก่ผู้ป่วยก่อนการรักษาว่า ความหย่อนคล้อยจะดีขึ้นเต็มที่ภายหลังกการรักษาประมาณ 3 เดือน

ปัจจุบันเครื่อง IFUS ได้รับการยอมรับอย่างแพร่หลาย ในหลายประเทศ และเครื่องต้นแบบอย่าง Ulthera ยังมีข้อจำกัดหลายอย่างทั้งในด้านความเจ็บปวดขณะทำการรักษา และ ค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง

ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้ตัดสินใจนำเครื่องที่เป็นที่นิยมในตลาดเช่นกันอย่าง Ultraformer III ซึ่งเป็นเทคโนโลยี IFUS เครื่องหนึ่งที่ได้รับการยอมรับ และมีค่าใช้จ่ายในการรักษาน้อยกว่า โดยทำการเปรียบเทียบผลการรักษาระหว่าง microfocus ultrasound 1.5 mm แบบดั้งเดิมซึ่งจะปล่อยพลังงานเป็นก้อนเล็ก ๆ ในแนวเส้นตรง เปรียบเทียบกับ macrofocus ultrasound 2 mm ซึ่งสามารถปล่อยพลังงานก้อนใหญ่กว่าในแนวเส้นตรง มาใช้ในการรักษา ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา ริ้วรอยใต้ตา ความหย่อนคล้อยใต้ตา

1.2 คำถามงานวิจัย

1.2.1 คำถามหลัก

การใช้เครื่องคลื่นความถี่สูง Intense focus ultrasound (IFUS) ยี่ห้อ ultraformer III เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการรักษาความหย่อนคล้อยใต้ตา ริ้วรอยใต้ตา ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา ระหว่าง macrofocus ultrasound 2 mm มีประสิทธิภาพดีกว่า microfocus ultrasound 1.5 mm โดยวัดจากค่าเฉลี่ยความยืดยุ่นของผิวหนัง, ค่าเฉลี่ยริ้วรอยใต้ดวงตา, ค่าเฉลี่ยความเรียบของผิวหนังบริเวณหางตา และคะแนนจากการประเมินภาพถ่ายโดยรวม จริงหรือไม่?

1.2.2 คำถามรอง

1.2.2.1 การใช้เครื่องเสียงความถี่สูง Intense focus ultrasound (IFUS) ยี่ห้อ Ultraformer III ชนิด macrofocus ultrasound 2 mm ในการรักษา ริ้วรอยใต้ตา, ความหย่อนคล้อยใต้ตา, ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา ไม่ทำให้เกิดผลข้างเคียงหลังการรักษาหรือผลข้างเคียงน้อยกว่า microfocus ultrasound 1.5 mm จริงหรือไม่

1.2.2.2 ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีความเจ็บปวดจากการรักษาด้วยเครื่องคลื่นความถี่สูงยี่ห้อ UltraformerIII macrofocus ultrasound 2 mm น้อยกว่า microfocus ultrasound 1.5 mm จริงหรือไม่?

1.2.2.3 ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีความพึงพอใจต่อผลการรักษาด้วยคลื่นความถี่สูงยี่ห้อ UltraformerIII macrofocus ultrasound 2 mm มากกว่า microfocus ultrasound 1.5 mm จริงหรือไม่?

1.3 วัตถุประสงค์งานวิจัย

1.3.1 วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการใช้เครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงแบบ Intense Focused Ultrasound (IFUS) ยี่ห้อ Ultraformer III ชนิด Macrofocus ขนาด 2 มิลลิเมตร กับชนิด Microfocus ขนาด 1.5 มิลลิเมตร ในการลดเลือนริ้วรอยได้ตา ความหย่อนคล้อยได้ตา และริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวหนัง, ค่าเฉลี่ยริ้วรอยได้ตาดวงตา, ค่าเฉลี่ยความเรียบผิวหนังบริเวณหางตา และคะแนนจากการประเมินภาพถ่ายโดยรวม

1.3.2 วัตถุประสงค์รอง (Secondary Objective)

1.3.2.1 เพื่อเปรียบเทียบผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นหลังการรักษาระหว่างการใช้เครื่องคลื่นเสียงความถี่สูง Intense Focused Ultrasound (IFUS) ยี่ห้อ Ultraformer III ชนิด Macrofocus ขนาด 2 มิลลิเมตร กับ Microfocus ขนาด 1.5 มิลลิเมตร ในการรักษาริ้วรอยรอบดวงตา ความหย่อนคล้อยได้ตา และริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา

1.3.2.2 เพื่อเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวดของผู้เข้าร่วมวิจัยระหว่างการรักษาด้วยเครื่องคลื่นความถี่สูง Ultraformer III Cartridge ขนาด 2 มิลลิเมตร และขนาด 1.5 มิลลิเมตร

1.3.2.3 เพื่อเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัยต่อผลการรักษาระหว่างการใช้เครื่องคลื่นความถี่สูง Ultraformer III Cartridge ขนาด 2 มิลลิเมตร และขนาด 1.5 มิลลิเมตร

1.3.3 วัตถุประสงค์เฉพาะ

1.3.3.1 เพื่อศึกษาผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยคลื่นความถี่สูง Intense focused Ultrasound ยี่ห้อ Ultraformer III ระหว่าง macrofocus ultrasound 2 mm และ microfocus ultrasound 1.5 mm ที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่างการทำงานวิจัย เช่น รอยแดง ,ผิวหนังไหม้เกิดตุ่มน้ำ, การสูญเสียการทำงานของเส้นประสาทใบหน้า

1.3.3.2 เพื่อประเมินความเจ็บปวดของผู้เข้าร่วมงานวิจัยต่อการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงยี่ห้อ Ultraformer III ระหว่าง Cartridge 2 mm และ 1.5 mm

1.3.3.3 เพื่อประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมงานวิจัยต่อผลการรักษาความหย่อนคล้อยใต้ตา, ริ้วรอยใต้ตา, ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Intense focused ultrasound (IFUS) ยี่ห้อ Ultraformer III ระหว่าง Cartridge 2 mm และ Cartridge 1.5 mm

1.4 สมมติฐานการวิจัย

1.4.1 การรักษาความหย่อนคล้อยใต้ตา, ริ้วรอยใต้ตา, ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Intense focused ultrasound (IFUS) ยี่ห้อ Ultraformer III Cartridge 2 mm (macrofocus Ultrasound) สามารถเพิ่มคะแนนค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวหนังใต้ดวงตา, และลดค่าเฉลี่ยริ้วรอยใต้ตา, ลดขนาดของริ้วรอยร่องลึก และได้คะแนนประเมินจากภาพถ่ายโดยรวมได้มากกว่าหรือเท่ากับ Cartridge 1.5 mm (microfocus ultrasound)

1.4.2 การรักษาด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูง Intense focused ultrasound ยี่ห้อ Ultraformer III Cartridge 2 mm ไม่เกิดผลข้างเคียงหลังการรักษาหรืออาจเกิดเพียงเล็กน้อย เมื่อเทียบกับ Cartridge 1.5 mm

1.4.3 ผู้เข้าร่วมงานวิจัยทำแบบสอบถามให้คะแนนความพึงพอใจต่อผลการรักษาด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูง Intense focused ultrasound ยี่ห้อ Ultraformer III Cartridge 2 mm ได้คะแนนมากกว่า Cartridge 1.5 mm

1.4.4 ผู้เข้าร่วมงานวิจัยทำแบบสอบถามให้คะแนนความเจ็บปวดหลังการรักษาด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูง Intense focused ultrasound (IFUS) ยี่ห้อ Ultraformer III Cartridge 2 mm น้อยกว่าหรือเท่ากับ Cartridge 1.5 mm

1.5 ผลลัพธ์ที่ใช้ในการประเมิน

1.5.1 ผลลัพธ์หลัก (Primary Outcome)

ค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวหนังบริเวณใต้ตา (infraorbital laxity) ค่าเฉลี่ยปริมาณริ้วรอยใต้ตาชนิดไม่รุนแรง (Infraorbital rhytid) ค่าเฉลี่ยความเรียบของผิวหนังบริเวณหางตาที่ลดลงในทุก parameter

1.5.2 ผลลัพธ์รอง (Secondary Outcome)

- 1.5.2.1 คะแนนประเมินความหย่อนคล้อยใต้ตาและริ้วรอยใต้ตา โดยแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย (blinded physician)
- 1.5.2.2 การประเมินผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นหลังการรักษาโดยแพทย์ผู้ทำวิจัย
- 1.5.2.3 คะแนนประเมินความพึงพอใจต่อผลการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัย
- 1.5.2.4 คะแนนประเมินความเจ็บปวดต่อการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัย

1.6 ขอบเขตของการวิจัย

อาสาสมัครชายและหญิงอายุ 35-60 ผู้ที่ต้องการแก้ไขหรือลดความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตา ระดับน้อย-ปานกลาง ซึ่งมีสาเหตุหลักมาจากอายุ ริ้วรอยรอบดวงตา ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา และผู้ที่มีความหย่อนคล้อยและริ้วรอยของใบหน้า 2 ผังในระดับเดียวกัน และไม่เคยเข้ารับการรักษาด้วยเครื่องยกกระชับใด ๆ มาก่อน และสะดวกมารับการรักษาและตรวจติดตามผลได้อย่างต่อเนื่อง เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ที่โรงพยาบาลแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร จำนวน 12 คน โดยก่อนทำการรักษาจะมีการเก็บข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครและมีการใช้เครื่องถ่ายภาพ Visia ถ่ายภาพใบหน้าของอาสาสมัครมุมตรง และมุมข้าง 45 องศา ด้านซ้ายและขวา, มีการใช้เครื่อง Cutometer MPA58 วัดความยืดหยุ่นของผิวหนัง และ Visioscan VC98 วัดค่าริ้วรอย wrinkle (Sew) ที่บริเวณใต้ตา วัดค่าความเรียบของผิว skin smoothness (SESM) และความหยาบของผิว (skin roughness) บริเวณหางตาทั้งสองข้าง อีกทั้งอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยจะต้องไม่มีคุณสมบัติดังนี้

1. บุคคลที่ผิดปกติในการรับรู้สึกร้อนเย็น
2. บุคคลที่มีแผลบนใบหน้าหรือแผลเปิด
3. บุคคลที่มีสิ่วที่รุนแรงหรือเรื้อรังบนใบหน้า
4. บุคคลที่มีขดลวดโลหะปลูกถ่ายบนใบหน้าหรือลำคอ หรือ บุคคลที่เคยร้อยไหมทองคำ
5. บุคคลที่มี Bio absorbable รากฟันเทียม
6. บุคคลที่มีการฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ในร่างกายหรือเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ (pacemaker)
7. บุคคลที่มีการติดเชื้อไวรัสเริมหรือติดเชื้อแบคทีเรียบริเวณผิวหนังบนใบหน้า
8. บุคคลที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับกระบวนการรักษาบาดแผล เช่น โรคเบาหวาน, โรคหัวใจ, โรคความดันโลหิตที่ควบคุมไม่ได้
9. หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

10. ผู้ที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด/ยาต้านการจับตัวเป็นก้อนเลือด (anticoagulant)
11. ผู้ป่วยที่มีโรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกันตัวเองบกพร่อง
12. ไม่มีประวัติฉีดสารเติมเต็มฟิลเลอร์ (filler), โบท็อกซ์ (Botulinumtoxin type A), mesotherapy บริเวณรอบดวงตาเป็นระยะเวลา 1 ปี
13. ไม่รับประทานหรือทายาลดริ้วรอย เช่น กรดวิตามินเอ หรือ astaxanthin
14. ไม่เป็นโรคภูมิแพ้หรือมีการติดเชื้อในโพรงไซนัส
15. ไม่มีภาวะบวมหน้าจากโรคประจำตัวอื่นๆ เช่น โรคไต, ภาวะไทรอยด์ต่ำ
16. อนุญาตให้ผู้ที่ใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารลดเลือนริ้วรอยได้ โดยให้อาสาสมัครส่งรูปผลิตภัณฑ์มาให้ผู้วิจัยช่วยประเมิน
17. ผู้ที่ให้นมบุตร
18. ผู้ที่เป็นโรคอัมพาตใบหน้า

ผู้เข้าร่วมงานวิจัยแต่ละรายจะได้รับการอธิบายข้อมูลของตัวเครื่อง ประโยชน์ที่ได้รับ รวมถึงภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้จากผู้วิจัยในทุกราย และผู้เข้าร่วมงานวิจัยแต่ละรายจะได้รับการรักษาด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูง Intense focus ultrasound (IFUS) ยี่ห้อ ultraformer III Cartridge 2 mm และ Cartridge 1.5 mm โดยแบ่งครึ่งหน้า โดยใช้ Cartridge แต่ละอันรักษาบริเวณใต้ตา, หางตา แต่ละข้างเปรียบเทียบกัน โดยให้แพทย์ที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยใช้วิธีการเลือกสุ่มแบบบล็อก (Block randomization) เพื่อกำหนดชนิดของ Cartridge ที่จะใช้ทำการรักษาบริเวณใต้ตา, หางตาของทั้ง 2 ข้าง ทั้งนี้เพื่อลดอคติทางการแบ่งกลุ่มเลือกผู้เข้าร่วมงานวิจัย (selection bias) และผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะถูกปิดตาระหว่างการรักษา เพื่อที่จะไม่ทราบว่าใต้ตา, หางตา, หน้าแก้มแต่ละข้างนั้น ถูกรักษาด้วย Cartridge ชนิดใด เพื่อลดการเกิดอคติทางการเก็บข้อมูลที่ได้จากผู้เข้าร่วมงานวิจัย (Information bias) และแพทย์ผู้ที่จะมาประเมินผลการรักษาก็จะถูกปิดตาเช่นกัน

ขั้นตอนการรักษา หลังจากปิดตาผู้เข้าร่วมงานวิจัยด้วยผ้าสีเข้ทั้งสองข้าง แล้วทำการรักษาดังต่อไปนี้

1. ตาข้างหนึ่งใช้เครื่อง Ultraformer III Cartridge 1.5 mm : 7 MHz (L7-1.5) พลังงาน 0.2 J/cm² วางหัวเครื่องมือให้แนบกับผิวหนัง ยิงแนวนอนและแนวตั้งโดยเว้นระยะห่างจากหางตาและใต้ตาออกมา 5 mm เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อลูกตา โดยเริ่มยิงแนวนอนบริเวณหางตาด้านบนต่ำกว่าระดับหางคิ้ว จำนวน 20 เส้น (line) หลังจากนั้นจึงเริ่มยิงแนวตั้งบริเวณใต้ตา อีกจำนวน 20 เส้น (lines) รวมทั้งหมด 40 เส้น/ข้าง โดยแต่ละเส้นสามารถวาง probe ทับกันไม่เกิน 50%
2. ตาข้างที่สองใช้เครื่อง Ultraformer III Cartridge 2 mm : 5.5 MHz (MF2) พลังงาน 0.2 J/cm² วางหัวเครื่องมือให้แนบกับผิวหนัง ยิงแนวนอนและแนวตั้งโดยเว้นระยะห่างจาก

หางตาและใต้ตาออกมา 5 mm เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นต่อลูกตา โดยเริ่มยิงแนวนอน ก่อนเริ่มจากหางตาด้านบนต่ำกว่าระดับหางคิ้ว จำนวน 20 เส้น (line) หลังจากนั้นจึงเริ่มยิงแนวตั้ง ทับแนวเดิมอีกรอบ อีกจำนวน 20 เส้น (lines) รวมทั้งหมด 40 เส้น/ข้าง โดยแต่ละเส้นสามารถวาง probe ทับกันไม่เกิน 50% ดังภาพที่ 1.2

Cartridge Type	Treat Frequency	Treat Depth	Power
L4-4.5	4MHz	4.5 mm	0.1 – 1.5 J
L7-3.0	7MHz	3.0 mm	0.1 – 1.5 J
L7-1.5	7MHz	1.5 mm	0.1 – 0.5 J
MF2	5.5MHz	2.0 mm	0.1 – 0.4 J
MF6	2MHz	6.0 mm	0.1 – 3.0 J
MF9	2MHz	9.0 mm	0.1 – 3.0 J
MF13	2MHz	13.0 mm	0.1 – 3.0 J

ที่มา Paragoncare (ม.ป.ป.)

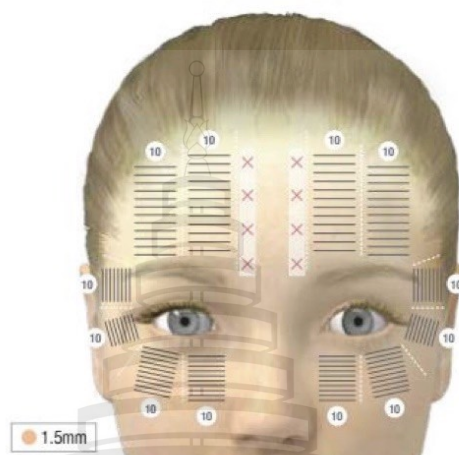
ภาพที่ 1.2 ค่าพลังงานที่ใช้ของเครื่อง Ultraformer III



ULTRAFORMER III

Operation Guide/ Quick Guide

✦ หน้าผาก & รอบดวงตา



Cartridge	พลังงาน	Pitch	Passes	Shots
1.5 mm.	0.1-0.2 J	1.0-1.5 mm.	1	120

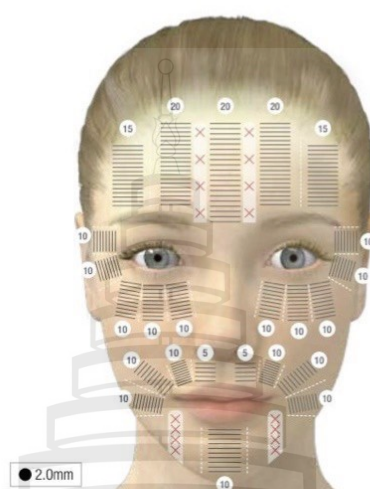
- ไม่ทำการรักษาบริเวณเส้นประสาท supraorbital และ temporal
- ปรับLengthระหว่าง 10 มม. ถึง 15 มม. เพื่อให้เหมาะกับทั้งบริเวณรอบดวงตาและหน้าผาก
- ให้ผู้ป่วยหลับตาเมื่อรักษาบริเวณรอบดวงตา
- ขณะกำลังรักษาบริเวณแนวคิ้วให้ดึงขึ้นไปยังบริเวณหน้าผากเพื่อลดอาการปวด

ภาพที่ 1.2 (ต่อ)

ULTRAFORMER III

Operation Guide/ Quick Guide

✚ รื้อรอย



บริเวณ	Cartridge	พลังงาน	Pitch	Passes	Shots
หน้าผาก	2 mm.	0.1-0.2 J	1.4-1.5 mm.	1	90
รอบดวงตา					100
รอบปาก					80

- ไม่ทำการรักษาบริเวณเส้นประสาท supraorbital และ temporal
- เมื่อต้องทำการรักษาลดความลึก ให้ใช้ความลึกที่ตื้นที่สุดก่อนแล้วไล่มาตื้นที่สุด
- สำหรับการยิง 2 Pass แนะนำให้ใช้วิธียิงทั้งในแนวนอนและแนวตั้ง
- ขณะกำลังรักษาบริเวณแนวคิ้วให้ดึงขึ้นไปยังบริเวณหน้าผากเพื่อลดอาการปวด

ภาพที่ 1.2 (ต่อ)

กรณีผู้ป่วยทนความเจ็บปวดไม่ได้ จะลดพลังงานลงเหลือ 0.1 J/cm² ตามเอกสารอ้างอิง

หลังจากทำการรักษาเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทำแบบสอบถามประเมินความเจ็บปวด Numeric rating scale (NRS) เพื่อประเมินความเจ็บปวดทั้งสองข้างเปรียบเทียบกัน และแพทย์ผู้ทำวิจัยจะทำการประเมินผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นหลังการรักษาทันที รวมถึงถ่ายรูปบริเวณใต้ตา หางตา ทั้งสองข้างด้วยเครื่อง Visia

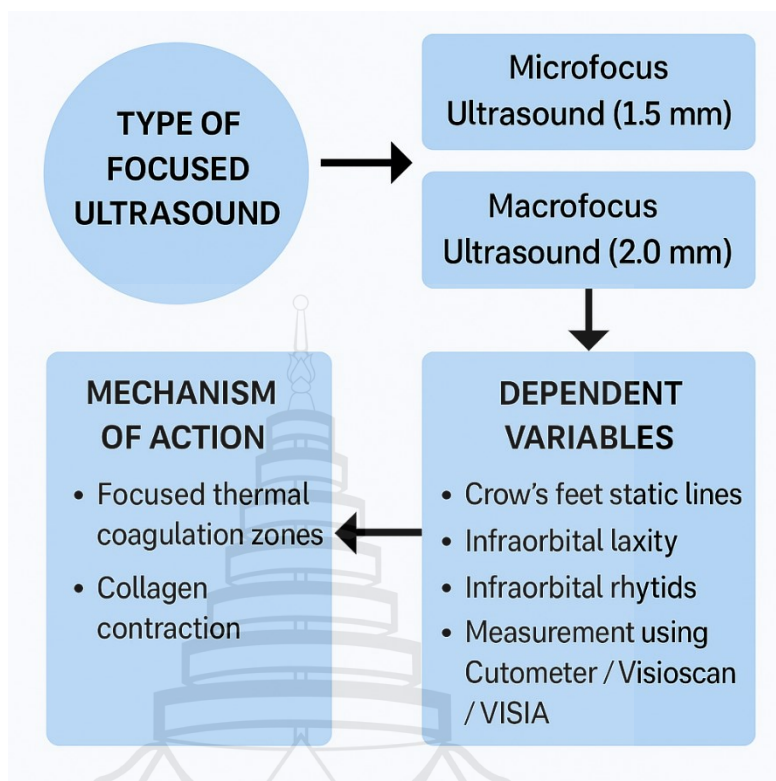
หากเกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการรักษาจะให้ผู้เข้าร่วมงานวิจัยติดต่อแพทย์ผู้ทำวิจัยได้โดยตรงเพื่อที่จะได้รับการรักษาที่เหมาะสมทันที

หลังจากนั้นจะติดตามในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 หลังจากผู้เข้าร่วมงานวิจัยได้รับการรักษา ทุกครั้งที่ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมาติดตามผลการรักษา จะมีการตรวจร่างกายและการสอบถามผลข้างเคียงหลังการรักษา และให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทำแบบสอบถามประเมินความพึงพอใจหลังการรักษาหลังการเข้ารับบริการในแต่ละครั้ง ในการติดตามผลสัปดาห์ที่ 6 และ 12 จะมีการวัดความยืดหยุ่นของผิวหนัง (skin elasticity) ด้วยเครื่อง Cutometer MPA58 และวัดค่าริ้วรอย (Wrinkle ; Sew), ค่าความเรียบของผิว skin smoothness (SESM), ค่าความขรุขระของผิว (skin roughness) ด้วยเครื่อง Visio scan VC 98 และจะมีการถ่ายรูปด้วยเครื่อง Visia ทุกครั้ง หลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการเก็บข้อมูลวิจัย จะให้มีแพทย์ 3 ท่านที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยเป็นผู้ประเมินให้คะแนนผิวหนังบริเวณใต้ตา, หางตา จากภาพก่อนการรักษาและหลังการรักษาในการติดตามสัปดาห์ที่ 6 และ 12

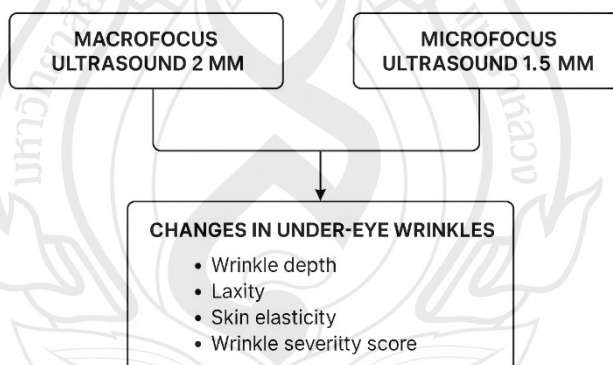
สุดท้ายจะมีการประเมินผลและสรุปผล โดยใช้เวลาในการเก็บข้อมูลทั้งหมด 4 เดือน ประมาณเวลาตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน 2568

1.7 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)

การใช้คลื่นเสียงความถี่สูง (high intensity focus ultrasound) มีหลักการ คือ การส่งพลังงานลงใต้ชั้นผิวหนัง และเกิดความร้อนในเนื้อเยื่อเป้าหมาย (Thermal coagulation zone) กระตุ้นให้เกิดการหดตัวของเส้นใยคอลลาเจน (collagen contraction) และการสร้างคอลลาเจนและอีลาสตินใหม่ (neo collagenesis & neoelastogenesis) ช่วยในการฟื้นฟูสภาพผิวและการยกกระชับ (tissue tightening, dermal remodeling) และนำมาใช้ในการรักษาริ้วรอยบริเวณใต้ตา, ความหย่อนคล้อยใต้ตา และลดริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา



CONCEPTUAL FRAMEWORK



ภาพที่ 1.3 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)

1.8 นิยามศัพท์เฉพาะ

1.8.1 เครื่องคลื่นความถี่สูง Intense focused Ultrasound (IFUS)

คือ การใช้คลื่นเสียงความเข้มข้นสูง ทำให้เกิดพลังงานเป็นจุดเล็ก ๆ ไปที่ความลึกต่าง ๆ กันของผิวหนัง โดยสามารถเลือกระดับชั้นความลึกจำเพาะที่ต้องการรักษาได้ เช่น 1.5 mm ใช้ในการกระตุ้นการสร้าง collagen ที่ผิวหนังแท้ชั้นบน, 3 mm ใช้ในการสลายไขมันและการกระตุ้นการสร้าง

collagen, 4.5 mm ใช้ในการ lifting ชั้น smas และกระตุ้นการสร้าง collagen โดยจะทำให้เกิดพลังงานความร้อนและก่อให้เกิดการหดตัวของเส้นใยโปรตีน (denature) และทำให้เกิดการสร้าง collagen จากกระบวนการ thermal coagulation ซึ่งส่งผลในเรื่องการลดริ้วรอย และการยกกระชับผิว โดยไม่ทำให้เนื้อเยื่อด้านบน (epidermis) บาดเจ็บแต่อย่างใด ที่สำคัญคือ HIFU สามารถยิงลงได้ถึงชั้น SMAS (superficial Musculo aponeurotic system) ซึ่งเป็นชั้นที่ศัลยแพทย์ใช้ในการผ่าตัดดึงหน้า ในเวลาต่อมาได้มีการพัฒนาการส่งพลังงานของเครื่อง HIFU โดยทำให้จุดการปล่อยพลังงานมีขนาดใหญ่ขึ้น (macrofocus ultrasound) ซึ่งนำมาใช้ในการสลายไขมันและการกระตุ้น collagen ได้ดีขึ้น และการทำวิจัยครั้งนี้ ได้มีการนำเครื่อง HIFU ยี่ห้อ Ultraformer III ซึ่งสามารถปล่อยพลังงานได้ทั้งจุดเล็ก (microfocus ultrasound) และจุดใหญ่ (macrofocus ultrasound) มาใช้ในการเปรียบเทียบประสิทธิภาพกัน

สำหรับ Ultraformer III เครื่องนี้เป็นเทคโนโลยีที่ผลิตจากประเทศเกาหลี โดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศเกาหลี (KFDA) และของประเทศไทย (Thai FDA)

1.8.2 เครื่องถ่ายภาพวีเซีย (Visia)

คือ อุปกรณ์ในการถ่ายภาพชนิดหนึ่ง ที่ผลิตโดยบริษัทแคนฟิลด์ ไซเอนท์ทิฟิก (Canfield Scientific Incorporation) จากประเทศสหรัฐอเมริกา ตัวเครื่องประกอบด้วย กล้องถ่ายภาพดิจิทัล ไฟแฟลช ระบบไฟให้ความสว่าง และแท่นตั้งปรับตำแหน่งสำหรับบริเวณคางและหน้าผากให้อยู่ในเครื่องมือนี้ใช้สำหรับถ่ายภาพใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัยในหน้าตรงและหน้าด้านข้าง 37 องศาทั้งด้านซ้ายและขวา โดยให้ภาพที่คมชัดคุณภาพสูง และมีข้อดีคือการตั้งตำแหน่งของใบหน้าให้คงที่ในทุก ๆ คน และมีแสงปริมาณที่เท่ากัน ทำให้สามารถเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างก่อนทำการรักษาและหลังทำการรักษาได้ชัดเจน

1.8.3 เครื่องวัดความยืดหยุ่นผิวหนัง Cutometer MPA58

คือ เครื่องมือที่ใช้วัดความยืดหยุ่นของผิวหนังได้โดยตรง โดยใช้งานร่วมกับหัววัดประเภทต่างกัน เช่น หัววัดความชุ่มชื้น, หัววัดปริมาณเม็ดสี หัววัดความแดง หัววัดความเป็นกรด-เบส หัววัดปริมาณความมันบนผิวหนัง โดยเครื่องวัดนี้จะมีโปรแกรมซึ่งใช้คำนวณอัตราส่วนความยืดหยุ่นของผิวหนัง โดยใช้หลักการของการสะสมแรง โดยจะมีหัวโพรบที่ทำหน้าที่เพิ่มแรงดันเมื่อทำงานจะมีแรงดูดผิวหนังเบา ๆ และปล่อยกลับมา จากนั้นจะสามารถคำนวณเป็นพารามิเตอร์ต่าง ๆ ที่ได้กล่าวมาข้างต้นได้

1.8.4 เครื่องวัดริ้วรอย Visioscan VC98

Visioscan VC98 เป็นเครื่องมือที่สามารถวัดค่าที่ใช้อ้างอิงถึงความลึกของริ้วรอยได้โดยตรง หลักการของเครื่อง คือ ความเข้มข้นของแสงที่มีความกว้างและความลึกแตกต่างกันจะไม่เท่ากัน หลังจากแสงกระทบพื้นผิวหนัง อุปกรณ์จะรับแสงที่สะท้อนออกมาแล้วนำไปแปลผลเป็นความกว้าง

และความลึกโดยมีหน่วยเป็นดัรรชนี (index) หลังจากนั้นจะมีโปรแกรม SELS (Surface evaluation of living skin) เพื่อคำนวณออกเป็นพารามิเตอร์ต่าง ๆ ดังนี้

1.8.4.1 Skin wrinkle (Sew) เป็นค่าที่คำนวณจากอัตราส่วนค่าเฉลี่ยริ้วรอยในแนวตั้งและแนวนอน

1.8.4.2 Skin roughness (Ser) เป็นค่าที่แสดงความหยาบของผิวหนัง

1.8.4.3 skin smoothness (Sesm) เป็นค่าที่บ่งบอกความเรียบของผิวหนัง

1.8.5 คะแนนประเมินความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตา หางตา จากภาพถ่ายโดยรวม (Global Photographic Score)

คือ คะแนนจากผู้ประเมินที่ใช้เป็นตัวแทนบอกการเปลี่ยนแปลงโดยรวมของความหย่อนคล้อยผิวหนังบริเวณใต้ตา โดยผ่านการประเมินจากแพทย์ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย 3 ท่าน ซึ่งจะประเมินโดยดูจากภาพถ่ายก่อนและหลังการรักษา ออกมาเป็นคะแนนตั้งแต่ -3 ถึง +3

1.8.6 คะแนนประเมินริ้วรอยบริเวณผิวหนังใต้ตาจากภาพถ่ายโดยรวม (Global Photographic Score)

คือ คะแนนจากผู้ประเมินที่ใช้เป็นตัวแทนบ่งบอกการเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอยใต้ตา โดยประเมินออกมาเป็นตัวเลขว่าเพิ่มขึ้นหรือลดลง ให้คะแนนตั้งแต่ -4 ถึง +4 ซึ่งประเมินโดยแพทย์ที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยจำนวน 3 คน

1.8.7 คะแนนประเมินขนาดริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตาจากภาพถ่ายโดยรวม (Global Photographic Score)

คือ คะแนนจากผู้ประเมินที่ใช้เป็นตัวแทนในการบ่งบอกการเปลี่ยนแปลงของขนาดริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตาเมื่อดูจากภาพถ่าย โดยประเมินออกมาเป็นตัวเลขคะแนนว่าดีขึ้นหรือแย่ลง ให้คะแนนตั้งแต่ -3 ถึง +3 ซึ่งจะประเมินโดยแพทย์ที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยจำนวน 3 คน

1.8.8 คะแนนประเมินความเจ็บปวด (Numeric Rating Scale : NRS)

คือ คะแนนประเมินจากผู้เข้าร่วมงานวิจัยโดยใช้ตัวเลขแทนความเจ็บขณะทำการรักษา โดยให้คะแนนออกมาเป็นจำนวนเต็มตั้งแต่ 0 (ไม่มีความเจ็บปวดเลย) ไปจนถึง 10 (ปวดรุนแรงมากจนทนไม่ไหว)

ตารางที่ 1.1 คะแนนประเมิน

Score (คะแนน)	
-3	แย่มาก
-2	แย่มากปานกลาง
-1	แย่น้อย
0	ไม่เกิดความเปลี่ยนแปลง
1	ดีขึ้นเล็กน้อย
2	ดีขึ้นปานกลาง
3	ดีขึ้นมาก

1.8.9 ประสิทธิภาพ

ประสิทธิภาพ (Efficacy) ในงานวิจัยนี้ หมายถึง

ความสามารถของคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดไมโครโฟกัสอัลตราซาวด์ (Microfocus Ultrasound) และแม็คโครโฟกัสอัลตราซาวด์ (Macrofocus Ultrasound) ในการลดริ้วรอยและความหย่อนคล้อยบริเวณรอบดวงตา โดยพิจารณาจากการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังหลังการรักษา ซึ่งประเมินผลด้วยตัวชี้วัดดังนี้

ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา (Static lines at crow's feet) ประเมินโดยใช้ภาพถ่ายมาตรฐาน และการให้คะแนนจากแพทย์ผู้ประเมินที่ไม่ทราบวิธีการรักษา (blinded evaluator)

ความหย่อนคล้อยใต้ตา (Infraorbital laxity) ประเมินโดยใช้ Cutometer® MPA 580 วัดค่าความยืดหยุ่นและการคืนตัวของผิวหนัง

ริ้วรอยใต้ตา (Infraorbital rhytids) ประเมินโดยใช้ Visioscan® VC 98 ตรวจสอบความเรียบและความลึกของผิว รวมถึงการให้คะแนนเชิงคลินิกจากผู้ประเมิน

การเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลง (Change score)

เปรียบเทียบค่าที่วัดได้จาก baseline กับค่าหลังการรักษาที่สัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12

ดังนั้น “ประสิทธิภาพ” ในงานวิจัยนี้ = ระดับการเปลี่ยนแปลงเชิงบวกของสภาพผิวหนัง (elasticity, wrinkle depth, laxity score) หลังการรักษา เมื่อเปรียบเทียบระหว่างไมโครโฟกัสและแม็คโครโฟกัสอัลตราซาวด์

1.8.10 ผลข้างเคียง

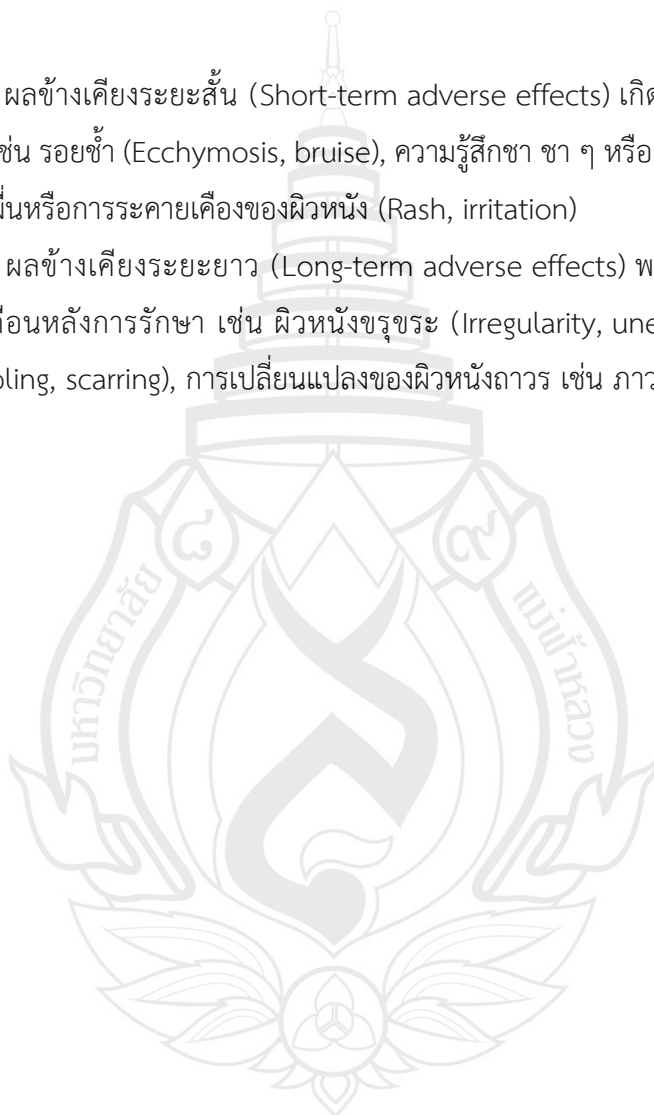
ผลข้างเคียง (Adverse effects) ในงานวิจัยนี้ หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดไมโครโฟกัสอัลตราซาวด์หรือแม็คโครโฟกัสอัลตรา

ชาวน์ ซึ่งไม่ได้เป็นวัตถุประสงค์หลักของการรักษา และอาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการศึกษาในเชิงลบ โดยแบ่งและประเมินดังนี้

1. ผลข้างเคียงเฉียบพลัน (Immediate adverse effects) เกิดขึ้นระหว่างหรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังการรักษา เช่น ความเจ็บปวดหรือไม่สบาย (Pain, discomfort) ระหว่างการทำหัตถการ รอยแดงเฉพาะที่ (Erythema), อาการบวม (Edema/swelling), ความรู้สึกร้อนหรือแสบร้อนที่ผิวหนัง

2. ผลข้างเคียงระยะสั้น (Short-term adverse effects) เกิดขึ้นภายใน 1-2 สัปดาห์หลังการรักษา เช่น รอยช้ำ (Ecchymosis, bruise), ความรู้สึกชา ซา ๆ หรือเสียวแปล็บ (Numbness, paresthesia) ผื่นหรือการระคายเคืองของผิวหนัง (Rash, irritation)

3. ผลข้างเคียงระยะยาว (Long-term adverse effects) พบได้ไม่บ่อย อาจเกิดขึ้นภายใน 3-6 เดือนหลังการรักษา เช่น ผิวหนังขรุขระ (Irregularity, uneven texture), รอยบุ๋ม/แผลเป็น (Dimpling, scarring), การเปลี่ยนแปลงของผิวหนังถาวร เช่น ภาวะผิวไวต่อการสัมผัส



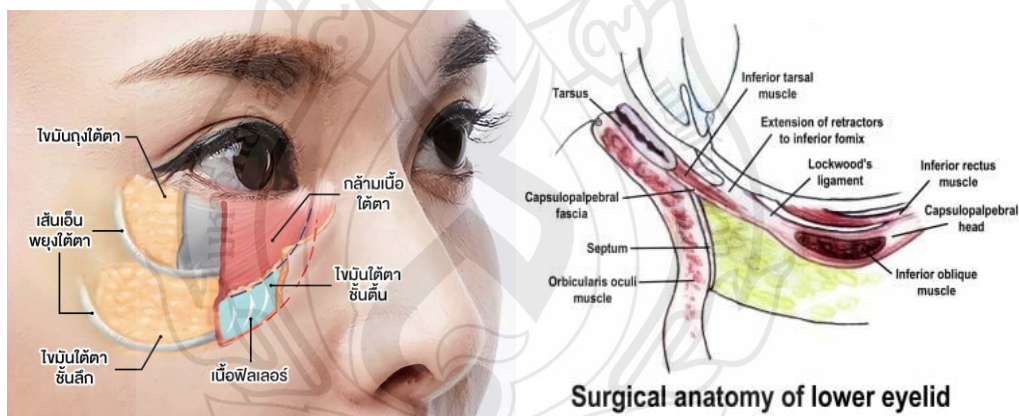
บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

ผู้วิจัยได้ศึกษาและทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยครั้งนี้ ดังนี้

1. ลักษณะกายวิภาคบริเวณใต้ตา
2. กระบวนการเกิดความชราบริเวณใต้ตา
3. การรักษาความชราบริเวณใต้ตา
4. เครื่องมือที่ใช้เปรียบเทียบกับงานวิจัย
5. เครื่องมือในการประเมินผลงานวิจัย

2.1 ลักษณะทางกายวิภาคบริเวณใต้ตา



ภาพที่ 2.1 ลักษณะทางกายวิภาคของหนังตาล่าง

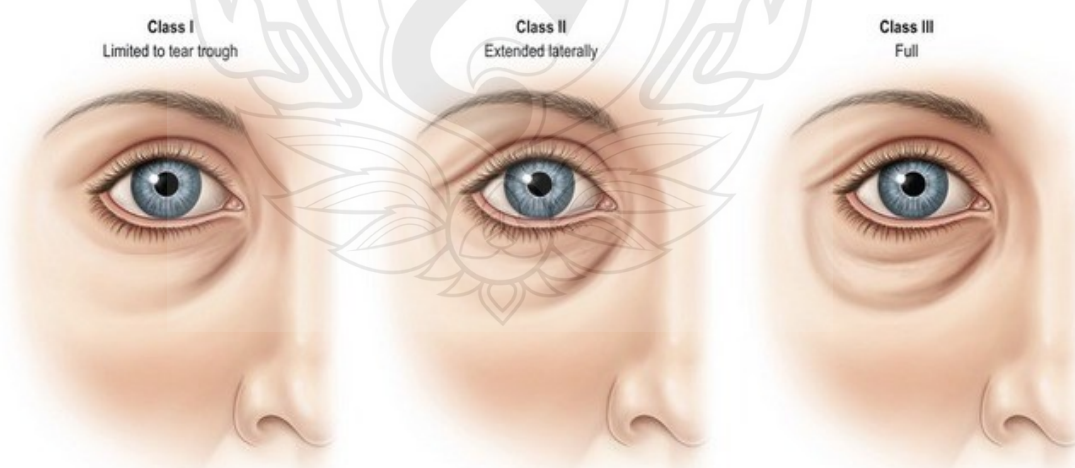
หนังตาสามารถแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ เนื้อเยื่อกลุ่มด้านหน้า (Anterior lamella) และเนื้อเยื่อกลุ่มด้านหลัง (posterior lamella)

1. Anterior lamella ประกอบด้วยผิวหนัง (skin) และกล้ามเนื้อรอบดวงตา (orbicularis oculi muscle) โดยผู้ป่วยที่มีอายุมากขึ้น มักจะมีปัญหาถุงใต้ตาหย่อนคล้อย (Dermatochalasis) ที่เกิดจากเนื้อเยื่อด้านบนสูญเสียความแข็งแรงของคอลลาเจน ทำให้ผิวหนังยืดและหย่อนลงมา การรักษาที่มีประสิทธิภาพที่สุด คือ การผ่าตัดไขมันส่วนเกินและเย็บตัดแต่งเพื่อลดปัญหาถุงใต้ตา

2. Posterior lamella ประกอบด้วยส่วนที่เป็นแกนหนังตาด้านล่างด้านใน (tarsus), เนื้อเยื่อล่างขยายหนังตาล่าง (lower eyelid retractor), ผนังกั้นกล้ามเนื้อรอบดวงตา (orbital septum) และไขมันใต้ตา (orbital fat) ความสำคัญของกลุ่มนี้ คือ เมื่ออายุมากขึ้นเนื้อเยื่อพยุงโครงสร้าง หรือกล้ามเนื้อที่เคยแข็งแรงก็เสื่อมตามไปด้วย ในผู้ป่วยบางรายอาจพบผนังกั้น (orbital septum) ที่หย่อนตัวลงทำให้ไม่แข็งแรงพอที่จะอุ้มไขมันใต้ตาเอาไว้ได้ ทำให้ไขมันปลิ้นออกมาด้านหน้า เกิดเป็นถุงใต้ตา และการรักษาที่ได้ผลดีที่สุดคือการผ่าตัดถุงใต้ตา (Blepharoplasty)

บริเวณใต้ต้อบดวงต่ายังมีชั้นไขมันที่สำคัญอีกชั้นหนึ่ง ชื่อว่า Suborbicularis oculi fat (SOOF) เนื่องจากไขมันชั้นนี้จะเป็นตัวพยุงโครงสร้างบริเวณโหนกแก้มและใต้ต้อบดวงตาไว้ เมื่ออายุมากขึ้นจะมีการสลายของไขมันชั้นนี้ ร่วมกับแรงพยุงของผิวหนังด้านบนลดลงตามคอลลาเจนที่เสียไป ทำให้ผิวหนังบริเวณใต้ตาดกตามแรงโน้มถ่วง จึงนับเป็นสาเหตุหนึ่งของความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตานั่นเอง

ถุงใต้ตา (Eye bags) คือ ไขมันใต้ตาที่มีลักษณะเป็นถุงบวมออกมาตรงบริเวณใต้ขอบตาล่าง ตามปกติแล้วไขมันใต้ตานั้นจะถูกกั้นด้วยกล้ามเนื้อเปลือกตาล่าง ทำให้ผิวใต้ตาเรียบกระชับ แต่เมื่ออายุเพิ่มขึ้น จะส่งผลให้กล้ามเนื้อเปลือกตาทำงานได้ไม่ดีเท่าเดิม ทำให้ไขมันใต้ตานูนออกมา จนอาจส่งผลให้เกิดเป็นเงาบริเวณด้านล่างของถุงใต้ตา หรือเห็นเป็นร่องและรอยคล้ำบริเวณร่องใต้ตา พ่วงมากับผิวใต้ตาที่หย่อนคล้อย และริ้วรอย ทำให้ผิวใต้ตาดูโทรม อิดโรย และดูมีอายุ เป็นเหตุให้หลายคนเลือกที่จะรักษาถุงใต้ตาหย่อนคล้อยหรือถุงใต้ตา ด้วยวิธีต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็น การฉีดฟิลเลอร์ หรือการผ่าตัดถุงใต้ตา โดยผู้ป่วยคนไหนจะเหมาะกับอะไร สามารถพิจารณาตาม severity ของถุงใต้ตาได้ดังนี้



ภาพที่ 2.2 ความรุนแรงความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาซึ่งเกิดจากความชราภาพ (1)

โดยปกติ class I,II อาจจะสามารถรักษาด้วยการฉีดฟิลเลอร์หรือใช้เครื่องยกกระชับได้ ส่วนใน class III มักจะรักษาด้วยการผ่าตัด

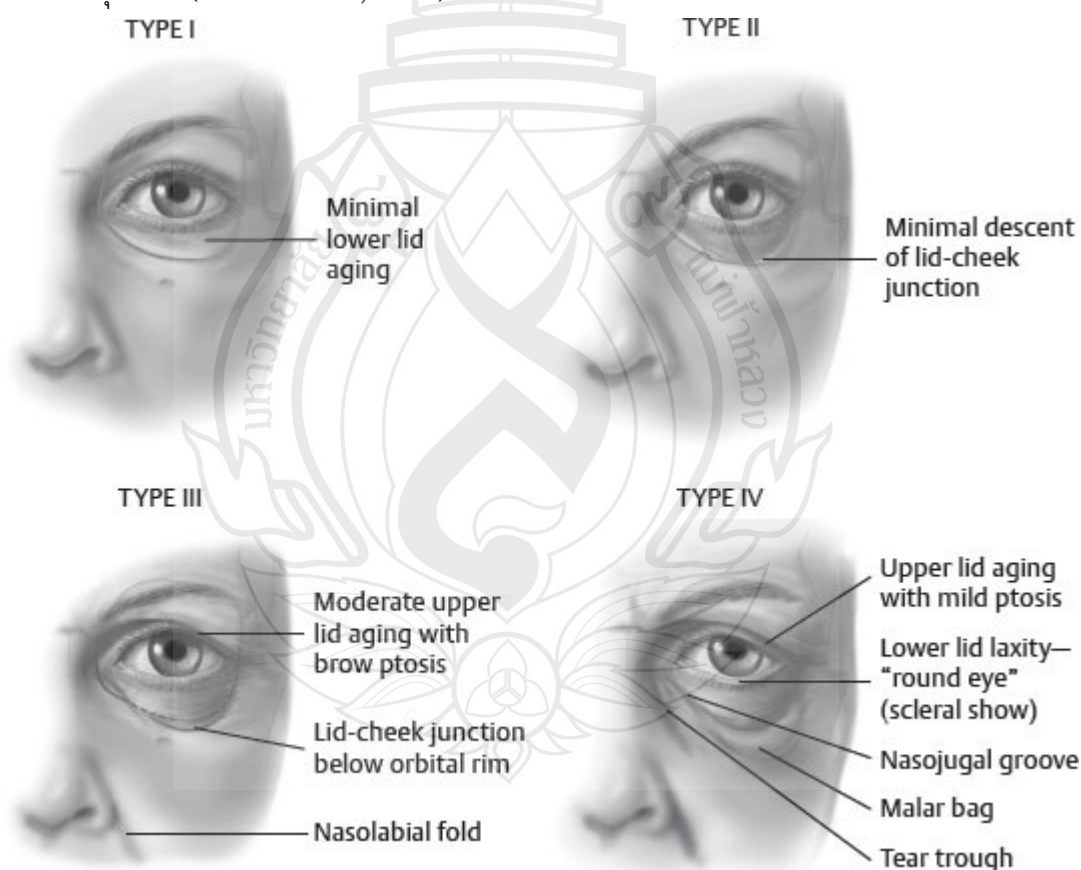
ความรุนแรงของความหย่อนคล้อยใต้ตาสามารถแบ่งได้เป็น 4 ระดับ ตามการประเมินที่นิยมใช้ในการศึกษาและรักษา ซึ่งแบ่งได้ดังนี้

ระดับ 1 (Mild): มีการหย่อนคล้อยเล็กน้อยใต้ตา ไม่มีหรือมีริ้วรอยเล็กน้อยที่มองเห็นได้

ระดับ 2 (Moderate): มีการหย่อนคล้อยชัดเจน แต่ยังไม่มาก มีริ้วรอยที่เห็นได้ชัด หรือมีปัญหาบวมใต้ตาที่เริ่มเห็นเป็นแนว

ระดับ 3 (Severe): การหย่อนคล้อยที่มองเห็นชัดเจนและเริ่มส่งผลต่อรูปร่างของใบหน้า มีรอยคล้ำใต้ตาและหนังตาหย่อนลงอย่างมาก

ระดับ 4 (Very Severe): ความหย่อนคล้อยเป็นปัญหาที่เห็นได้ชัดเจนที่สุดและอาจทำให้ดูเหมือนมีถุงใต้ตา (Smith & Doe, 2020)



ภาพที่ 2.3 ความรุนแรงความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาซึ่งเกิดจากความชราภาพ (2)

สาเหตุของถุงใต้ตาบวมเกิดขึ้นจากหลายสาเหตุ สามารถจำแนกได้ดังนี้

1. พันธุกรรม

เกิดจากความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ เป็นลักษณะที่สามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรมได้ ซึ่งต่อมไร้ท่อ หากการทำงานของต่อมไร้ท่อไม่เป็นไปตามปกติ อาจทำให้ไขมันมารวมกันอยู่ที่บริเวณใต้ตามากเกินไป โดยถุงใต้ตาจากพันธุกรรมนี้ สามารถสังเกตเห็นได้ตั้งแต่อายุยังน้อย และมักจะมีประวัติคนในครอบครัวมีอาการแบบเดียวกัน

2. อายุมากขึ้น

เมื่ออายุมากขึ้น โครงสร้างผิว และผนังกันเปลือกตาล่างจะอ่อนแอลง ทำให้ถุงไขมันใต้ตาท้องตัวลง จนเห็นถุงใต้ตาบวมและยื่นออกอย่างชัดเจน บวกกับผิวใต้ตาที่หย่อนคล้อย และผิวหนังที่บางลงตามวัย จึงมองเห็นหลอดเลือดใต้ผิว และผิวใต้ตาล้ำลึกได้ชัด

3. ภูมิแพ้

คนที่มีความภูมิแพ้ ทำให้เส้นเลือดบริเวณรอบดวงตาขยายใหญ่ จึงมีลักษณะผิวใต้ตาบวมเป็นถุงใต้ตาและรอยคล้ำใต้ตา นอกจากนี้ภูมิแพ้ มักก่ออาการคัน ระคายเคืองรอบดวงตา คนเป็นภูมิแพ้อาจเผลอขยี้ตาหรือถูผิวบริเวณรอบดวงตาอยู่เป็นประจำ จนเกิดการอักเสบของผิวหนัง ส่งผลให้เม็ดสีผิวเพิ่มจำนวนขึ้น ผิวใต้ตาดำขึ้นบวมเป่งและดูหมองคล้ำตลอดเวลา

4. อดนอน

ภาวะอดนอน พักผ่อนน้อย หรือเกิดความเครียดในการใช้ชีวิตประจำวัน มีผลกระทบต่อระบบไหลเวียนโลหิต อาจทำให้เส้นเลือดตีบ หรือเลือดสูบฉีดได้ไม่ดี ทำให้เลือดไม่กระจายไปยังจุดอื่นของร่างกาย แต่กลับคั่งอยู่แค่ตรงบริเวณใต้ตา ทำให้ผิวใต้ตาเข้มขึ้น มองเห็นถุงใต้ตาได้ชัดเจนขึ้น นอกจากนี้พฤติกรรมอดนอน ยังส่งผลให้ผิวแห้ง ขาดน้ำ ทำให้ผิวอ่อนแอ เกิดผิวหย่อนคล้อยและริ้วรอยก่อนวัยได้ง่าย ทำให้ผิวใต้ตาหมองคล้ำ สังเกตเห็นถุงใต้ตาได้ง่ายขึ้น

5. โรคบางชนิด

โรคหัวใจ โรคไต ความดันเลือดสูง อาจทำให้เกิดน้ำคั่งในร่างกายมากกว่าปกติ เป็นเหตุให้หนังตาบวม หรือถุงใต้ตาบวมได้ง่ายขึ้น แต่หากควบคุมอาการของโรคหัวใจ โรคไต หรือควบคุมความดันให้อยู่ในระดับปกติได้ ก็จะทำให้อาการบวมลดน้อยลง

การแยกความหย่อนคล้อยใต้ดวงตาจากความชรากับภูมิแพ้หรือฮอร์โมนสามารถดูได้จากหลายปัจจัย ต่อไปนี้คือลักษณะที่ช่วยแยกความแตกต่าง:

1. ความหย่อนคล้อยจากความชรา (Age-related ptosis)

ลักษณะ: ความหย่อนคล้อยเกิดจากการที่ผิวหนังสูญเสียความยืดหยุ่นและคอลลาเจนตามวัย ทำให้เนื้อเยื่อใต้ดวงตาท้องตัวลง การเกิดขึ้นมักจะมีการเปลี่ยนแปลงในพื้นที่โดยรอบดวงตา เช่น ริ้วรอยหรือถุงใต้ตา

อาการ: มักเกิดขึ้นทีละน้อยและเกิดขึ้นเมื่ออายุเพิ่มมากขึ้น

ตำแหน่ง: โดยปกติจะเกิดกับทั้งสองข้างและเป็นลักษณะทั่วไป

สาเหตุ: เกิดจากกระบวนการชราภาพธรรมชาติที่ทำให้คอลลาเจนและอีลาสตินในผิวหนังลดลง

การทดสอบ: ถ้าสังเกตเห็นรอยหย่อนคล้อยที่อายุมากขึ้นหรือร่วมกับการสูญเสียคอลลาเจน ก็เป็นไปได้ที่สาเหตุจะมาจากความชรา

2. ภูมิแพ้ (Allergic rhinitis)

ลักษณะ: ภูมิแพ้มักจะทำให้เกิดอาการบวมที่ตา มีการคล้ำใต้ตาหรือรอยคล้ำใต้ดวงตา

อาการ: จะมีอาการร่วมกับการไหลของน้ำมูก คันตา หรือตาแดง อาการบวมจะเกิดขึ้นและหายไปหลังจากได้รับการรักษาหรือหลีกเลี่ยงสารที่ก่อภูมิแพ้

ตำแหน่ง: อาการจะเกิดกับทั้งสองข้าง

สาเหตุ: ภูมิแพ้มักเกิดจากสารก่อภูมิแพ้ เช่น ฝุ่น หรือเกสรดอกไม้

การทดสอบ: หากมีประวัติการเป็นภูมิแพ้ และมีอาการอื่น ๆ เช่น คันตา น้ำมูกไหล ก็อาจบ่งชี้ว่าเป็นภูมิแพ้

3. ฮอร์โมน (Hormonal imbalance)

ลักษณะ: ความเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนอาจทำให้เกิดการสะสมของน้ำหรือบวมใต้ตา

อาการ: อาจมีการบวมหรือถุงใต้ตาที่มักจะมีการเปลี่ยนแปลงตามรอบเดือน หรือการตั้งครรภ์

ตำแหน่ง: บวมอาจเกิดทั้งสองข้างหรืออาจมีการเปลี่ยนแปลงตามช่วงเวลาของฮอร์โมน

สาเหตุ: การเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมน เช่น การตั้งครรภ์, ช่วงประจำเดือน, หรือภาวะฮอร์โมนไม่สมดุล

การทดสอบ: หากอาการบวมเกิดขึ้นพร้อมกับการเปลี่ยนแปลงทางฮอร์โมน เช่น ในช่วงประจำเดือนหรือการตั้งครรภ์ ก็อาจบ่งชี้ว่ามาจากฮอร์โมน

วิธีการแยก:

อายุ: ถ้าคุณมีอายุมากขึ้นและเริ่มสังเกตเห็นการหย่อนคล้อยที่ดวงตา อาจจะเป็นสาเหตุจากความชรา

ภูมิแพ้: หากมีอาการคันตา หรือมีน้ำมูกไหลร่วมด้วย อาจจะเป็นภูมิแพ้

ฮอร์โมน: หากอาการบวมมีความเชื่อมโยงกับการเปลี่ยนแปลงในรอบเดือนหรือการตั้งครรภ์ ควรตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมน

(Kowalska & Nowak, 2020; Jang & Lee, 2018; Shapiro & Wang, 2021; Lee & Choi, 2020)

2.2 กระบวนการที่เกิดจากความชราภาพบริเวณใต้ตา

ความชราของผิวหนัง (Aging skin) สามารถเกิดได้จากปัจจัยภายนอก (Extrinsic factor) เช่น แสงแดด (photoaging) และปัจจัยภายใน (intrinsic factor) ซึ่งเกิดจากการที่อายุมากขึ้น มีการลดลงของ collagen, elastin บริเวณผิวหนัง

ความชราภาพทางผิวหนังที่เกิดจากปัจจัยภายในเกิดจากอายุที่มากขึ้น (Chronological aging) เป็นสิ่งที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้แต่จะเกิดมากขึ้นอยู่กับการดูแลตนเอง เช่น การออกกำลังกาย, การรับประทานวิตามินที่สามารถป้องกันสารอนุมูลอิสระ เช่น Vit E, Vit C, Vit A, พันธุกรรม และฮอร์โมนที่ลดลงมีผลอย่างมากเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่ส่งผลทำให้ผิวหนังดูชราก่อนวัยอันควรได้ โดยจุดสังเกต คือ จะมีลักษณะของความหย่อนคล้อย (laxity) และริ้วรอยเล็ก ๆ (fine wrinkle/rhytids)

สำหรับความชราภาพที่เกิดจากปัจจัยภายนอกเช่น แสงแดด (photoaging) มักจะเกี่ยวข้องกับการเพิ่มขึ้นของเม็ดสี (pigmentation) เช่น Actinic keratosis, solar lentigo, solar elastosis และเกิดเป็นร่องลึก (deep furrow) อุบัติการณ์เหล่านี้สามารถหลีกเลี่ยงได้โดยหลีกเลี่ยงแสงแดดโดยตรง และทาครีมกันแดดที่เหมาะสมนั่นเอง

เมื่อความชราทางผิวหนังเกิดขึ้น จะพบการเปลี่ยนแปลงของผิวหนัง ได้แก่ หนึ่งกำพริบบางลง และส่วนประกอบภายในชั้นผิวหนังบางลง (Thinning of dermal papilla and rete ridge) ส่วนชั้นหนังแท้ก็จะมีความหนาแน่นของ collagen และ elastin เช่นกัน ทำให้เกิดความหย่อนยาน และรอยย่นตามผิวหนังแบ่งได้เป็นรอยย่นบาง ๆ (fine wrinkle) และรอยย่นที่เกิดในตำแหน่งที่ขยับบ่อย ๆ deep furrow หรือ static line

2.3 การรักษาความชราภาพบริเวณใต้ดวงตา

2.3.1 การรักษาริ้วรอย

ปัจจุบันการรักษาริ้วรอยสามารถทำได้หลายวิธี เช่น การรักษาด้วยยาทาหรือยากิน topical retinoid, oral astaxanthin, การใช้สารเคมีลอกผิว chemical peeling (กรดผลไม้, citric acid, azelaic acid), การกรอผิว (dermabrasion), การฉีด botulinum toxin type A เพื่อป้องกันการหดตัวของกล้ามเนื้อ, การฉีดสารเติมเต็ม (filler), การใช้คลื่นวิทยุ (radiofrequency), การใช้ laser resurfacing ต่าง ๆ โดยในงานวิจัยนี้จะใช้ High intensity focused ultrasound ในการรักษา ริ้วรอย

ในบทความนี้จะขออธิบายเพียง Radiofrequency, laser resurfacing และ High intensity focus ultrasound

Radiofrequency คือ การส่งคลื่นวิทยุซึ่งเมื่อเคลื่อนที่ผ่านเข้าสู่ร่างกายจะเหนี่ยวนำให้เกิดกระแสไฟฟ้า และเกิดการสร้างความร้อนขึ้นในบริเวณที่รักษา ส่งผลให้เกิดการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน และยังทำให้เซลล์ไขมันหดตัวได้อีกด้วย (shrinkage fat cell)

Mechanism of action

Initial response เกิดการหดตัวของเส้นใยคอลลาเจนทันที โดยความร้อนที่พอเหมาะประมาณ 57-61 องศาเซลเซียส ในเวลาที่เหมาะสม (10 นาที) จะทำให้เกิดการทำลายพันธะ hydrogen ที่เชื่อมระหว่างสายโปรตีนในโครงสร้างของคอลลาเจน ส่งผลให้เกิดการหดตัวของเส้นใยคอลลาเจน และเนื้อเยื่อผิวหนังอื่น ๆ ในผิวหนัง นอกจากนี้ RF ยังช่วยเพิ่มการไหลเวียนของหลอดเลือดในบริเวณที่รักษา และ กระตุ้นการเผาผลาญพลังงานในเซลล์ไขมัน adipocyte

Secondary wound healing response เป็นช่วงที่เกิดกระบวนการ collagen deposition and remodeling phase ผิวหนังจะกระชับขึ้นใช้เวลา 3 สัปดาห์ถึง 3 เดือน ผิวหนังจะมีความหนาแน่นของ collagen และ elastin เยอะขึ้น

ปัจจุบัน RF สามารถแบ่งได้เป็นหลายประเภท ดังนี้

1. Monopolar RF: ใช้ electrode ขั้วเดียวอยู่ที่ส่วนหัวของเครื่องมือ โดยจะต้องติดแผ่นรับ (grounding pad) กับผิวด้านหลัง หรือหน้าท้องผู้ป่วยเพื่อให้แรงต้านทานในร่างกายลดลง monopolar RF นี้สามารถส่งพลังงานลงไปได้ผิวหนังได้ลึกถึง 3-5 mm และ พลังงานสูงสุดในกลุ่ม RF ด้วยกัน ผลลัพธ์ทำให้ผิวกระชับและอยู่ได้นาน ไม่ต้องทำหลายครั้ง ตัวอย่างเครื่อง เช่น Thermage, Visage, Ellman, Exilis

2. Unipolar RF: ไม่มี ขั้ว electrode เหมือน monopolar RF แต่จะใช้คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Electromagnetic) ความถี่สูงถึง 40 MHz เพื่อทำให้เกิดความร้อนในผิวหนัง สามารถลงลึกได้ถึง 15-20 mm นำไปใช้รักษาเซลลูไลท์ได้ดี

3. Bipolar RF: มี electrode 2 ตัวติดอยู่ตรงกันข้ามกัน ดังนั้นคลื่นวิทยุจะส่งสัญญาณกันไปมาระหว่างขั้วบวกกับลบ ข้อดี คือ สามารถควบคุมความร้อนได้ ไม่สูงมากเท่า monopolar RF ผู้ป่วยรู้สึกผ่อนคลาย ไม่ค่อยเจ็บ แต่ข้อเสีย คือ พลังงานลงได้ไม่ลึกจึงต้องทำหลายครั้งจึงเห็นผล ตัวอย่างเครื่อง เช่น ELOS, Aurora SR, Polaris WR, VelasMOOTH

4. Multipolar RF ใช้ขั้ว electrode บริเวณหัวมากกว่า 3 ขั้ว ไม่จำเป็นต้องติดแผ่นสื่อนำ (grounding pad) มีข้อดี คือ เจ็บน้อยแต่พลังงานลงไม่ลึกจึงต้องทำหลายครั้งตัวอย่างเครื่องเช่น Venusfreeze, Vanquish (non-contact RF)

5. Fractional RF อาจใช้ multiple electrode หรือ microneedle (insulated or non-insulated) ไม่จำเป็นต้องติดแผ่นสือ (groundingpad) ยกตัวอย่างเครื่องเช่น E-matrix, E prime, Fractora, venus viva

Laser resurfacing สามารถแบ่งออกได้เป็น 3 ประเภทหลัก ๆ ดังนี้ (1) Ablative laser (2) non ablative laser (3) Semi-ablative laser resurfacing (minimal ablative)

1. เลเซอร์ทำให้เกิดแผล (ablative laser) เช่น Carbon dioxide laser (CO2), Erbium: YAG laser พบว่า ได้ผลการรักษาดีในการรักษา ริ้วรอยเนื่องจากทำให้ผิวหนังบนบาดเจ็บ เกิดเนื้อเยื่อขึ้นมาใหม่ (Reepithelialization) แต่ไม่ได้ช่วยเรื่องยกกระชับความหย่อนคล้อยเนื่องจาก พลังงานไม่ได้ถึงชั้นหนังแท้ และยังมีข้อเสีย คือ ผู้ป่วยต้องทนกับความเจ็บปวดระหว่างทำ และใช้เวลาพักฟื้นค่อนข้างนาน (Prolong downtime) อีกทั้งยังเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนเช่น การติดเชื้อ รอยดำหลังการอักเสบ (Post inflammatory hyperpigmentation) ได้เยอะ เลเซอร์วิธีนี้จึงไม่ค่อย เป็นที่นิยมกันในปัจจุบัน

2. เลเซอร์ที่ไม่ทำให้เกิดแผล (non-ablative laser) เป็นเลเซอร์ที่ค่อนข้างได้รับความนิยมในปัจจุบันโดยทำให้เกิดความร้อนในชั้นหนังแท้ สามารถกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนได้ อีกทั้งไม่ ทำให้เกิดแผลบนชั้นหนังกำพร้า และใช้ระยะเวลาในการพักฟื้นสั้น (short downtime) จึงใช้ได้กับ ริ้วรอยตื้น ๆ แต่อาจจะต้องทำหลายครั้งเนื่องจากการที่ไม่ทำให้เกิดแผลหลังการรักษาอาจ ได้ ผลการรักษาได้ไม่ดีเท่าเดิม ยกตัวอย่างเครื่องเช่น 585,595 PDL, 980nm-diode laser, 1450-nm diode laser, 1540-nm Erbium glass laser

3. เลเซอร์ที่ทำให้เกิดแผลเพียงบางส่วน (minimally-ablative laser) ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อ ลดภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากเลเซอร์แบบดั้งเดิม เช่น Delayed wound healing, persistent redness and swelling, infection, Unpredictable pigmentary change (hypo or hyperpigmentation) โดยใช้หลักการ Fractional photothermolysis (FP) เป็นการรักษาที่ปล่อย พลังงานลำแสงเลเซอร์เล็ก ๆ จำนวนมาก เพื่อให้ได้พลังงานความร้อนลงไปชั้นผิวเฉพาะส่วน (fractional) เกิดเป็น microscopic treatment zone (MTZs) โดยไม่มีผลทำลายผิวรอบ ๆ เพื่อ กระตุ้นการสร้างเนื้อเยื่อใหม่ (tissue regeneration) รวมทั้ง dermal remodeling ส่งผลให้เกิดการ พ้นฟูผิว (rejuvenation) ที่สำคัญคือใช้ระยะเวลาพักฟื้นน้อยกว่าเลเซอร์แบบดั้งเดิม (less downtime) ยกตัวอย่างเครื่อง เช่น Fraxel refine, Fraxel restore (Rama, 2020; Rama & Somchai, 2020)

ตารางที่ 2.1 Laser resurfacing

Laser	Resurfacing	Collagen contraction	Collagen remodeling
Ablative	+++	+++	+++
Semi-ablative	+	+	++
Non ablative	0	0	+

2.4 เครื่องมือที่ใช้ในการเปรียบเทียบในงานวิจัย

2.4.1 เครื่อง Intense Focused Ultrasound (IFUS) ยี่ห้อ Ultraformer III Full Version



ภาพที่ 2.4 เครื่อง ultraformer III generation 3

ลักษณะของเครื่อง ultraformer III generation III

เครื่อง ultraformer III คือหนึ่งในเทคโนโลยีกระชับผิวหนังและสลายไขมันใต้ชั้นผิวที่สามารถผลิตคลื่นเสียงความถี่สูง ที่มีความเข้มข้นสูงและเฉพาะเจาะจง (Focused Ultrasound) ที่เรียกว่า MMFU (Micro and Macrofocus ultrasound) สามารถปล่อยพลังงานไปยังตำแหน่งความลึกที่ต้องการได้อย่างจำเพาะเจาะจง (selective delivery of acoustic energy) เพราะสามารถลงลึกได้ทุกระดับใต้ชั้นผิว ทำให้ ultraformer III เป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้ในการยก

กระชับผิว (tissue lifting) ลดริ้วรอยและสลายไขมัน กระชับสัดส่วนของร่างกายได้ในเครื่องเดียว ซึ่งเป็นนวัตกรรมใหม่ที่ใช้ในการยกกระชับผิวหย่อนคล้อยให้ตึงขึ้นและมีความปลอดภัยสูงเป็นที่ยอมรับถึงประสิทธิภาพในการรักษา โดยใช้เวลาในการรักษาประมาณ 15-30 นาทีและไม่ทำให้เกิดบาดแผล หลังการทำการสามารถแต่งหน้าได้ปกติ ไม่ต้องพักฟื้น

2.4.2 Mechanism of Action

MMFU เทคโนโลยีที่ใช้หลักการ Hyperthermia Lifting Therapy โดยการส่งพลังงานแบบจุด micro and macrofocus ultrasound ลงไปได้ชั้นผิวหนังชั้นลึกไปยังตำแหน่งความลึกที่ต้องการได้อย่างจำเพาะเจาะจง (Selective delivery of acoustic energy depth) ซึ่งสามารถลงลึกถึงรอยต่อของชั้นกล้ามเนื้อส่วนบนคือชั้น smas (Superficial muscular Aponeurotic system) เกิดเป็นความร้อนจุดเล็ก ๆ ระดับ 65-70 องศาเซลเซียส ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.5-1 มิลลิเมตร ที่มีระยะห่างระหว่างจุดเท่า ๆ กัน 0.5-2 มิลลิเมตร ทำให้เกิดการหดตัวของเนื้อเยื่อบริเวณที่ต้องการรักษา ส่งผลให้เกิดการยกกระชับผิว (tissue lifting) โดยไม่เป็นอันตรายต่อผิวหนังบริเวณข้างเคียง

MMFU (micro and macro focus ultrasound) สามารถส่งพลังงาน focused ultrasound ได้ 2 รูปแบบ

1. แบบแรก micro focused ultrasound ลงไปได้ผิวหนังที่ระดับความลึก 1.5mm, 3mm, 4.5mm เปลี่ยนพลังงาน micro focused ultrasound เกิดเป็นความร้อนจุดเล็ก ๆ ระดับ 65-70 องศาเซลเซียส ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.5 mm ทำให้ชั้น smas เกิดการหดตัวส่งผลให้ใบหน้าที่ย่อนคล้อยกระชับตึงขึ้นได้ นอกจากนี้ microfocus ultrasound ยังสามารถกระตุ้นเสริมสร้าง collagen ใหม่ไปยังชั้นหนังแท้อย่างต่อเนื่อง ช่วยให้ผิวเรียบเนียนขึ้น โดยไม่เกิดผลกระทบท่อผิวข้างเคียง

2. แบบที่สอง ปล่อยพลังงานแบบ Macro focused Ultrasound เกิดเป็น macro thermal focused ระดับ 65-70 องศาเซลเซียส ซึ่งมีพลังงานได้สูงกว่า micro focused ultrasound ถึง 8 เท่า โดยมีเส้นผ่านศูนย์กลางของ macro thermal focused ที่ 1 mm ที่ระดับความลึก 6 mm/9mm/2mm สามารถสลายไขมันและกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน ช่วยในการกระชับสัดส่วนและลดขนาดของเส้นรอบวงของบริเวณที่ต้องการรักษา โดยไม่ต้องพักฟื้น

Ultraformer III หรือ MMFU รุ่นที่ผู้วิจัยต้องการศึกษา คือ Generation 3 ของ focused ultrasound มีความเสถียรของการปล่อยพลังงานและสามารถปล่อยพลังงานแบบ high peak power ด้วยเทคโนโลยี Dual engine โดยพลังงานที่ถูกปล่อยในแต่ละจุดออกมาเท่าๆกันและมีความสม่ำเสมอของพลังงานที่ลงสู่ผิวทุกจุด และลงลึกได้ถึงตำแหน่งที่ต้องการทำการรักษา ส่งผลให้ได้ผลการรักษาที่แม่นยำสูง และส่งผลให้คนไข้รู้สึกเจ็บน้อยลงขณะทำการรักษา ยิ่งไปกว่านั้น

Ultraformer III ยังเป็นที่ยอมรับกว่า 50 ประเทศทั่วโลก ผ่านการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยจาก องค์การอาหารและยาของประเทศยุโรป (European CE) ประเทศออสเตรเลีย (Australian TGA) ประเทศไต้หวัน (Taiwan FDA) ประเทศญี่ปุ่น (Japan FDA) ประเทศเกาหลี (Korea FDA) และประเทศไทย (Thai FDA) เป็นต้น ดังนั้น MMFU จึงเป็นเทคโนโลยีที่มีความปลอดภัยสูง และได้ผลที่น่าพอใจ

MMFU เหมาะกับผู้มีปัญหาใบหน้าและลำคอ หย่อนคล้อย คี๊วตก, หนังตาตก, ขอบตาล่าง หย่อนยาน, แก้มหย่อนคล้อย, ร่องแก้มลึก, มุมปากตก, มีเนื้อใต้คางเป็นชั้น ๆ และยังเหมาะกับผู้ที่ต้องการปรับรูปหน้าให้เรียวขึ้น โดยไม่ต้องการทำศัลยกรรมใบหน้า นอกจากนี้ยังเหมาะกับผู้ที่ต้องการกระชับสัดส่วนบริเวณหน้าท้อง, ต้นแขน, ท้องแขน, ต้นขา, บริเวณ Bra line, Love Handle, ผิวหนังส่วนเกินบริเวณรอบหัวเข่า เป็นต้น

ข้อห้ามในการรักษา

1. บุคคลที่มีความผิดปกติในการรับรู้ความรู้สึกร้อนเย็น
2. บุคคลที่มีบาดแผลบนใบหน้า หรือมีแผลเปิด
3. บุคคลที่มีสิ่วรุนแรงหรือเรื้อรังบริเวณใบหน้าหรือลำคอ
4. บุคคลที่มีขดลวดโลหะ หรือมีการปลูกถ่ายในใบหน้า หรือลำคอ
5. บุคคลที่มี Bio absorbable รากฟันเทียม
6. บุคคลที่มีการฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ภายในร่างกาย
7. บุคคลที่มีโรคผิวหนังบางชนิดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรักษาแผล

ข้อควรระวัง

1. ผู้ป่วยดังต่อไปนี้ควรปรึกษาแพทย์ก่อนการทำการรักษา
2. หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
3. เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี
4. ผู้ป่วยที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulant)
5. ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อไวรัสเริม
6. ผู้ป่วยที่มีโรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกันบกพร่อง
7. ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบหลอดเลือด/การแข็งตัวของเลือด

ข้อปฏิบัติหลังการรักษา

1. หลังทำการรักษาด้วย ultraformer III สามารถแต่งหน้าและทำกิจกรรมได้ตามปกติทันทีภายหลังการรักษา

2. ควรล้างหน้าด้วยน้ำเปล่าอุณหภูมิปกติ (ควรหลีกเลี่ยงการล้างด้วยน้ำร้อน)

3. ควรหลีกเลี่ยงสัมผัสอากาศร้อนจัด หรือเย็นจัด เป็นเวลานาน ๆ และควรปกป้องผิวด้วยครีมกันแดดที่มี SPF มากกว่า 30++ ทุกครั้ง

4. ควรงดการทำการรักษาด้วยเลเซอร์หรือเทคโนโลยีอื่นที่เพิ่มความร้อนสูง ลงสู่ผิว

2.5 เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินผลงานวิจัย

2.5.1 เครื่องถ่ายภาพ Visia

เครื่องถ่ายภาพวิเซีย (Visia) เป็นอุปกรณ์ในการถ่ายภาพใบหน้าที่สามารถถ่ายภาพในตำแหน่งเดิมได้อย่างมีคุณภาพสูงผลิตจากบริษัทแคนฟิลด์ ไซเอนทิฟิก (Canfield Scientific Incorporation) ของประเทศสหรัฐอเมริกา ตัวอุปกรณ์ประกอบด้วยกล้องดิจิทัล, อุปกรณ์แฟลช, ระบบไฟให้ความสว่าง, แท่นวางคางและตรึงหน้าผากที่ปรับมุมมองได้ 3 ทิศทาง ได้แก่ ภาพใบหน้ามุมตรง, ภาพใบหน้ามุมหัน 37 องศา ทางซ้ายและขวา และมีการส่งข้อมูลสู่เครื่องคอมพิวเตอร์โดยแสดงผลออกทางหน้าจอ ภาพถ่ายที่ได้มาจะถูกบันทึกและนำมาวิเคราะห์ภายหลังได้



ภาพที่ 2.5 ลักษณะของเครื่องถ่ายภาพ VISIA

2.5.2 เครื่องวัดความยืดหยุ่นของผิวหนัง Cutometer MPA58

เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดความยืดหยุ่นของผิวหนัง โดยใช้งานร่วมกับหัววัดประเภทต่าง ๆ ได้แก่ Corneometer (วัดความชุ่มชื้น), Mexameter (วัดปริมาณ melanin), Erythema (วัดความแดง), pH-meter (วัดความเป็นกรด-เบส), Sebumeter (วัดปริมาณความมัน), และ Cutometer (วัดความยืดหยุ่น)

เครื่องวัดความยืดหยุ่น Cutometer MPA58 เป็นโปรแกรมที่คำนวณอัตราส่วนความยืดหยุ่นของผิวหนังโดยใช้หลักการของการสะสมแรงดัน โดยจะมีหัวโพรบที่ทำหน้าที่เพิ่มแรงดันเมื่อทำงานจะมีแรงดูดผิวหนังขึ้นไปเบาๆและปล่อยกลับลงมา จากนั้นจึงนำไปคำนวณค่า parameter ต่าง ๆ ออกมาโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์

มีค่าพารามิเตอร์ตั้งแต่ R0-R9 โดยค่าที่นิยมใช้เนื่องจากมีความสำคัญ สามารถนำไปใช้ในทางสถิติวิจัยได้ นั่นคือ ค่า R2 (Gross elasticity) ซึ่งก็คืออัตราส่วนของผิวหนังที่ถูกแรงดันหารด้วยผิวหนังนั้น ๆ ที่ดีด (Recoil) กลับมาที่เดิม ดังนั้นเมื่อ R2 เข้าใกล้ 1 มากเท่าไร หมายความว่าผิวหนังมีความยืดหยุ่นสูง (ความสามารถของผิวหนังในการกลับคืนสู่สภาพเดิมทำได้ดี)

ข้อสำคัญในการใช้เครื่องมือเพื่อให้มีความเที่ยงตรงคือจะต้องมีการดูแลหัวโพรบของเครื่องมือเป็นอย่างดี ควรทำความสะอาดโดยใช้แปรงปัดฝุ่นชนิดพิเศษทำความสะอาดหัวโพรบที่ใช้วัดก่อนการทำงาน เพื่อป้องกันไม่ให้ฝุ่นละอองเข้าไปอุดในโพรบซึ่งอาจจะมีผลต่อการสะสมความดันและแปลผลของค่าความยืดหยุ่นของผิวหนัง นอกจากนั้นขณะวัดจะต้องวางโพรบให้ตั้งฉากกับพื้นเสมอพยายามทำให้เกิดความลาดเอียงน้อยที่สุด จากนั้นวางหัวโพรบกับผิวหนังเบา ๆ



ภาพที่ 2.6 ลักษณะของเครื่องวัดความยืดหยุ่นผิวหนัง Cutometer MPA 58

2.5.3 เครื่องวัดรีร้อย Visioscan VC98

Visioscan VC98 เป็นเครื่องมือที่สามารถวัดค่าที่ใช้อ้างอิงถึงความลึกของรีร้อยได้โดยตรง เครื่องมือนี้ประกอบด้วย Video sensor chip ชนิดพิเศษที่มีคุณภาพสูง high resolution โดยใช้แสง UVA เป็นแหล่งแสง ซึ่งอยู่ในกล่องพลาสติกประกอบด้วยหลอดไฟ halogen lamp ซึ่งมีแสง Halogen อยู่ 2 ชนิด อยู่ในทิศทางตรงกันข้ามกันที่ช่วยให้ความสว่างแก่ผิวหนัง หลังจากนั้นกล้อง CCD camera จะถ่ายภาพของผิวหนังไว้ หลักการของเครื่อง คือ ความเข้มของแสงที่ความกว้างและ

ความลึกต่างกันจะไม่เท่ากัน หลังจากแสงกระทบพื้นผิว CCD camera จะรับแสงที่สะท้อนออกมาแล้วนำไปแปลเป็นความกว้างและความลึกโดยมีหน่วยเป็นดัชนี (index)



ภาพที่ 2.7 ลักษณะของเครื่อง Visioscan VC 98

Visioscan VC98 ถูกนำมาเชื่อมกับเครื่องคอมพิวเตอร์ซึ่งใช้ระดับของเลขแทนสีต่าง ๆ เพื่อสร้างออกมาเป็นภาพ (Image digitalization unit 256 gray level) โดยระดับ 0 คือ สีดำ และระดับ 225 คือ สีขาว ภาพที่เกิดขึ้นสามารถแสดงออกมาเป็นรูปพื้นผิวได้ หลังจากนั้นจะใช้โปรแกรม SELS (Surface evaluation of living skin) เพื่อการคำนวณค่าต่าง ๆ (Surface parameter) และนำไปคำนวณค่าตัวแปรต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. Skin wrinkle (Sew) เป็นค่าที่คำนวณจากอัตราส่วนค่าเฉลี่ยของริ้วรอยในแนวนอนและแนวตั้ง

2. Skin roughness (Ser) เป็นค่าที่บอกความหยาบของผิวหนัง

3. Skin smoothness (Sesm) เป็นค่าที่บอกความเรียบของผิวหนัง

เครื่องมือนี้มีความน่าเชื่อถือทางการวัด เนื่องจาก เมื่อวัดที่จุดเดียวกัน วัดกี่ครั้งก็จะได้ค่าที่ใกล้เคียงกันและยังมีข้อดีอื่น ๆ อีกคือ

1. สามารถทำการวัดบนผิวหนังได้โดยตรง โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือลอกผิวหนังด้วยซิลิโคน (skin replica) แบบรุ่นเดิมซึ่งมีความยุ่งยากในการเตรียมซิลิโคน และมีค่าใช้จ่ายสูงกว่า

2. สามารถเก็บข้อมูลไว้ในฐานข้อมูล และนำมาวิเคราะห์ทีหลังได้ โดยค่าตัวแปรต่าง ๆ สามารถนำมาคำนวณได้ในเวลาเดียวกัน จึงทำให้สะดวกรวดเร็วในการเก็บข้อมูลมากยิ่งขึ้น

3. สามารถพิมพ์ข้อมูลออกมาได้

4. สามารถสร้างเป็นภาพสามมิติได้ในระยะเวลาเพียง 2-3 วินาที

2.6 ทบทวนวรรณกรรม

Oh et al. (2019) ศึกษาการใช้ HIFU ในการยกหางคิ้วโดยใช้เครื่อง ultraformer III cartridge 3 mm (7 MHz) ยิงในบริเวณหน้าผากจำนวน 90-120 เส้นและติดตามเมื่อ 4 สัปดาห์และ 12 สัปดาห์เพื่อดูความสูงของหางคิ้วที่ยกขึ้นมากที่สุด

พบว่า รี้วรอยลดลงบริเวณหน้าผาก (reduce wrinkle) และผิวหนังกระชับขึ้น (skin tightening) ค่าเฉลี่ยความสูงของหางคิ้ว (average eyebrow height) สูงขึ้น 1.14 ± 0.29 และค่าความสูงของหางคิ้วสูงสุด 1.06 ± 0.34 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.0001$)

Choi, Yoo et al. (2016) ทำการศึกษาโดยใช้ HIFU ultraformer 2 ในการรักษาเม็ดสี (spotty hyperpigmentation) ซึ่งเกิดจากแสงยูวีบี (UVB irradiation) ในสัตว์ทดลอง Guinea pig โดยหนูที่นำมาทดลองเป็นหนูเพศเมียอายุ 6 สัปดาห์ และใช้โพรบ 1.5 mm (7 MHz) พลังงาน 0.1 J/cm² และ 0.2 J/cm² วัดผลที่ 1, 2 และ 3 สัปดาห์ พบว่า เม็ดสีมีจำนวนลดลงเมื่อผ่านไป 2 สัปดาห์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$)

Harker-Martinez (2019) ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเครื่อง HIFU 2 ยี่ห้อในตลาด เปรียบเทียบกันระหว่าง Ulthera และ Ultraformer III โดยทำการทดลองในคนไข้ผู้หญิงจำนวน 22 คน อายุอยู่ระหว่าง 45-55 ปี มาทำการรักษาแบบ split face โดยหน้าข้างซ้ายรักษาด้วย Ulthera และหน้าข้างขวารักษาด้วย Ultraformer III และนำมาประเมินผลโดยแพทย์ศัลยกรรมพลาสติก 2 คนซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยโดยเปรียบเทียบรูปก่อนทำ และหลังทำที่ 6 เดือน พบว่า ผลลัพธ์ในการรักษาไม่แตกต่างกัน, 85% ของคนไข้รู้สึกพึงพอใจอย่างมาก และ Ultraformer III ใช้จำนวนเส้นในการรักษาน้อยกว่า และราคาถูกกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับ Ulthera

Vachiramon et al. (2020) ศึกษาเรื่องการใช้ HIFU ยี่ห้อ Ultraformer III Cartridge 1.5 mm, 0.2 J/cm² ศึกษาการรักษาฝ้า โดยทำวิจัยในผู้ป่วยเพศหญิงจำนวน 25 คน อายุ 18 ปีขึ้นไป และมีฝ้าชนิดผสม (mixed type melasma) ที่แก้มทั้งสองข้าง จะถูกประเมินความรุนแรงของฝ้า ก่อนการรักษาในรูปแบบ masi score และค่าดัชนีความสว่าง (lightness index) โดยแพทย์ผิวหนัง, ความพึงพอใจหลังการรักษา และผลข้างเคียงโดยผู้ป่วยจะถูกประเมินด้วย โดยขั้นตอนงานวิจัยผู้ป่วยจะถูกแบ่งหน้าเป็น 2 ข้าง ข้างที่หนึ่งรักษาด้วย Ultraformer III Cartridge 1.5 mm, 0.2 J/cm² 40-90 line/session ทำการรักษาทั้งหมด 3 ครั้งที่สัปดาห์ที่ 0, 4 และ 8 และอีกข้างจะทายาด้วย 2% hydroquinone (control group) จะถูกติดตามภายหลังการรักษาทุก 4 สัปดาห์เป็นเวลา 20 สัปดาห์ ผลการวิจัยพบว่า ผู้ป่วย 21 คนซึ่งมีผิวหนังสี Fitzpatrick skin type III, IV มีค่าความสว่าง

(lightness index) และความรุนแรงของฝ้า (masi score) ลดลง เมื่อได้รับการรักษาด้วยเครื่อง Ultraformer III และกลุ่ม control ได้ผลไม่แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$)

Choi, No et al. (2016) ทำการวิจัยในกลุ่มผู้หญิงเอเชีย 6 คน มาทำการรักษาด้วย HIFU ยี่ห้อ Ultraformer III โดยใช้ probe ที่แตกต่างกันในแต่ละบริเวณ ได้แก่ (1.5mm 7MHz), (3mm 2 MHz), (4.5 mm 2 MHz), (6mm 2MHz), (9mm 2 MHz) ในบริเวณต่าง ๆ กัน ได้แก่ แก้ม, แขน ส่วนบน, ท้องส่วนล่าง, ต้นขา และน่อง และถูกประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 คนซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทำการประเมิน Global Aesthetic Improvement scale (GAIS) และประเมินความเจ็บปวดขณะการรักษาโดยใช้ visual analogue scale ที่สัปดาห์ที่ 1, 4 หลังการรักษา พบว่า การใช้ HIFU ที่มีความถี่ต่ำ สามารถเพิ่มความยืดหยุ่นของผิวหนังได้ภายหลังการรักษา 4 สัปดาห์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวหนังเพิ่มมากที่สุดคือบริเวณหน้าท้องส่วนล่าง

Lim and Australia (2017) ทำวิจัยในกลุ่มผู้ป่วย 20 คน อายุ 40 ปีขึ้นไป โดยแบ่งเป็นผู้หญิง 19 คนและผู้ชาย 1 คน ที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยเครื่องยกกระชับมาก่อนภายใน 12 เดือนหรือการฉีดโบท็อกซ์และฟิลเลอร์ภายใน 6 เดือน ก่อนการรักษาจะถูกถ่ายภาพก่อนทำ, หลังทำการรักษาทันที และติดตามผลที่ 6 สัปดาห์ โดยแพทย์ผิวหนัง คนไข้จะถูกทำหัตถการโดยพยาบาลซึ่งผ่านการอบรม 2 คน โดยจะทำการรักษาโดยใช้เครื่อง HIFU ultraformer III บริเวณ lower face และ upper neck: submental and submandibular area อย่างละ 2 pass ในแนวตั้งและแนวนอน ผลลัพธ์พบว่า ร้อยละ 75% ของคนไข้รู้สึกพึงพอใจในผลลัพธ์หลังการรักษา

Lee et al. (2015) ทำการวิจัยในคนไข้ 38 คน อายุอยู่ระหว่าง 37-52 ปี ที่มีความหย่อนคล้อยบนใบหน้าและผิวหนังไม่กระชับ มาทำการรักษาด้วยเครื่อง HIFU Ultraformer III probe 4.5mm 0.9J/cm², 3mm 0.8 J/cm² ทำการรักษาด้วย protocol 300 line และตรวจติดตามผลการรักษาที่ 2, 4 เดือน พบว่า สามารถลดความขรุขระของใบหน้า, ริ้วรอยและความหย่อนคล้อยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

Lee et al. (2015) ทำการวิจัยในผู้ป่วยคนไทยจำนวน 34 คน ที่ถูกวินิจฉัยว่ามีความหย่อนคล้อยของใบหน้าส่วนบนระดับน้อยถึงปานกลาง ทำการรักษาโดยใช้ HIFU ultraformer III MFU 2 mm (ellyphane ultrasound) single pass บริเวณหน้าผาก ข้างตา และใต้ตา และประเมินความหย่อนคล้อยของใบหน้าส่วนบนโดยแพทย์ผิวหนังที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัย และตรวจติดตามที่ 1 สัปดาห์, 1 เดือน, 3 เดือน และ 6 เดือน โดยวัดจาก ความสูงของหางคิ้ว (eyebrow height), upper facial volume, textural irregularity และแบบประเมินคะแนนโดยผู้ป่วย ผลงานวิจัยพบว่า หางคิ้ว (Eyebrow height) ยกขึ้นเฉลี่ย 1.22 mm ที่ 6 เดือน, ริ้วรอย (wrinkle) ดีขึ้นที่ 1 สัปดาห์ และ 6 เดือน, ความหยาบ (skin roughness) ของผิวหนังดีขึ้นที่ 6 เดือน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สรุปได้ว่า ellophane ultrasound มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาความหย่อนคล้อยของใบหน้าส่วนบน และความละเอียดของผิวในผู้ป่วยที่มีความหย่อนคล้อยระดับน้อยถึงปานกลาง

Jung et al. (2019) ทำการวิจัยในคนไข้อาสาสมัครเพศหญิง 21 คนที่มีปัญหาผิวหนังรอบดวงตา อายุระหว่าง 28-48 ปี ไม่มีประวัติทำเครื่องยกกระชับมาก่อน ทำการรักษาด้วยเครื่อง ultraformer III 2mm transducer, 0.2 J/cm² 200 shot /session ทุกสองสัปดาห์จำนวน 3 ครั้ง แล้วทำการวัด Global Aesthetic Improvement Scale (GAIS) ที่ 1 สัปดาห์หลังการทำหัตถการครั้งแรก, 2 สัปดาห์หลังการทำหัตถการครั้งที่สอง, 2 สัปดาห์หลังการทำหัตถการครั้งที่สาม และ 6 สัปดาห์หลังการทำหัตถการครั้งที่สาม ประเมินโดยแพทย์ plastic surgeon ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจำนวน 3 คน พบว่า คะแนนประเมินริ้วรอยรอบดวงตาลดลง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ p-value < 0.05



บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)

การวิจัยเชิงทดลอง ผู้วิจัยเป็นผู้กำหนดการรักษาที่ผู้ป่วยได้รับโดยวิธีการสุ่ม (randomization) มีการควบคุมปัจจัยอื่น ๆ ที่อาจมีผลต่อการรักษา เช่น bias ,confounding factor โดยการวิจัยเป็นงานวิจัยประเภท Randomized Controlled trial

งานวิจัยนี้จัดเป็น double blind research design โดยผู้เข้าร่วมการศึกษา และ ผู้ประเมินผลจะไม่ทราบว่าผู้เข้าร่วมได้รับการรักษาใบหน้าข้างไหนแบบใด

3.2 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากร (Population)

ผู้ที่มีปัญหาความหย่อนคล้อยได้ตา, ริ้วรอยใต้ดวงตา, ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา

3.2.2 กลุ่มตัวอย่าง (Sample Size)

ผู้ป่วยอายุ 35-60 ปี ทั้งเพศชายและหญิงที่มาใช้บริการที่โรงพยาบาลแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร ที่มีลักษณะตรงตามเกณฑ์ในการคัดเลือกจำนวน 12 คน ในช่วงเดือนมกราคม 2568 - เดือนเมษายน 2568 และสามารถมาตรวจติดตามผลตามแพทย์นัดได้

ผู้วิจัยเลือกที่จะให้อาสาสมัครมารับการรักษาที่โรงพยาบาลแม่ฟ้าหลวงเนื่องจากต้องการตัด confounding factor และ Bias อื่น ๆ ออกเช่น การทำหัตถการโดยแพทย์คนเดียวกัน protocol เดียวกันจะทำให้ผลงานวิจัยมีความเที่ยงตรงมากขึ้น อีกทั้งยังมีความปลอดภัยเนื่องจากทำหัตถการในโรงพยาบาลผิวหนัง อาสาสมัครสามารถเข้ารับการรักษาได้ทันทีหากเกิดภาวะแทรกซ้อน

การเลือกตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria)

1. เพศชายหรือเพศหญิง อายุระหว่าง 35-60 ปี

2. ผู้ที่ต้องการแก้ไขหรือลดความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาให้ระดับน้อย-ปานกลาง ซึ่งมีสาเหตุหลักมาจากอายุ, ริ้วรอยรอบดวงตา, ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา และผู้ที่มีความหย่อนคล้อยและริ้วรอยของใบหน้า 2 ฝ่ายในระดับเดียวกัน

3.2.3 การคำนวณหาขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size Determination)

จากการศึกษาวิจัยพบว่า หลังใช้เครื่อง Intense focused ultrasound (IFUS) รักษาทั่วหน้า แล้ววัดด้วยเครื่อง Cutometer ผลการศึกษาพบว่าผิวหนังมีค่าความยืดหยุ่น (skin elasticity) ดีขึ้น

พิจารณาใช้สูตร

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 (\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{\Delta^2}$$

โดยที่

n = ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

$Z_{\alpha/2}$ Z_{β} = ค่ามาตรฐานใต้โค้งปกติที่ $\alpha/2$ และ β ตามลำดับ

σ_1 = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานในกลุ่มที่ไม่ได้รักษาด้วย IFUS

σ_2 = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานในกลุ่มที่ไม่ได้รักษา

Δ = ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิวหนังก่อนและหลังทำ

การรักษา (ด้วย IFUS หัว 3 mm.-7MHz พลังงาน 0.63 J/cm³, วัดผลที่ 6 สัปดาห์)

กำหนดค่า

α = 0.05 โดยงานวิจัยนี้เป็นการศึกษาสองทาง (Two-tailed) ดังนั้นจะ

ได้ค่า $Z_{\alpha/2} = Z_{0.025} = 1.96$

β = 0.1 จะได้ค่า $Z_{\beta} = 1.28$

จะได้ค่า

σ_1 = 0.03, σ_2 = 0.02 และ Δ = 0.909-0.858

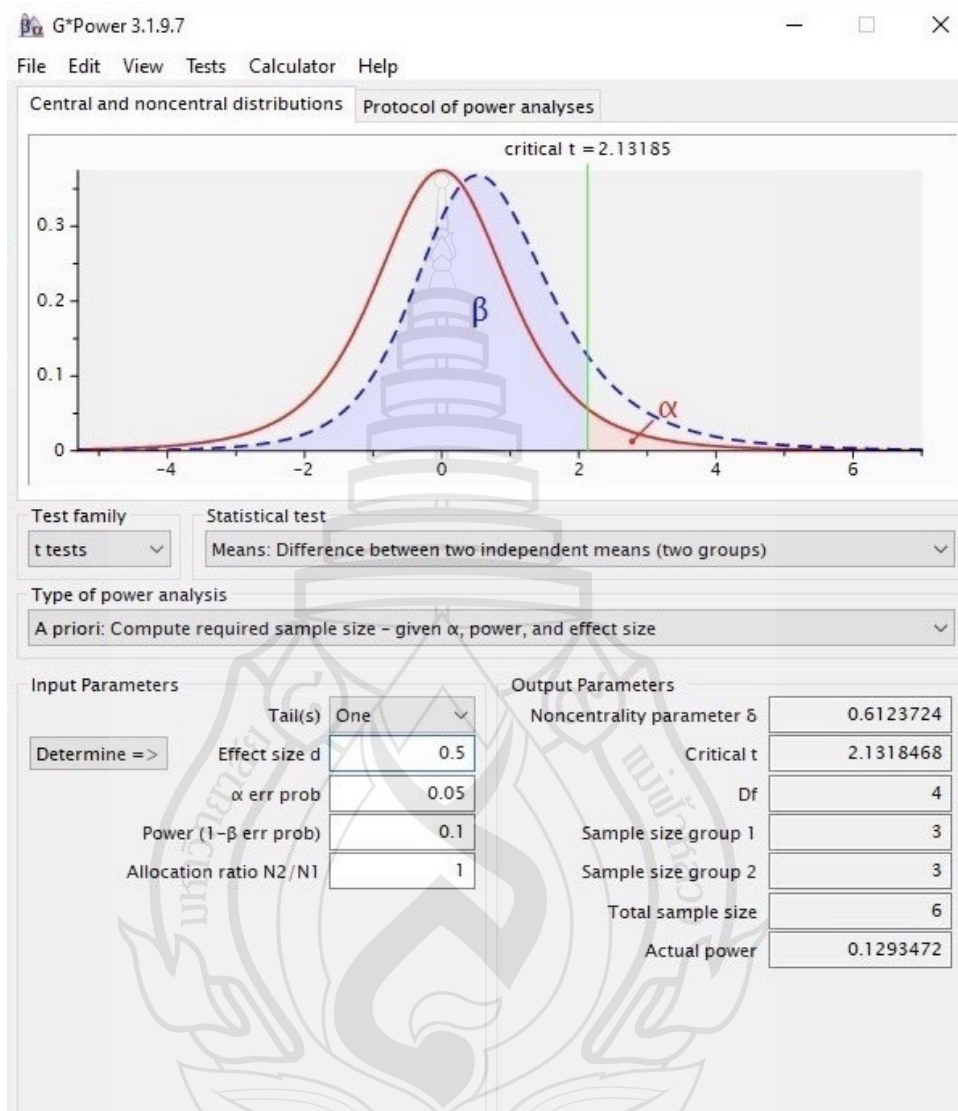
แทนค่า

$$n = \frac{(1.96+1.28)^2 (0.03^2 + 0.02^2)}{(0.909-0.858)^2} = 5.25 \approx 6 \text{ คน}$$

นั่นคือจำนวนผู้เข้าร่วมงานวิจัยในการศึกษาครั้งนี้ควรมีน้อยกว่า 6 คนและคิดโอกาสที่ผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะขาดการติดตามผลไว้ dropout rate 20% ดังนั้นตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ควรมีทั้งสิ้นอย่างน้อย 8 คน

การกำหนดกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้ได้มาจากการวิเคราะห์ค่าอำนาจในการทดสอบด้วยโปรแกรม G*Power analysis กำหนดตามสถิติ Different between two independent means

ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยได้กำหนดอิทธิพล (effect size) = 0.5 ขนาดของตัวอย่างโดยใช้ค่าแอลฟา = 0.05 หรือ $z=1.96$ กับค่าเบต้า = 0.1 หรือ $z=1.28$ แทนค่า จะได้ ขนาดกลุ่มตัวอย่าง 6 คน



ภาพที่ 3.1 ภาพตัวอย่างการคำนวณ G power analysis

3.2.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion Criteria)

3.2.4.1 เพศชายหรือเพศหญิง อายุระหว่าง 35-60 ปี

3.2.4.2 ผู้ที่ต้องการแก้ไขหรือลดความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาแท้ระดับน้อย-ปานกลาง ซึ่งมีสาเหตุหลักมาจากอายุ, ริ้วรอยใต้ตา, ริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา และผู้ที่มีความหย่อนคล้อยและริ้วรอยของใบหน้า 2 ฝ่ายในระดับเดียวกัน

3.2.4.3 ผู้ที่ไม่เคยเข้ารับการรักษาด้วยเลเซอร์หรือเครื่องยกกระชับใด ๆ มาก่อน 1 ปี

3.2.4.4 ยินยอมว่าจะไม่ทำการรักษาความหย่อนคล้อยถุงใต้ตาและริ้วรอยใต้ดวงตา ริ้วรอยร่องลึก ด้วยวิธีอื่นในระหว่างงานวิจัย เช่น การกินยาหรือทาครีมลดเลือนริ้วรอย เช่น Topical Vitamin A, Astaxanthin และจะไม่ทำการฉีดฟิลเลอร์ หรือ ฉีดโบท็อกซ์บริเวณรอบดวงตาในระหว่างงานวิจัย เนื่องจากจะทำให้ผลลัพธ์งานวิจัยคลาดเคลื่อนได้

3.2.4.5 ยินยอมว่าในระหว่างงานวิจัยจะไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ Chemical peel เช่น Azelaic acid, citric acid, glycolic acid, salicylic acid หรือสารใด ๆ ที่อาจทำให้เกิดการระคายเคืองหลังการรักษา

3.2.4.6 ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ และลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้ารับการรักษา (inform consent)

3.2.5 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากงานวิจัย(Exclusion Criteria)

3.2.5.1 ผู้ที่มีประวัติเคยทำการรักษาความหย่อนคล้อยถุงใต้ตามาก่อนเช่นการผ่าตัดเย็บถุงใต้ตา Blepharoplasty, lipectomy

3.2.5.2 ผู้ที่เคยฉีด botulinum toxin/filler บริเวณหางตาและใต้ตา, ลอกผิวด้วย chemical peel หรือการทำ laser resurfacing หรือ radiofrequency ภายใน 1 ปีที่ผ่านมา

3.2.5.3 ผู้ที่มีแผลเป็นหรือโรคผิวหนังซึ่งอาจมีความผิดปกติในกระบวนการสมานแผล บริเวณหางตา, ใต้ตา เช่น ผื่นแพ้ (eczema), การติดเชื้อ (infection), โรคเบาหวานที่ควบคุมไม่ได้ (uncontrolled Diabetic mellitus)

3.2.5.4 ผู้ที่มีประวัติเกิดแผลเป็นนูนง่าย (keloid) บริเวณร่างกายมาก่อน

3.2.5.5 ผู้ที่มีโรคประจำตัวการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ หรือ ได้รับยา aspirin หรือ warfarin ในช่วง 2 สัปดาห์ก่อนการรักษา

3.2.5.6 ผู้ที่ติดอุปกรณ์ไฟฟ้าอยู่ที่ตัว เช่น เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ (pacemaker)

3.2.5.7 ผู้ที่มีภาวะบวมจากน้ำจากโรคประจำตัว เช่น โรคไต โรคตับ โรคหัวใจ

3.2.5.8 ผู้ที่อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์

3.2.5.9 ผู้ที่มีโรคภูมิแพ้ (มีอาการคันตาหรือใต้ตาลำ) การติดเชื้อโพรงไซนัส

3.2.5.10 ผู้ที่มีความผิดปกติในการรับรู้ความรู้สึกร้อนเย็น

3.2.5.11 ผู้ที่มีสิ่วรุนแรงบริเวณหางตาและหน้าแก้ม

3.2.5.12 ผู้ที่มีขดลวดปลูกถ่ายบริเวณใบหน้า เช่น ร้อยไหมทองคำ

3.2.5.13 ผู้ที่มีประวัติเคยแพ้ยาชาประเภททา

3.2.5.14 อนุญาตให้ผู้ที่ใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารลดเลือนริ้วรอยได้โดยให้อาสาสมัครส่งรูปผลิตภัณฑ์มาให้ผู้วิจัยช่วยประเมิน

3.2.5.15 ผู้ที่ให้นมบุตร

3.2.5.16 ผู้ที่มีรากฟันเทียม

3.2.5.17 ผู้ที่เป็นโรคอัมพาตใบหน้า

3.2.6 เกณฑ์การให้ออกจากโครงการวิจัยขณะดำเนินโครงการอยู่ (Discontinuation Criteria)

3.2.6.1 อาสาสมัครต้องการออกจากการศึกษาวิจัย

3.2.6.2 อาสาสมัครไม่สามารถมาติดตามผลการรักษาได้

3.2.6.3 อาสาสมัครตั้งครรภ์ระหว่างงานวิจัย

3.2.6.4 เกิดภาวะแทรกซ้อน เช่น การไหม้หรือมีการติดเชื้อบริเวณผิวหนัง

3.2.6.5 อาสาสมัครได้รับการรักษาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่ผู้วิจัยได้จัดเตรียมไว้ เช่น การฉีด botox, filler บริเวณรอบดวงตา หรือ การผ่าตัดถุงใต้ตา เป็นต้น

3.2.6.6 อาสาสมัครที่มีอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ อาการบวม แดง เจ็บ ตึงผิว คัน ที่ไม่ดีขึ้นภายใน 72 ชั่วโมง

3.2.6.7 อาสาสมัครที่มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรง ได้แก่ ตุ่มน้ำ ตุ่มพองแผลไหม้

3.3 อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย

3.3.1 เอกสารกรอกประวัติส่วนตัว และข้อมูลทั่วไปของผู้วิจัย

3.3.2 เอกสารชี้แจงขั้นตอน และข้อมูลของงานวิจัย

3.3.3 หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการ (inform consent)

3.3.4 แบบบันทึกข้อมูลวิจัย และผลข้างเคียง

3.3.5 แบบประเมินความเจ็บปวดหลังการรักษา (Numeric rating scale)

3.3.6 แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจหลังการรักษาของผู้เข้าร่วมงานวิจัย

3.3.7 แบบประเมินผลข้างเคียงและให้คะแนนโดยแพทย์ผู้ซึ่งไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานวิจัย

3.3.8 บัตรนัด

3.3.9 เครื่อง Intense focused ultrasound MMFU ยี่ห้อ Ultraformer III

3.3.10 Cartridge 2mm และ 1.5 mm

3.3.11 สำลีเปียก

3.3.12 ยาชายี่ห้อ Emla

3.3.13 ผลิตภัณฑ์ล้างหน้าสูตรอ่อนโยน Eucerin

3.3.14 เครื่องถ่ายภาพ Visia

3.3.15 เครื่องวัดความยืดหยุ่นของผิวหนัง Cutometer MPA58

3.3.16 เครื่องวัดรีวรอยของผิวหนัง Visioscan VC98

3.3.17 Gel ultrasound

3.4 สถานที่ทำวิจัย

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร 38/11-13 อาคารอโรคยาเพลส ถนนอโรคยา สุขุมวิท 21 แขวงวัฒนา เขตคลองเตยเหนือ กรุงเทพมหานคร 10110 โทร 02-664-2295

3.5 ขั้นตอนการทำวิจัย

3.5.1 คัดเลือกผู้เข้าร่วมงานวิจัยโดยใช้เกณฑ์คัดเลือกตาม inclusion criteria และ exclusion criteria

3.5.2 แพทย์ผู้ทำวิจัยอธิบายชี้แจงจุดประสงค์ของงานวิจัย วิธีการทำวิจัย รายละเอียดของตัวเครื่องที่ใช้ และขั้นตอนการทำวิจัย การนัดตรวจติดตาม รวมถึงภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นโดยละเอียด

3.5.3 อาสาสมัครพร้อมเข้าร่วมโครงการ ให้กรอกประวัติส่วนตัว และลงนามในหนังสือยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (inform consent)

3.5.4 แพทย์ผู้ทำวิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนทำการรักษา โดยทำดังนี้

3.5.4.1 ให้อาสาสมัครล้างหน้าก่อนการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์สูตรอ่อนโยน Eucerin ก่อนการประเมิน 30 นาที โดยให้ซับเบา ๆ ไม่ขัดถูใบหน้า ทั้งนี้ขอความร่วมมือผู้เข้าร่วมงานวิจัยไม่แต่งหน้าตอนเช้าก่อนเข้ารับการรักษา

3.5.4.2 ใช้เครื่องถ่าย visia ถ่ายภาพหน้าตรง และหันข้าง 37 องศาทั้งซ้ายและขวา

3.5.4.3 ใช้เครื่อง Cutometer MPA58 วัดค่าความยืดหยุ่นของผิวหนัง (skin elasticity) ในขณะที่แสดงสีหน้าปกติ วัดบริเวณใต้ตาทั้ง 2 ข้าง โดยตาแต่ละข้างวัดบริเวณผิวหนัง 2 ตำแหน่ง คือตำแหน่งห่างจากขอบตาล่างลงมา 10 mm ในแนวขอบลูกตาด้านนอก A(lateral rim of pupil) และแนวขอบลูกตาด้านใน B (medial rim of pupil) แต่ละจุดวัดทั้งหมดสามครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย ระหว่างการวัดให้อาสาสมัครนอนลง แล้วผู้ทำวิจัยวางโพรบแนบเบา ๆ ให้แนบไปกับผิว ไม่กดแรงจนเกินไปเพราะอาจจะทำให้ค่าคลาดเคลื่อนได้

3.5.4.4 ใช้เครื่อง Visioscan VC98 วัดค่าริ้วรอย skin wrinkle (Sew) บริเวณใต้ตาทั้ง 2 ข้าง, วัดค่าความหยาบของผิวหนัง skin roughness (Ser) และค่าความเรียบ (skin smoothness) ในขณะที่คนไข้มองหน้าตรงและแสดงสีหน้าปกติ บริเวณหางตาทั้ง 2 ข้าง

Skin wrinkle วัดตำแหน่งห่างจากขอบตาล่างลงมา 10mm ในแนวขอบลูกตาดำด้านนอก A (lateral rim of pupil), แนวขอบลูกตาดำด้านใน B (medial rim of pupil) แต่ละจุดวัดทั้งหมดสามครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

Skin smoothness วัดบริเวณ 2 จุด ห่างจาก lateral orbital rim (C) ทั้งสองข้างออกมาข้างละ 10 mm โดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

Skin roughness วัดบริเวณ 2 จุด ห่างจาก lateral orbital rim (C) ทั้งสองข้างออกมาข้างละ 10 mm โดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย



ภาพที่ 3.2 ตำแหน่งของการวัดด้วยเครื่องมือ

กำหนด

จุด A = ตำแหน่งที่ห่างจากหนังตาล่างลงมา 10mm ในแนวลูกตาดำด้านนอก (lateral)

จุด B = ตำแหน่งที่ห่างจากหนังตาล่างลงมา 10 mm ในแนวขอบลูกตาดำด้านใน (medial)

จุด C = ตำแหน่งที่ห่างจากแนว lateral orbital rim ออกมา 10 mm

3.5.5 ทายาชา EMLA บริเวณรอบดวงตาและหน้าแก้มแล้วปิดด้วยพลาสติกใส (clear ellophane) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการดูดซึมยาชา โดยทิ้งไว้ 45 นาทีและทำการเช็ดออก

3.5.6 โดยก่อนทายาชาบริเวณหน้าจะทำการทดสอบการแพ้ยาชาและแพ้ gel ultrasound บริเวณท้องแขน โดยจะทาประมาณ 15 นาทีแล้วล้างออก และเฝ้าดูอาการหลังจากนั้น 30 นาทีว่ามีอาการบวมแดงคัน หรือไม่

3.5.7 ใช้วิธีการสุ่มแบบบล็อก (block randomization) เพื่อสุ่มว่าข้างใดจะได้รับการรักษาแบบใด

3.5.7.1 กำหนดแพทย์อีกท่านหนึ่งที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยเป็นผู้สุ่ม

3.5.7.2 การสุ่มทำได้โดยใช้เลขสุ่มจากเว็บไซต์ <http://www.random.org/sequences/> เพื่อสร้างชุดเลขสุ่มตั้งแต่ 0-999 รวมทั้งหมด 1,000 จำนวนแสดงดังภาพ

3.5.7.3 ให้ผู้สุ่มเลือกสุ่มลำดับใดก็ได้ขึ้นมา 1 จำนวน จาก 1,000 จำนวนแล้วพิจารณาเลือกตัวเลขในลำดับถัดไปจากลำดับที่สุ่มอีก 11 จำนวน โดยไม่ข้ามลำดับใดไป ตัวอย่างเช่น ผู้สุ่มเลือกเลข 9 จะพิจารณาตัวเลขลำดับที่ 9,10,11,12,...,20 เป็นต้น

3.5.7.4 กำหนดตัวเลขทั้ง 12 จำนวนเป็นตัวแทนของผู้เข้าร่วมงานวิจัยตั้งแต่หมายเลข 1 ถึง 12 และพิจารณาเลขแต่ละจำนวนว่า เป็นเลขคู่หรือเลขคี่ โดยกำหนดกำหนดให้ใช้ตัวอักษร A แทนเลขคี่และ B แทนเลขคู่

3.5.7.5 กำหนดให้

A หมายถึงการใช้เครื่อง ultraformer III cartridge 2mm บริเวณตาซ้ายและ Cartridge 1.5mm บริเวณตาขวา

B หมายถึงการใช้เครื่อง Ultraformer III cartridge 2mm บริเวณตาขวา และ Cartridge 1.5mm บริเวณตาซ้าย

หลังจากที่ได้ทำการสุ่มผู้เข้าร่วมงานวิจัยทั้ง 12 คน ให้ผู้สุ่มเก็บผลการสุ่มไว้มิให้ผู้วิจัยทราบ จนกระทั่งเสร็จสิ้นขั้นตอนการวิเคราะห์ผล



Home Games Numbers Lists & More Drawings Web Tools Statistics Testimonials Learn More Login

RANDOM.ORG

Search RANDOM.ORG
Search
True Random Number Service

Random Sequence Generator

This form allows you to generate randomized sequences of integers. The randomness comes from atmospheric noise, which for many purposes is better than the pseudo-random number algorithms typically used in computer programs.

Part 1: Sequence Boundaries

Smallest value (limit -1,000,000,000)

Largest value (limit +1,000,000,000)

Format in column(s)

The length of the sequence (the largest minus the smallest value plus 1) can be no greater than 10,000.

Part 2: Go!

Be patient! It may take a little while to generate your sequence...

Note: A randomized sequence does not contain duplicates (the numbers are like raffle tickets drawn from a hat). There is also the Integer Generator which generates the numbers independently of each other (like rolls of a die) and where each number can occur more than once.

© 1998-2022 RANDOM.ORG
Follow us: Twitter | Facebook
Terms and Conditions
About Us

ภาพที่ 3.3 เว็บไซต์สำหรับการสุ่ม

3.5.7.6 หลังจากแบ่งกลุ่มเรียบร้อยแล้ว ก่อนทำการรักษาแพทย์จะนำ Cartridge 2 mm, 1.5mm ใส่กล้องไว้ก่อนเมื่อปิดตาผู้ป่วยจึงนำออกมาเพื่อป้องกัน bias

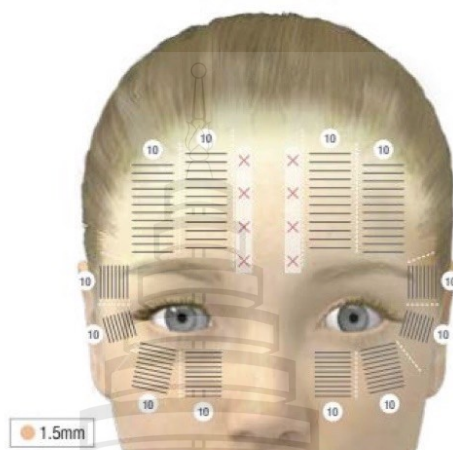
3.5.7.7 ตาข้างที่หนึ่งใช้เครื่อง ultraformer III @ หัว 5.5 MHz : 2.0 mm พลังงาน 0.2 J/cm³ วางหัวโพรบ (Probe) ให้แนบกับผิวหนัง ยิงแนวนอนโดยเว้นระยะห่างจากหางตาและใต้ตาออกมา 5 mm. เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อลูกตา โดยเริ่มยิงตั้งแต่หางตาด้านบนต่ำกว่าระดับหางคิ้วลงมาจนถึงบริเวณใต้ตาจำนวน 40 เส้น (Lines) แบ่งเป็น ใต้ตา 2 column*10 lines และหางตา 2*column*10 lines รวมเป็น 4 แถว (Column) แถวละ 10 เส้น (Line) แต่ละแถวสามารถวางโพรบซ้อนกันได้ไม่เกิน 50 %

3.5.7.8 ตาข้างที่สองใช้เครื่อง Ultraformer III @ หัว 7 MHz : 1.5 mm พลังงาน 0.2 J/cm³ วางหัวโพรบ (Probe) ให้แนบกับผิวหนัง ยิงแนวนอนโดยเว้นระยะห่างจากหางตาและใต้ตาออกมา 5 mm. เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อลูกตา โดยเริ่มยิงตั้งแต่หางตาด้านบนต่ำกว่าระดับหางคิ้วลงมาจนถึงบริเวณใต้ตาจำนวน 40 เส้น (Lines) แบ่งเป็น ใต้ตา 2 column*10 lines และหางตา 2*column*10 lines รวมเป็น 4 แถว (Column) แถวละ 10 เส้น (Line) แต่ละแถวสามารถวางโพรบซ้อนกันได้ไม่เกิน 50 %

ULTRAFORMER III

Operation Guide/ Quick Guide

หน้าผาก & รอบดวงตา



Cartridge	พลังงาน	Pitch	Passes	Shots
1.5 mm.	0.1-0.2 J	1.0-1.5 mm.	1	120

- ไม่ทำการรักษาบริเวณเส้นประสาท supraorbital และ temporal
- ปรับLengthระหว่าง 10 มม. ถึง 15 มม. เพื่อให้เหมาะกับทั้งบริเวณรอบดวงตาและหน้าผาก
- ให้ผู้ป่วยหลับตาเมื่อรักษาบริเวณรอบดวงตา
- ขณะกำลังรักษาบริเวณแนวคิ้วให้ดึงขึ้นไปยังบริเวณหน้าผากเพื่อลดอาการปวด

ภาพที่ 3.4 แนวยิงของ microfocus ultrasound 1.5 mm ตามคู่มือบริษัท

3.5.8 ระหว่างทำการรักษาหากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถทนความเจ็บปวดได้ จะทำการลดพลังงานลงเหลือ 0.1 J/cm² และหลังจากเสร็จสิ้นการรักษาให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทำแบบประเมินความเจ็บปวดหลังทำทันทีที่เป็นแบบสอบถาม Numeric rating scale

3.5.9 แพทย์ผู้วิจัยทำการประเมินผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นทันที

3.5.10 ถ่ายรูปบริเวณที่ทำการรักษาด้วยเครื่อง visia อีกครั้ง

3.5.11 ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมงานวิจัยได้รับหรือสงสัยผลข้างเคียงจากการรักษาภายใน 1-2 สัปดาห์ สามารถติดต่อแพทย์ผู้ดูแลได้โดยตรงทางโทรศัพท์ โดยแพทย์ผู้ทำวิจัยจะประเมินก่อนหากอาการไม่รุนแรงผิวบวมแดง ตึง ช้ำเล็กน้อย ให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้ตามสมัครใจของผู้เข้าร่วมทำวิจัย แต่หากเกิดผลข้างเคียงรุนแรง เช่นผิวน้ำไหม้ พิจารณาให้ผู้เข้าร่วมงานวิจัย ออกจากการวิจัยทันที

3.6 การติดตามผลการรักษา

ผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะได้รับบัตรนัดติดตามผลการรักษา โดยจะนัดมาที่สถานที่ทำวิจัยทั้งหมด 3 ครั้ง คือ หลังจากทำการรักษาที่ 1, 6, 12 สัปดาห์ โดยในแต่ละครั้งแพทย์ผู้ทำวิจัยจะดำเนินการ

3.6.1 ซักประวัติเพื่อประเมินผลข้างเคียงเช่น ผิวน้ำไหม้ บวมแดง หรือมีรอยไหม้

3.6.2 เฉพาะสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ใช้เครื่องถ่ายภาพ visia ถ่ายภาพใบหน้าตรงและด้านข้าง 37 องศาของตาซ้ายและขวา

3.6.3 เฉพาะสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ใช้เครื่อง Cutometer MPA58 วัดความยืดหยุ่น (skin elasticity) ในขณะที่แสดงสีหน้าปกติ วัดบริเวณผิวน้ำไหม้ได้ทั้งสองข้าง โดยวัดตามจุด A, B ตามที่ได้กำหนดอย่างละสามรอบ เพื่อหาค่าเฉลี่ย

3.6.4 เฉพาะสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ใช้เครื่อง Visioscan VC98

1. วัดค่าริ้วรอย wrinkle (SEw) ในขณะที่แสดงสีหน้าปกติ วัดบริเวณผิวน้ำไหม้บริเวณใต้ตา ทั้ง 2 ข้าง โดยแต่ละข้างวัดตามจุด A และจุด B อย่างละสามรอบแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

2. Skin smoothness วัดบริเวณ 2 จุด ห่างจาก lateral orbital rim (C) ทั้งสองข้าง ออกมาข้างละ 10 mm โดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

3. วัด Skin roughness วัดบริเวณ 2 จุด ห่างจาก lateral orbital rim (C) ทั้งสองข้าง ออกมาข้างละ 10 mm โดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

3.6.5 ในการติดตามผลหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 1 ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทำแบบสอบถามประเมินความเจ็บปวดเป็น numeric rating scale อีกครั้ง

3.6.6 ในการติดตามผลการรักษาสัปดาห์ที่ 1, 6, 12 ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยกรอกแบบสอบถามประเมินความพึงพอใจหลังการรักษาในแต่ละครั้งด้วย

3.6.7 จะมีการใช้เครื่องถ่ายภาพและเครื่องวัดต่าง ๆ ที่ใช้ศึกษาในงานทุกครั้งโดยใช้เทคนิคหรือมาตรฐานวัดของเครื่องมือเหมือนกันทุกครั้ง

3.7 การเก็บรวบรวมข้อมูลและการประเมินผล

3.7.1 คะแนนประเมินความหย่อนคล้อยของผิวหนังใต้ตาจากภาพถ่ายโดยรวม(Global photographic score)

3.7.1.1 อุปกรณ์ที่ใช้ในการประเมิน

1. เครื่องถ่ายภาพ visia
2. โปรแกรม Microsoft power point

3.7.1.2 วิธีประเมินผล

1. กำหนดแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยจำนวน 3 ท่านเป็นผู้ประเมิน
2. แพทย์ผู้ทำวิจัยจัดเตรียมภาพผิวหนังบริเวณใต้ตาก่อนการรักษาและหลังการรักษา ในแต่ละ visit มาเปรียบเทียบกับ(สัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12)

โดยมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

+3 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตาดังขึ้นมาก (greatly increase) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

+2 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตาดังขึ้นปานกลาง (moderately increase) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

+1 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตาดังขึ้นเล็กน้อย (slightly increase) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

0 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตาไม่เปลี่ยนแปลง (nochange) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

-1 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตามีความหย่อนคล้อยมากขึ้นเล็กน้อย (slightly decrease) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

-2 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตามีความหย่อนคล้อยมากขึ้นปานกลาง (moderately decrease) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

-3 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตามีความหย่อนคล้อยมากขึ้นอย่างมาก (Greatly decrease) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

3. คะแนนที่ได้จากผู้ประเมินแต่ละท่านจะถูกนำมาหาค่าตัวแทนโดยการกำหนดค่ามัธยฐาน (Median) เป็นคะแนนประเมินผิวหนังบริเวณใต้ตาจากภาพถ่ายโดยรวม ณ เวลาที่ติดตามผลการรักษา

4. การประเมินผลจะทำทั้งหมด 2 ครั้งคือ สัปดาห์ที่ 6 และ 12 และนำคะแนนที่ได้ไปวิเคราะห์ทางสถิติต่อไป

คะแนนการประเมินริ้วรอยผิวหนังบริเวณใต้ตา

1. กำหนดแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจำนวน 3 ท่านเป็นผู้ประเมิน
2. แพทย์ผู้ทำวิจัยจัดเตรียมภาพผิวหนังบริเวณใต้ตา ก่อนการรักษาและหลังการรักษา ในแต่ละ visit มาเปรียบเทียบกับ (สัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12)

โดยมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

+4 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 76-100% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

+3 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 51-75% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

+2 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 26-50% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

+1 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 1-25% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

0 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาไม่ลดลง เมื่อ เปรียบเทียบภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

-1 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตามากขึ้น 1-25% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

-2 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตามากขึ้น 26-50% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

-3 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตามากขึ้น 51-75% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

-4 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตามากขึ้น 76-100% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

คะแนนประเมินริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา

1. กำหนดแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจำนวน 3 ท่านเป็นผู้ประเมิน
2. แพทย์ผู้ทำวิจัยจัดเตรียมภาพผิวหนังบริเวณหางตาก่อนการรักษาและหลังการรักษาในแต่ละ visit มาเปรียบเทียบกับ (สัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12)

โดยมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

+3 หมายถึง ร้อยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตา ลดลงอย่างมาก (greatly decrease) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

+2 หมายถึง ร้อยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตาลดลงปานกลาง (moderately decrease) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

+1 หมายถึง ร้อยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตาลดลงเล็กน้อย (slightly decrease) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

0 หมายถึง ร้อยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตาไม่เปลี่ยนแปลง (no change) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

-1 หมายถึง ร้อยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตาเพิ่มขึ้นเล็กน้อย (slightly increase) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

-2 หมายถึง ร้อยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตาเพิ่มขึ้นปานกลาง (moderately increase) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

-3 หมายถึง ร้อยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตาเพิ่มขึ้นอย่างมาก (greatly increase) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

3.7.2 ผลข้างเคียงหลังการรักษา

3.7.2.1 อุปกรณ์ที่ใช้ในการประเมินผล

แพทย์ผู้ทำวิจัยตรวจหาอาการและอาการแสดงของผลข้างเคียง

3.7.2.2 วิธีประเมิน

แพทย์ผู้ทำวิจัยซักถามอาการและตรวจร่างกายผิวหนังบริเวณใต้ตา หางตา เพื่อหาภาวะแทรกซ้อน เช่น รอยแดง บวม หรือรอยไหม้

1. หากตรวจไม่พบ ให้คะแนน = 0 แต่หากตรวจพบอาการดังกล่าว ให้แพทย์ผู้ทำวิจัยประเมินความรุนแรงของอาการโดยแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ 1 = เล็กน้อย, 2 = ปานกลาง, 3 = รุนแรง

2. การประเมินโดยแพทย์ผู้ทำวิจัยจะทำในผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกราย ภายหลังการรักษาทันที และในการติดตามการรักษาสัปดาห์ที่ 1

3.7.3 ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมงานวิจัย

1. ผู้เข้าร่วมงานวิจัยเป็นผู้ประเมินความพึงพอใจต่อผลการรักษาของผิวหนังโดยรวม โดยให้คะแนนความพึงพอใจออกมาเป็นจำนวนเต็ม โดยมีหลักเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

+3 หมายถึง พึงพอใจในผลการรักษามาก

+2 หมายถึง พึงพอใจในผลการรักษาปานกลาง

+1 หมายถึง พึงพอใจในผลการรักษาเล็กน้อย

0 หมายถึง รู้สึกเฉย ๆ กับผลการรักษา

-1 หมายถึง ไม่พึงพอใจกับผลการรักษาเล็กน้อย

-2 หมายถึง ไม่พึงพอใจกับผลการรักษาปานกลาง

-3 หมายถึง ไม่พึงพอใจในผลการรักษามาก

2. คะแนนที่ได้จากผู้ประเมินแต่ละท่าน จะนำมาหาเป็นค่าตัวแทนมัธยฐาน (median)

3. การประเมินนี้จะทำทั้งหมดสามครั้ง คือ ในวันที่นัดติดตามผลการรักษาสัปดาห์ที่ 1, 6, 12 โดยผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะให้คะแนนความพึงพอใจบนผิวหนัง ด้านขวา กับซ้าย แยกกัน

3.7.4 ความเจ็บของผู้เข้าร่วมงานวิจัย

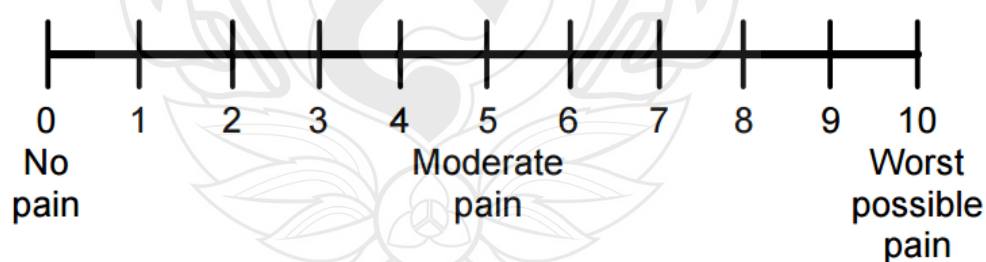
3.7.4.1 อุปกรณ์ที่ใช้ในการประเมิน

แบบสอบถามประเมินความเจ็บปวด Numeric rating scale (NRS)

3.7.4.2 วิธีประเมิน

Numeric rating scale เป็นค่าที่บ่งบอกความเจ็บปวด ประเมินเป็นเลขจำนวนเต็ม ตั้งแต่ 1-10

0–10 Numeric Pain Rating Scale



ภาพที่ 3.5 ระดับความเจ็บปวด 1-10 คะแนน

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

แพทย์ผู้ทำวิจัยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปในการประเมิน โดยสถิติที่ใช้แบ่งไปตามหัวข้อ ดังต่อไปนี้

3.8.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมงานวิจัย แสดงผลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive analysis) ในรูปแบบของจำนวน, ร้อยละ, ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.8.2 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวหนัง (skin elasticity) บริเวณใต้ตาหลังการรักษาด้วย Cartridge ที่แตกต่างกัน ติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 พิจารณาใช้สถิติ Repeated Measures ANOVA เมื่อข้อมูลกระจายแบบปกติ และใช้ Friedman test เมื่อการกระจายข้อมูลแบบไม่ปกติ โดยใช้ระดับความมีนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.3 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยริ้วรอย (SEw) ของผิวหนัง บริเวณใต้ตา และหางตาหลังการรักษาด้วยเครื่องมือที่ต่างกัน ระยะเวลาติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 1, 6 และ สัปดาห์ที่ 12 พิจารณาใช้สถิติ Repeated Measures ANOVA เมื่อข้อมูลกระจายแบบปกติ และใช้ Friedman test เมื่อการกระจายข้อมูลแบบไม่ปกติ โดยใช้ระดับความมีนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.4 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความเรียบ (SEsm) ของผิวบริเวณหางตาและหน้าแก้ม หลังการรักษาด้วยเครื่องมือที่ต่างกัน ระยะเวลาติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 1, 6 และสัปดาห์ที่ 12 พิจารณาใช้สถิติ Repeated Measures ANOVA เมื่อข้อมูลกระจายแบบปกติ และใช้ Friedman test เมื่อการกระจายข้อมูลแบบไม่ปกติ โดยใช้ระดับความมีนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.5 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยหยาบของผิว (SEr) บริเวณหางตา หลังการรักษาด้วยเครื่องมือที่ต่างกัน ระยะเวลาติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 1, 6 และ สัปดาห์ที่ 12 พิจารณาใช้สถิติ Repeated Measures ANOVA เมื่อข้อมูลกระจายแบบปกติ และใช้ Friedman test เมื่อการกระจายข้อมูลแบบไม่ปกติ โดยใช้ระดับความมีนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.6 เปรียบเทียบผลต่างค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิวหนัง (skin elasticity) บริเวณใต้ตาในกลุ่มที่รักษาด้วย Ultraformer III cartridge 2 mm เทียบกับกลุ่มที่รักษาด้วย Cartridge 1.5 mm ที่ระยะเวลาติดตามผลสัปดาห์ที่ 1, 6 และ พิจารณาใช้สถิติ Repeated Measures ANOVA เมื่อข้อมูลกระจายแบบปกติ และใช้ Friedman test เมื่อการกระจายข้อมูลแบบไม่ปกติ โดยใช้ระดับความมีนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.7 เปรียบเทียบผลต่างค่าเฉลี่ยริ้วรอย (SEw) บริเวณใต้ตาในกลุ่มที่รักษาด้วย Ultraformer III cartridge 2 mm เทียบกับกลุ่มที่รักษาด้วย Cartridge 1.5 mm ที่ระยะเวลาติดตามผลสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 พิจารณาใช้สถิติ Repeated Measures ANOVA เมื่อข้อมูลกระจายแบบปกติ และใช้ Friedman test เมื่อการกระจายข้อมูลแบบไม่ปกติ โดยใช้ระดับความมีนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.8 เปรียบเทียบผลต่างค่าเฉลี่ยความเรียบ (SEsm) ของผิวบริเวณหางตาในกลุ่มที่รักษาด้วย Ultraformer III cartridge 2 mm เทียบกับกลุ่มที่รักษาด้วย Cartridge 1.5 mm ที่ระยะเวลาติดตามผลสัปดาห์ที่ 1, 6 และพิจารณาใช้สถิติ Repeated Measures ANOVA เมื่อข้อมูลกระจายแบบปกติ และใช้ Friedman test เมื่อการกระจายข้อมูลแบบไม่ปกติ โดยใช้ระดับความมีนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.9 เปรียบเทียบผลต่างค่าเฉลี่ยความหยาบของผิวหนัง (SEr) บริเวณหางตาในกลุ่มที่รักษาด้วย Ultraformer III cartridge 2 mm เทียบกับกลุ่มที่รักษาด้วย Cartridge 1.5 mm ที่ระยะเวลาติดตามผลสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 พิจารณาใช้สถิติ Repeated Measures ANOVA เมื่อข้อมูลกระจายแบบปกติ และใช้ Friedman test เมื่อการกระจายข้อมูลแบบไม่ปกติ โดยใช้ระดับความมีนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.10 คะแนนประเมินความหย่อนคล้อยผิวหนังบริเวณรอบดวงตาโดยรวม(Global photographic score) โดยแพทย์ ที่ระยะการติดตามผลที่ 1,6 และ 12 สัปดาห์ พิจารณาใช้สถิติ Repeated Measures ANOVA เมื่อข้อมูลกระจายแบบปกติ และใช้ Friedman test เมื่อการกระจายข้อมูลแบบไม่ปกติ โดยใช้ระดับความมีนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.11 ความพึงพอใจต่อผลการรักษา

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตาของผู้เข้าร่วมงานวิจัยภายหลังการรักษาด้วยเครื่องมือที่แตกต่างกัน ที่ระยะเวลาที่ติดตามที่สัปดาห์ที่ 6 และ 12 พิจารณาใช้สถิติ paired T test เมื่อข้อมูลมีการกระจายตัวแบบปกติโดยและใช้ Wilcoxon signed-rank test เมื่อการกระจายข้อมูลไม่ปกติ ใช้ระดับความมีนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.12 การประเมินความเจ็บปวด (Numeric rating scale) ของผู้เข้าร่วมงานวิจัย

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความเจ็บปวดของผู้เข้าร่วมงานวิจัยระหว่างการรักษาด้วย Cartridge 2 mm และ 1.5 mm ประเมินภายหลังการสิ้นสุดการรักษาทันที และในสัปดาห์ที่ 1

พิจารณาใช้สถิติpaired T test เมื่อข้อมูลมีการกระจายตัวแบบปกติโดยและใช้ Wilcoxon signed-rank test เมื่อการกระจายข้อมูลไม่ปกติ ใช้ระดับความมีนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.13 การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษาแสดงผลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive analysis) ในรูปแบบของจำนวน ร้อยละ

3.9 ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการ

แม้ว่าระดับพลังงานที่ใช้จะเป็นระดับพลังงานที่ปลอดภัยตามคู่มือบริษัทแต่หากมีอาการเจ็บ อันเนื่องมาจากการวางโพรมิไม่แนบ หรือคนไข้มีอาการเจ็บปวดมากกว่าปกติ จะลดพลังงานลง

สังเกตผิวหนังหากมีอาการบวมแดงมาก จะใช้ก้อนน้ำแข็งประคบประมาณ 5-10 นาที จากนั้นจึงทา 0.02% TA cream ที่ผิวหนังเป็นเวลา 5-7 วันเพื่อลดอาการอักเสบ

หากมีอาการปวดตึงมาก ให้ทานยา paracetamol 500 mg 1 เม็ดเมื่อมีอาการ

3.10 ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

งานวิจัยนี้ดำเนินการตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good practice: GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการสำหรับการใช้ในการวางรูปแบบการดำเนินงาน มีการบันทึกข้อมูลและเขียนรายงานการศึกษาวิจัยในมนุษย์ การปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานนี้เป็นการรับประกันต่อสาธารณชนว่า สิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะได้รับ การคุ้มครองแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และผลงานวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ โดยมีแนวปฏิบัติดังนี้

3.10.1 ผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกคนจะต้องได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับโครงการวิจัยและขั้นตอนของโครงการนี้อย่างโปร่งใสไม่ปิดบัง และจะต้องลงนาม consent ยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย และระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัยผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนมีสิทธิ์ที่จะถอดตัวทุกเมื่อไม่ว่าเหตุผลใด ๆ ก็ตาม

3.10.2 จะมีการติดตามผลการรักษาและภาวะแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดขึ้นในทุกครั้งที่ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมาติดตามผล หากมีผลข้างเคียงเกิดขึ้นจะได้รับการดูแลเป็นอย่างดีจนกว่าจะหายเป็นปกติจากแพทย์ผู้ทำการวิจัยโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

3.10.3 ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ แต่ข้อมูลเกี่ยวกับผลการรักษาอาจจะถูกเผยแพร่เพื่อเป็นประโยชน์ทางวิชาการ โดยไม่มีการระบุตัวตน หรือหน้าตาของผู้เข้าร่วมงานวิจัยโดยเด็ดขาด

บทที่ 4

ผลการวิจัย

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูง เครื่อง เครื่อง Intense focused ultrasound MMFU ยี่ห้อ Ultraformer III ต่อการรักษาความหย่อนคล้อยใต้ตาและริ้วรอยใต้ตา และริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา เปรียบเทียบระหว่าง Cartridge 2mm กับ 1.5 mm ในผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสิ้นรวม 12 ราย ได้ทำการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกโดยเลือกให้การรักษาด้วยเครื่องมือต่างชนิดกันในแต่ละด้าน ของใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย และปกปิดข้อมูลสองฝ่ายทั้งแพทย์ผู้ประเมินและอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย (Randomized, double-blind, split-face Clinical Trial) โดยจัดทำที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2568 ถึงเดือนเมษายน พ.ศ. 2568 รวมระยะ เวลานาน 12 สัปดาห์ นัดติดตามผลการรักษาทั้งหมด 3 ครั้ง คือ ก่อนการรักษาและหลังรับการรักษา ในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 มีผู้เข้าร่วมวิจัยรวมทั้งหมด 12 ราย โดยระหว่างการรักษาไม่มีผู้ถอนตัวระหว่างงานวิจัย

4.1 ผลวิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

ตารางที่ 4.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 12 ราย

คุณลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง		จำนวน
Age (years) Mean $\pm$ SD		44.75 $\pm$ 6.62
(Min-Max)		(36.00-57.00)
เพศ		
ชาย		3
หญิง		9
อาชีพ		
รับจ้าง		6
พนักงานบริษัท		6
กิจการส่วนตัว		0
แม่บ้าน		0

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

คุณลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	จำนวน
โรคประจำตัว (ไขมันในเลือดสูงและเบาหวาน)	2
ยาที่รับประทานประจำ	2
Vitamin A, C, E, Astaxantine	0
Galvusmet (Vildagliptin/Metformin)	0
Vitamin C	0
ตาข้างที่ได้รับการรักษาด้วยไมโครอัลตราซาวด์ และแม่โครอัลตราซาวด์	
ตาซ้าย	6
ตาขวา	6

4.2 ผลวิเคราะห์ทางสถิติในเรื่องค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตา

แพทย์ผู้ทำวิจัยจะวัดค่าความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาสองข้างของผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยเครื่องมือ Cutometer MPA58 แล้วหาค่าเฉลี่ย โดยเริ่มวัดก่อนการรักษาและวัดในแต่ละครั้งที่นัดติดตามผลการรักษาทุก 6 สัปดาห์ จนกระทั่งครบ 12 สัปดาห์ ได้ผลการศึกษาดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 4.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)

	Microfocus Ultrasound 1.5 mm		Macrofocus Ultrasound 2 mm	
	Mean±SD	(Min+Max)	Mean±SD	(Min+Max)
Baseline	52.99±14.16	(44.00-61.99)	53.00±12.59	(44.99-61.00)
Week 6	60.82±11.01	(53.82-67.82)	61.06±9.68	(54.91-67.21)
Week 12	65.72±10.44	(59.09-72.36)	69.18±6.80	(64.85-73.51)
p-value within group week 6				
Week 6 vs Baseline	<0.001		<0.001	
Week 12 vs Baseline	<0.001		<0.001	

ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

	Microfocus Ultrasound 1.5 mm		Macrofocus Ultrasound 2 mm	
	Mean+SD	(Min+Max)	Mean+SD	(Min+Max)
Baseline vs	<0.001		<0.001	
Week 6 vs				
Week 12				

หมายเหตุ p-value from Repeated Measures ANOVA

จากตารางที่ 4.2 แสดงค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อยของผิวหนังบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm พบว่า ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วยเครื่อง Macrofocus Ultrasound 2 mm มีค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาก่อนการรักษาเท่ากับ 53.00 ± 12.59 และเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 6 ภายหลัง การรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 61.06 ± 9.68 สุดท้ายเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 12 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 69.18 ± 6.80

ในทางเดียวกัน พบว่ากลุ่มที่ทำการรักษาด้วยเครื่อง Microfocus Ultrasound 1.5 mm มีค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาก่อนการรักษาเท่ากับ 52.99 ± 14.16 และเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 6 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 60.82 ± 11.01 สุดท้ายเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 12 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 65.72 ± 10.44 สรุปแล้วในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือเดียวกันต่างมีค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตา เพิ่มขึ้นจาก Baseline อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 โดยทั้งหมดมีค่า $p < 0.001$

และพบว่ากลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm และในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm ภายในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือชนิดเดียวกันต่างมีค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตา เพิ่มขึ้นจาก Baseline อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 โดยทั้งหมดมีค่า $p < 0.001$

ตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)

	Microfocus Ultrasound 1.5 mm		Macrofocus Ultrasound 2 mm		p-value between group
	Mean+SD	(Max+Min)	Mean+SD	(Max+Min)	
Change					
Baseline- Week 6	56.91±3.55	49.09-64.72	59.30±3.14	50.11-63.95	0.283
Baseline-Week 12	59.36±3.42	51.81-66.90	61.09±2.50	55.57-66.61	0.233
Baseline-Week 6- Week 12	59.84±11.84	52.55-67.14	61.48±8.62	55.60-66.56	0.228
Percent change					
Baseline- Week 6	18.39±15.77	43.18-1.46	20.20±7.70	28.16-6.70	0.194
Baseline-Week 12	27.77±22.27	65.96-8.16	34.02±17.40	58.85-8.64	0.168
Baseline-Week 6- Week 12	28.04±23.76	67.23-10.23	34.23±18.23	59.03-9.01	0.132

หมายเหตุ p-value from Repeated Measures ANOVA

จากตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm พบว่า ภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาโดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 56.91±3.55 (หรือคิดเป็นร้อยละ 18.39±15.77) ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงน้อยกว่ากลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm ที่มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาโดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 59.03±3.14 (หรือ คิดเป็นร้อยละ 20.20±7.70) ในทางเดียวกันพบว่า ภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาโดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 59.84±11.84 (หรือคิดเป็นร้อยละ 28.04±23.76) ซึ่งน้อยกว่า ภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาโดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 61.48±8.62 (หรือคิดเป็นร้อยละ 34.23±18.23) อย่างไรก็ตาม ค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก

Baseline ของค่าความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการรักษาด้วยเครื่องมือสองชนิดเปรียบเทียบกับกันนั้น แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

4.3 ผลวิเคราะห์ทางสถิติในเรื่องค่าเฉลี่ยรื้อรอยบริเวณใต้ตา

แพทย์ผู้ทำวิจัยจะวัดค่าเฉลี่ยรื้อรอยบริเวณใต้ตาของผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย เครื่องมือ Visioscan VC98 แล้วหาค่าเฉลี่ย โดยเริ่มวัดก่อนการรักษาและวัดในแต่ละครั้งที่นัด ติดตามผลการรักษาทุก 6 สัปดาห์ จนกระทั่งครบ 12 สัปดาห์ ได้ผลการศึกษาดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 4.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยรื้อรอยของผิวหนังใต้ตาในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษา ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)

	Microfocus Ultrasound 1.5 mm		Macrofocus Ultrasound 2 mm	
	Mean±SD	(Min+Max)	Mean±SD	(Min+Max)
Baseline	68.36±19.40	(44.48-60.24)	67.51±18.73	(43.78-61.24)
Week 6	58.21±10.05	(40.46-51.96)	57.42±7.45	(40.68-50.15)
Week 12	47.88±9.52	(39.65-63.11)	46.47±5.02	(38.81-54.12)
p-value within group week 6				
Week 6 vs Baseline	<0.001		<0.001	
Week 12 vs Baseline	<0.001		<0.001	
Baseline vs Week 6 vs Week 12	0.021		0.027	

หมายเหตุ p-value from Repeated Measures ANOVA

จากตารางที่ 4.4 แสดงค่าเฉลี่ยรื้อรอยบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษา ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm พบว่า ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm มีค่าเฉลี่ยรื้อรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาก่อนการรักษาเท่ากับ 68.36±19.40 และเมื่อติดตาม

ผลที่สัปดาห์ที่ 6 ภายหลัง การรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยลดลงเป็น 58.21 ± 10.05 สุดท้ายเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 12 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยลดลงเป็น 47.88 ± 9.52

ในทางเดียวกันพบว่า กลุ่มที่ทำการรักษาด้วยเครื่อง Macrofocus Ultrasound 2 mm มีค่าเฉลี่ยความร้าวรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตา ก่อนการรักษาเท่ากับ 67.51 ± 18.73 และเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 6 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยลดลงเป็น 57.42 ± 7.45 สุดท้ายเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 12 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยลดลงเป็น 46.47 ± 5.02 และพบว่ากลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm และในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือชนิดเดียวกันต่างมีค่าเฉลี่ยร้าวรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตา ลดลงจาก Baseline อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในสัปดาห์ที่ 6 โดยมีค่า $p < 0.021$ และ 12 โดยมีค่า $p < 0.027$

ตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าร้าวรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)

	Microfocus Ultrasound		Macrofocus Ultrasound		p-value between group
	1.5 mm		2 mm		
	Mean+SD	(Min+Max)	Mean+SD	(Min+Max)	
Change					
Baseline- Week 6	44.28±10.72	(42.47-56.10)	48.96±10.56	(40.68-55.69)	0.681
Baseline-Week 12	49.49±12.88	(44.45-61.69)	53.36±13.46	(49.34-57.68)	0.614
Baseline-Week 6-Week 12	54.79±13.99	(53.89-65.22)	59.53±14.22	(54.35-65.45)	0.528
Percent change					
Baseline- Week 6	48.78±3.09	(42.47-56.10)	48.96±6.11	(42.23-55.69)	0.144
Baseline-Week 12	53.12±3.88	(44.56-61.67)	55.36±13.46	(49.34-57.68)	0.599
Baseline-Week 6-Week 12	56.12±4.09	(53.44-65.28)	61.48±8.62	53.45-66.42	0.432

หมายเหตุ p-value from Repeated Measures ANOVA

จากตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของ ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm พบว่า ภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตา ลดลง เท่ากับ 44.28 ± 10.72 (หรือคิดเป็นร้อยละ 48.78 ± 3.09) ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงน้อยกว่ากลุ่มที่ทำการ รักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm ที่มีค่าเฉลี่ยที่ เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าริ้ว รอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาโดยลดลงเท่ากับ 48.96 ± 10.56 (หรือ คิดเป็นร้อยละ 48.96 ± 6.11) และ ภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาโดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 54.79 ± 13.99 (หรือคิดเป็นร้อยละ 56.12 ± 4.09) ในทางเดียวกันภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ใน กลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาโดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 59.53 ± 14.22 (หรือคิดเป็นร้อยละ 61.48 ± 8.62)

อย่างไรก็ตาม พบว่า ค่าเฉลี่ยและค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าริ้วรอย ของผิวหนังบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการรักษาด้วยเครื่องมือสองชนิดเปรียบเทียบ กันนั้น แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

4.4 ผลวิเคราะห์ทางสถิติในเรื่องค่าเฉลี่ยริ้วรอยร่องลึก

แพทย์ผู้ทำวิจัยจะวัดค่าริ้วรอยร่องลึก ของผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย เครื่องมือ Visioscan VC98 แล้วหาค่าเฉลี่ย โดยเริ่มวัดก่อนการรักษาและวัดในแต่ละครั้งที่นัด ติดตามผลการรักษาทุก 6 สัปดาห์ จนกระทั่งครบ 12 สัปดาห์ ได้ผลการศึกษาดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 4.6 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหยาบของผิว (Ser) บริเวณหางตา ในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (skin roughness) (n=12)

	Microfocus Ultrasound 1.5 mm		Macrofocus Ultrasound 2 mm	
	Mean±SD	(Min+Max)	Mean±SD	(Min+Max)
Baseline	1.39±0.25	(1.22-1.55)	1.43±0.41	(1.63-2.16)
Week 6	1.40±0.27	(1.43-1.74)	1.45±0.44	(1.35-1.80)
Week 12	1.42±0.38	(1.34-1.51)	1.49±0.46	(1.88-2.48)
p-value within group week 6				
Week 6 vs Baseline	0.898		0.519	
Week 12 vs Baseline	0.321		0.476	
Baseline vs Week 6 vs Week 12	0.289		0.395	

หมายเหตุ p-value from Repeated Measures ANOVA

จากตารางที่ 4.6 แสดงค่าเฉลี่ยความหยาบของผิวบริเวณหางตา ในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm พบว่า ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วยเครื่อง Macrofocus Ultrasound 2 mm มีค่าเฉลี่ยความหยาบของผิว ก่อนการรักษาเท่ากับ 1.43 ± 0.41 และเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 6 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 1.45 ± 0.44 สุดท้ายเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 12 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 1.49 ± 0.46

ในทางเดียวกัน พบว่ากลุ่มที่ทำการรักษาด้วยเครื่อง Microfocus Ultrasound 1.5 mm มีค่าเฉลี่ยความหยาบของผิว ก่อนการรักษาเท่ากับ 1.39 ± 0.25 และเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 6 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 1.40 ± 0.27 สุดท้ายเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 12 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 1.42 ± 0.38 สรุปแล้วในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือเดียวกันต่างมีค่าเฉลี่ยความหยาบของผิวบริเวณหางตา เพิ่มขึ้นจาก Baseline แตกต่างกัน อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 โดยทั้งหมดมีค่า (p-value = 0.898, 0.519, 0.321, 0.476)

และพบว่ากลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm และในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือชนิดเดียวกันต่างมีค่าเฉลี่ยความหยาบของผิวบริเวณหางตา เพิ่มขึ้นจาก Baseline แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ทั้งในสัปดาห์ที่ 6 และ สัปดาห์ที่ 12 โดยมีค่า ($p\text{-value} = 0.395$, $p\text{-value} = 0.289$)

ตารางที่ 4.7 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหยาบของผิว ในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (skin roughness) (n=12)

	MicrofocusUltrasound		Macrofocus Ultrasound		p-value
	1.5 mm		2 mm		
	Mean+SD	(Min+Max)	Mean+SD	(Min+Max)	
Change					
Baseline- Week 6	1.74±0.38	(1.28-1.53)	1.40±0.19	(1.49-3.96)	0.277
Baseline-Week 12	1.88±0.40	(1.16-2.14)	1.49±0.14	(1.32-1.64)	0.387
Baseline-Week 6- Week 12	1.95±0.55	(1.14-2.34)	1.54±0.23	(1.24-1.55)	0.528
Percent change					
Baseline- Week 6	1.74±0.10	(1.49-1.98)	1.40±0.05	(1.28-1.85)	0.250
Baseline-Week 12	1.84±0.36	(1.12-2.10)	1.45±0.10	(1.28-1.60)	0.477
Baseline-Week 6- Week 12	1.92±0.44	(1.08-2.11)	1.56±0.18	(1.13-1.67)	0.493

หมายเหตุ p-value from Repeated Measures ANOVA

จากตารางที่ 4.7 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหยาบของผิว และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหยาบของผิว ในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm พบว่า ภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหยาบของผิว หางตาโดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 1.74±0.38 (หรือคิดเป็นร้อยละ 1.74±0.10) ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงมากกว่ากลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm ที่มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหยาบของผิว โดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 1.40±0.19 (หรือ คิดเป็นร้อยละ 1.40±0.05) และภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm มีค่าเฉลี่ยที่

เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหยาบของผิวหนังบริเวณหางตาโดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 1.95 ± 0.55 (หรือคิดเป็นร้อยละ 1.92 ± 0.44) และภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหยาบของผิวหนังบริเวณหางตาโดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 1.54 ± 0.23 (หรือคิดเป็นร้อยละ 1.56 ± 0.18)

อย่างไรก็ตาม พบว่าทั้งค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความหยาบของผิวหนังบริเวณหางตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการรักษาด้วยเครื่องมือสองชนิดเปรียบเทียบบันนั้น แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

ตารางที่ 4.8 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความเรียบของผิว (skin smoothness SESM) บริเวณหางตาในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (skin smoothness) (n=12)

	Microfocus Ultrasound 1.5 mm		Macrofocus Ultrasound 2 mm	
	Mean+SD	(Min+Max)	Mean+SD	(Min+Max)
Baseline	44.60±7.44	(37.16-52.04)	51.08±8.90	(42.18-58.98)
Week 6	57.12±11.28	(45.84-68.40)	55.67±7.96	(47.71-63.63)
Week 12	61.15±7.545	(53.61-68.70)	61.09±12.17	(48.93-73.26)
p-value within group week 6				
Week 6 vs Baseline	0.258		0.417	
Week 12 vs Baseline	0.235		0.436	
Baseline vs Week 6 vs Week 12	0.167		0.354	

หมายเหตุ p-value from Repeated Measures ANOVA

จากตารางที่ 4.8 แสดงค่าเฉลี่ยความเรียบของผิว ในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm Macrofocus Ultrasound 2 mm พบว่า ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วยเครื่อง Microfocus Ultrasound 1.5 mm มีค่าเฉลี่ยความเรียบของผิว ก่อนการรักษาเท่ากับ 44.60 ± 7.44 และเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 6 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 57.12 ± 11.28 สุดท้ายเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 12 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 61.15 ± 7.545

ในทางเดียวกัน พบว่ากลุ่มที่ทำการรักษาด้วยเครื่อง Macrofocus Ultrasound 2 mm มีค่าเฉลี่ยความเรียบของผิว ก่อนการรักษาเท่ากับ 51.08 ± 8.90 และเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 6 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 55.67 ± 7.96 สุดท้ายเมื่อติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 12 ภายหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 61.09 ± 12.17 สรุปแล้วในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือเดียวกันต่างมีค่าเฉลี่ยความเรียบ เพิ่มขึ้นจาก Baseline แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ทั้งในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 โดยทั้งหมดมีค่า ($p > 0.05 = 0.258, 0.417, 0.235, 0.436$) และพบว่า กลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm และในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือชนิดเดียวกันต่างมีค่าเฉลี่ยความเรียบของผิวหนังบริเวณหางตา เพิ่มขึ้นจาก Baseline แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ทั้งในสัปดาห์ที่ 6 และ สัปดาห์ที่ 12 โดยมีค่า ($p\text{-value} = 0.167, p\text{-value} = 0.354$)

ตารางที่ 4.9 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความเรียบของผิวหนังบริเวณหางตา ในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm (skin smoothness) (n=12)

	Microfocus Ultrasound 1.5 mm		Macrofocus Ultrasound 2 mm		p-value
	Mean+SD	(Min+Max)	Mean+SD	(Min+Max)	
Change					
Baseline- Week 6	56.70±11.61	(50.32-65.08)	58.75±14.83	(48.33-67.18)	0.051
Baseline-Week 12	61.32±12.09	(54.78-70.14)	62.96±11.55	(55.62-70.31)	0.084
Baseline vs Week 6 vs Week 12	66.49±13.77	(57.42-72.38)	69.65±14.55	(59.23-72.48)	0.092
Percent change					
Baseline- Week 6	55.60±3.35	(50.32-65.08)	57.75±4.28	(48.33-67.18)	0.057
Baseline-Week 12	62.46±3.48	(54.78-70.14)	63.46±3.33	(55.62-70.31)	0.076
Baseline vs Week 6 vs Week 12	67.22±3.78	(56.78-75.33)	68.88±4.33	(59.33-72.44)	0.088

หมายเหตุ p-value from Repeated Measures ANOVA

จากตารางที่ 4.9 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความเรียบของผิว และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของผิวหนังบริเวณหางตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียง

ความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm พบว่า ภายหลังจากการรักษาสัปดาห์ที่ 6 ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความเรียบของผิว โดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 56.70 ± 11.61 (หรือคิดเป็นร้อยละ 55.60 ± 3.35) ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงน้อยกว่ากลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm ที่มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความเรียบของผิว โดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 58.75 ± 14.83 (หรือ คิดเป็นร้อยละ 57.75 ± 4.28) และ ภายหลังจากการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าเฉลี่ยความเรียบผิวหนังบริเวณหางตาโดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 66.49 ± 13.77 (หรือคิดเป็นร้อยละ 67.22 ± 3.78) และ ภายหลังจากการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm มีค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความเรียบของผิวหนังบริเวณหางตาโดยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 69.65 ± 14.55 (หรือคิดเป็นร้อยละ $59.33-72.44$)

อย่างไรก็ตาม พบว่าค่าเฉลี่ย และค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าความเรียบของผิวหนังบริเวณหางตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการรักษาด้วยเครื่องมือสองชนิด เปรียบเทียบกันนั้น แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

4.5 การประเมินผลการรักษาโดยใช้ภาพถ่ายโดยรวม และแบ่งการประเมินเป็นหัวข้อ ความหย่อนคล้อยของผิวหนังใต้ตา ริ้วรอยใต้ตา และริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา

แพทย์ 3 ท่านที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ประเมินผลคะแนนจากภาพถ่ายโดยรวมตามระดับความเปลี่ยนแปลงของผิวหนังบริเวณใต้ตาออกมาเป็นตัวเลขจำนวนเต็ม การประเมินผลจะทำทั้งหมด 2 ครั้ง คือ ภายหลังจากการรักษาที่ 6 และ 12 สัปดาห์ตามลำดับ โดยแบ่งการให้คะแนนเป็นสองหัวข้อคือ ความหย่อนคล้อยผิวหนังใต้ตา ริ้วรอยใต้ตา ริ้วรอยร่องลึกหางตา มีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

1. หัวข้อความหย่อนคล้อยใต้ตา

+3 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตาดังขึ้นมาก (Greatly increase) เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

+2 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตาดังขึ้นปานกลาง (Moderately increase) เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

+1 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตาต้งขึ้นเล็กน้อย (Slightly increase) เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

0 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตาไม่เปลี่ยนแปลง (No change) เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

-1 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตามีความหย่อนคล้อยมากขึ้นเล็กน้อย (Slightly decrease) เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

-2 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตามีความหย่อนคล้อยมากขึ้นปานกลาง (Moderately decrease) เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

-3 หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตามีความหย่อนคล้อยมากขึ้นอย่างมาก (Greatly decrease) เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

2. หัวข้อริ้วรอยใต้ตา

+4 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 76-100% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

+3 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 51-75% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

+2 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 26-50% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

+1 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 1-25% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

0 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาไม่ลดลง เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

-1 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาเพิ่มขึ้น 1-25% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

-2 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาเพิ่มขึ้น 26-50% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

-3 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาเพิ่มขึ้น 51-75% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

-4 หมายถึง ริ้วรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาเพิ่มขึ้น 76-100% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา

3. หัวข้อรื้อรอยร่องลึก

+3 หมายถึงรื้อรอยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตา ลดลงอย่างมาก (greatly decrease) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

+2 หมายถึงรื้อรอยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตาลดลงปานกลาง (moderately decrease) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

+1 หมายถึงรื้อรอยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตาลดลงเล็กน้อย (slightly decrease) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

0 หมายถึงรื้อรอยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตาไม่เปลี่ยนแปลง (no change) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

-1 หมายถึงรื้อรอยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตาเพิ่มขึ้นเล็กน้อย (slightly increase) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

-2 หมายถึงรื้อรอยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตาเพิ่มขึ้นปานกลาง (moderately increase) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

-3 หมายถึงรื้อรอยร่องลึกของผิวหนังบริเวณหางตาเพิ่มขึ้นอย่างมาก (greatly increase) เมื่อเปรียบเทียบภาพก่อนและหลังการรักษา

ตารางที่ 4.10 เปรียบเทียบเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยและค่ามัธยฐานคะแนนประเมินความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาและรื้อรอยบริเวณใต้ตาจากภาพถ่ายโดยรวม ในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วย คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)

	Microfocus Ultrasound		Macrofocus Ultrasound		between p-value
	1.5 mm		2 mm		
	Mean+SD	Median (Min+Max)	Mean+SD	Median (Min+Max)	
คะแนนประเมินโดยใช้ภาพถ่าย (หัวข้อความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตา) (-3 ถึง +3)					
Baseline	0.48±0.23	1 (0.5-1.7)	0.46±0.38	1 (0.2-1.3)	0.479
Week 6	0.54±0.38	1 (0.9-2.0)	0.53±0.42	1 (0.3-1.0)	0.863
Week 12	0.65±0.50	1 (0.2-3.0)	0.61±0.66	1 (0.1-2.0)	0.034

ตารางที่ 4.10 (ต่อ)

	Microfocus Ultrasound		Macrofocus Ultrasound		between p-value
	1.5 mm		2 mm		
	Mean+SD	Median (Min+Max)	Mean+SD	Median (Min+Max)	
p-value within group	0.243		0.472		
Baseline vs Week 6 vs Week 12	0.279		0.498		
คะแนนประเมินโดยใช้ภาพถ่าย (หัวข้อรื้อรอยใต้ตา) (-4 ถึง +4)					
Baseline	0.25±0.17	1 (0.0-2.0)	0.58±0.47	1 (0.0-2.0)	0.042
Week 6	0.44±0.46	1 (0.0-2.0)	0.66±0.71	1 (0.0-2.0)	0.039
Week 12	0.83±0.69	2 (0.0-2.0)	1.10±0.69	2 (0.0-2.0)	0.016
p-value within group	0.047		0.034		
Baseline vs Week 6 vs Week 12	0.042		0.028		
คะแนนประเมินโดยใช้ภาพถ่าย (หัวข้อรื้อรอยร่องลึกหางตา) (-3 ถึง +3)					
Baseline	0.44±0.47	1 (0.0-2.0)	0.43±0.49	1 (0.0-2.0)	0.298
Week 6	0.53±0.51	0.6 (0.0-1.0)	0.58±0.62	0.5 (0.0-2.0)	0.388
Week 12	0.62±0.58	0.7 (0.0-2.0)	0.66±0.63	0.8 (0.0-3.0)	0.564
p-value within group	0.456		0.543		

ตารางที่ 4.10 (ต่อ)

	Microfocus Ultrasound		Macrofocus Ultrasound		between p-value
	1.5 mm		2 mm		
	Mean+SD	Median (Min+Max)	Mean+SD	Median (Min+Max)	
Baseline vs	0.578		0.667		
Week 6 vs					
Week 12					

หมายเหตุ p-value from Repeated Measures ANOVA

จากตารางที่ 4.10 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยและค่ามัธยฐานคะแนนประเมินความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตา ริ้วรอยบริเวณใต้ตา และริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตาจากภาพถ่ายโดยรวม ในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm เมื่อพิจารณาภายในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วยเครื่องชนิดเดียวกัน พบว่า

4. หัวข้อความหย่อนคล้อยผิวหนังบริเวณใต้ตา

ภายหลังการติดตามผลสองครั้ง ในแต่ละกลุ่มที่ทำการรักษาด้วยเครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm แพทย์ต่างให้ค่าเฉลี่ยคะแนนประเมินความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาดีขึ้นเรื่อย ๆ พบว่า baseline ให้ค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากับ 0.48 ± 0.23 และ 0.46 ± 0.38 ภายหลัง การรักษาสัปดาห์ที่ 6 แพทย์ให้ค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากับ 0.54 ± 0.38 และ 0.53 ± 0.42 และภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 แพทย์ให้ค่าเฉลี่ยคะแนนเพิ่มเป็น 0.65 ± 0.50 และ 0.61 ± 0.66 ตามลำดับ สรุปได้ว่าคะแนนประเมินความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาภายในกลุ่มเดียวกันแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) (p -value = 0.243 และ 0.472 ตามลำดับ) และเมื่อพิจารณาค่ามัธยฐาน พบว่าภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 แพทย์ให้คะแนนค่ามัธยฐาน เท่ากับ 1 (หมายถึง องค์ประกอบโดยรวมของผิวหนังบริเวณใต้ตาดีขึ้นเล็กน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่ายก่อนรับการรักษา) เท่ากันทั้งใน แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm และภายหลังการรักษา สัปดาห์ที่ 12 แพทย์ให้คะแนนค่ามัธยฐาน เท่ากับ 1 เท่ากันทั้งในเครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm เช่นเดิม แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value = 0.279, p -value = 0.498)

5. หัวข้อรื้อรอยใต้ตา

ภายหลังการติดตามผลสองครั้ง ในแต่ละกลุ่มที่ทำการรักษาด้วยเครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm แพทย์ต่างให้ค่าเฉลี่ยคะแนน

ประเมินรื้อรอยผิวหนังบริเวณใต้ตาดีขึ้นเรื่อย ๆ พบว่า baseline ให้ค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากับ 0.25 ± 0.17 และ 0.58 ± 0.47 ภายหลังการรักษา สัปดาห์ที่ 6 แพทย์ให้ค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากับ 0.44 ± 0.46 และ 0.66 ± 0.71 ตามลำดับ และภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 แพทย์ให้ค่าเฉลี่ยคะแนนเพิ่มเป็น 0.83 ± 0.69 และ 1.10 ± 0.69 ตามลำดับ โดยค่านี้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (p -value = 0.047 และ 0.034 ตามลำดับ) และเมื่อพิจารณาค่ามัธยฐาน พบว่าภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 แพทย์ให้คะแนนค่ามัธยฐาน เท่ากับ 1 (หมายถึง รื้อรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 1-25% เมื่อเปรียบเทียบกับภาพถ่าย ก่อนรับการรักษา) เท่ากันในแต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm และภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 แพทย์ให้คะแนนค่ามัธยฐาน เท่ากับ 2 (หมายถึง รื้อรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 26-50% เมื่อเปรียบเทียบกับ ภาพถ่ายก่อนรับการรักษา) เท่ากันในแต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm อีกเช่นเดิม แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ p value < 0.05 (p -value = 0.042, p -value = 0.028)

6. หัวข้อรื้อรอยร่องลึกบริเวณหางตา

ในแต่ละกลุ่มที่ทำการรักษาด้วยเครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm baseline ให้ค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากับ 0.44 ± 0.47 และ 0.43 ± 0.49 ตามลำดับ ภายหลังการติดตามผลสองครั้ง ในแต่ละกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm แพทย์ต่างให้ค่าเฉลี่ยคะแนนประเมินรื้อรอยร่องลึกดีขึ้นเรื่อย ๆ พบว่าภายหลัง การรักษาสัปดาห์ที่ 6 แพทย์ให้ค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากับ 0.53 ± 0.51 และ 0.58 ± 0.62 และภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 แพทย์ให้ค่าเฉลี่ยคะแนนเพิ่มเป็น 0.62 ± 0.58 และ 0.66 ± 0.63 ตามลำดับ แต่ค่านี้แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) (p -value = 0.456 และ 0.543 ตามลำดับ) และเมื่อพิจารณาค่ามัธยฐาน พบว่าภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 แพทย์ให้คะแนนค่ามัธยฐาน เท่ากับ 0.5-0.6 (หมายถึง รื้อรอยร่องลึกบริเวณหางตาดีขึ้นเล็กน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับ ภาพถ่ายก่อนรับการรักษา) เท่ากันทั้งใน Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm และภายหลังการรักษา สัปดาห์ที่ 12 แพทย์ให้คะแนนค่ามัธยฐาน เท่ากับ 0.7-0.8 เท่ากันทั้งในเครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm เช่นเดิม แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value = 0.578, p -value = 0.667)

4.6 ผลการประเมินความพึงพอใจโดยรวมภายหลังการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ประเมินว่ามีความพึงพอใจต่อผลการรักษาผิวหนังโดยรวมบริเวณใต้ตาแต่ละข้าง โดยประเมินผลคะแนนความพึงพอใจออกมาเป็นตัวเลขจำนวนเต็ม การประเมินนี้จะทำทั้งหมดสามครั้ง คือในวันที่นัดติดตามผลหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12

โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

- +3 หมายถึงพึงพอใจในผลการรักษามาก
- +2 หมายถึงพึงพอใจในผลการรักษาปานกลาง
- +1 หมายถึงพึงพอใจในผลการรักษาเล็กน้อย
- 0 หมายถึงรู้สึกเฉย ๆ กับผลการรักษา
- 1 หมายถึงไม่พึงพอใจในผลการรักษาเล็กน้อย
- 2 หมายถึงไม่พึงพอใจในผลการรักษาปานกลาง
- 3 หมายถึงไม่พึงพอใจในผลการรักษามาก

ตารางที่ 4.11 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยและค่ามัธยฐานคะแนนความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)

	Microfocus Ultrasound		Macrofocus Ultrasound		between p-value
	1.5 mm		2 mm		
	Mean+SD	Median (Min+Max)	Mean+SD	Median (Min+Max)	
คะแนนประเมินความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัย (-3 ถึง ±3)					
Week 1	1.33±0.43	1.0 (0.0-3.0)	1.54±0.56	1.0 (0.0-3.0)	0.071
Week 6	1.47±0.59	2.0 (1.0-3.0)	1.98±0.89	2.0 (1.0-3.0)	0.083
Week 12	1.63±0.68	2.0 (1.0-3.0)	2.38±0.77	2.0 (1.0-3.0)	0.036
p-value within group					
Week 1 VS 6	0.021		0.035		
Week 6 VS 12	0.239		0.143		
Baseline vs	0.344		0.232		
Week 6 vs					
Week 12					

หมายเหตุ p-value from Repeated Measures ANOVA

จากตารางที่ 4.11 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยและค่ามัธยฐานคะแนนความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm

ทำการรักษาด้วยเครื่องชนิดเดียวกันพบว่า ภายหลังการติดตามผลสามครั้ง ในแต่ละกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 m และ Macrofocus Ultrasound 2 mm ผู้เข้าร่วมวิจัยต่างให้ค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจผิวหน้าโดยรวมดีขึ้นเรื่อย ๆ ซึ่ง ภายหลัง การรักษา สัปดาห์ที่ 1 ผู้เข้าร่วมวิจัยให้ค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจผิวหน้าโดยรวมดีขึ้น เท่ากับ คะแนน 1.33 ± 0.43 และ 1.54 ± 0.43 ตามลำดับ

และภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 ผู้เข้าร่วมวิจัยให้ค่าเฉลี่ยคะแนนเพิ่มขึ้นเท่ากับคะแนน 1.47 ± 0.59 ใน Microfocus Ultrasound 1.5 mm โดยค่านี้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ($p\text{-value} = 0.021$) และ เพิ่มขึ้นเท่ากับคะแนน 1.98 ± 0.89 ใน Macrofocus Ultrasound 2 mm โดยค่านี้เพิ่มขึ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ($p\text{-value} = 0.035$)

สุดท้ายภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ผู้เข้าร่วมวิจัยให้ค่าเฉลี่ยคะแนนเพิ่มขึ้นเท่ากับคะแนน 1.63 ± 0.68 ใน Microfocus Ultrasound 1.5 mm แต่ค่านี้แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} = 0.239$) และ เพิ่มขึ้นเท่ากับคะแนน 2.38 ± 0.77 ใน Macrofocus Ultrasound 2 mm แต่ค่านี้แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} = 0.143$)

และพบว่ากลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm และในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือเดียวกันต่างมีความพึงพอใจเพิ่มขึ้นจาก Baseline แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งในสัปดาห์ที่ 6 โดยมีค่า ($p\text{-value} = 0.344$) และสัปดาห์ที่ 12 โดยมีค่า ($p\text{-value} = 0.232$)

และเมื่อพิจารณาค่ามัธยฐาน พบว่าภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 1 แพทย์ให้คะแนนค่ามัธยฐาน เท่ากับ 1 (หมายถึง ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงพอใจในผลการรักษาเล็กน้อย) เท่ากันทั้งในเครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ microfocus ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm และภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 และ 12 แพทย์ให้คะแนนค่ามัธยฐานเพิ่มขึ้น เท่ากับ 2 (หมายถึง ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงพอใจในผลการรักษาปานกลาง) เท่ากันทั้งใน microfocus ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm

4.7 ผลการประเมินความเจ็บปวดหลังการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ประเมินว่ามีความเจ็บปวดหลังการรักษาด้วยเครื่องมือแต่ละชนิด มากน้อยเพียงใด โดยประเมินด้วยตาราง Numeric rating scale (NRS) ซึ่งจะมีคะแนน ตั้งแต่ 0–10 การประเมินนี้จะทำทั้งหมดสองครั้ง คือ ภายหลังการรักษาทันที และในวันที่นัดติดตามผลหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 1 โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ไม่มี อาการ ปวด	ปวดน้อย ไม่มีความทุกข์ ทรมาน, ไม่รู้สึกกังวลใด ๆ ต่อ อาการปวดในขณะนี้			ปวดปานกลาง รู้สึกทุกข์ ทรมานจาก อาการปวดพอสมควร มี ความกังวลไม่มากนักยัง มีความรู้สึกที่สามารถ ทนได้			ปวดมาก รู้สึกทุกข์ ทรมาน จาก อาการปวดมาก ทำให้ เกิดความกังวลมากและ ไม่สามารถนอนหลับ พักผ่อนได้			ปวด รุนแรง จนทนไม่ ไหว

ภาพที่ 4.1 แบบสอบถามประเมินความเจ็บปวด Numeric rating scale (NRS)

ตารางที่ 4.12 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยและค่ามัธยฐานคะแนนความเจ็บปวดของผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลัง การรักษาทันที และสัปดาห์ที่ 1 ระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m เทียบกับ Macrofocus Ultrasound 2 mm (n=12)

	Microfocus Ultrasound		Macrofocus Ultrasound		between p-value
	1.5 mm		2 mm		
	Mean+SD	Median (Min+Max)	Mean+SD	Median (Min+Max)	
คะแนนประเมินความเจ็บปวดหลังการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัย (0 ถึง 10)					
After treatment	1.08±0.66	1.0 (0-2)	1.83±0.93	2.0 (0-3)	0.069

หมายเหตุ p-value from Wilcoxon sign rank test

จากตารางที่ 4.12 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยและค่ามัธยฐานคะแนนความเจ็บปวดของผู้เข้าร่วม วิจัย ภายหลังการรักษาทันทีและสัปดาห์ที่ 1 ระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละ ชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m เทียบกับ Macrofocus Ultrasound 2 mm พบว่า

ภายหลังการรักษาทันที ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm ผู้เข้าร่วมวิจัยให้ค่าเฉลี่ยคะแนนความเจ็บปวดเท่ากับคะแนน 1.08 ± 0.66 ซึ่ง มีค่าน้อยกว่ากลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยให้ค่าเฉลี่ยคะแนนความเจ็บปวดเท่ากับ คะแนน 1.83 ± 0.93 แต่ค่านี้แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} = 0.069$)

และเมื่อพิจารณาคำมัธยฐานพบว่า ภายหลังการรักษาทันที ในกลุ่มที่รักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ให้คะแนนคำมัธยฐาน เท่ากับ 1 (หมายถึง ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเจ็บปวดต่อ การรักษา น้อยและไม่มีกังวล) ซึ่งมีค่ามากกว่าในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ให้ คะแนนคำมัธยฐาน เท่ากับ 2 (หมายถึง หมายถึง ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเจ็บปวดต่อ การรักษา น้อยและไม่มีกังวล) อย่างไรก็ตาม ภายหลังการรักษา สัปดาห์ที่ 1 พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มีอาการเจ็บปวดใด ๆ ทั้งในการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m เทียบกับ Macrofocus Ultrasound 2 mm

4.8 การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา

แพทย์ผู้ทำวิจัยตรวจร่างกายผิวหนังบริเวณใต้ตาทั้งสองข้างของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อหารอยโรคที่แสดงถึงผลข้างเคียงจากการรักษา แยกเป็นหัวข้อ ได้แก่ รอยแดง (Erythema), บวม (Edema), รอยไหม้ (Burn) หากตรวจไม่พบอาการใด ๆ จะให้คะแนน = 0 แต่หากตรวจพบอาการแสดงดังกล่าว แพทย์ จะประเมินความรุนแรงของอาการโดยแบ่งออกเป็น 3 ระดับคะแนน ได้แก่ 1 = เล็กน้อย, 2 = ปาน กลาง และ 3 = รุนแรง การประเมินจะทำในผู้เข้าร่วมวิจัยทุกราย ภายหลังการรักษาทันทีและในการติดตามผลการรักษา สัปดาห์ที่ 1 และ 6

ตารางที่ 4.13 เปรียบเทียบจำนวนเคสและร้อยละของระดับผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นภายหลังการรักษาทันที และสัปดาห์ที่ 1 ระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m เทียบกับ Macrofocus Ultrasound 2 mm ($n=12$)

			Microfocus Ultrasound 1.5 m	Microfocus Ultrasound 2 m
After treatment	0 คะแนน	10	83.50%	8 66.66%
	1 คะแนน	2	16.50%	4 33.34%
week 1	0 คะแนน	12	100.00%	12 100.00%
Week 6	0 คะแนน	12	100.00%	12 100.00%

พบว่าภายหลังการรักษาทันที ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm ให้คะแนนผลข้างเคียง 0 คะแนน จำนวน 10 คน และ 1 คะแนนจำนวน 2 คน ภายหลังการรักษาทันที ในกลุ่มที่ทำการรักษาด้วย Macrofocus Ultrasound 2 mm ให้คะแนนผลข้างเคียง 0 คะแนน จำนวน 8 คน และ 1 คะแนนจำนวน 4 คน และภายหลังจากการนัดติดตามที่ 1 สัปดาห์ พบผลข้างเคียงใด ๆ ในทั้งสองกลุ่ม



บทที่ 5

อภิปรายผล สรุป และข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันพบว่ามีการรักษาความหย่อนคล้อยถุงใต้ตา (Infraorbital laxity/Palpebral eye bag) และริ้วรอยใต้ตา (Infraorbital rhytids) ต่าง ๆ มากมาย ซึ่งเทคโนโลยีล่าสุดที่พบว่าน่าสนใจเนื่องจากเป็นวิธีที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพก็คือ เครื่องคลื่นเสียง ความถี่สูง เครื่อง Intense focused ultrasound MMFU ยี่ห้อ Ultraformer III

ปัญหาความหย่อนคล้อยของผิวหนัง การเกิดถุงใต้ตา และริ้วรอยรอบดวงตา ริ้วรอยร่องลึก เป็นปัญหาที่พบได้บ่อยและมักจะเจอมากขึ้นเมื่ออายุมากขึ้นส่งผลให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีบุคลิกภาพไม่สดชื่นหน้าตาดูอ่อนล้าสูญเสียความมั่นใจและส่งผลกระทบต่อชีวิตประจำวันได้ การเกิดริ้วรายนับว่าเป็นสัญญาณแรกของความชราภาพทางผิวหนัง อีกทั้งยังเป็นปัญหาหลักที่คนทั่วไปเข้ามาพบแพทย์ผิวหนังด้วย และเนื่องจากบริเวณรอบดวงตาเป็นบริเวณที่มีผิวหนังบาง ทำให้สามารถเห็นริ้วรอยได้ชัดเจนเมื่อแสดงสีหน้า จึงง่ายต่อการเกิดริ้วรอยได้มากที่สุด

ปัญหาความชราภาพของผิวหนังบริเวณใต้ตานอกจากปัญหาริ้วรอยใต้ตา ที่เกิดขึ้นแล้ว ยังมีปัญหาการเกิดความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตา/ถุงใต้ตาอีกโดยชนิดของถุงใต้ตาจะขอแยกเป็นชนิดถุงใต้ตาเทียมซึ่งไม่ได้เกิดจากความชราภาพ และถุงใต้ตาแท้ซึ่งเกิดจากความชราภาพถุงใต้ตาเทียมส่วนใหญ่เกิดจากภาวะของเหลวบริเวณใต้ตาคั่งทำให้เกิดการบวมน้ำ ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นชั่วคราวหรือถาวรก็ได้ เช่น โรคภูมิแพ้ โรคไตวายที่มีภาวะน้ำเกิน การติดเชื้อโพรงไซนัส ภาวะไทรอยด์ต่ำ หรือแม้กระทั่งการร้องไห้

สำหรับการรักษาหลักของความหย่อนคล้อยบริเวณถุงใต้ตา ริ้วรอยชนิดไม่รุนแรงรวมถึงริ้วรอยร่องลึกพบว่า มีเครื่องมือเลเซอร์หลายชนิดที่ได้รับความนิยม และผลลัพธ์ในการรักษาค่อนข้างดี อย่างเลเซอร์ชนิดกรอผิวหนัง ซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม คือ เลเซอร์ปรับสภาพผิวทำให้เกิดแผล และเลเซอร์ปรับสภาพผิวที่ไม่ทำให้เกิดแผล แต่เนื่องจากเลเซอร์ปรับสภาพผิวทำให้เกิดแผลผลการรักษาดีแต่มีข้อจำกัดเนื่องจากใช้เวลาพักฟื้นนาน อีกทั้งยังเสี่ยงต่อการเกิดรอยดำอักเสบหลังการรักษาผู้วิจัยจึงสนใจในเทคโนโลยี ซึ่งสามารถรักษา aging process ที่ได้กล่าวมาข้างต้น โดยไม่ทำให้เกิดแผลบนใบหน้า อีกทั้งยังให้ผลการรักษาที่น่าพอใจ

ผู้วิจัยจึงได้ตัดสินใจนำเครื่องยกกระชับใบหน้าที่เป็นที่นิยมในตลาดเช่นกันอย่าง Ultraformer III ซึ่งเป็นเทคโนโลยี IFUS (INTENSE FOCUSED ULTRASOUND) เครื่องยกกระชับหนึ่งที่ได้รับการยอมรับ และมีค่าใช้จ่ายในการรักษาน้อยกว่า Ulthera ซึ่งเป็นเครื่องยกกระชับ

ต้นแบบ โดยทำการเปรียบเทียบผลการรักษาระหว่าง microfocus ultrasound 1.5 mm แบบดั้งเดิมซึ่งจะปล่อยพลังงานเป็นก้อนเล็กๆในแนวเส้นตรง เปรียบเทียบกับ macrofocus ultrasound 2 mm ซึ่งสามารถปล่อยพลังงานก้อนใหญ่กว่าในแนวเส้นตรงมาใช้ในการรักษาริ้วรอยร่องลึก ริ้วรอยไต้ตา ความหย่อนคล้อยรอบดวงตา สำหรับลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัยในครั้งนี้ พบว่า

ด้านเพศ ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย อาจเป็นเพราะเพศหญิงให้ความสำคัญกับภาวะความหย่อนคล้อยและริ้วรอยไต้ตาซึ่งอาจมีผลกระทบในด้านความสวยงาม หรือด้านสังคมได้มากกว่าเพศชาย

ด้านอายุ โครงการวิจัยนี้กำหนดช่วงอายุในเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าโครงการไว้ที่ 36-57 ปี โดยแพทย์ผู้วิจัยต้องการอาสาสมัครที่เริ่มมีความชราภาพทางผิวหนังและบรรลุนิติภาวะเพื่อความสะดวกในด้านการยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยและเข้าใจวัตถุประสงค์ได้อย่างชัดเจน และเพื่อลดโอกาสที่จะได้อาสาสมัครที่มีโรคประจำตัวต่าง ๆ ที่รุนแรงหรือมีการใช้ยาหลายชนิดมากเกินไป ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงตามมาจากการรักษาได้ จึงพิจารณาไม่รับอาสาสมัครที่อายุเกินกว่า 60 ปี เข้าร่วมงานวิจัยครั้งนี้ นอกจากนั้น จากการค้นคว้าข้อมูลพบว่ากลุ่มอาสาสมัครที่อายุเกินกว่า 60 ปี อาจมีความชราภาพทางผิวหนังที่รุนแรงเกินกว่าจะรักษาด้วยเครื่องมือวิจัยในครั้งนี้ได้ ซึ่งอาจเป็นปัจจัยที่มีผลทำให้ผลการวิจัยโดยรวมไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควรนั่นเอง

ด้านอาชีพรับจ้าง จำนวน 6 ราย คิดเป็นร้อยละ 50 กับพนักงานบริษัท จำนวน 6 ราย คิดเป็นร้อยละ 50

ด้านประวัติโรคประจำตัวและการรับประทานยาพบว่า มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีโรคประจำตัวจำนวน 2 ราย (16.6%) คือ เป็นโรคไขมันในเลือดสูง และความดันสูง ตามลำดับ

ซึ่งปัจจัยด้านโรคประจำตัวและยารักษาเบาหวาน ไม่พบว่ามีส่วนเกี่ยวข้อง ต่อผลการวิจัยในครั้งนี้

ด้านประวัติการรักษาความหย่อนคล้อยและริ้วรอยไต้ตาพบว่า ทุกรายปฏิเสธการรักษาใด ๆ มาก่อน แม้ว่าจะมีผู้เข้าร่วมวิจัย 1 รายเคยมีประวัติรักษาริ้วรอยรอบดวงตาโดยการฉีดโบท็อกซ์ (Botulinum toxin A) แต่ก็หยุดการรักษามาเป็นระยะเวลาเกินกว่า 1 ปีก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนั้นจึงไม่มีผลกระทบต่อผลการวิจัยในครั้งนี้

ผลการวิจัยพบว่า การใช้เครื่องคลื่นเสียงความถี่สูง เครื่อง Intense focused ultrasound MMFU ยี่ห้อ Ultraformer III ยี่ห้อ Macrofocus Ultrasound 2 mm มีประสิทธิภาพต่อการรักษาความหย่อนคล้อยไต้ตาและริ้วรอยไต้ตาได้ดีไม่แตกต่างกับ เครื่องยี่ห้อ Microfocus Ultrasound 1.5 mm โดยหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 เครื่องมือทั้งสองชนิดสามารถเพิ่ม ค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อยบริเวณไต้ตา และ ลดค่าเฉลี่ยริ้วรอยผิวหนังไต้ตาได้อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบผลการศึกษาครั้งนี้กับงานวิจัยในอดีต ซึ่งมีวัตถุประสงค์และวิธีการดำเนินงานวิจัยที่ใกล้เคียงกันที่สุด โดยเป็น

การศึกษาประสิทธิภาพของเครื่อง IFUS ในการรักษาความหย่อนคล้อยและรุ่มขนบนใบหน้า มี การวัดผลด้วยเครื่องวัดความยืดหยุ่น Cutometer เช่นเดียวกัน และมีผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 22 ราย (ใกล้เคียงกับการศึกษาซึ่งมีทั้งหมด 18 ราย) ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้ก็สอดคล้องกับผลการวิจัย ที่กล่าวไว้ว่า ที่ระยะเวลาหลังการรักษาด้วย IFUS เพียง 6 สัปดาห์ ก็มีการเปลี่ยนแปลงของคอลลาเจนใต้ผิวหนังแล้ว โดยวัดผลจากการใช้เครื่องวัด ความยืดหยุ่นผิวหนัง Cutometer วัดความยืดหยุ่นของผิวหนังได้ค่า (Skin elasticity) พบว่าดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และสอดคล้องกับผลการวิจัย ที่รับรองว่าที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์หลังการ รักษาด้วย IFUS ภาวะความหย่อนคล้อยลงได้ค่าดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ประเมินจากระยะ ความหนาที่ลดลงของถุงใต้ตา โดยวัดจาก Computed Tomography: CT) เนื่องจากเป็นช่วง กระบวนการสร้างคอลลาเจนในผิวหนังขึ้นมาใหม่จะเกิดขึ้นอย่างสมบูรณ์นั่นเอง อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อจำกัดทางด้านการจัดหาอุปกรณ์เครื่องมือและงบประมาณ ทำให้แพทย์ผู้วิจัยไม่สามารถนำเครื่อง Computed Tomography: CT มาใช้วัดในการวิจัยครั้งนี้ดังเช่นงานวิจัยต้นแบบข้างต้นได้ นอกจากนี้ ยังมีการวิจัยที่รายงานอีกว่า ภายหลังจาก รักษาด้วย IFUS ภาวะความหย่อนคล้อยและริ้วรอยเล็ก ๆ ใต้ตาดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อเนื่องนานถึง 6 เดือน ซึ่งในประเด็นนี้ แพทย์ผู้วิจัย ไม่สามารถตามศึกษาผลการวิจัยได้นานถึง 6 เดือน เนื่องจากข้อจำกัดด้านเวลาของหลักสูตรการศึกษา จึงได้ทำการเสนอแนะไว้ในช่วงท้ายของการวิจัยครั้งนี้เพื่อการต่อยอดศึกษาต่อไปในอนาคต สำหรับการวิจัย ที่เป็นการศึกษาในเอเชียันั้น (กลุ่มผู้ป่วยอายุระหว่าง 27-69 ปี) มีข้อ น่าสนใจประเด็นหนึ่ง กล่าวคือ ในการวิจัย พบว่า IFUS สามารถรักษาถุงใต้ตาและเนื้อเยื่อหนังตา ล่างที่หย่อนคล้อยให้กระชับมากขึ้น และยังช่วยลดริ้วรอยบาง ๆ (Fine lines) ในกลุ่มผู้ป่วยหญิงวัย กลางคน (อายุระหว่าง 30-40 ปี) ได้ดี ซึ่งพบว่าไม่สอดคล้องกับงานวิจัย ในครั้งนี้ เนื่องจากผลการวิจัยที่ ทำในครั้งนี้ (กลุ่มผู้ป่วยอายุระหว่าง 35-60 ปี) ทั้งหมด 12 คน พบว่า IFUS สามารถรักษาความหย่อนคล้อยใต้ตาและ ริ้วรอยใต้ตาได้ดีในทุกกลุ่มอายุ โดยประเมินผลจากการวัดค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิวหนังและค่าเฉลี่ยริ้วรอยใต้ตานั่นเอง

สำหรับคะแนนประเมินจากรูปถ่าย พบว่าหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 แพทย์ต่างให้ค่าเฉลี่ยคะแนนประเมินริ้วรอยผิวหนังของทั้งสองกลุ่มดีขึ้นเรื่อย ๆ อย่างมีนัยสำคัญ (คะแนน = 1 หมายถึง ริ้วรอยลดลง 1-25%) ซึ่งก็สอดคล้องกับผลของค่าเฉลี่ยริ้วรอยที่วัดได้ลดลง แต่เมื่อ พิจารณา ด้านคะแนนประเมินความหย่อนคล้อยผิวหนังได้ตาลกลับไม่พบความแตกต่างกันทางสถิติ ของคะแนนที่เพิ่มขึ้น (ซึ่งขัดแย้งกับผลของค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิวหนังที่วัดได้เพิ่มขึ้น ดังที่ได้กล่าว ไปแล้วในข้างต้น) ทั้งนี้อาจเป็นเพราะข้อจำกัดทางด้านรูปถ่ายทำให้แพทย์ไม่สามารถประเมินความหย่อนคล้อยผิวหนังได้อย่างเที่ยงตรงก็เป็นได้ เนื่องจากการพิจารณาด้านความหย่อนคล้อยหรือถุง ใต้ตานั้น อาจมีปัจจัยด้านความนูนของผิวหนังหรือแสงเงามาเกี่ยวข้อง และในผู้เข้าร่วมวิจัยบางราย ที่มีความยืดหยุ่นผิวหนังหลังการรักษาดีขึ้นเพียงเล็กน้อย ก็อาจไม่สามารถแสดงให้เห็นด้วยตาจาก ภาพถ่ายเพียงอย่าง

เดียวได้ ดังนั้นในประเด็นข้อนี้ แพทย์ผู้วิจัยจึงคิดว่าควรพิจารณาจากการวัด ค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่น ผิวหนังด้วยเครื่องมือที่ได้มาตรฐานเพียงอย่างเดียวก็เพียงพอแล้ว

การประเมินภาวะหย่อนคล้อยของผิวหนังหรือการมีถุงใต้ตานั้น แม้จะสามารถพิจารณาได้จากภาพถ่ายหรือการประเมินด้วยสายตา แต่ในทางปฏิบัติกลับพบว่าการสังเกตด้วยวิธีเหล่านี้อาจไม่ ให้ผลที่เที่ยงตรงหรือแม่นยำเสมอไป เนื่องจากมีหลายปัจจัยที่อาจส่งผลต่อการรับรู้ของผู้ประเมิน เช่น มุมของการถ่ายภาพ ความเข้มหรือทิศทางของแสง และความนูนของพื้นผิวบริเวณใบหน้าหรือใต้ตา ซึ่งอาจทำให้ดูเหมือนว่าผิวหนังหย่อนคล้อยมากหรือน้อยกว่าความเป็นจริง นอกจากนี้ ยังพบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยบางราย แม้จะมีการเปลี่ยนแปลงในด้านความยืดหยุ่นของผิวหนังหลังการรักษาใน ทางบวก แต่การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวอาจเกิดขึ้นในระดับที่ละเอียดเกินกว่าที่จะสังเกตเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือผ่านภาพถ่าย

จากเหตุผลข้างต้น แพทย์ผู้วิจัยจึงเห็นว่าการประเมินผลการรักษาโดยอาศัยเพียงการดู ภาพถ่ายก่อนและหลังการรักษาอาจไม่สะท้อนถึงประสิทธิผลของการรักษาได้อย่างแท้จริง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่การเปลี่ยนแปลงมีความละเอียดหรืออยู่ในระดับต่ำ การอาศัยการวัดค่าความ ยืดหยุ่นของผิวหนังด้วยเครื่องมือที่มีความแม่นยำและได้มาตรฐานจึงเป็นวิธีการที่มีความน่าเชื่อถือ และสามารถแสดงถึงผลการรักษาได้อย่างเป็นรูปธรรมมากกว่า ทั้งยังลดความลำเอียงหรือความ แปรปรวนที่เกิดจากการสังเกตด้วยตาได้อย่างมีนัยสำคัญ

ดังนั้น ในการศึกษาครั้งนี้ จึงเลือกใช้การวัดค่าความยืดหยุ่นของผิวหนังด้วยเครื่องมือวัดเฉพาะ ทางที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์เพียงอย่างเดียวในการประเมินผล ซึ่งถือว่าเพียงพอ และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยไม่จำเป็นต้องใช้การประเมินเชิงภาพถ่ายหรือสายตา ร่วมด้วย

สำหรับคะแนนประเมินความพึงพอใจโดยรวม ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มต่างให้ค่าเฉลี่ย คะแนนดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญภายหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 (คะแนน = 2 หมายถึง พึงพอใจใน ผลการรักษาปานกลาง) ซึ่งก็สอดคล้องกับผลของค่าความยืดหยุ่นและค่าเฉลี่ยริ้วรอยที่วัดได้ ดังที่ได้ กล่าวไปแล้วในข้างต้น อย่างไรก็ตาม เมื่อติดตามไปที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์ กลับไม่พบความแตกต่าง กันทางสถิติของคะแนนที่เพิ่มขึ้น ทั้งนี้อาจเป็นเพราะมีการเว้นช่วงหลังจากรักษาครั้งแรกมาเป็น เวลานานถึง 12 สัปดาห์ ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยบางรายอาจไม่ได้ให้ความสำคัญกับผลของการรักษา รวมทั้งการประเมินก็เป็นได้ นอกจากนั้นเมื่อทำการเปรียบเทียบความพึงพอใจระหว่างสองเครื่องมือ พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยมีความพึงพอใจต่อผลการรักษาระหว่างสองเครื่องมือนี้แตกต่างกันอย่างไม่มี นัยสำคัญทางสถิติ

ในด้านความเจ็บปวดระหว่างการรักษาพบว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm ผู้เข้าร่วมวิจัยให้ค่าเฉลี่ยคะแนนความเจ็บปวด (1.08 ± 0.66 หมายถึง มีความ

เจ็บปวดต่อการรักษา ค่อนข้างน้อยมาก) โดยผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่ให้ข้อมูลว่าระหว่างทำจะรู้สึกปวดๆจี้ๆเล็กน้อย โดยเฉพาะในผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีผิวหนังใต้ตาบาง ซึ่งค่าเฉลี่ยความเจ็บปวดในกลุ่มที่ได้รับการ รักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm พบว่า มีค่าน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 2.0 mm (1.83 ± 0.93 หมายถึง ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเจ็บปวดต่อการรักษาน้อย พอทนได้) โดยผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่ให้ข้อมูลว่าไม่รู้สึกระหว่างทำ อย่างไรก็ตาม ค่าเฉลี่ยคะแนนความเจ็บปวดระหว่าง microfocus 1.5 mm และ microfocus 2 mm สองค่านี้ไม่แตกต่างกันแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

พบว่า ยังมีข้อจำกัดซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยอาจมีบุคลิกลักษณะนิสัยแตกต่างกัน หรืออาจมีอคติต่อการรักษาด้วยเครื่องมือแต่ละชนิดแตกต่างกันไป เช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยบางท่านไม่เคยได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือใด ๆ มาก่อน และมีความวิตกกังวลก่อนการรักษาค่อนข้างมาก ทำให้ระหว่างรักษานั้นเกิดอาการกลัวและอาจให้คะแนนความเจ็บปวดมากกว่าปกติก็เป็นได้

สำหรับประเด็นด้านความเจ็บปวดระหว่างการรักษานั้น จากเอกสารของบริษัทที่ผลิต จากเอกสารของผู้ผลิตหลายราย เช่น ULTRAcel, Ultraformer หรือ HIFU systems รุ่นใหม่ มักระบุว่า

Microfocus 1.5 mm: ให้พลังงานแบบละเอียดลงสู่ชั้นผิวหนัง เหมาะสำหรับบริเวณที่ผิวบาง หรือบริเวณที่ไวต่อความรู้สึก เช่น ใต้ตา หน้าผาก และรอบปาก ลดความรู้สึกเจ็บได้มากกว่าแบบ Macro

Macrofocus 2 mm หรือมากกว่า: เหมาะสำหรับการยกกระชับบริเวณที่มีผิวหนังหยาบ เช่น แก้ม กราม หรือใต้คาง แต่ผู้รับบริการจะรู้สึกเจ็บกว่าระหว่างการยิงแต่ละ shot

Microfocus Ultrasound (1.5 mm): เป็นคลื่นอัลตราซาวด์ที่มีจุดโฟกัสเล็กมาก จึงสามารถส่งพลังงานได้แม่นยำเฉพาะเจาะจงในระดับจุดเล็ก ๆ ของชั้นผิวหรือลึกถึง SMAS โดย กระจายพลังงานอย่างนุ่มนวล ลดแรงกระแทกในแต่ละจุด ส่งผลให้ ลดความรู้สึกเจ็บหรือแสบขณะทำการรักษา ได้มากกว่า

Macrofocus Ultrasound (2 mm): แม้จะสามารถลงลึกถึงชั้นผิวได้ดีเช่นกัน แต่จุดโฟกัสที่ใหญ่กว่าทำให้พลังงานในแต่ละ shot ครอบคลุมพื้นที่กว้างกว่า ส่งผลให้เกิดแรงกระแทกและความร้อนที่มากกว่าในแต่ละจุด ซึ่งผู้ป่วยจะรู้สึกเจ็บหรือไม่สบายตัวมากกว่า

มีผลทางด้านลดอัตราการเกิดผลข้างเคียงหลังการรักษาในผู้ป่วยได้ กล่าวคือ ในกลุ่มที่ได้รับการรักษา ด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm ที่มีหัวส่งพลังงานเป็นรูปเส้นตรงแนวยาว (Linear shape) ซึ่งผลิตพลังงานความร้อนออกมาน้อยกว่า จึงทำให้มีอาการข้างเคียงซึ่งก็คือรอยแดงบริเวณผิวหนังเกิดขึ้นน้อยกว่า Microfocus Ultrasound 2 mm ที่มีหัวส่ง พลังงานเป็นรูปเส้นตรง (Linear Line) นั่นเอง

5.1 สรุปผลการวิจัย

ภายหลังการรักษาทั้งสัปดาห์ที่ 6 และ 12 พบว่า การใช้เครื่องคลื่นเสียงความถี่สูง Intense focused ultrasound (IFUS) ยี่ห้อ ultraformer III Macrofocus Ultrasound 2mm มีประสิทธิภาพต่อการรักษาความหย่อนคล้อยได้ตา และริ้วรอยได้ตาได้ดีไม่แตกต่างกับ Microfocus Ultrasound 1.5 mm โดยเครื่องมือทั้งสองชนิดสามารถเพิ่ม ค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวหนัง และลดค่าเฉลี่ยริ้วรอยได้ตา อีกทั้งสามารถทำให้ค่าเฉลี่ยคะแนนประเมินริ้วรอยได้ตาจากภาพถ่ายดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนประเด็นด้านความพึงพอใจและความเจ็บปวดระหว่างการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยพบว่าทั้งสองเครื่องมือนั้นไม่แตกต่างกัน และสุดท้าย ประเด็นเรื่องผลข้างเคียงจากการรักษาพบว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 m เกิดผลข้างเคียงเป็นรอยแดงเพียงเล็กน้อยและเกิดขึ้นเพียงชั่วคราวหลังการรักษาเท่านั้น ซึ่งอัตราการเกิดมีค่าน้อยกว่า Macrofocus Ultrasound 2 mm อย่างมีนัยสำคัญ

5.2 ข้อจำกัดในงานวิจัย

5.2.1 ความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือวัด Visioscan® VC98 และ Cutometer® MPA58 ในการวัดค่าเฉลี่ยของริ้วรอยและความยืดหยุ่นของผิวหนังด้วยเครื่องมือ Visioscan® VC98 และ Cutometer® MPA58 นั้น พบว่า เครื่องมือเหล่านี้มีความไวต่อปัจจัยแวดล้อมและการปฏิบัติของผู้ใช้งานสูง เช่น

1. ความชื้นของอากาศในขณะทำการวัด ที่อาจมีผลต่อสภาพผิวและค่าที่ได้
2. แสงไฟในห้อง ที่ไม่เสถียรหรือไม่เหมาะสม อาจส่งผลต่อการวัดค่าริ้วรอยด้วย Visioscan

Visioscan

3. แรงกดของมือผู้วัด ซึ่งถ้ากดแรงหรือเบาเกินไปจะทำให้ผลวัดความยืดหยุ่นของผิวหนังจาก Cutometer ผิดเพี้ยน

4. มุมของเครื่องมือเมื่อสัมผัสผิวหนัง ที่เปลี่ยนแปลงได้ทำให้ข้อมูลมีความไม่เสถียร

ด้วยเหตุนี้ ผู้วัดจำเป็นต้องมีการฝึกฝนและความชำนาญสูง เพื่อให้สามารถใช้งานเครื่องมือได้อย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ อีกทั้งยังต้องมีการตรวจสอบความเที่ยงของเครื่องมือเป็นระยะ (calibration) เพื่อป้องกันการผิดพลาดหรือการเสื่อมสภาพของเครื่องมือซึ่งอาจเกิดขึ้นตามเวลา

5.2.2 ความแตกต่างและความน่าเชื่อถือของการประเมินริ้วรอยและความหย่อนคล้อยจากภาพถ่ายโดยแพทย์ผู้ประเมิน

การประเมินรีวรอยและความหย่อนคล้อยของผิวหนังบริเวณใต้ตาในงานวิจัยนี้ใช้การประเมินจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่านที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัยโดยตรง เพื่อให้ได้มุมมองที่เป็นกลาง อย่างไรก็ตาม เนื่องจากแต่ละแพทย์มีประสบการณ์และความชำนาญที่ต่างกัน ทำให้ผลการประเมินมีความแปรปรวนและอาจให้คะแนนแตกต่างกันได้

นอกจากนี้ การประเมินนี้ยังไม่ได้มีการทดสอบความน่าเชื่อถือซ้ำ (test-retest reproducibility) หรือวัดความสอดคล้องกันระหว่างผู้ประเมิน (inter-rater reliability) ก่อนเริ่มการวิจัย ซึ่งเป็นข้อจำกัดสำคัญที่อาจทำให้ผลลัพธ์มีความคลาดเคลื่อน และลดความน่าเชื่อถือของข้อมูลในส่วนนี้ การไม่มีการวัดความสอดคล้องกันนี้เกิดจากข้อจำกัดด้านเวลาและงบประมาณของงานวิจัย

5.2.3 ความแตกต่างของบุคลิกภาพและอคติในการประเมินความพึงพอใจและความเจ็บปวดหลังการรักษา

1. ผลการประเมินความพึงพอใจและความเจ็บปวดหลังการรักษาได้รับผลกระทบจากบุคลิกภาพและอคติส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย

2. ผู้เข้าร่วมบางท่านที่ไม่เคยรับการรักษาด้วยเครื่องมือทางผิวหนังมาก่อน อาจมีความวิตกกังวลและกลัวระหว่างการรักษา ส่งผลให้รายงานความเจ็บปวดสูงกว่าความเป็นจริง

3. ผู้เข้าร่วมที่มีความเชื่อและเคารพแพทย์ผู้วิจัยตั้งแต่ต้น อาจให้คะแนนความพึงพอใจที่สูงเกินจริง เนื่องจากต้องการสนับสนุนหรือไม่ต้องการทำให้แพทย์ผิดหวัง

ดังนั้น ความแตกต่างของบุคลิกภาพและอคติเหล่านี้ อาจทำให้ข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจและความเจ็บปวดมีความคลาดเคลื่อนและไม่สะท้อนภาพที่แท้จริงของประสบการณ์ผู้ป่วยได้อย่างครบถ้วน

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์

5.3.1.1 การตีพิมพ์ผลงานและเผยแพร่ความรู้

แนะนำให้ตีพิมพ์ผลงานวิจัยในวารสารที่เกี่ยวข้อง และจัดบรรยายให้ความรู้แก่บุคลากรทางการแพทย์อย่างกว้างขวาง เพื่อเผยแพร่ข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยนี้ไปสู่แพทย์ผู้รักษาอย่างทั่วถึง ข้อมูลดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ต่อแพทย์ในการให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถพิจารณาเลือกใช้เครื่องมือที่เหมาะสมกับตัวเอง ทั้งในด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความคุ้มค่าทางด้านงบประมาณ อีกทั้งยังช่วยเพิ่มความมั่นใจในการเลือกวิธีรักษาที่เหมาะสมกับสภาพปัญหาผิวหนังของแต่ละบุคคล

5.3.1.2 การพิจารณาเลือกใช้เครื่องมือที่เหมาะสม

เนื่องจากประสิทธิภาพในการรักษาความหย่อนคล้อยและริ้วรอยใต้ตาของ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm มีความแตกต่างกัน จึงควรพิจารณาปัจจัยหลาย ๆ ด้านประกอบการเลือกใช้เครื่องมือ เช่น

1. ความชำนาญของแพทย์ผู้รักษา: แพทย์ควรได้รับการฝึกฝนและมีประสบการณ์ในการใช้เครื่องมือแต่ละชนิด เพื่อให้ผลการรักษาออกมาดีที่สุดและลดความเสี่ยง
2. งบประมาณของผู้ป่วย: เครื่องมือแต่ละชนิดอาจมีต้นทุนการรักษาที่แตกต่างกัน ผู้ป่วยจึงควรพิจารณาตามความสามารถทางการเงินของตนเอง
3. ระดับของผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น: แต่ละเครื่องมืออาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่แตกต่างกัน เช่น รอยแดง บวม หรือความรู้สึกไม่สบายหลังรักษา ผู้ป่วยและแพทย์ควรพิจารณาเรื่องนี้ร่วมกัน
4. ระดับความเจ็บปวดของผู้ป่วย: ความรู้สึกเจ็บปวดระหว่างการรักษาด้วยเครื่องมือแต่ละชนิดอาจแตกต่างกัน ผู้ป่วยควรได้รับการแจ้งข้อมูลและประเมินความพร้อมก่อนเลือกใช้เครื่องมือ

5.3.2 ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยเพิ่มเติมในอนาคต

5.3.2.1 การเพิ่มระยะเวลาการศึกษาประสิทธิภาพ

แนะนำให้งานวิจัยในอนาคตเพิ่มระยะเวลาดิตตามผลของการรักษาด้วย Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm เป็นอย่างน้อย 6 เดือนขึ้นไป เพื่อศึกษาประสิทธิภาพในการรักษาความหย่อนคล้อยและริ้วรอยใต้ตาในระยะยาว รวมถึงระยะเวลาที่ผลการรักษาคงอยู่จริงหลังจากการรักษาเพียงครั้งเดียว ซึ่งข้อมูลนี้จะช่วยให้เข้าใจผลลัพธ์ในระยะยาวและวางแผนการรักษาได้อย่างเหมาะสม

5.3.2.2 การเพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย

เพื่อให้ผลลัพธ์ทางสถิติมีความน่าเชื่อถือมากขึ้น งานวิจัยในอนาคตควรกำหนดจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยให้มากขึ้น ซึ่งจะช่วยลดความคลาดเคลื่อนของผลลัพธ์ และทำให้ผลวิจัยสามารถนำไปใช้ได้อย่างกว้างขวางมากขึ้น รวมทั้งช่วยให้สามารถวิเคราะห์ปัจจัยแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่อาจมีผลต่อผลลัพธ์ได้ดีขึ้น

5.3.2.3 การประเมินประสิทธิภาพการสร้างคอลลาเจนด้วยการตัดชั้นเนื้อ

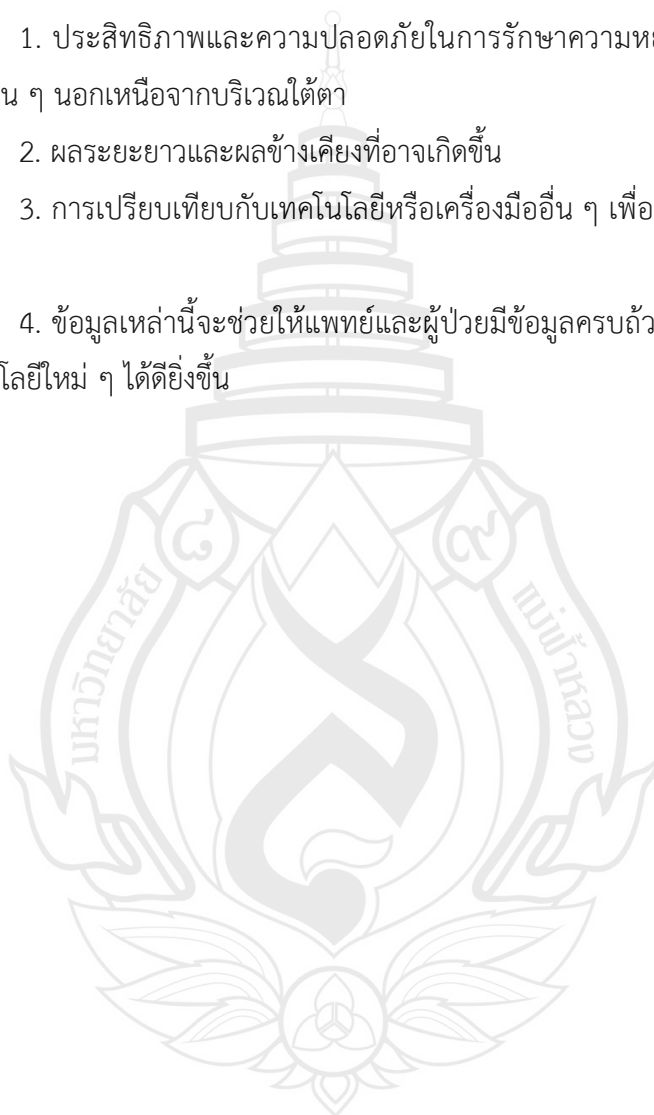
เพื่อให้เข้าใจกลไกการรักษาและการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยาของผิวหนังอย่างลึกซึ้งยิ่งขึ้น แนะนำให้นำการตัดชั้นเนื้อบริเวณที่รักษามาศึกษาเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยในอนาคต โดยการตัดชั้นเนื้อจะช่วยให้สามารถวิเคราะห์ความเปลี่ยนแปลงของคอลลาเจนและโครงสร้างผิวหนังในระดับเซลล์หรือเนื้อเยื่อได้ ซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถประเมินได้ด้วยตาเปล่า อย่างไรก็ตาม ควรเลือกบริเวณ

ผิวหนังที่สามารถปกปิดได้ดีและมีการหายของแผลเร็ว เพื่อไม่ให้กระทบต่อคุณภาพชีวิตและความสบายของผู้เข้าร่วมวิจัย

5.3.2.4 การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพิ่มเติมของเครื่อง Ultraformer III

เนื่องจากเครื่อง Ultraformer III เป็นเทคโนโลยี IFUS รุ่นใหม่ที่ยังมีงานวิจัยรองรับไม่มากนัก จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในหลาย ๆ ด้าน เช่น

1. ประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษาความหย่อนคล้อยและริ้วรอยในบริเวณผิวหนังอื่น ๆ นอกเหนือจากบริเวณใต้ตา
2. ผลระยะยาวและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
3. การเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีหรือเครื่องมืออื่น ๆ เพื่อประเมินประสิทธิภาพเชิงเปรียบเทียบ
4. ข้อมูลเหล่านี้จะช่วยให้แพทย์และผู้ป่วยมีข้อมูลครบถ้วนในการตัดสินใจเลือกใช้เครื่องมือเทคโนโลยีใหม่ ๆ ได้ดียิ่งขึ้น



รายการอ้างอิง

- Choi, S. Y., No, Y. A., Kim, S. Y., Kim, B. J., & Kim, M. N. (2016). Tightening effects of high-intensity focused ultrasound on body skin and subdermal tissue: A pilot study. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 30(9), 1599-1602.
- Choi, S. Y., Yoo, K. H., Oh, C. T., Kwon, T. R., Choi, E. J., Seok, J., & Kim, B. J. (2016). High intensity focused ultrasound as a potential new modality for the treatment of pigmentary skin disorder. *Skin Research and Technology*, 22(2), 131-136.
- Harker-Martinez, S. (2019). *High-Intensity Focused Ultrasound; Simultaneous Treatment with Market-leading Devices*. <https://orientadormedico.com.br/wp-content/uploads/2023/04/Artigo-Cientifico-4-Ultraformer-III.pdf>
- Jang, Y., & Lee, H. (2018). Cosmetic and medical management of under-eye bags. *Aesthetic Surgery Journal*, 38(4), 481-488. <https://doi.org/10.1093/asj/sjx123>
- Jung, G. S., Cho, I. K., & Sung, H. M. (2019). High-Intensity Focused Ultrasound: A Satisfactory, Non-invasive Procedure for Crow's Feet Wrinkles. *Medical Lasers; Engineering, Basic Research, and Clinical Application*, 8(2), 59-63.
- Kowalska, E., & Nowak, W. (2020). Oedema and bags under the eyes as a symptom of different diseases. *Journal of Clinical Dermatology and Aesthetic Surgery*, 45(3), 123-129. <https://doi.org/10.1016/j.jcdas.2020.02.002>
- Lee, I. H., Nam, S. M., Park, E. S., & Kim, Y. B. (2015). Evaluation of Micro-focused Ultrasound for Lifting and Tightening the Face. *Archives of Aesthetic Plastic Surgery*, 21(2), 65-69.
- Lee, S. S., & Choi, Y. S. (2020). Aesthetic Treatments for Under-Eye Laxity: An Update. *Aesthetic Surgery Journal*, 40(12), 1525-1536. <https://doi.org/10.1093/asj/sjaa230>
- Lim, A., & Australia, M. D. I. (2017). High Speed Low-pain Micro Focused Ultrasound Tightening of the Lower Face and Neck. *Compilation of Clinical Studies*, 17.

Oh, W. J., Kwon, H. J., Choi, S. Y., Yoo, K. H., Park, K. Y., & Kim, B. J. (2019). Effect of high-intensity focused Ultrasound on Eyebrow Lifting in asians. *Annals of Dermatology*, 31(2), 223-225.

Paragoncare. (ม.ป.ป.). *คู่มือ Quantum Aesthetic Healthcare*.

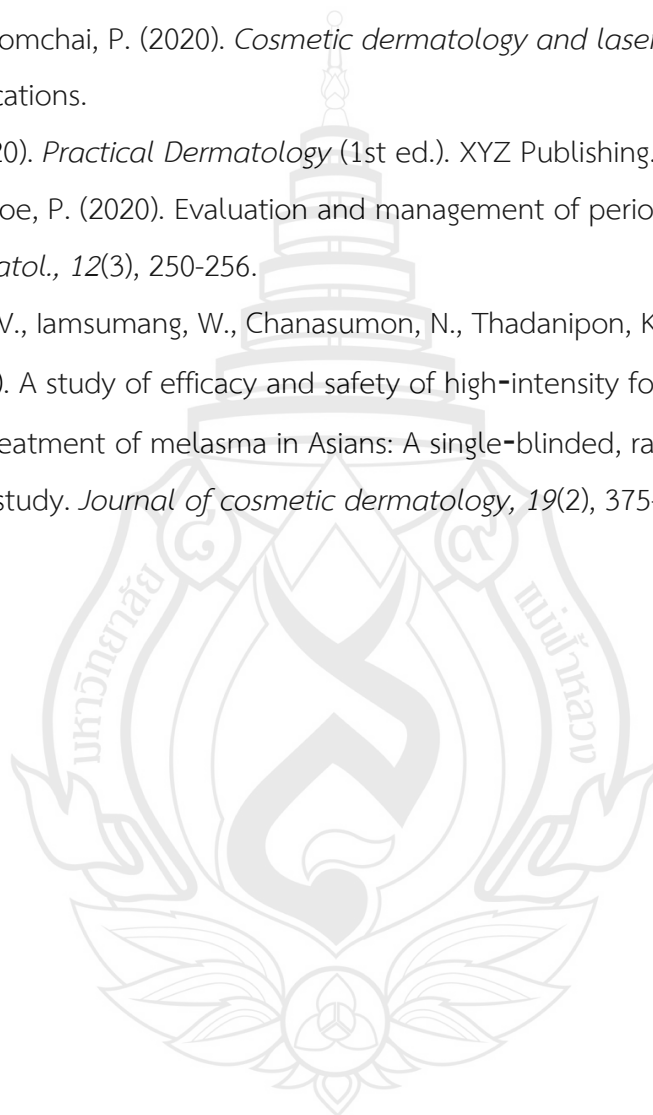
<https://paragoncareth.com/>

Rama, K., & Somchai, P. (2020). *Cosmetic dermatology and laser Rama*. Rama Publications.

Rama, P. (2020). *Practical Dermatology* (1st ed.). XYZ Publishing.

Smith, J., & Doe, P. (2020). Evaluation and management of periorbital edema. *J Clin Dermatol.*, 12(3), 250-256.

Vachiramon, V., Iamsumang, W., Chanasumon, N., Thadanipon, K., & Triyangkulsri, K. (2020). A study of efficacy and safety of high-intensity focused ultrasound for the treatment of melasma in Asians: A single-blinded, randomized, split-face, pilot study. *Journal of cosmetic dermatology*, 19(2), 375-381.



ภาคผนวก ก

ภาพตัวอย่างผู้เข้าร่วมงานวิจัย

ผู้เข้าร่วมวิจัยคนที่ 1



ภาพที่ ก1 ผิวหนังบริเวณใต้ตาก่อนการรักษา คนไข้รายที่ 1



ภาพที่ ก2 ผิวหนังหลังการรักษาบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 12 คนไข้รายที่ 1 ข้างซ้าย (microfocus ultrasound 1.5 mm, ข้างขวา macrofocus ultrasound 2 mm)



ภาพที่ ก3 ผิวหนังบริเวณหางตาด้านซ้ายก่อนการรักษา คนไข้รายที่ 1



ภาพที่ ก4 ผิวหนังบริเวณหางตาด้านซ้ายหลังการรักษาใน 12 สัปดาห์คนไข้รายที่ 1 (รักษาด้วย microfocus ultrasound 1.5 mm)



ภาพที่ ก5 ผิวหนังบริเวณหางตาด้านขวาก่อนการรักษา คนไข้รายที่ 1



ภาพที่ ก6 ผิวหนังบริเวณหางตาด้านขวาหลังการรักษาใน 12 สัปดาห์คนไข้รายที่ 1 (รักษาด้วย macrofocus ultrasound 2 mm)

ผู้เข้าร่วมวิจัยคนที่ 2



ภาพที่ ก7 ผิวหนังบริเวณใต้ตาก่อนการรักษา คนไข้รายที่ 2



ภาพที่ ก8 ผิวหนังหลังการรักษาบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 12 คนไข้รายที่ 2 (ข้างซ้าย macrofocus ultrasound 2 mm, ข้างขวา microfocus ultrasound 1.5 mm)



ภาพที่ ก9 ผิวหนังบริเวณหางตาด้านซ้ายก่อนการรักษา คนไข้รายที่ 2



ภาพที่ ก10 ผิวหนังบริเวณหางตาด้านซ้ายหลังการรักษาใน 12 สัปดาห์คนไข้รายที่ 1 (รักษาด้วย macrofocus ultrasound 2 mm)



ภาพที่ ก11 ผิวหนังบริเวณทางตาด้านขวาก่อนการรักษา คนไข้รายที่ 2

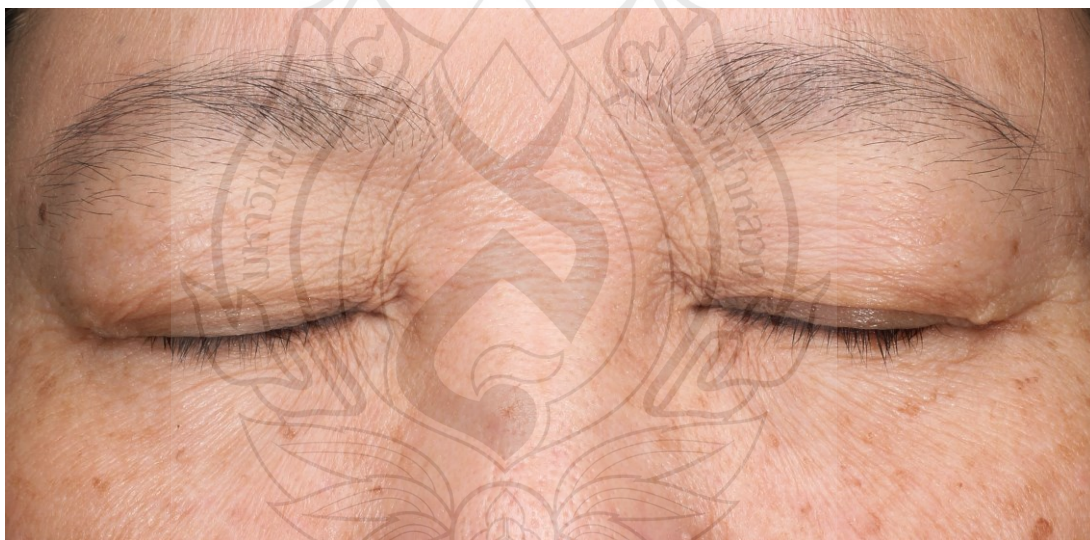


ภาพที่ ก12 ผิวหนังบริเวณทางตาด้านขวาหลังการรักษาใน 12 สัปดาห์คนไข้รายที่ 2 (รักษาด้วย microfocus ultrasound 2 mm)

ผู้เข้าร่วมวิจัยคนที่ 3



ภาพที่ ก13 ผิวหนังบริเวณใต้ตาก่อนการรักษา คนไข้รายที่ 3



ภาพที่ ก14 ผิวหนังหลังการรักษาบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 12 คนไข้รายที่ 3 (ข้างซ้าย macrofocus ultrasound 2 mm, ข้างขวา microfocus ultrasound 1.5 mm)



ภาพที่ ก15 ผิวนัยบริเวณทางตาต้านซ้ายก่อนการรักษา คนไข้รายที่ 3



ภาพที่ ก16 ผิวนัยบริเวณทางตาต้านซ้ายหลังการรักษาใน 12 สัปดาห์คนไข้รายที่ 3 (รักษาด้วย macrofocus ultrasound 2 mm)



ภาพที่ ก17 ผิวหนังบริเวณหางตาด้านขวา ก่อนการรักษา คนไข้รายที่ 3



ภาพที่ ก18 ผิวหนังบริเวณหางตาด้านขวา หลังการรักษาใน 12 สัปดาห์ คนไข้รายที่ 3 (รักษาด้วย microfocus ultrasound 2 mm)

ผู้เข้าร่วมวิจัยคนที่ 4



ภาพที่ ก19 ผิวหนังบริเวณใต้ตาก่อนการรักษา คนไข้รายที่ 4



ภาพที่ ก20 ผิวหนังหลังการรักษาบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 12 คนไข้รายที่ 4 (ข้างซ้าย microfocus ultrasound 1.5 mm, ข้างขวา macrofocus ultrasound 2 mm)



ภาพที่ ก21 ผิวหนังบริเวณหางตาด้านซ้ายก่อนการรักษา คนไข้รายที่ 4



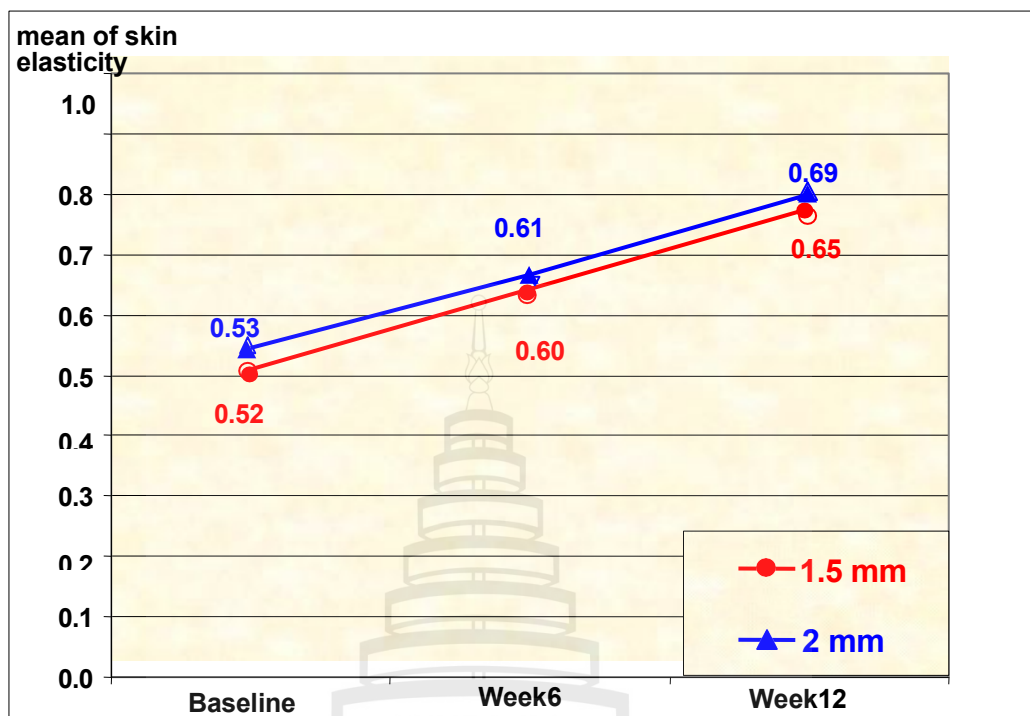
ภาพที่ ก22 ผิวหนังบริเวณหางตาด้านซ้ายหลังการรักษาใน 12 สัปดาห์คนไข้รายที่ 4 (รักษาด้วย microfocus ultrasound 1.5 mm)



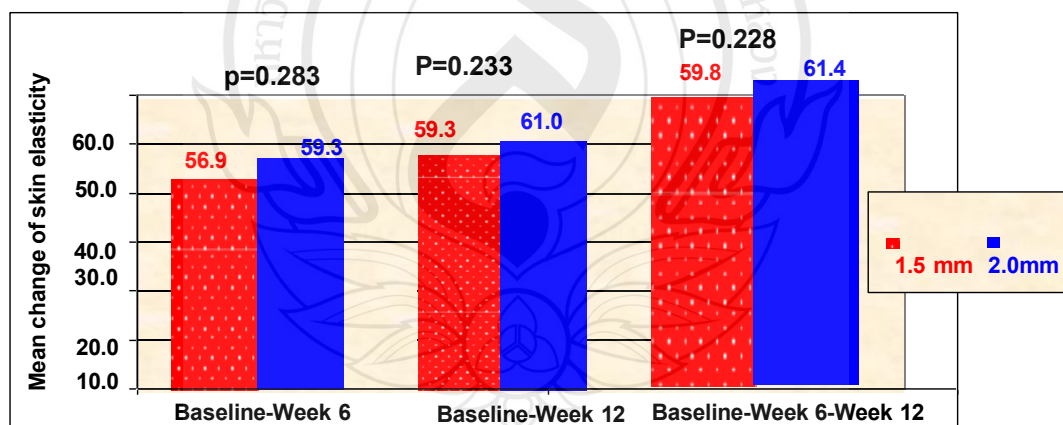
ภาพที่ ก23 ผิวหนังบริเวณหางตาด้านขวาก่อนการรักษา คนไข้รายที่ 4



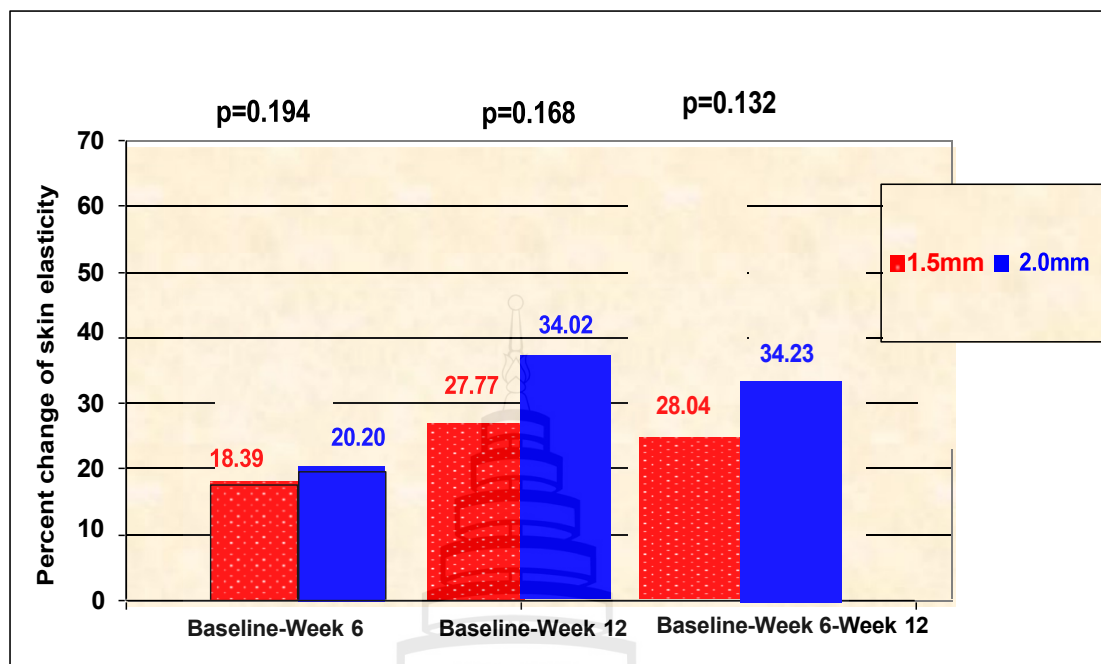
ภาพที่ ก24 ผิวหนังบริเวณหางตาด้านขวาหลังการรักษาใน 12 สัปดาห์คนไข้รายที่ 4 (รักษาด้วย macrofocus ultrasound 2 mm)



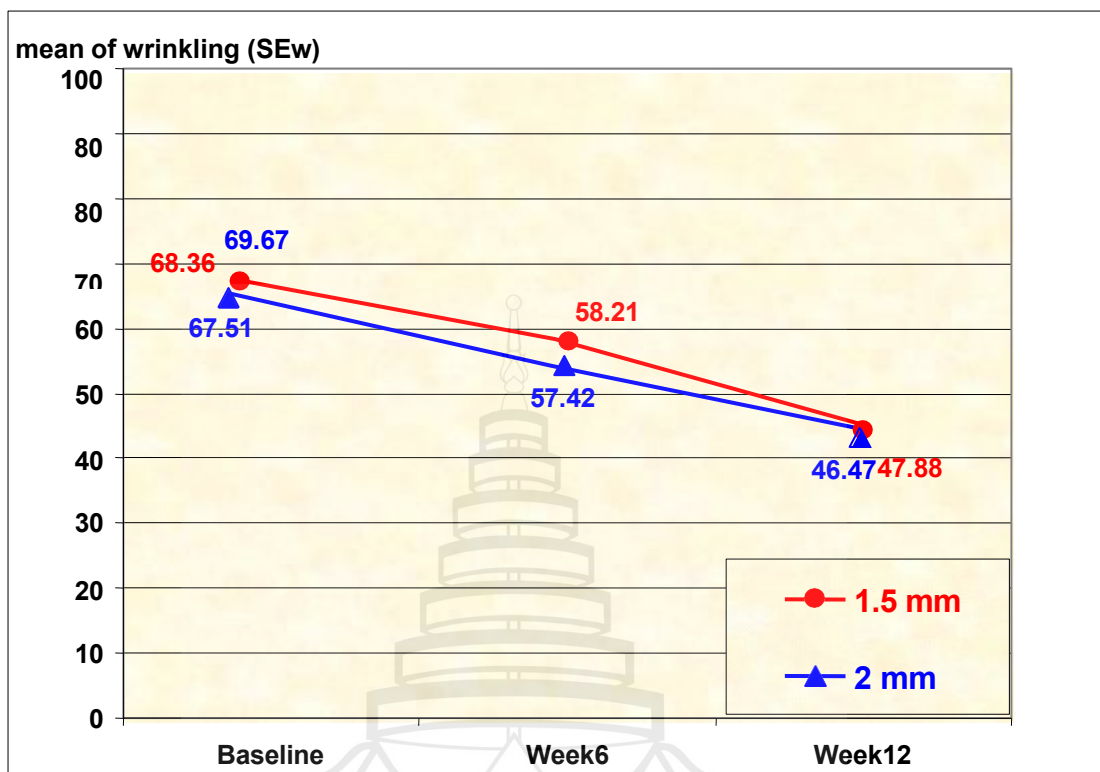
ภาพที่ ก25 ค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาที่เพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm



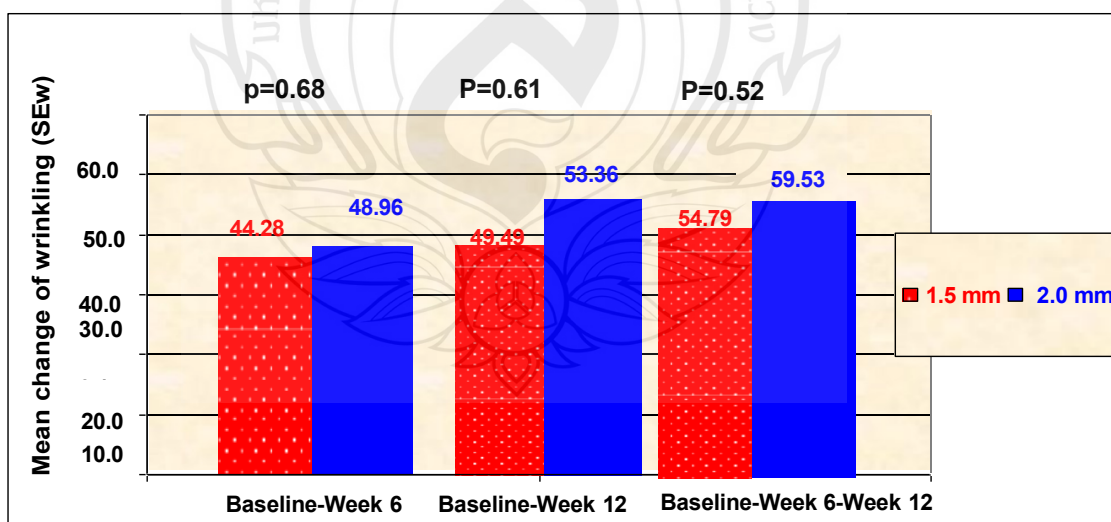
ภาพที่ ก26 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อยบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



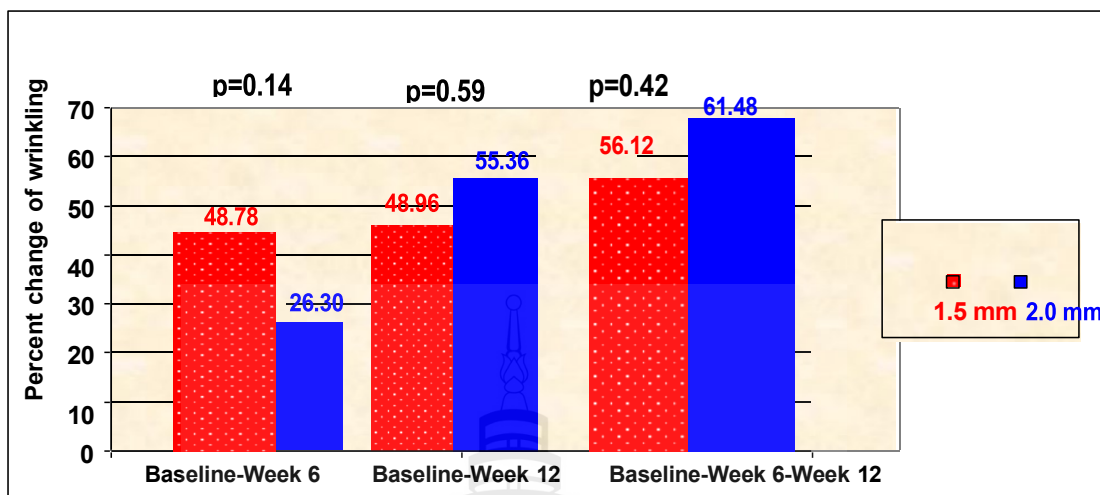
ภาพที่ ก27 เปรียบเทียบค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าเฉลี่ยความหย่อนคล้อย บริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง ระหว่างการใช้ คลื่นเสียงความถี่สูง คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



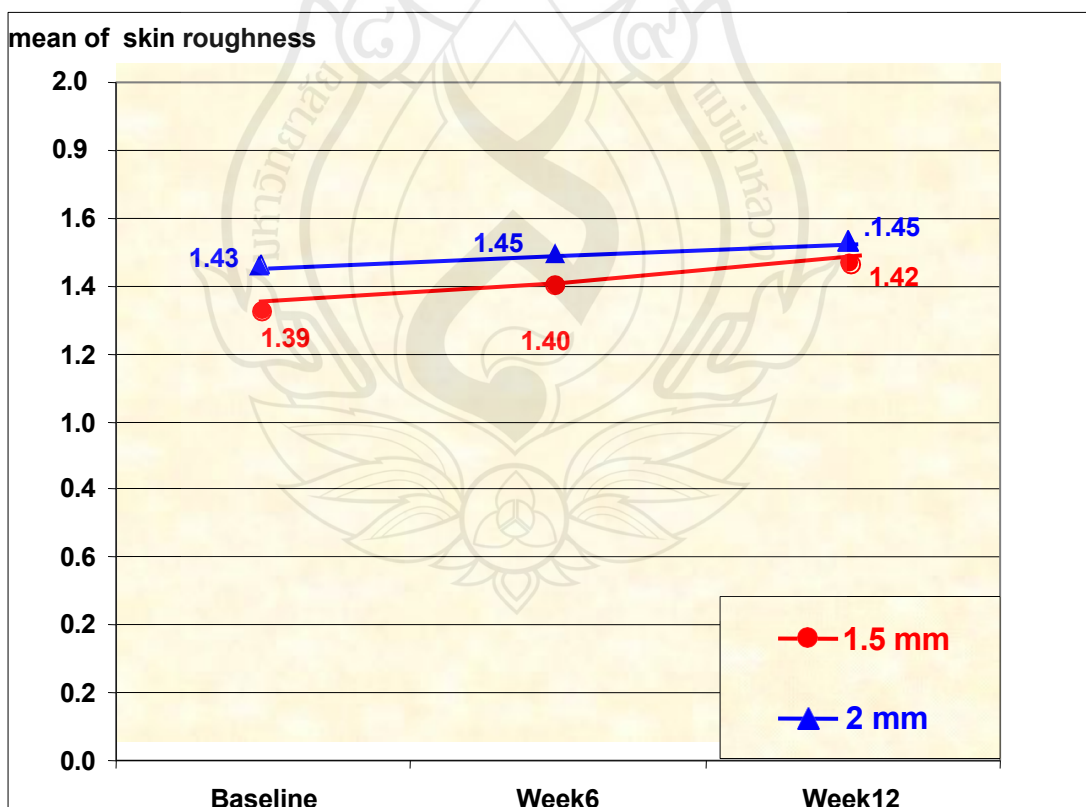
ภาพที่ ก28 ค่าเฉลี่ยร้อยละของผิวหนังบริเวณใต้ตาที่ลดลงในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของการรักษา ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm



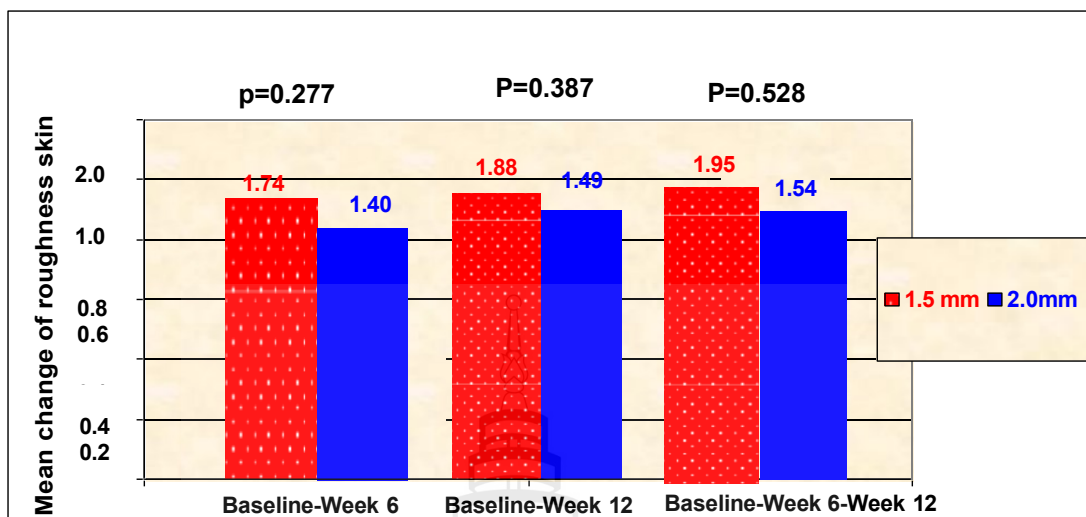
ภาพที่ ก29 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าเฉลี่ยร้อยละของผิวหนัง บริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



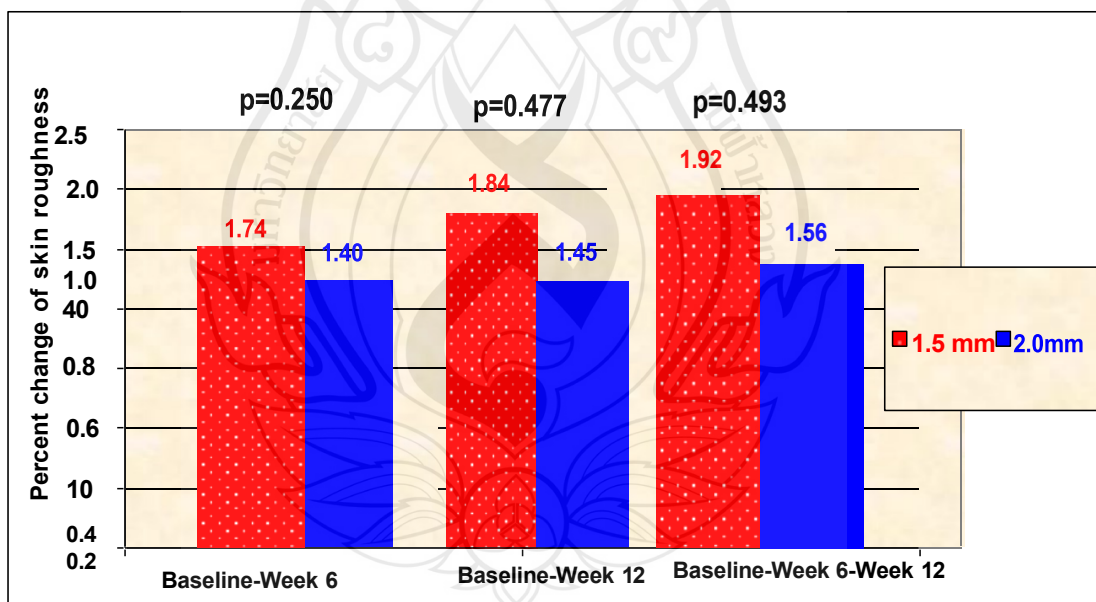
ภาพที่ ก30 เปรียบเทียบค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าเฉลี่ยร้อยละของผิวหนังบริเวณใต้ตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



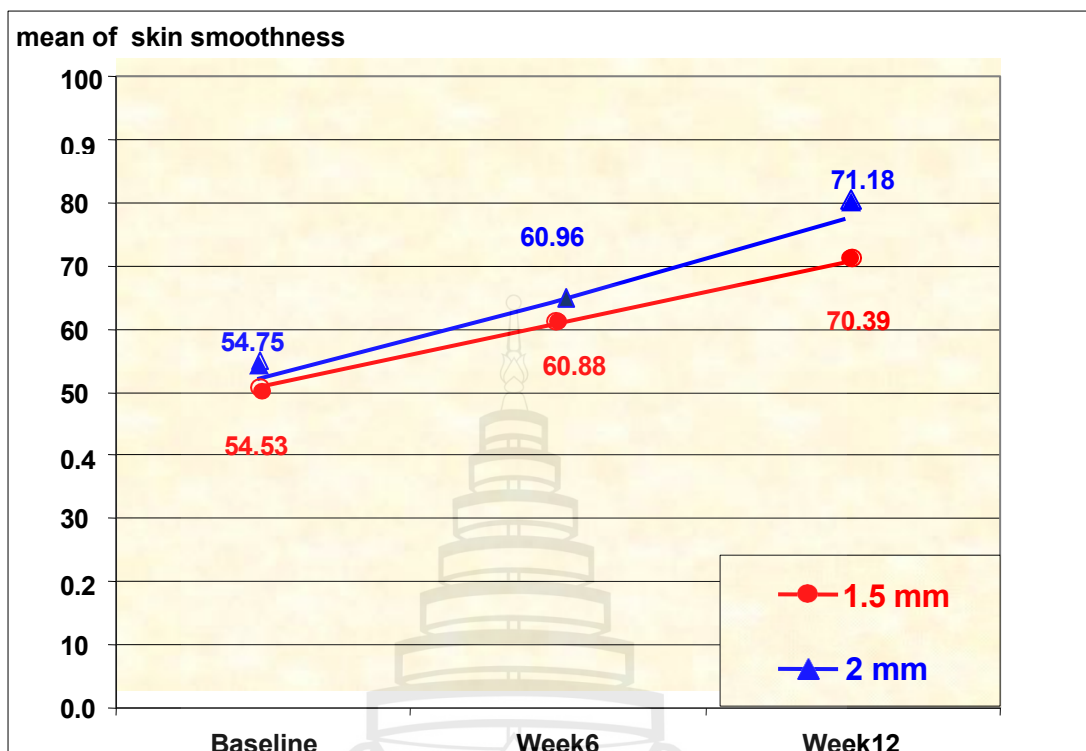
ภาพที่ ก31 ค่าเฉลี่ยความหยาบของผิวหนังบริเวณหางตา ที่เพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 0, 6 และ 12 ของการรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



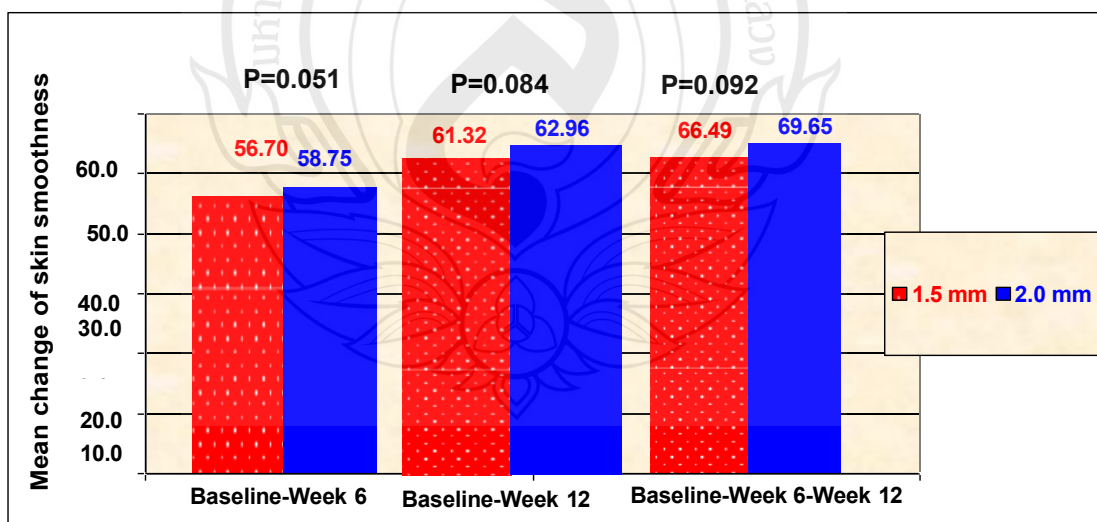
ภาพที่ ก32 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าเฉลี่ยความหยาบของผิวหนังบริเวณหางตา ในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



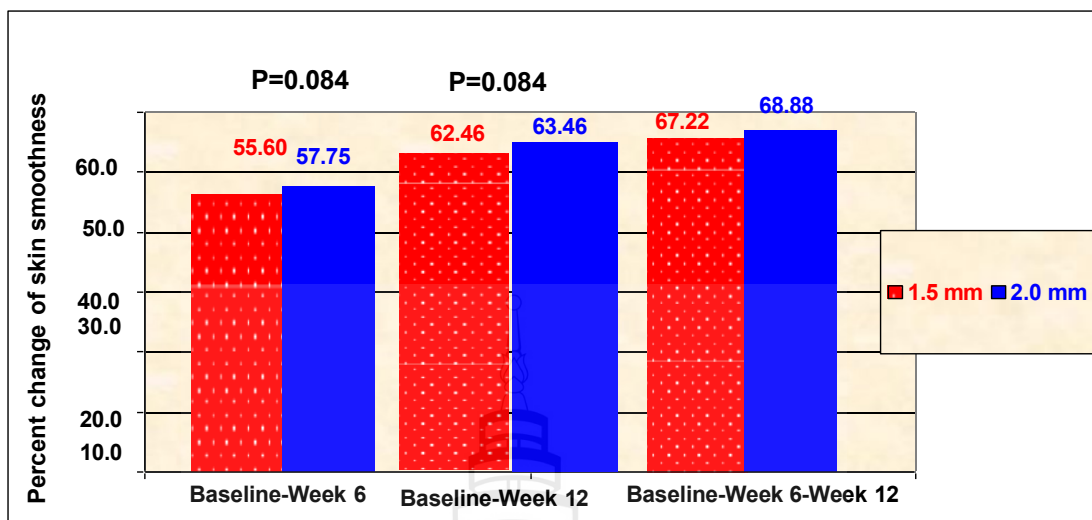
ภาพที่ ก33 เปรียบเทียบค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าเฉลี่ยความหยาบของผิวหนังบริเวณหางตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



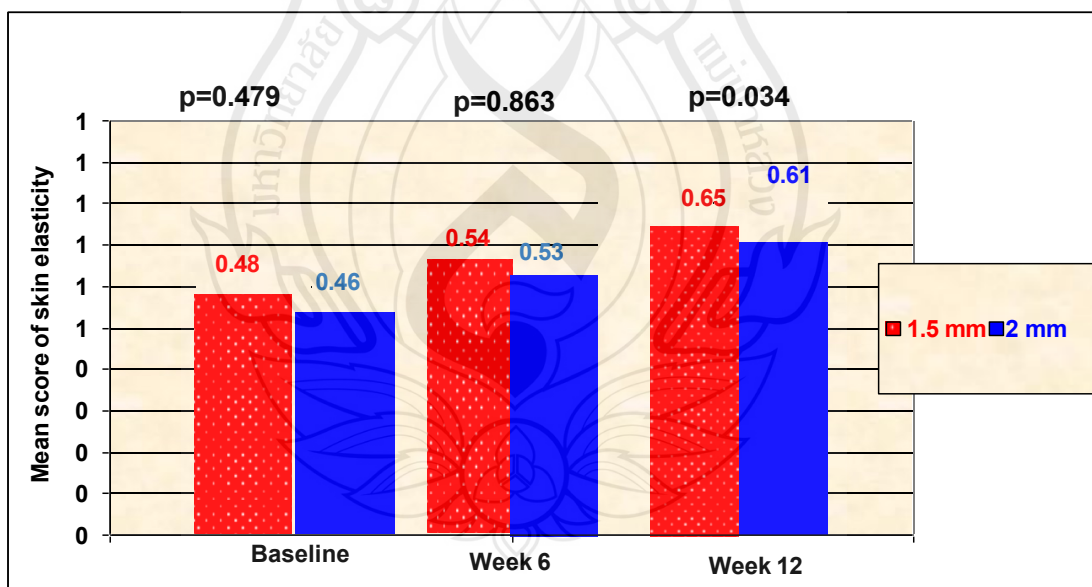
ภาพที่ ก34 ค่าเฉลี่ยความเรียบของผิว ที่เพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 1, 6 และ 12 ของ การรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm และ Macrofocus Ultrasound 2 mm



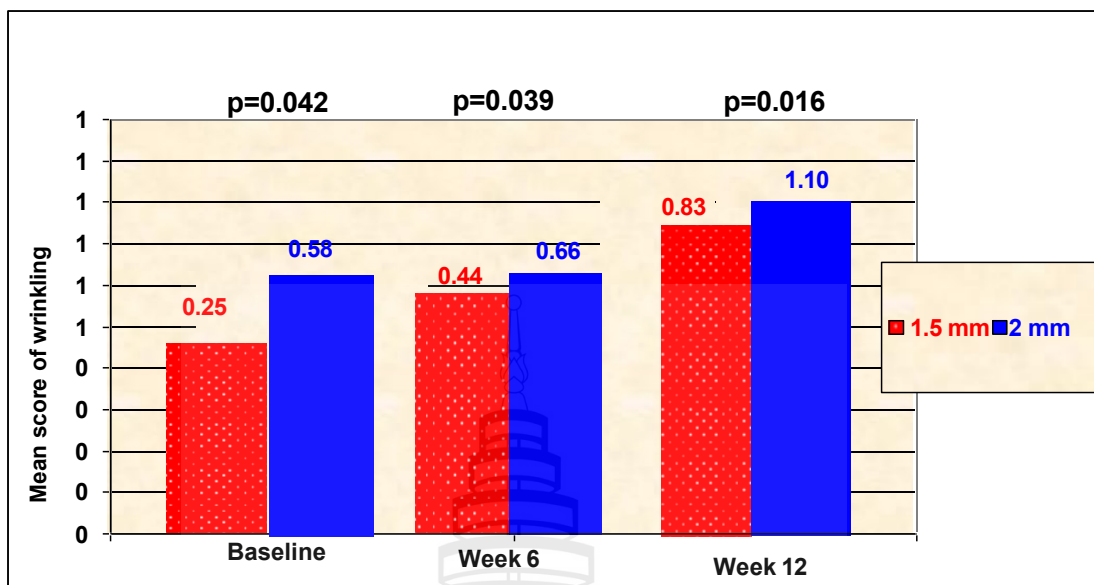
ภาพที่ ก35 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าเฉลี่ยความเรียบของผิวในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



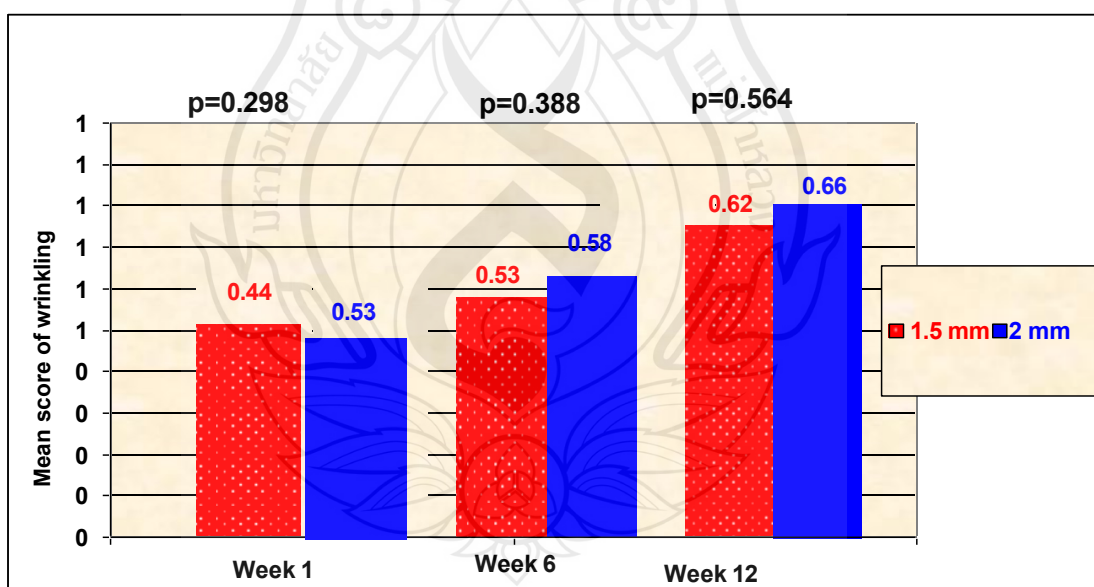
ภาพที่ ก36 เปรียบเทียบค่าร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจาก Baseline ของค่าเฉลี่ยความเรียบของผิวหนังบริเวณหางตาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง ระหว่างการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง คือ Microfocus Ultrasound 1.5 mm กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



ภาพที่ ก37 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนประเมินความหย่อนคล้อยผิวหนังจากภาพถ่ายโดยรวม ในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



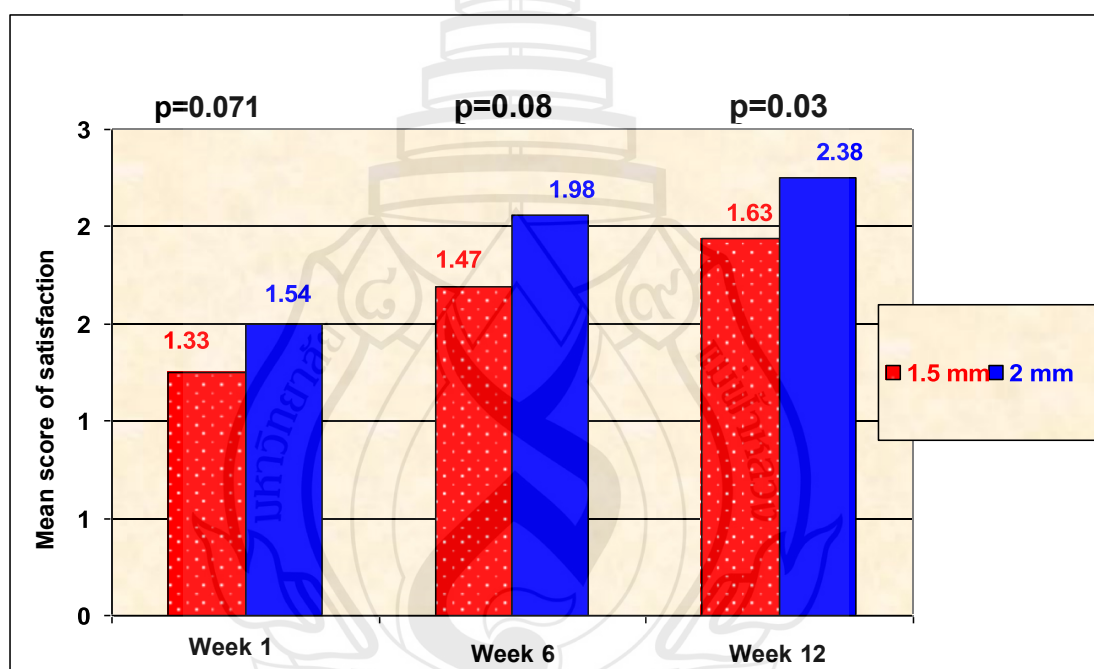
ภาพที่ ก38 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนประเมินริ้วรอยผิวหนังจากภาพถ่ายโดยรวม ในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่าง การใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



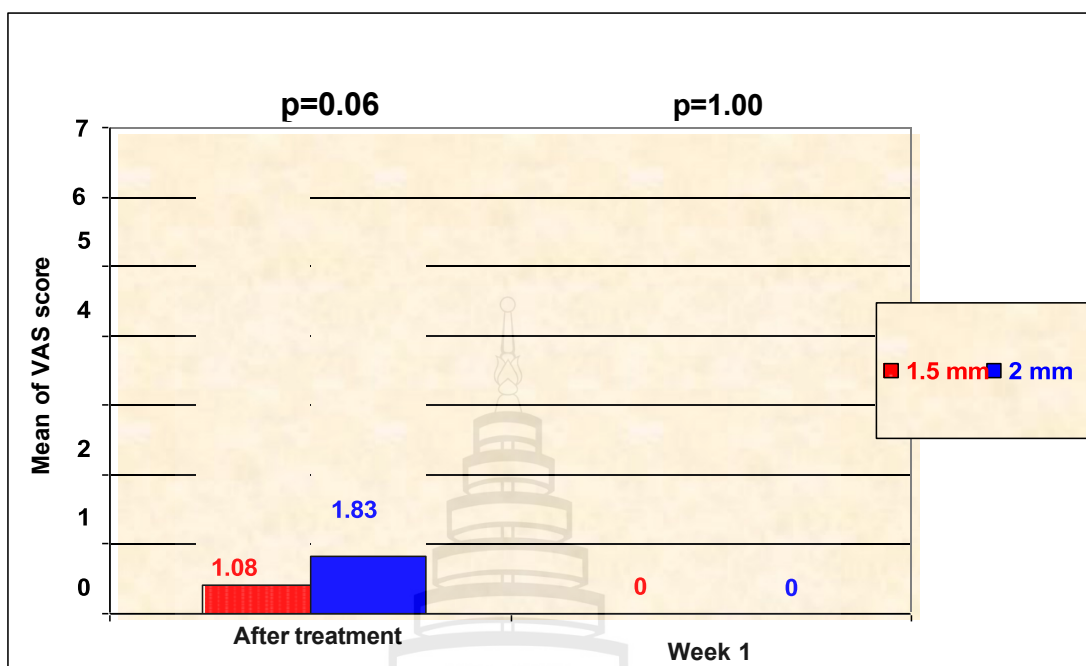
ภาพที่ ก39 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนประเมินริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตาจากภาพถ่ายโดยรวม ในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m กับ Macrofocus Ultrasound 2 mm

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ไม่มี อาการ ปวด	ปวดน้อย ไม่มีความทุกข์ ทรมาน, ไม่รู้สึกกังวลใด ๆ ต่อ อาการปวดในขณะนี้			ปวดปานกลาง รู้สึกทุกข์ ทรมานจาก อาการปวดพอสมควร มี ความกังวลไม่มากนักยัง มีความรู้สึกที่สามารถ ทนได้			ปวดมาก รู้สึกทุกข์ ทรมาน จาก อาการปวดมาก ทำให้ เกิดความกังวลมากและ ไม่สามารถนอนหลับ พักผ่อนได้			ปวด รุนแรง จนทนไม่ ไหว

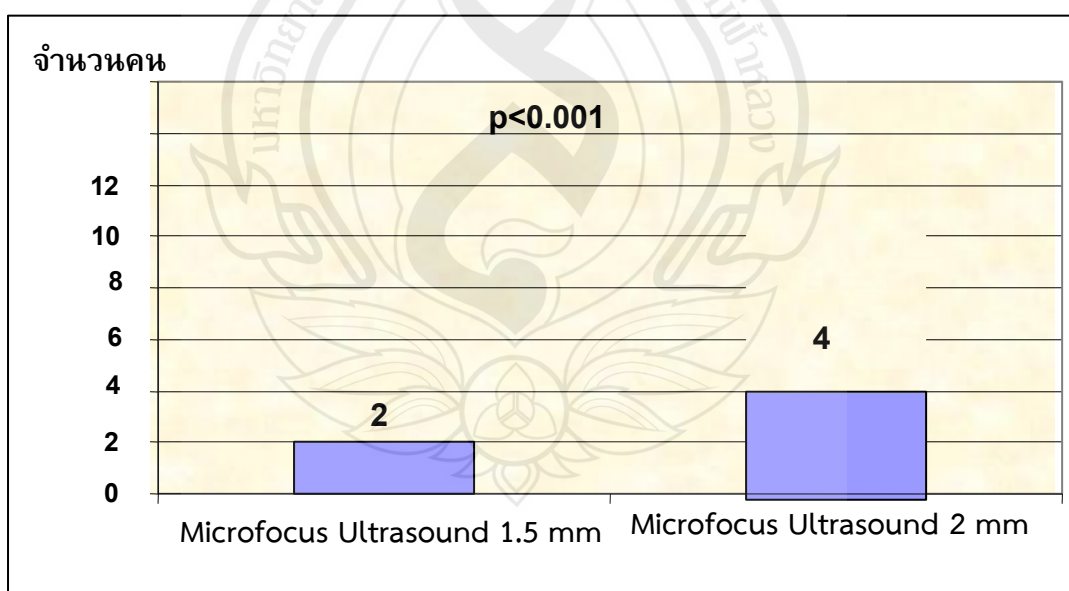
ภาพที่ ก40 แบบสอบถามประเมินความเจ็บปวด Numeric rating scale (NRS)



ภาพที่ ก41 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังการรักษาฝีปาด้าที่ 1, 6 และ 12 ระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m เทียบกับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



ภาพที่ ก42 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความเจ็บปวดของผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังการรักษาทันทีในสัปดาห์ที่ 1 ระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m เทียบกับ Macrofocus Ultrasound 2 mm



หมายเหตุ p-value from Fisher exact test

ภาพที่ ก43 เปรียบเทียบจำนวนของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เกิดระดับผลข้างเคียงภายหลังการรักษาทันทีระหว่างการใช้เครื่องความถี่สูง Ultraformer III แต่ละชนิด คือ Microfocus Ultrasound 1.5 m เทียบกับ Macrofocus Ultrasound 2 mm

ภาคผนวก ข

เอกสารบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

เลขที่แบบบันทึกข้อมูล.....

วันที่เก็บข้อมูล.....

การศึกษาเปรียบเทียบผลของการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงชนิดไมโครโวกส์อัลตราซาวด์
เปรียบเทียบกับ แม็คโครโวกส์อัลตราซาวด์ ต่อการลดริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา,
ความหย่อนคล้อยใต้ตา, ริ้วรอยใต้ตา

(ข้อมูลทั้งหมดจะถูกปกปิดไว้เป็นความลับ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย (General demographic data)

1. ชื่อ-สกุล.....

2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

3. วัน/เดือน/ปีเกิด..... อายุ..... ปี

4. ที่อยู่ติดต่อได้

.....

5. เบอร์ติดต่อ.....

6. E-mail address.....

7. อาชีพ

☐ 1. ข้าราชการ ☐ 2. พนักงานบริษัท ☐ 3. ประกอบกิจการส่วนตัว
☐ 4. แม่บ้าน ☐ 5. นักเรียน/นักศึกษา ☐ 6. อื่นๆ (โปรดระบุ).....

8. โรคประจำตัว

☐ ไม่มี☐ มี (โปรดระบุ) ☐ โรคไต (โปรดระบุรายละเอียด).....☐ โรคหัวใจ (โปรดระบุรายละเอียด).....☐ โรคตับ (โปรดระบุรายละเอียด).....☐ โรคภูมิแพ้ (โปรดระบุรายละเอียด).....☐ โรคไขข้ออักเสบติดเชื้อ (โปรดระบุรายละเอียด).....☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....

9. อาหารเสริมหรือยาที่รับประทานเป็นประจำ

1.
2.
3.

10. มีประวัติการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ เลือดออกง่ายแล้วหยุดยาก(ใช้เวลานานมากกว่าปกติ กว่าเลือดจะหยุด)

- ☐ ไม่ใช่
- ☐ ใช่ โปรดระบุอาการและ การรักษา.....

11. มีประวัติผ่าตัดใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจ หรืออุปกรณ์ไฟฟ้าใดๆก็ตามในร่างกาย

- ☐ ไม่ใช่
- ☐ ใช่ โปรดระบุ.....

12. มีประวัติเคยประสบอุบัติเหตุหรือผ่าตัดบริเวณผิวหนังรอบดวงตา

- ☐ ไม่เคย
- ☐ เคย โปรดระบุเหตุการณ์ และ การรักษา.....

13. มีประวัติการเกิดแผลเป็นนูน เช่น คีลอยด์ (Keloid)

- ☐ ไม่เคย
- ☐ เคย

14. มีประวัติการแพ้ยาชาแบบทาเฉพาะที่ เช่น มีอาการบวมแดง ผื่นคัน หลังจากทายาชา

- ☐ ไม่เคย
- ☐ เคย โปรดระบุชื่อยี่ห้อยาชา และ อาการแสดงที่เกิดขึ้น.....

15. ประวัติการรักษาภาวะหย่อนคล้อยหรือรื้อรอบดวงตา

15.1 ท่านไม่เคยมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับเลเซอร์และไม่เคยเข้ารับการรักษาด้วยเทคโนโลยีรักษา รื้อหรือยกกระชับใดๆมาก่อน

- ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

15.2 ใช้ยาที่มีคุณสมบัติลบเลือนรื้อรอบดวงตา ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา

- ☐ ไม่เคย ☐ เคย โปรดระบุชื่อยา.....

15.3 ใช้ยาทาบริเวณใบหน้าหรือยากินกรดวิตามินเอ (Isotretinoin) ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา

- ☐ ไม่เคย ☐ เคย โปรดระบุ.....

15.4 ลอกผิวหรือทาเลเซอร์ผิวหนังบริเวณรอบดวงตา ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา

- ☐ ไม่เคย ☐ เคย โปรดระบุชนิดการรักษา.....

15.5 ผ่าตัดดึงหน้า ตัดถุงไขมันหรือเย็บผิวหนังบริเวณใต้ตา

☐ ไม่เคย ☐ เคย โปรดระบุชนิดการรักษา.....

15.6 ฉีดสารโบท็อกซ์ (Botulinum toxin A) บริเวณรอบดวงตา ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา

☐ ไม่เคย ☐ เคย

15.7 เคยฉีดสารเติมเต็ม เช่น คอลลาเจน , ฟิลเลอร์ (Filler) บริเวณรอบดวงตา

☐ ไม่เคย ☐ เคย

15.8 มีประวัติการรักษาภาวะความหย่อนคล้อยหรือริ้วรอยบริเวณรอบดวงตา ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา
ด้วยวิธีอื่นๆที่นอกเหนือจากข้างต้น

(ถ้ามี) โปรดระบุ.....

14. กรณีผู้ป่วยหญิง: ท่านมีแนวโน้มหรืออยู่ในภาวะตั้งครรภ์หรือไม่

☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่

ตารางบันทึกชนิดการรักษาที่ได้รับบริเวณผิวหนังใต้ตาแต่ละข้าง และค่าพลังงานที่ใช้ในผู้เข้าร่วมวิจัย

ลำดับของ ผู้เข้าร่วมวิจัย	ตาซ้าย		ตาขวา	
	ชนิดเครื่องมือ	พลังงาน(J/cm2)	ชนิดเครื่องมือ	พลังงาน(J/cm2)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				

บันทึกค่าความยืดหยุ่นของผิวหนังบริเวณใต้ตา Cutometer

จุดที่วัดค่าความยืดหยุ่นผิวหนังบริเวณใต้ตา					
A-L	B-L	ค่าเฉลี่ย	A-R	B-R	ค่าเฉลี่ย

ก่อนการรักษา					
สัปดาห์ที่ 6					
สัปดาห์ที่ 12					

บันทึกค่าริ้วรอยใต้ตา Skin wrinkle (SEW) Visioscan VC98

จุดที่วัดค่าริ้วรอยผิวหนังบริเวณใต้ตา					
A-L	B-L	ค่าเฉลี่ย	A-R	B-R	ค่าเฉลี่ย

ก่อนการรักษา					
สัปดาห์ที่ 6					
สัปดาห์ที่ 12					

บันทึกค่าความเรียบผิว Skin smoothness(SES)M Visioscan VC98

จุดที่วัดค่าความเรียบของผิวบริเวณหางตา			
C-L	ค่าเฉลี่ย	C-R	ค่าเฉลี่ย

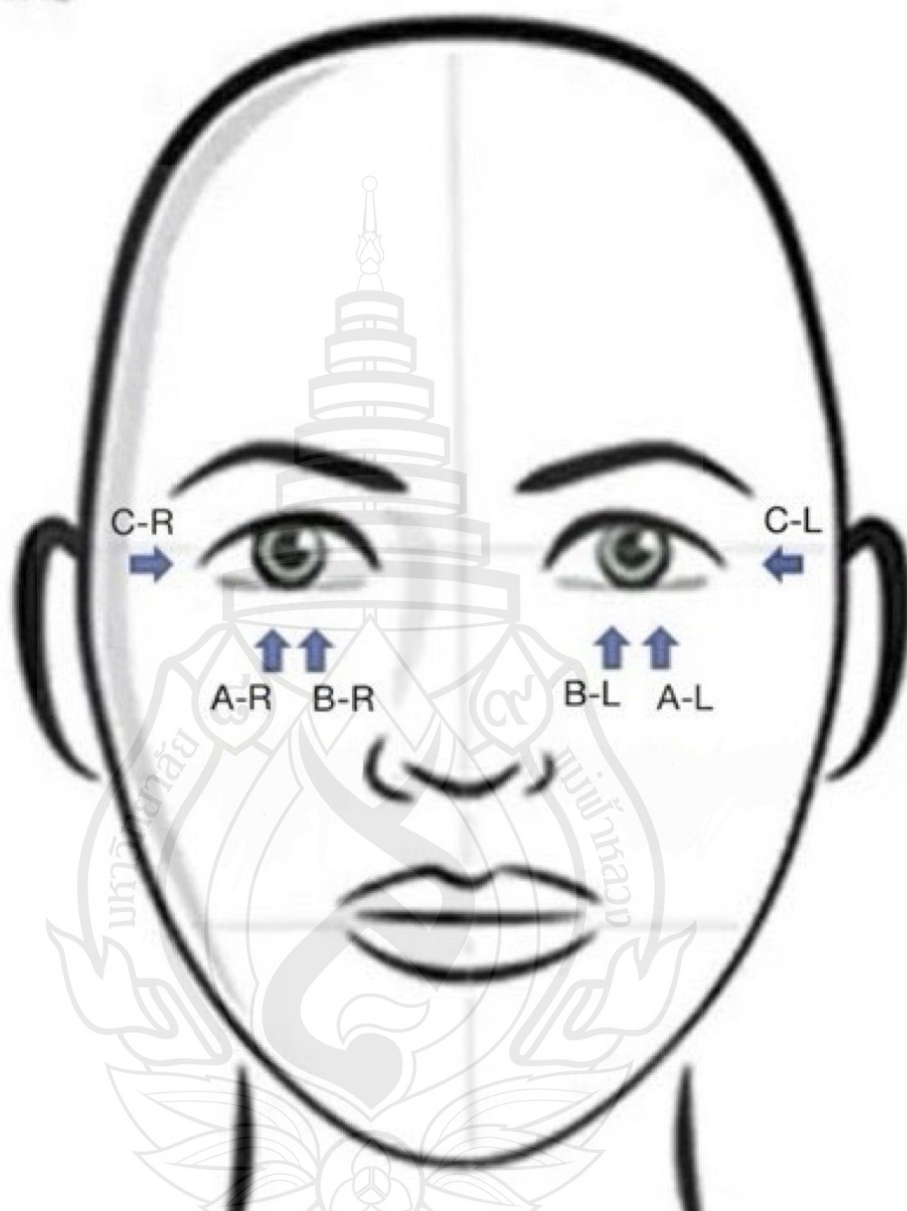
ก่อนการ รักษา			
สัปดาห์ที่ 6			
สัปดาห์ที่ 12			

บันทึกค่าความหยาบของผิว Skin roughness(SER) Visioscan VC98

จุดที่วัดค่าความหยาบของผิวบริเวณหางตา			
C-L	ค่าเฉลี่ย	C-R	ค่าเฉลี่ย

ก่อนการ รักษา			
สัปดาห์ที่ 6			
สัปดาห์ที่ 12			

OVAL



บันทึกคะแนนความหย่อนคล้อยของผิวหนังบริเวณใต้ตาโดยรวมทั้งสองข้างจากการประเมินโดยแพทย์ (Global photographic score)

คะแนนความหย่อนคล้อยของผิวหนังบริเวณใต้ตาจากภาพถ่ายโดยรวม							
ชาย				หญิง			
แพทย์ 1	แพทย์ 2	แพทย์ 3	ค่าที่ได้	แพทย์ 1	แพทย์ 2	แพทย์ 3	ค่าที่ได้

สัปดาห์ที่ 6								
สัปดาห์ที่ 12								

Score(คะแนน)	
-3	แย่มาก
-2	แย่งปานกลาง
-1	แย่งเล็กน้อย
0	ไม่เกิดความเปลี่ยนแปลง
1	ดีขึ้นเล็กน้อย
2	ดีขึ้นปานกลาง
3	ดีขึ้นมาก

บันทึกคะแนนวีรร้อยใต้ตาโดยรวมทั้งสองข้างจากการประเมินโดยแพทย์ (Global photographic score)

คะแนนวีรร้อยบริเวณใต้ตาจากภาพถ่ายโดยรวม							
ซ้าย				ขวา			
แพทย์ 1	แพทย์ 2	แพทย์ 3	ค่าที่ได้	แพทย์ 1	แพทย์ 2	แพทย์ 3	ค่าที่ได้

สัปดาห์ที่ 6								
สัปดาห์ที่ 12								

Score(คะแนน)	
-4	รื้อรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตามากขึ้น 76-100%
-3	รื้อรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาเพิ่มขึ้น 51-75%
-2	รื้อรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาเพิ่มขึ้น 26-50%
-1	รื้อรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาเพิ่มขึ้น 1-25%
0	รื้อรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาไม่ลดลง
1	รื้อรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 1-25%
2	รื้อรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 26-50%
3	รื้อรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 51-75%
4	รื้อรอยของผิวหนังบริเวณใต้ตาลดลง 76-100%

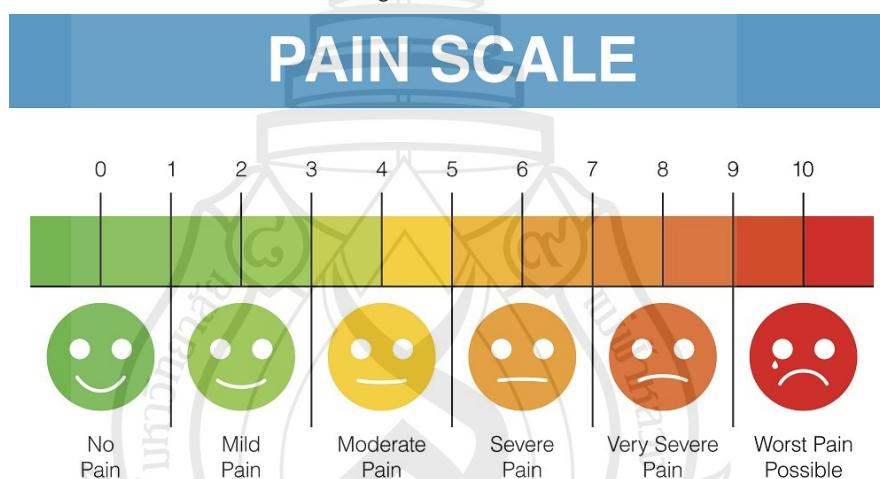
บันทึกคะแนนรื้อรอยร่องลึกบริเวณหางตาโดยรวมทั้งสองข้างจากการประเมินโดยแพทย์ (Global photographic score)

คะแนนความรื้อรอยร่องลึกบริเวณใต้ตาและหางตาจากภาพถ่ายโดยรวม							
ซ้าย				ขวา			
แพทย์ 1	แพทย์ 2	แพทย์ 3	ค่าที่ได้	แพทย์ 1	แพทย์ 2	แพทย์ 3	ค่าที่ได้

สัปดาห์ที่ 6							
สัปดาห์ที่ 12							

Score(คะแนน)	
-3	แย่มาก
-2	แย่มากปานกลาง
-1	แย่น้อย
0	ไม่เกิดความเปลี่ยนแปลง
1	ดีขึ้นเล็กน้อย
2	ดีขึ้นปานกลาง
3	ดีขึ้นมาก

แบบประเมินความเจ็บปวด Numeric rating scale (NRS) ให้คะแนนหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 1



0	ไม่มีอาการปวด
1	ปวดน้อย ไม่มีความทุกข์ทรมาน, ไม่รู้สึกกังวลใดๆต่ออาการปวดนี้
2	
3	
4	ปวดปานกลาง รู้สึกทุกข์ทรมาน จากอาการปวดพอสมควร มีความกังวลไม่มากนัก ยังมีความรู้สึกทันท่วงที
5	
6	
7	ปวดมาก รู้สึกทุกข์ทรมาน จากอาการปวดมาก ทำให้เกิดความกังวลมาก และ ไม่สามารถนอนหลับได้
8	
9	
10	ปวดรุนแรงจนทนไม่ไหว

แบบบันทึกผลข้างเคียงจากการวิจัย

ระบุจุดที่เกิดผลข้างเคียงจากการวิจัยในรูปภาพด้านล่าง



กรุณาเลือกผลข้างเคียงที่ท่านพบ และระดับความรุนแรงที่เกิดขึ้น โดยทำเครื่องหมาย / ในตารางด้านล่าง

สัปดาห์ที่	ข้างของ ใบหน้า	รอยดำ	รอบ แดง	ผิวแห้ง/ อักเสบ	คัน	ผิวลอก	ผื่น	อื่นๆ
1	ขวา							
	ซ้าย							

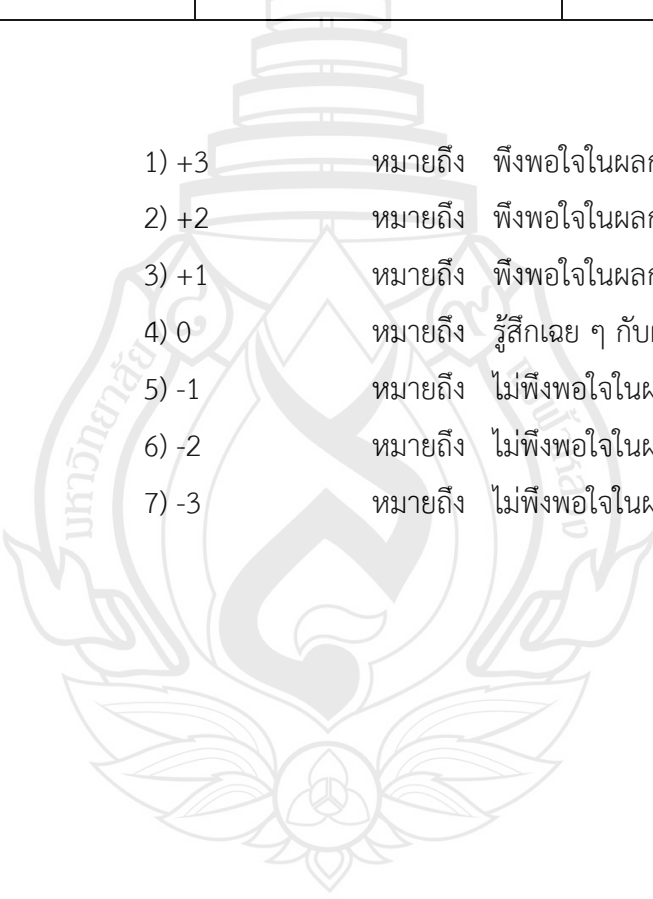
ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจะแบ่งเป็น 4 ระดับ

1. 0คะแนน คือ ไม่มีอาการ
2. 1คะแนน คือ อาการเล็กน้อยสามารถทนได้
3. 2คะแนน คือ อาการพอสมควรแต่สามารถทนได้
4. 3คะแนน คือ อาการเยอะ ส่งผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน

แบบสอบถามความพึงพอใจของอาสาสมัคร

แบ่งคะแนนเป็นระดับ +3 ถึง -3 เรียงตามลำดับความพอใจจากน้อยไปมาก โดยให้อาสาสมัครเลือกระดับความพึงพอใจในสัปดาห์ที่ 1,6,12 หลังจบการรักษา

คะแนนความพึงพอใจโดยรวม	ชาย	หญิง
สัปดาห์ที่ 1		
สัปดาห์ที่ 6		
สัปดาห์ที่ 12		

- 
- 1) +3 หมายถึง พึงพอใจในผลการรักษามาก
 - 2) +2 หมายถึง พึงพอใจในผลการรักษาปานกลาง
 - 3) +1 หมายถึง พึงพอใจในผลการรักษาเล็กน้อย
 - 4) 0 หมายถึง รู้สึกเฉย ๆ กับผลการรักษา
 - 5) -1 หมายถึง ไม่พึงพอใจในผลการรักษาเล็กน้อย
 - 6) -2 หมายถึง ไม่พึงพอใจในผลการรักษาปานกลาง
 - 7) -3 หมายถึง ไม่พึงพอใจในผลการรักษามาก

ภาคผนวก ค

หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย



หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....อายุ.....ปี

ที่อยู่ หมู่บ้าน/คอนโด.....บ้านเลขที่.....

หมู่ที่.....ซอย.....ถนน.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....เบอร์โทรศัพท์.....

ขอทำหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ข้าพเจ้าได้รับทราบโครงการวิจัยของนายแพทย์ ธนวร ธาดานุกุลวัฒนา และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พญ.สุนิสา ไทยจินดา เรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบผลของการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงชนิดไมโครโฟกัสอัลตราซาวด์ เปรียบเทียบกับ แม็คโครโฟกัสอัลตราซาวด์ ต่อการลดริ้วรอยร่องลึกบริเวณหางตา, ความหย่อนคล้อยใต้ตา, ริ้วรอยใต้ตา

A STUDY IN EFFECT OF INTENSE FOCUSED ULTRASOUND, MICROFOCUS ULTRASOUND VERSUS MACROFOCUS ULTRASOUND IN THE EFFECT OF STATIC LINE AT CROW'S FEET, INFRAORBITAL LAXITY, INFRAORBITAL RHYTIDS

ข้อ 2. ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับขู่เข็ญ หลอกลวงแต่ประการใดและจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ

ข้อ 3. ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายและตอบข้อสงสัยจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย, วิธีการวิจัย, ประสิทธิภาพ, ความปลอดภัย, อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยโดยละเอียดแล้วตามเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยโครงการ

ข้อ 4. ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะในรูปแบบของผลสรุปการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 5. ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัยโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้อ 6. ข้าพเจ้าได้รับทราบในการติดต่อกับ นายแพทย์ธนวร ธาดานุกุลวัฒนา หัวหน้าโครงการวิจัย ด้วยหมายเลขโทรศัพท์ 080-574-4007 แล้ว

ข้อ 7. ข้าพเจ้าได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ และการถอนตัวจากการร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาโรคที่ข้าพเจ้าพึงได้รับต่อไป

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ..... ผู้ยินยอม

(.....)

ลงชื่อ..... หัวหน้าโครงการวิจัย

(นายแพทย์ธนวร ธาดานุกุลวัฒนา)

ลงชื่อ..... พยาน

(.....)

ลงชื่อ..... พยาน

(.....)

ประวัติผู้ประพันธ์

ชื่อ

ธนวรร ธาดานุกูลวัฒนา

ประวัติการศึกษา

2563

ปริญญาตรี แพทยศาสตรบัณฑิต

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติการทำงาน

2563-2564

แพทย์ปฏิบัติการ

โรงพยาบาลชลบุรี

