



การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้พลังมฉีดสารไฮยาลูโรนิก
และใช้เข็มตัดด้านใต้ ในการรักษาหลุมสิว
COMPARATIVE STUDY THE EFFICACY OF PNEUMATIC HA INJECTION
AND NEEDLE SUBCISION IN ACNE SCARS TREATMENT

นัทธมน ลิ้ เมน

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2566

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้พลังงานฉีดสารไฮยาลูโรนิก
และใช้เข็มตัดด้านใต้ ในการรักษาหลุมสิว
COMPARATIVE STUDY THE EFFICACY OF PNEUMATIC HA INJECTION
AND NEEDLE SUBCISION IN ACNE SCARS TREATMENT

นัทธมน ลิ้ เมน

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2566

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้พลังงานฉีดสารไฮยาลูโรนิก
และใช้เข็มตัดด้านใต้ ในการรักษาหลุมสิว
COMPARATIVE STUDY THE EFFICACY OF PNEUMATIC HA INJECTION
AND NEEDLE SUBCISION IN ACNE SCARS TREATMENT

นัทธมน ถี เมิน

วิทยานิพนธ์นี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

2566

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

(อาจารย์จรัสพล รินทระ)

ประธานกรรมการ

(ศาสตราจารย์ ดร.วิจิตร บุญยะโหดระ)

อาจารย์ที่ปรึกษา

(อาจารย์ไพศาล ร่มณีย์ธร)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

(รองศาสตราจารย์ ดร.วงเดือน ปั่นดี)

กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงมาด้วยดีเป็นเพราะความกรุณาอย่างยิ่งของ ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์วิจิตร บุญยะโหดระ และอาจารย์ นายแพทย์ไพศาล รัชนีธร อาจารย์ ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ซึ่งได้ให้คำปรึกษา แนะนำ และให้ข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการทำวิจัย และสละเวลาอันมีค่ายิ่งในการตรวจสอบ และแก้ไขวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนเสร็จสมบูรณ์

ขอขอบคุณอาจารย์ นายแพทย์จรัสพล รินทระ และรองศาสตราจารย์วงเดือน ปันดี คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่กรุณาให้ข้อเสนอแนะ และแนวคิดที่เป็นประโยชน์ในการปรับแก้ รวมถึงให้คำแนะนำเพิ่มเติมที่ทำให้งานวิจัยนี้สมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ขอขอบคุณอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่านที่ให้ความร่วมมือตลอดระยะเวลาการวิจัยเป็นอย่างดีมาโดยตลอด จนทำให้งานวิจัยนี้เสร็จสมบูรณ์

ขอขอบคุณนายธราต สวีสสมเรียบ เจ้าหน้าที่บริหาร ที่ให้ความช่วยเหลือ และอำนวยความสะดวกในด้านเอกสาร เป็นอย่างดีมาโดยตลอด จนทำให้การวิจัยนี้เสร็จตามกระบวนการ และระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงขอขอบคุณเพื่อน ๆ ในรุ่น มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงทุกท่าน ที่คอยช่วยเหลืออย่างดีเสมอมา

สุดท้ายนี้ผู้วิจัยกราบขอบพระคุณ คุณพ่อ คุณแม่ และครอบครัว ที่สนับสนุนอยู่เบื้องหลัง และคอยให้กำลังใจมาโดยตลอดตั้งแต่เริ่มทำวิจัย จนถึงงานวิจัยสำเร็จลุล่วงด้วยดี

นัทธมน ลี เมน

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้พลังงานฉีดสารไฮยาลูโรนิก และใช้เข็มตัดด้านใต้ ในการรักษาหลุมสิว
ชื่อผู้เขียน	นัทธมน ลี เมน
หลักสูตร	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
อาจารย์ที่ปรึกษา	ศาสตราจารย์ ดร.วิจิตร บุญยะโทตระ
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	อาจารย์ไพศาล รัมณียธร

บทคัดย่อ

สิวเป็นปัญหาใหญ่ที่ถึงแม้ว่าผู้ที่เป็นสิวจะไม่ได้มีอันตรายถึงแก่ชีวิต แต่สิวสามารถทำให้เกิดปัญหาหลากหลายชนิดให้กับผิว การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาผลการรักษาในเรื่องของการตื้นขึ้นของแผลเป็นหลุมสิว จากการฉีดพลังงานไฮยาลูโรนิก เปรียบเทียบกับการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ โดยวัดการตื้นขึ้นของหลุมสิวจากการประเมินจากผู้ทำการวิจัย และใช้เกณฑ์การวัดจาก Acne Scar Grading Scale (ECCA Score) และ Goodman and Baron's Qualitative Acne Scar Grading System การวิจัยเป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้า แบบสุ่มเลือก และปกปิดผู้ประเมินฝ่ายเดียว ในอาสาสมัครจำนวน 18 คน ซึ่งได้รับการรักษาแผลเป็นหลุมสิวโดยการเลือกกลุ่มตัวอย่างใช้วิธี Pre-Planned และ Blocked Randomization โดยจะกำหนดด้านที่รักษาด้วยเครื่องอีเนอร์เจ็ท รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) เป็นหลัก ถ้าจับฉลากได้ด้านใด แสดงว่าด้านนั้นจะทำการทดลองด้วยเครื่องอีเนอร์เจ็ท รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) ส่วนอีกด้านจะทำการรักษาด้วย Nokor Needle Subcision การวิจัย พบว่า ที่ 16 สัปดาห์ ทั้งสองกลุ่มมีความตื้นของหลุมสิวไม่แตกต่างกัน แต่เมื่อเปรียบเทียบในกลุ่มที่ใช้พลังงานฉีดสารไฮยาลูโรนิก กลับพบว่า ความตื้นของหลุมสิวในสัปดาห์ที่ 8 ลดลงเมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 4 โดยดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) ร้อยละ 27.8 และเมื่อสิ้นสุดการรักษาที่ 16 สัปดาห์ การตื้นของหลุมสิวดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%) ร้อยละ 33.3 ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) ร้อยละ 38.9 ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ ความตื้นของหลุมสิวในสัปดาห์ที่ 8 ลดลงเมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 4 โดยดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) ร้อยละ

22.2 และเมื่อสิ้นสุดการรักษาที่ 16 สัปดาห์ การตื่นของหลุมสิวดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) ร้อยละ 44.4 ซึ่งสูงกว่าการรักษาด้วยการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก เมื่อสิ้นสุดที่ 16 สัปดาห์ พบว่า อาการข้างเคียงพบได้น้อย และมีระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครสูง และแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 4 ดังนั้นการใช้การใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิกทำงานโดยใช้แรงลมของอนุภาคกรดไฮยาลูโรนิก (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') ที่มีมวลสูง อนุภาคของสารละลายเหล่านี้แทรกซึมเข้าสู่ชั้นหนังกำพร้าผ่านจุดเข้าผิวชั้นบนด้วยขนาดผลที่มีขนาดเล็ก มีความปลอดภัยสูง และมีผลข้างเคียงน้อย สามารถใช้เป็นทางเลือกในการรักษาหลุมสิวได้

คำสำคัญ: การรักษาหลุมสิว, การใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก, การใช้เข็มตัดด้านใต้



Thesis Title	Comparative Study the Efficacy of Pneumatic Ha Injection and Needle Subcision in Acne Scars Treatment
Author	Nuttamon Le Men
Degree	Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)
Advisor	Prof. Vichit Punyahotra, Ph. D.
Co-Advisor	Paisal Rummaneehorn, M. D.

ABSTRACT

Acne, although not dangerous, can lead to various skin problems and significantly impact individuals' quality of life. This study aims to evaluate the healing of pitted acne scars, comparing the efficacy of needle treatment versus high-pressure air treatment. The healing process is assessed using the Acne Scar Grading Scale (ECCA) and Goodman and Baron's Grading System.

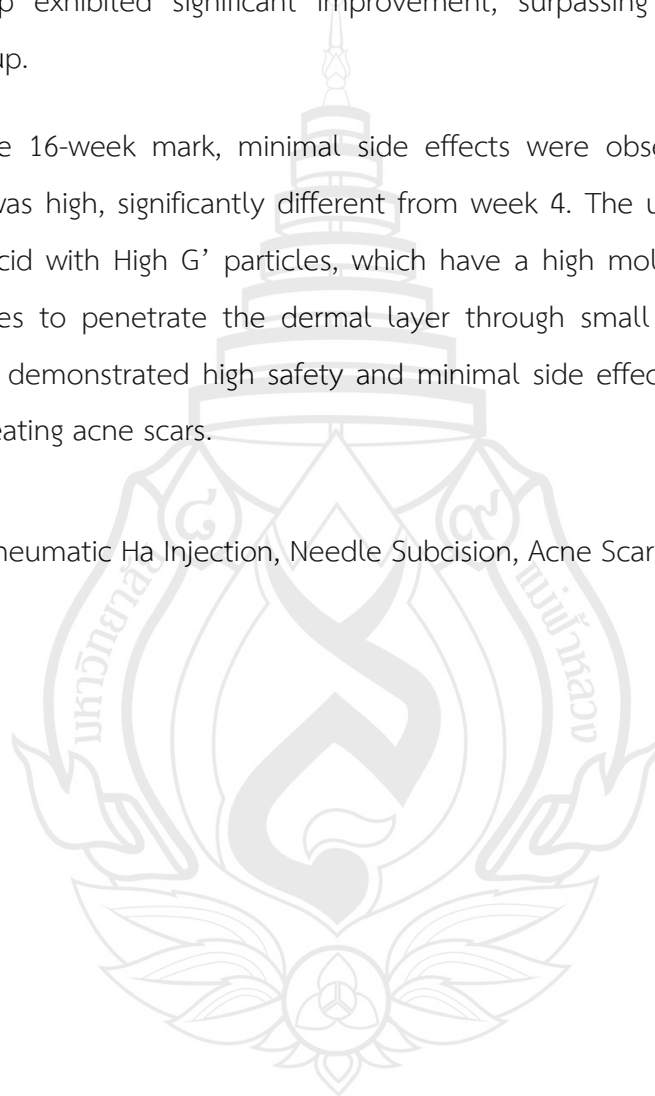
This prospective, randomized, single-blind clinical trial involved 18 volunteers with acne scars. Participants were divided into groups using pre-planned and blocked randomization. The treatment method for each participant was determined by a coin flip: heads for Enerjet 2.0 JVR Technology and tails for Nokor Needle Subcision.

The findings after 16 weeks showed no significant difference in scar depth between the two treatment groups. However, in the group treated with hyaluronic acid injection, there was a significant reduction in scar depth at week 8 compared to week 4, with an improvement of more than 75% (27.8%). By the end of the 16-week treatment period, scar depth improved moderately to significantly (51-75%) in 33.3%

of cases. Conversely, the group treated with subcutaneous needle injection showed significant improvement in scar depth at week 8 compared to week 4, with more than 75% improvement (22.2%). By the end of the 16-week treatment period, 44.4% of this group exhibited significant improvement, surpassing the hyaluronic acid injection group.

At the 16-week mark, minimal side effects were observed, and volunteer satisfaction was high, significantly different from week 4. The use of Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G' particles, which have a high molecular weight, allows these particles to penetrate the dermal layer through small wound entry points. This method demonstrated high safety and minimal side effects, making it a viable option for treating acne scars.

Keywords: Pneumatic Ha Injection, Needle Subcision, Acne Scars



สารบัญ

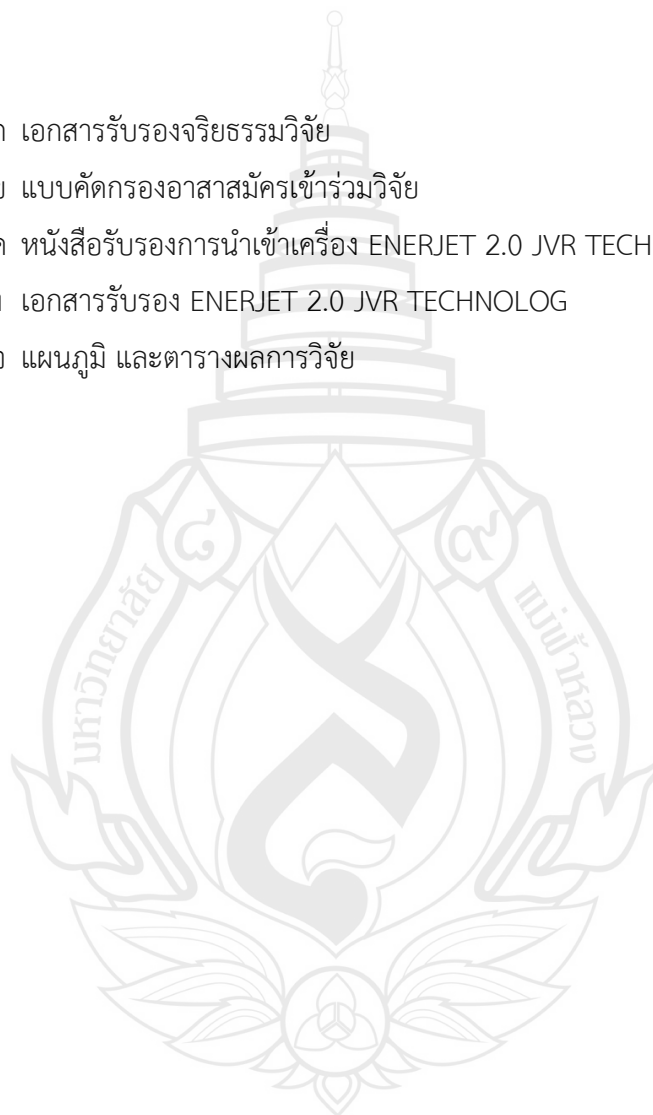
	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(3)
บทคัดย่อภาษาไทย	(4)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(6)
สารบัญตาราง	(11)
สารบัญภาพ	(12)
บทที่	
1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)	1
1.2 คำถามของการวิจัย	4
1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย	5
1.4 สมมติฐานงานวิจัย	5
1.5 ขอบเขตของการวิจัย	6
1.6 กรอบแนวคิด	7
1.7 นิยามศัพท์	8
2 เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	10
2.1 พยาธิกำเนิดของสิว ชนิดของสิว และชนิดของแผลเป็นที่เกิดจากสิว	10
2.2 แนวทางการรักษาแผลเป็นหลุมสิว	26
2.3 การรักษาหลุมสิวด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ (Subcision) ที่เรียกว่า เข็มนอคอร์ (Nokor Needle)	31
2.4 พลังมฉีดสารไฮยาลูโรนิก (Pneumatic HA Injection) ที่เรียกว่าเครื่อง อีเนอร์เจ็ท รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology)	36

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่	
3 วิธีดำเนินงานวิจัย	45
3.1 รูปแบบของงานวิจัย	45
3.2 กลุ่มเป้าหมายของงานวิจัย (Targeted Population)	45
3.3 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Sampling Population)	45
3.4 การสุ่มเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Randomization Allocation)	47
3.5 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง	47
3.6 อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย	49
3.7 ขั้นตอนการวิจัย	49
3.8 การประเมินผล	57
3.9 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	60
4 ผลการวิจัย	62
4.1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร	62
4.2 ผลการศึกษาหลัก (Primary Outcome)	65
4.3 ผลการศึกษารอง	72
5 อภิปรายผล สรุป และข้อเสนอแนะ	74
5.1 อภิปรายผลการศึกษา	74
5.2 สรุปผลการวิจัย	75
5.3 ข้อเสนอแนะ	76
รายการอ้างอิง	77

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ภาคผนวก	81
ภาคผนวก ก เอกสารรับรองจริยธรรมวิจัย	82
ภาคผนวก ข แบบคัดกรองอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย	83
ภาคผนวก ค หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่อง ENERJET 2.0 JVR TECHNOLOGY	90
ภาคผนวก ง เอกสารรับรอง ENERJET 2.0 JVR TECHNOLOG	91
ภาคผนวก จ แผนภูมิ และตารางผลการวิจัย	95



สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
2.1 Goodman's Qualitative Global Scarring Grading Sys	23
2.2 Quantitative Numeric Grading System	24
2.3 Assessment of Improvement Using Goodman and Baron's Quantitative Acne Scar Grading System Quantitative Numeric Grading System	25
2.4 ECCA Grading Scale	25
3.1 Classification of Acne Scars as Their Morphology Adapted From	50
3.2 Goodman and Baron: A Qualitative Global Scarring Grading System	51
3.3 เกณฑ์ตาม Quartile Grading Scale	58
3.4 คะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัคร 5 ระดับ (5-Score Rating Scale)	59
4.1 จำนวนร้อยละค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร จำนวน 18 คน	63
4.2 เปรียบเทียบผลการรักษาระดับความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิว โดยใช้เกณฑ์ของ Quartile Grading Scale	65
4.3 เปรียบเทียบผลการรักษาระดับแผลเป็นหลุมสิว โดยใช้เกณฑ์ของ The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS)	68
4.4 การเปรียบเทียบผลของ Patient Satisfaction ก่อนและหลังของการรักษารอย แผลเป็นหลุมสิว	69
4.5 จำนวน และร้อยละของอาการข้างเคียงหลังการรักษาระหว่างการใช้พลังมณีตสาร ไฮยาลูโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้	72
4.7 เปรียบเทียบความพึงพอใจของอาสาสมัครหลังการรักษา ระหว่างการใช้พลังมณีต สารไฮยาลูโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้	73

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย	7
2.1 สาเหตุของการเกิดสิว	12
2.2 ลักษณะโครงสร้างของสิวอุดตันหัวเปิดหรือสิวหัวดำ และสิวอุดตันหัวปิดหรือ สิวหัวขาว	13
2.3 ลักษณะของสิวอักเสบชนิด Papule	14
2.4 ลักษณะของสิวอักเสบชนิด Pustule	15
2.5 ลักษณะของสิวอักเสบชนิด Nodule	15
2.6 ลักษณะของสิวอักเสบชนิด Cyst	16
2.7 ความแตกต่างของสิวในแต่ละระยะ	16
2.8 การแบ่งชนิดของแผลเป็นหลุมสิว	18
2.9 ลักษณะของหลุมสิวชนิด Ice Pick Scars	19
2.10 ลักษณะของหลุมสิวชนิด Boxcar Scars	20
2.11 ลักษณะของหลุมสิวชนิด Rolling Scars	20
2.12 ลักษณะของหลุมสิวชนิด Hypertrophic Scars	21
2.13 ลักษณะของหลุมสิวชนิด Hyperpigmentation	22
2.14 เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการรักษาแผลเป็นหลุมสิว	30
2.15 Nokor Needle No.18G 1½ Inch	31
2.16 วิธีในการทำ Subcision ด้วยเข็ม Nokor Needle No.18G 1½ Inch	32
2.17 รูปร่างของ Rolling Scars และ Box Car Scars	33
2.18 การทำ Subcision ของแผลเป็นหลุมสิว	34
2.19 การทำงานของ เครื่อง RF ในการกระตุ้นหลุมสิว	35
2.20 การรักษาหลุมสิวด้วยการฉีด Filler	36
2.21 เครื่องอีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology)	37

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพ	หน้า
2.22 พลังงานเจ็ทพ่นที่ส่งสารประกอบเข้าสู่ชั้นผิวหนังระดับลึก	38
2.23 การกระจายตัวของสารผสมด้วยพลังงานเจ็ท	39
2.24 การสร้างคอลลาเจนใหม่ใต้ผิวหนังชั้นหนังแท้	39
2.25 การสร้างคอลลาเจนและอีลาสตินใต้ผิวหนังชั้นหนังแท้	40
2.26 หลังการรักษาแผลเป็นหลุมสิวครั้งที่ 1 ถ่าย 20 วันหลังการรักษา	41
2.27 หลังการรักษาแผลเป็นหลุมสิวครั้งที่ 2 ถ่าย 90 วันหลังการรักษา	42
2.28 หลังการรักษาแผลเป็นหลุมสิวครั้งที่ 3 ถ่าย 120 วันหลังการรักษา	42
3.1 The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) แบบประเมิน แผลเป็นหลุมสิวของผู้ทำวิจัยก่อนทำการรักษา	52
3.2 The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) แบบประเมิน แผลเป็นหลุมสิวของอาสาสมัครก่อนทำการรักษา	52
3.3 การยิงอินเนอร์เจ็ท รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology)	54
3.4 เทคนิคการทำ Subcision ด้วยเข็มน็อกอร์	55
3.5 การตรวจสอบแผลเป็นหลุมสิวสำหรับทำการ Subcision	55
4.1 การตื่นของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก ในอาสาสมัครรายที่ 1	70
4.2 การตื่นของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ ในอาสาสมัคร รายที่ 1	70
4.3 การตื่นของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก ในอาสาสมัครรายที่ 2	71

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพ	หน้า
4.4 การตื่นของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้ไซ้เข็มตัดด้านใต้ ในอาสาสมัคร รายที่ 2	71
4.5 การตื่นของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้พลังงานจลน์สารไฮยาโลโรนิก ในอาสาสมัครรายที่ 3	71
4.6 การตื่นของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้ไซ้เข็มตัดด้านใต้ ในอาสาสมัครรายที่ 3	71

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)

สิว (Acne Vulgaris) เป็นโรคที่เกิดจากต่อมไขมัน และรูขุมขน (Pilosebaceous Unit) เกิดการอุดตันและเกิดการอักเสบ ที่สามารถพบเห็นได้ในทุก ๆ วันตามสถานพยาบาล ทั้งคลินิกและโรงพยาบาล สามารถพบได้ในทุก ๆ เชื้อชาติ ทุกเพศ และทุกวัย โดยเฉพาะในกลุ่มวัยรุ่น และวัยกลางคน (National Health Service, 2019) ข้อมูลจากสถาบันโรคผิวหนัง กรมการแพทย์ พบว่า สถานการณ์ให้บริการผู้ป่วยนอกพบว่า มีผู้ป่วยรับบริการรักษาสิว เป็นอันดับหนึ่ง และมีจำนวนผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ โดยในปี พ.ศ. 2559 – 2562 พบผู้เข้ารับการรักษาสิว 31,665 ครั้ง 39,595 ครั้ง 42,472 ครั้ง และ 40,612 ครั้ง ตามลำดับ (กรมการแพทย์, 2564) อุบัติการณ์ต่อการเกิดสิวโดยทั่วไป สิวจะปรากฏอาการในผู้ชายที่ช่วงอายุระหว่าง 16-19 ปี และในผู้หญิงที่ช่วงอายุระหว่าง 14-17 ปี ความรุนแรงของสิวขึ้นอยู่กับปัจจัยในหลาย ๆ ด้าน เช่น สภาพผิว ระดับฮอร์โมนเพศ เป็นต้น ปกติภายหลัง 3-5 ปี ของผู้ป่วยที่เป็นสิวบพบว่ามีอาการของสิวเพิ่มมากขึ้น และสิวจะเริ่มลดความรุนแรงลง และหายไปในช่วงอายุระหว่าง 20-25 ปี ความรุนแรงพบว่า ร้อยละ 85 ของผู้ป่วยจะเป็นชนิดที่ไม่รุนแรง และมีเพียงร้อยละ 15 ที่เป็นสิวกอักเสบระดับรุนแรง (Gollnick & Krautheim, 2003) สิวเป็นปัญหาใหญ่ที่ถึงแม้ว่าผู้ที่ที่เป็นสิวจะไม่ได้มีอันตรายถึงแก่ชีวิต แต่สิวสามารถทำให้เกิดปัญหาหลากหลายชนิดให้กับผิว เช่น รอยดำจากสิวซึ่งส่วนใหญ่เกิดมาจากภาวะภายหลังการอักเสบของผิว (Post Inflammatory Hyperpigmentation) แผลเป็นหลุมสิวที่มีระดับความลึกตื้นแตกต่างกัน (Atrophic Scar) แผลเป็นนูน (Hypertrophic Scar/Keloid) ปัญหาต่าง ๆ เหล่านี้ หากปล่อยทิ้งไว้โดยไม่ได้รับการรักษาอย่างถูกวิธีจะสามารถนำมาซึ่งปัญหาใหญ่ในภายหลังกับสภาพผิวที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างถาวร และผู้ป่วยบางรายอาจจะเกิดปัญหาต่าง ๆ ติดตามมา เช่น ไม่มั่นใจในตัวเอง เครียด จนถึงมีอาการซึมเศร้า

นอกจากนี้ สิว (Acne Vulgaris) เป็นภาวะความผิดปกติของต่อมไขมันและรูขุมขน (Pilosebaceous Unit) อุดตันและอักเสบ ซึ่งพบได้บ่อยทั้งในวัยรุ่น และวัยผู้ใหญ่ โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่มักเกิดแผลเป็นจากสิว (Post-Acne Scar) ตามมา (Han et al., 2016) ซึ่งพบได้มากถึงร้อยละ 95

ในผู้ที่เป็ลสิวมาก่อน แผลจากสิวที่พบบ่อยที่สุด คือ หลุมสิว (Atrophic Acne Scars) ซึ่งสัมพันธ์กับ ความรุนแรงของสิว นอกจากนี้ยังพบว่า แผลจากสิวนั้นยังส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการเรียน คุณภาพชีวิต (Quality of Life) และความมั่นใจในตนเอง (Self-Esteem) (Chuah & Goh, 2015)

แผลเป็นหลุมสิว สามารถเกิดกับสิวทุก ๆ ชนิด ได้แก่ สิวดุดตันที่ไม่พบการอักเสบร่วม (Non-Inflammatory Comedones) การอักเสบของสิวระดับตื้นมีลักษณะเด่น คือตุ่มนูนแดงอาจมี หนองปนเล็กน้อย (Papulopustular) และการอักเสบของสิวมีหนองระดับรุนแรง (Nodulocystic) จากการศีกษาวิจัยจากทั่วโลกพบว่า ถ้าผู้ป่วยได้รับการรักษาช้าหรือได้รับการรักษาไม่ถูกวิธีสามารถ นำมาซึ่งแผลเป็นนูนหรือแผลเป็นหลุมสิวมากขึ้น โดยปกติทั่วไปกลไกการสมานแผลจากสิวจะเกิดขึ้น หลังจากการหายของสิวไม่เกิน 7-10 วัน ในระหว่างนี้จะเกิดกระบวนการซ่อมแซมสมานแผลเริ่มจาก ผิวหนังชั้นบนสุดหรือที่เรียกว่าชั้นหนังกำพร้า (Epidermis) และเซลล์รอบ ๆ รูขุมขน (Appendageal Structure) มารวมตัวรอบ ๆ บริเวณที่มีการอักเสบ หากการซ่อมแซมนั้นเกิดขึ้นอย่างสมบูรณ์แผลจะ สามารถสมานกัน และหายเป็นปกติ แต่หากการซ่อมแซมนั้นไม่สมบูรณ์จะสามารถนำมาซึ่งปัญหา แผลเป็นนูนหรือแผลเป็นหลุมสิวได้ โดยเฉพาะหากตุ่มสิวอักเสบเป็นหนองได้แตกออก (Rupture) จะทำให้ผิวมีช่องว่าง มีการอักเสบของเซลล์ผิว ร่างกายปล่อยเอนไซม์ออกมากระตุ้นการอักเสบของผิว (Enzymatic Activity and Inflammatory Mediators) เกิดการสร้างเนื้อเยื่อเกี่ยวพันยึดบริเวณที่ อักเสบ (Fibrous Contraction) การอักเสบสามารถลงลึกถึงผิวหนังชั้นลึก (Deep Dermis/ Subcutaneous Fat) การลดลงของคอลลาเจน (Collagen) ทำให้เกิดแผลเป็นหลุมสิว (Goodman, 2000)

การรักษาแผลเป็นหลุมสิว ควรรักษาสิวตั้งแต่ระยะเริ่มต้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการอักเสบอยู่ เป็นเวลานาน จะเป็นวิธีการป้องกันและลดการเกิดหลุมสิวที่ดีที่สุด พร้อมแนะวิธีการรักษาแผลเป็น หลุมสิวในปัจจุบัน เนื่องจากหลุมสิวเป็นรอยแผลเป็นแบบบุม ซึ่งเกิดจากสิวอักเสบ เมื่อการอักเสบ ของสิวอยู่นาน หรือร่วมกับมีการบีบแกะที่อาจจะทำให้เพิ่มการอักเสบ จะทำให้มีโอกาสเกิดแผลเป็น หลุมสิวตามมามากยิ่งขึ้น หลุมสิวจะมีหลายประเภทขึ้นกับลักษณะของหลุมสิว เช่น Ice Pick Scar คือ หลุมแผลเป็นที่มีลักษณะฐานแคบและลึก ขอบเขตชัด แผลเป็นหลุมกล่อง หรือ Box Car Scar คือ หลุมแผลกว้าง ขอบหลุมเป็นแนวตั้งชัด มีทั้งแบบตื้น และแบบลึก Rolling Scar คือหลุมแผลโค้ง มีพังผืดเกาะใต้หลุมสิวดูดกับชั้นไขมันใต้ผิวหนัง ทำให้เห็นเป็นแอ่ง ขอบมน การรักษาหลุมสิวขึ้นกับ ชนิดและความรุนแรงของหลุมสิวที่พบ ซึ่งในบุคคลหนึ่งสามารถพบหลุมสิวได้มากกว่าหนึ่งชนิด การรักษาสามารถทำได้โดยใช้วิธีใดวิธีหนึ่ง หรือหลายวิธีร่วมกันเพื่อประสิทธิผลในการรักษาที่มากขึ้น โดยต้องคำนึงถึงหลายปัจจัย เช่น ระยะการพักฟื้นผิว ผลข้างเคียงหลังการรักษา ค่าใช้จ่าย ความ คาดหวังของผู้ทำการรักษา เป็นต้น วิธีรักษาหลุมสิวในปัจจุบันมีดังนี้ (1) การตัดด้านใต้ หรือ Subcision โดยใช้เข็มตัดเลาะพังผืดที่ดึงรั้งหลุมสิว วิธีนี้เหมาะสำหรับการรักษาหลุมสิวชนิด Rolling

Scar และ Box Car Scar หรือแผลเป็นที่มีขอบชัดและมีขนาดเล็ก โดยอาจใช้ร่วมกับการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การฉีดฟิลเลอร์ใต้ผิวหนังบริเวณที่มีการใช้เข็มตัดพังผืดหรือเลเซอร์ (2) การศัลยกรรมหลุมสิว เช่น การผ่าตัดหลุมสิวนอก ซึ่งเหมาะกับหลุมสิวชนิด Ice Pick หรือแผลเป็นหลุมที่มีปากหลุมขนาดเล็กไม่เกิน 3 มิลลิเมตร หรือการผ่าตัดยกหลุมสิวให้เสมอกับผิวหนัง เช่น หลุมสิวชนิด Box Car Scar ที่มีขนาดเล็ก (3) การผลิตเซลล์ผิวหนังด้วยสารเคมี เช่น กรดผลไม้ เหมาะสำหรับหลุมสิวขนาดเล็กและตื้น (4) การแต้มหลุมสิวด้วยกรดไตรคลอโรอะซีติกขนาดความเข้มข้นสูง ซึ่งได้ผลดีในหลุมสิวชนิดปากหลุมที่ขนาดแคบ Ice Pick แต่ก็สามารถใช้รักษาหลุมสิวชนิดอื่นได้ด้วยเช่นกัน (5) การใช้เครื่องมือเลเซอร์ (Laser) แก่ผิว เป็นการทำให้เกิดการบาดเจ็บในชั้นผิวหนัง หลังจากนั้นจะเกิดกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนใหม่ขึ้น ทำให้คอลลาเจนเกิดการจัดเรียงตัวใหม่และส่งผลให้แผลเป็นหลุมสิวดื้นขึ้นมาได้ สามารถแบ่งออกเป็นเลเซอร์ที่ทำให้เกิดแผล และเลเซอร์ชนิดที่ไม่ทำให้เกิดแผล สำหรับการรักษหลุมสิวชนิด Box Car Scar และ Rolling Scar สำหรับการรักษาแผลเป็นด้วยการเลเซอร์ด้วยเลเซอร์นั้น ต้องใช้การรักษาหลายครั้ง สำหรับระยะห่างในการรักษาในแต่ละครั้ง จะใช้เวลาอย่างน้อย 4 สัปดาห์ขึ้นไป (6) การรักษาด้วยการกรอผิว เป็นการทำให้เกิดแผลที่ผิว และกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน ให้ผิวมีความสม่ำเสมอ แต่อาจมีผลข้างเคียงในเรื่องของหน้าแดง หรือการไวต่อแสงแดดมากกว่าการรักษาด้วยเลเซอร์ และใช้ระยะเวลาพักฟื้นผิวนานกว่าเลเซอร์รักษาหลุมสิวบางชนิด การรักษาด้วยการกรอผิว สามารถใช้กับหลุมสิวชนิด Rolling Scar หรือ Box Car Scar ได้ (7) การรักษาด้วยเข็มขนาดเล็ก เป็นการทำให้เกิดแผลขนาดเล็กที่หลุมสิวเพื่อกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน วิธีนี้เหมาะกับการรักษหลุมสิวชนิด Rolling Scar และ Box Car Scar แบบตื้น และอาจจะต้องอาศัยความถี่ในการรักษา (8) การรักษาด้วยคลื่นวิทยุ สามารถใช้รักษาได้ทั้งในหลุมสิวชนิด Ice Pick Scar, Box Car Scar และ Rolling Scar เหมาะกับหลุมที่มีขนาดเล็ก ผลลัพธ์ที่ได้อาจแตกต่างกันในแต่ละชนิดของหลุมสิว ใช้เวลาพักฟื้นไม่นาน และอาจช่วยลดขนาดรูขุมขนได้ (9) การรักษาด้วยพลาสมาหรือน้ำเลือดของผู้เข้ารับการรักษา โดยฉีดเข้าไปที่หลุมสิว หรืออาจใช้ร่วมกับการรักษาหลุมสิวลวิธีอื่น เพื่อให้แผลที่เกิดจากการรักษาหายเร็วยิ่งขึ้น ซึ่งการรักษาด้วยวิธีนี้ยังต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมถึงประสิทธิภาพในการรักษาหลุมสิว (กรมการแพทย์, 2564) ทั้งนี้การรักษาหลุมสิวด้วยเครื่องพลังฉีดยาสารไฮยาลูโรนิก (Pneumatic HA Injection) ที่เรียกว่า อีเนอร์เจ็ต 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) เป็นการฉีดพลังฉีดยาสารไฮยาลูโรนิกเข้าสู่ใต้แผลเป็นหลุมสิว ทั้งนี้ยังไม่มีวิธีใดที่สามารถรักษาหลุมสิวให้หาย 100% ผลของการรักษาจึงขึ้นอยู่กับชนิดของหลุมสิวและสภาพผิวของผู้ป่วยเป็นหลักสำคัญ (Fisher et al., 2000)

อีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) คือเทคโนโลยีการส่งผ่านของเหลวด้วยแรงดันลมอันตรงพลังดันสารผสมของกรดไฮยาลูโรนิก (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') เข้าไปตัดพังผืดที่อยู่ใต้หลุมสิว สารผสมของกรดไฮยาลูโรนิก (Low

Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') จะกระจายออกทุกทิศทางด้วยความเร็วสูงทำให้ตัดพังผืดขาดออกพร้อมทั้งกระตุ้นเซลล์ไฟโบรบลาสต์ (Fibroblast Cells) ให้สร้างเนื้อเยื่อเกี่ยวพันและกระตุ้นคอลลาเจน (Collagen) ขึ้นมาใหม่ สารผสมกรดไฮยาลูโรนิก (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') ที่กระจายลงไปสู่ใต้ผิวหนังจะช่วยยกกันของแผลเป็นขึ้นมาถึงระดับผิวหนัง ดังนั้นหลุมสิวจึงตื้นขึ้นและผิวสัมผัสของแผลเป็นนุ่มนวลลง สารผสมกรดไฮยาลูโรนิก (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') และสารรักษาอื่น ๆ ที่ใช้เป็นส่วนผสมประกอบจะช่วยให้เพิ่มกระบวนการรักษาและช่วยเสริมฤทธิ์ของการรักษาแผลเป็นหลุมสิวเพื่อผลลัพธ์ที่ดีที่สุด

อย่างไรก็ตามการรักษาหลุมสิวด้วยเครื่องพลังฉีดยาสารไฮยาลูโรนิก (Pneumatic HA Injection) ที่เรียกว่า อีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) และการตัดด้านใต้ด้วยเข็มฉีดยา (Nokor Needle) อาจมีผลข้างเคียง เช่น ปวด บวม แผลอักเสบ หรือการเข้มนูนของผิวหนังบริเวณแผลเป็นของหลุมสิว หลังการรักษาทุกครั้งต้องให้ยาแก้ปวด ยาฆ่าเชื้อทั้งชนิดรับประทาน และ แบบทาภายนอก พร้อมทั้งดูแลการรักษาทันที 4 สัปดาห์จนครบ 12 สัปดาห์ หรือ 3 เดือน พร้อมกับติดตามผลการรักษาแผลเป็นหลุมสิวให้ครบ 16 สัปดาห์ หรือ 4 เดือน (Papakonstantinou et al., 2005)

จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่าการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยเครื่องพลังฉีดยาสารไฮยาลูโรนิก (Pneumatic HA Injection) ที่เรียกว่า เครื่องอีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) และการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ (Subcision) ที่เรียกว่า เข็มฉีดยา (Nokor Needle) สามารถรักษาแผลเป็นหลุมสิวได้ ดังนั้นคณะผู้จัดทำจึงสนใจที่จะทำการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการรักษาแผลเป็นหลุมสิ่ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ พร้อมกับศึกษาถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากการรักษาของทั้งสองวิธี ซึ่งการรักษาเหมาะกับแผลเป็นหลุมสิวในกลุ่ม Atrophic Scar ทั้ง 3 รูปแบบ

1.2 คำถามของการวิจัย

1.2.1 คำถามหลัก (Primary Question)

การรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้พลังฉีดยาสารไฮยาลูโรนิก มีประสิทธิภาพในการรักษาแผลเป็นหลุมสิวแตกต่างกับการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ หรือไม่

1.2.2 คำถามรอง (Secondary Questions)

การรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้พลังฉีดยาสารไฮยาลูโรนิก และใช้เข็มตัดด้านใต้ มีผลข้างเคียงแตกต่างกันหรือไม่

ความพึงพอใจของอาสาสมัครในการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก ที่เรียกว่า เครื่องอีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) และการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ (Subcision) ที่เรียกว่า เข็มนอคอร์ (Nokor Needle) มีความแตกต่างกันหรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

1.3.1 วัตถุประสงค์หลัก (Primary Objective)

เพื่อศึกษาผลการรักษาในเรื่องของการตื้นขึ้นของแผลเป็นหลุมสิว จากการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก เปรียบเทียบกับการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ โดยวัดการตื้นขึ้นของหลุมสิวจากการประเมินจากผู้ทำการวิจัยและใช้เกณฑ์การวัดจาก Acne Scar Grading Scale (ECCA Score) และ Goodman and Baron's Qualitative Acne Scar Grading System

1.3.2 วัตถุประสงค์รอง (Secondary Objectives)

เพื่อศึกษาผลการรักษาในเรื่องของการตื้นขึ้นของหลุมสิวจากการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก และใช้เข็มตัดด้านใต้ โดยประเมินปริมาตรของแผลเป็นหลุมสิว (Scar Volume) และการตื้นขึ้นของหลุมสิวจากผู้ทำการวิจัยและตัวอาสาสมัครและ ใช้เกณฑ์การวัดจาก The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS Scale)

เพื่อศึกษาผลข้างเคียงของการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก และใช้เข็มตัดด้านใต้ ในการรักษาแผลเป็นหลุมสิว

เพื่อศึกษาระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครในการรักษาแผลเป็นหลุมสิวจากการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก และใช้เข็มตัดด้านใต้

1.4 สมมติฐานงานวิจัย

1.4.1 สมมติฐานหลัก

1.4.1.1 การรักษาแผลเป็นหลุมสิวโดยใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก ได้ผลการรักษาแผลเป็นหลุมสิวแตกต่างกับการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ โดยวัดการตื้นขึ้นของแผลเป็นหลุมสิวจาก Acne Scar Grading Scale (ECCA Score), Goodman and Baron's Qualitative Acne Scar Grading System

1.4.1.2 การเปลี่ยนแปลงปริมาตรแผลเป็นหลุมสิว (Scar Volume) จาก The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS Scale) โดยใช้พลังลมฉีดสารไฮยาลูโรนิกดีกว่าการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้เข็มตัดด้านได้

1.4.2 สมมติฐานรอง

การรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้พลังลมฉีดสารไฮยาลูโรนิก มีผลข้างเคียงน้อยกว่าหรือไม่แตกต่างจากการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้เข็มตัดด้านได้

อาสาสมัครมีความพึงพอใจในการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้พลังลมฉีดสารไฮยาลูโรนิกมากกว่าเมื่อเทียบกับการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้เข็มตัดด้านได้

1.5 ขอบเขตของการวิจัย

1.5.1 ประชากรกลุ่มเป้าหมายในการทำการศึกษา

อาสาสมัครมีอายุอยู่ในระหว่าง 20-50 ปี สัญชาติไทย ทั้งเพศชายและเพศหญิง ที่ได้รับการตรวจและวินิจฉัยจากแพทย์แล้วพบว่ามีปัญหาแผลเป็นหลุมสิวเท่า ๆ กันที่บริเวณใบหน้าทั้ง 2 ด้าน แผลเป็นหลุมสิวมี่ทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ รอยแผลเป็นชนิด Ice Pick Scar รอยแผลเป็นชนิด Box Scar และรอยแผลเป็นชนิด Rolling Scar โดยไม่เคยได้รับการรักษาที่ เฟรช เมติก คลินิก

อาสาสมัครต้องไม่เคยได้รับการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยวิธีอื่นใดมาก่อน อาสาสมัครไม่เคยใช้ยาสเตียรอยด์ (Steroid) ทั้งในรูปแบบการรับประทาน และ ในรูปแบบการทาภายนอก เฉพาะที่ภายใน 1 เดือนก่อนที่จะเข้ามารับเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย อาสาสมัครไม่ได้รับประทานยาหรืออาหารเสริมที่มีส่วนประกอบในกลุ่มอนุพันธ์ของกรดวิตามินเอ (Vitamin A) ภายใน 6 เดือนก่อนการศึกษา หรือทาเวชภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของกรดวิตามินเอ (Vitamin A) ภายใน 1 เดือนก่อนการศึกษา และต้องไม่พบประวัติว่ามีแผลเป็นนูน (Hypertrophic Scar) หรือคีลอยด์ (Keloid)

1.5.2 ตัวแปรที่ศึกษา

ตัวแปรอิสระ มีดังนี้ เครื่องพลังลมฉีดสารไฮยาลูโรนิก (Pneumatic HA Injection) ที่เรียกว่า เครื่องอีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) และ เข็มที่ใช้ตัดด้านได้ ที่เรียกว่า เข็มนอกอร์ (Nokor Needle)

ตัวแปรตาม มีดังนี้

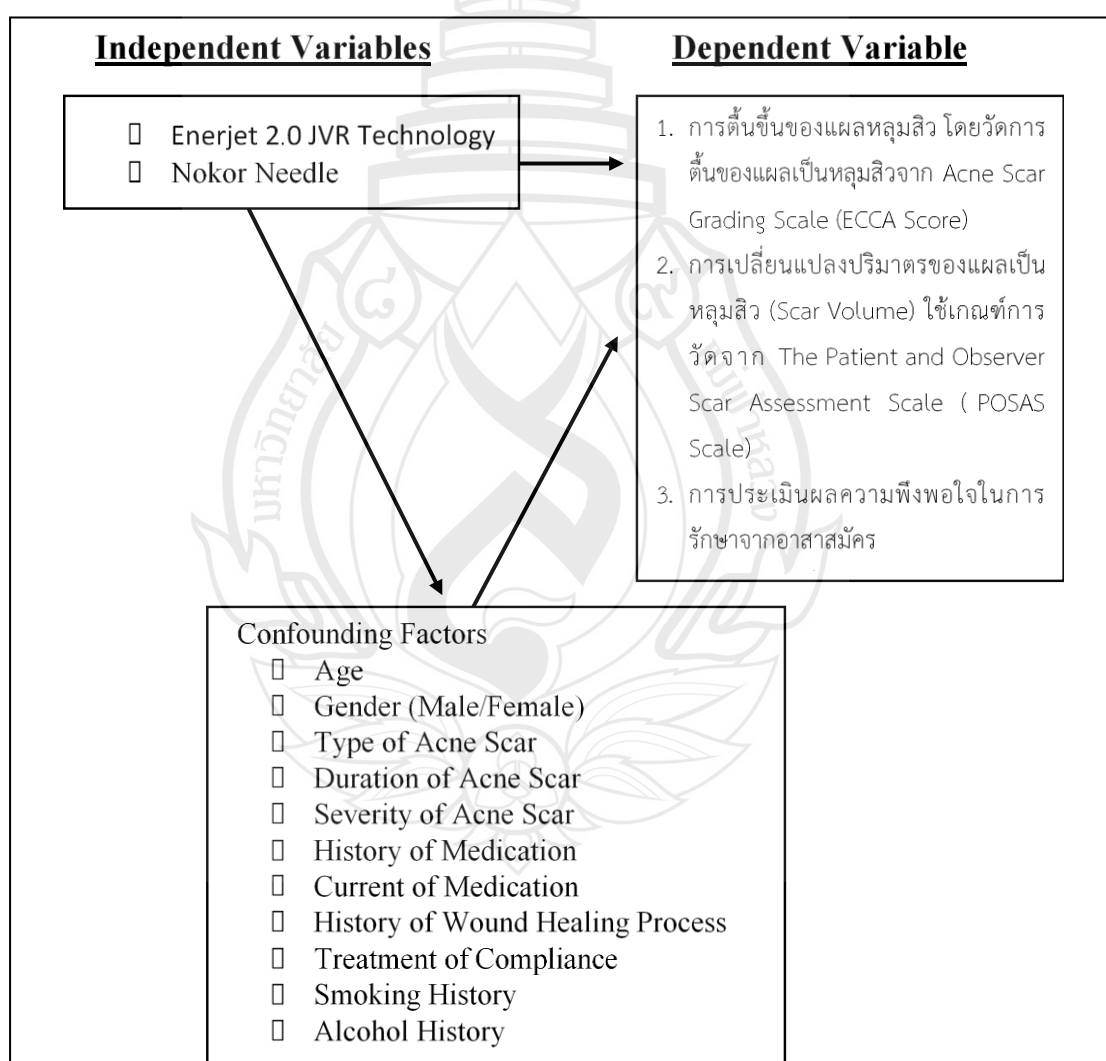
1.5.2.1 การตื้นขึ้นของแผลหลุมสิว โดยวัดการตื้นของแผลเป็นหลุมสิวจาก Acne Scar Grading Scale (ECCA Score)

1.5.2.2 การเปลี่ยนแปลงปริมาตรของแผลเป็นหลุมสิว (Scar Volume) ใช้เกณฑ์การวัดจาก The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS Scale)

1.5.2.3 การประเมินผลความพึงพอใจในการรักษาจากอาสาสมัคร

1.5.2.4 การประเมินผลข้างเคียงของการรักษา

1.6 กรอบแนวคิด



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย

1.7 นิยามศัพท์

พลังงานฉีดสารไฮยาลูโรนิก หรืออีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) คือเทคโนโลยีการส่งผ่านของเหลวด้วยแรงดันลมอันตรงพลังงานผสมของกรดไฮยาลูโรนิก (Hyaluronic Acid) เข้าไปตัดพังผืดที่อยู่ใต้หลุมสิว สารผสมของกรดไฮยาลูโรนิก (Hyaluronic Acid) จะกระจายออกทุกทิศทางด้วยความเร็วสูง เข้าไปตัดพังผืดที่อยู่ใต้หลุมสิว ทำให้พังผืดขาดออกพร้อมทั้งกระตุ้นเซลล์ไฟโบรบลาสต์ (Fibroblast Cells) ให้สร้างเนื้อเยื่อเกี่ยวพันและกระตุ้นคอลลาเจน (Collagen) ขึ้นมาใหม่

เข็มตัดด้านใต้ หรือเข็มนอกอร์ (Nokor Needle) คือเข็มที่มีคุณสมบัติพิเศษ โดยบริเวณปลายเข็มนอกอร์ (Nokor) จะมีความคมรูปร่างเหมือนปลายhook มีคุณสมบัติไว้ใช้สำหรับ ตัด และ เซาะ พังผืด เมื่อสอดเข็มเข้าไปใต้หลุมสิวจะสามารถตัดพังผืด (Subcision) ได้รอบ ๆ ทุกทิศทางทำให้พังผืดหลุดออก และเริ่มกระบวนการกระตุ้นคอลลาเจน (Collagen) ได้ผิวหนังให้สร้างเนื้อเยื่อใหม่ หลุมสิวจึงตื้นขึ้น

1.7.1 การตื้นขึ้นของแผลหลุมสิว

หมายถึง แผลหลุมสิวลักษณะตื้นภายหลังทำการรักษาด้วยพลังงานฉีดสารไฮยาลูโรนิก หรืออีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) หรือเข็มตัดด้านใต้ หรือเข็มนอกอร์ (Nokor Needle) โดยวัดการตื้นของแผลเป็นหลุมสิวจาก Acne Scar Grading Scale (ECCA Score)

1.7.2 การเปลี่ยนแปลงปริมาตรของแผลเป็นหลุมสิว (Scar Volume)

หมายถึง การเปลี่ยนแปลงของเส้นผ่านศูนย์กลางของหลุมแผลเป็น (วัดด้วยแคลิเปอร์) และการเปลี่ยนแปลงของความลึกของหลุมแผลเป็น ซึ่งวัดเป็นค่าปริมาตร (Volume) ใช้เกณฑ์การวัดจาก The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS Scale)

1.7.3 ความพึงพอใจในการรักษาจากอาสาสมัคร

หมายถึง ความรู้สึกนึกคิด ความพึงพอใจในการรักษาหลุมสิวภายหลังทำการรักษาด้วยพลังงานฉีดสารไฮยาลูโรนิก หรืออีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) หรือเข็มตัดด้านใต้ หรือเข็มนอกอร์ (Nokor Needle)

1.7.4 ผลข้างเคียงของการรักษา

หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นภายหลังการรักษาหูดผิวหนัง ซึ่งมีอาการใดอาการหนึ่ง หรือหลายอาการดังนี้ ความแดง (Erythema) ที่ผิวหนัง การเกิดสะเก็ดหลังการรักษา อาการเจ็บแสบ ผิวแห้งเป็นขุย การเกิดรอยด่าง การเกิดรอยดำ สีผิวและตุ่มน้ำพอง แผลเป็นอื่น ๆ เช่น เป็นขนิดูนจากการรักษา ผื่นแพ้สัมผัสที่พบหลังการรักษา และการติดเชื้อของผิวหนัง

1.7.5 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร

หมายถึง คุณลักษณะส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ได้แก่ เพศ อายุ ประเภทของหูดผิวหนัง ระยะเวลาที่เป็นหูดผิวหนัง ความรุนแรงของหูดผิวหนัง ประวัติการรักษา ประวัติการสูบบุหรี่ และประวัติการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ของอาสาสมัคร



บทที่ 2

เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

สำหรับงานวิจัยในครั้งนี้ ทางผู้วิจัยได้ศึกษาอ่านข้อมูลต่าง ๆ เพื่อนำมาซึ่งข้อมูลที่จำเป็นและเกี่ยวข้องกับงานวิจัย โดยได้นำเสนอแยกเป็นหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. พยาธิกำเนิดของสิว ชนิดของสิว และ ชนิดของแผลเป็นที่เกิดจากการสิว
2. แนวทางการดูแลรักษาสิวนิตต่าง ๆ
3. แนวทางการรักษาแผลเป็นจากสิวนิตหลุม
4. เครื่องพลังฉีดสารไฮยาลูโรนิก (Pneumatic HA Injection) ที่เรียกว่า เครื่องอีเนอร์เจ็ท รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) และกลไกในการรักษาหลุมสิว
5. รูปร่างและคุณสมบัติพิเศษของเข็มตัดด้านใต้ ที่เรียกว่า เข็มนอคอร์ (Nokor Needle)

2.1 พยาธิกำเนิดของสิว ชนิดของสิว และชนิดของแผลเป็นที่เกิดจากสิว

2.1.1 พยาธิกำเนิดของสิว

สิว เป็นปัญหาใหญ่ของผู้หญิงและผู้ชายโดยเฉพาะวัยรุ่นและวัยหนุ่มสาว ส่วนใหญ่อาการของสิวจะไม่รุนแรงนัก แต่สิวนิตบางคนอาการอาจรุนแรงและอักเสบมาก เมื่อสิวนิตหายอาจะยังคงทิ้งร่องรอยดำ รอยแดง แผลเป็นจากสิวนิตจะมีทั้งแบบรอยแผลเป็นนูน และแผลเป็นหลุมสิว (Hayashi et al., 2015)

เนื่องจากสิวนิตเกิดจากการอักเสบของต่อมไขมัน (Sebaceous) ตำแหน่งที่สามารถพบสิวนิตได้บ่อย ๆ คือบริเวณที่มีต่อมไขมันมาก เช่น ใบหน้า หน้าอก หลังส่วนบน คอ ไหล่ หรือต้นแขน โดยจะสามารถพบสิวนิตได้หลายระยะทั้งสิวนิตอุดตัน สิวหัวปิดสีขาว สิวหัวเปิดสีดำ สำหรับสิวนิตหัวปิดจะมีลักษณะเป็นหัวสีขาว ๆ อยู่ใต้ผิวหนังซึ่ง ต่อมาอาจะกลายเป็นสิวนิตอักเสบเห็นเป็นตุ่มแดง (Papulonodular) บางรายถ้าพบว่าการอักเสบมาก อาจพบเป็นตุ่มหนอง (Pustule) หรือเป็นสิวนิตอักเสบนานาที่ใหญ่ที่อยู่ลึกลงไปใต้ผิวหนังที่เรียกว่าสิวนิตหัวช้าง (Nodulocystic)

สาเหตุหลักของการเกิดสิวมีอยู่หลากหลายประการ อาทิเช่น

2.1.1.1 Seborrhea คือ การผลิตน้ำมันของต่อมไขมันในผิวมากเกินไป เกิดได้จากหลายปัจจัย อาทิเช่น ฮอร์โมน (Hormone) สภาพอากาศ ยาบางชนิด และ พันธุกรรม เป็นต้น

2.1.1.2 Hyperkeratosis คือ การที่ผิวหนังชั้นนอกสุด (Stratum Corneum) เกิดการหนาตัวขึ้นผิดปกติ เนื่องจากเกิดการผลัดเซลล์ผิวที่ตายแล้วผิดปกติ ทำให้เกิดการอุดตันที่ต่อมไขมัน และส่งผลให้การไหลของน้ำมันออกมาจากผิวหนัง

2.1.1.3 Microbial Colonization คือ แบคทีเรียที่อาศัยและเจริญเติบโตอยู่บริเวณรูขุมขน (Propionibacterium Acne) เป็นสาเหตุให้สิวเกิดการอุดตัน การอักเสบ บวมแดง หรือเป็นหัวหนอง

2.1.1.4 Inflammation คือ กระบวนการอักเสบของร่างกาย ทำให้เกิดสิบบวมแดงและอักเสบขึ้น ในกรณีที่เป็น Severe Acne การอักเสบจะรุนแรงขยายและลึกลงไปบริเวณเนื้อเยื่อที่อยู่ใกล้เคียงมากขึ้น (Tanghetti, 2013)

ปัจจัยที่ก่อให้เกิดสิว มีอยู่หลากหลายประการ อาทิเช่น

2.1.1.5 Hormone การเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนเป็นปัจจัยที่สำคัญ โดยเฉพาะระดับฮอร์โมนแอนโดรเจน จะมีระดับสูงในช่วงวัยรุ่นโดยเฉพาะเพศชาย ทำให้เกิดสิวในช่วงอายุนี้นี้มากกว่าช่วงอื่น ฮอร์โมนนี้จะไปกระตุ้นให้ต่อมไขมันมีขนาดใหญ่ขึ้น มีการสร้างไขมันออกมามากขึ้น และในขณะที่น้ำมันเดินทางจากต่อมไขมันสู่ปากของรูขุมขน สามารถไปผสมเข้ากับแบคทีเรียและเซลล์ผิวที่ตายแล้ว ซึ่งอยู่ในรูขุมขน ทำให้เกิดการอุดตันของรูขุมขนกลายเป็นสิวดูตัน ระหว่างนั้นเม็ดเลือดขาวในร่างกายจะออกมากำจัดแบคทีเรีย ทำให้สิ้ออักเสบ เกิดเป็นตุ่มแดง บวม เจ็บ และเป็นหัวหนอง

2.1.1.6 Pregnancy การตั้งครรภ์ และระหว่างมีประจำเดือน ผู้หญิงบางคนอาจมีสิวมักขึ้นในระยะก่อนมีประจำเดือนได้ เนื่องจากระดับฮอร์โมนโปรเจสเตอโรน (Progesterone) เพิ่มขึ้น ทำให้มีการบวมของรูขุมขน และการคั่งของน้ำในร่างกาย หรือโรคบางชนิดที่เกี่ยวข้องกับฮอร์โมน เช่น โรคถุงน้ำในรังไข่ (Polycystic Ovary Syndrome)

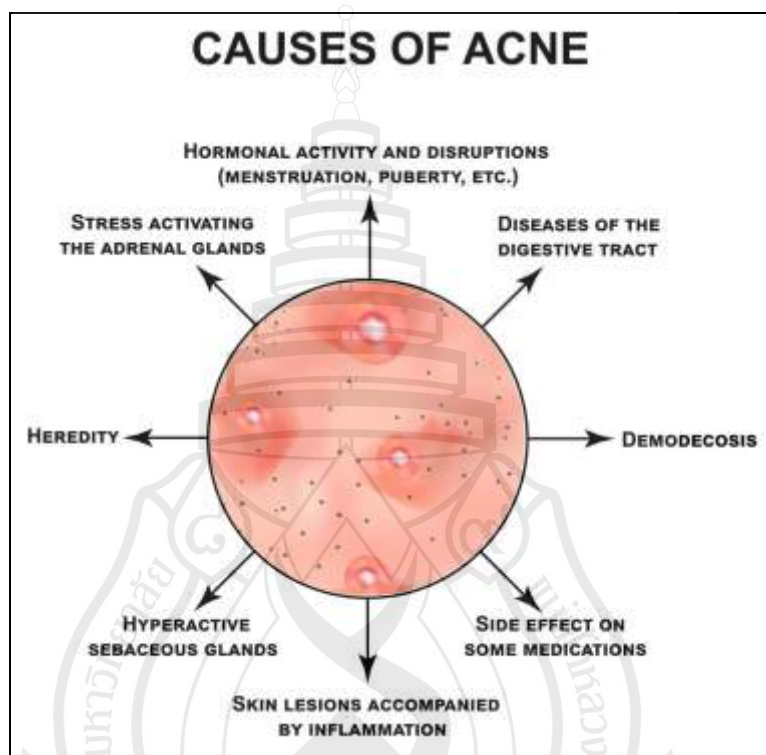
2.1.1.7 Food การรับประทานอาหารที่แพ้ (Food Allergy) โดยเฉพาะการแพ้แฝงจะสามารถกระตุ้นให้เกิดสิวได้ซึ่งเดิมเชื่อว่าอาหารบางชนิด เช่น ช็อกโกแลต หรือ อาหารมัน ๆ ทำให้เกิดสิว แต่ในความเป็นจริงแล้ว ยังไม่มีการศึกษาใด ๆ ที่บ่งชี้ว่าอาหารเป็นสาเหตุของการเกิดสิว แต่ถ้าสังเกตว่าอาหารชนิดใดชนิดหนึ่ง ทำให้อาการสิ้ออักเสบแย่ลง อาจต้องหลีกเลี่ยงหรือหยุดรับประทานอาหารชนิดนั้น ๆ แล้วสังเกตว่าอาการสิ้ออักเสบดีขึ้นหรือไม่

2.1.1.8 Skin Care การใช้เครื่องสำอางก็เป็นสาเหตุหนึ่งของสิว เพราะสามารถทำให้เกิดการอุดตันและการระคายเคือง ทำให้มีโอกาสที่จะเกิดสิวดูตันอักเสบได้ง่ายมากขึ้น

2.1.1.9 Stress ความเครียดจะกระตุ้นให้ต่อมไขมันทำงานมากขึ้นและเป็นสาเหตุของการเกิดสิว

2.1.1.10 Medication ยาบางอย่างชนิด เช่น สเตียรอยด์และลิเทียม มีรายงานว่าทำให้เกิดสิวได้ในบางคน

2.1.1.11 Genes กรรมพันธุ์มีผลต่อการเกิดสิว หากมีประวัติเป็นสิวในครอบครัว โอกาสที่จะเป็นสิวในรุ่นต่อ ๆ ก็จะมีโอกาสสูงมากขึ้น



ที่มา Chen et al. (2021)

ภาพที่ 2.1 สาเหตุของการเกิดสิว

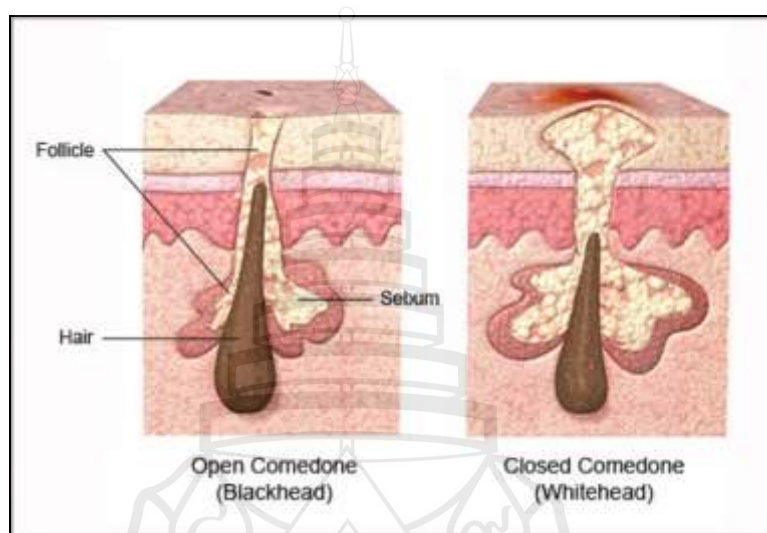
2.1.2 การวินิจฉัย

ประเภทของสิว (Acne Type) แบ่งได้ 2 ประเภท คือ

2.1.2.1 สิวไม่อักเสบ (Non-Inflammatory Acne) กลุ่มสิวอุดตัน สิวไม่มีหัว สิวคอมีโดน สิวผด หรือสิวเสี้ยน ซึ่งแยกย่อยด้วยลักษณะที่แตกต่างกันออกได้เป็น 2 กลุ่มดังนี้

1. สิวอุดตันหัวเปิด หรือสิวหัวดำ มองเห็นเป็นจุดสีดำ จุดสีดำเกิดจากน้ำมันที่อัดแน่นอยู่กับเซลล์ผิวเก่า ทำปฏิกิริยา Oxidation กับออกซิเจนในอากาศ

2. สิวอุดตันหัวปิด หรือสิิวหัวขาว เกิดจากคอมิโดนไม่มีทางออก จึงดันผิวบนขึ้น สิวประเภทนี้จะบิบบอกยาก รากสิวลึก มีโอกาสลุกลามเป็นสิิวอักเสบได้สูง เพราะเมื่อหัวไม่เปิด สภาวะภายในจึงขาดออกซิเจน เชื้อแบคทีเรียที่ไม่ชอบออกซิเจนก็เจริญเติบโตได้ง่าย จึงมีความเสี่ยงสูงที่จะพัฒนาเป็นสิิวอักเสบ (Magnani & Schweiger, 2014)



ที่มา Chen et al. (2021)

ภาพที่ 2.2 ลักษณะโครงสร้างของสิิวอุดตันหัวเปิดหรือสิิวหัวดำ และสิิวอุดตันหัวปิดหรือสิิวหัวขาว

2.1.2.2 สิิวอักเสบ (Inflammatory Acne) สิวประเภทนี้เมื่อสัมผัสบริเวณหัวสิิวจะรู้สึกเจ็บเพราะมีการอักเสบ สิิวกลุ่มนี้มักจะมีการบวม สำหรับการอักเสบจะเกิดขึ้นเมื่อมีการติดเชื้อแบคทีเรียโดยเฉพาะในกลุ่ม *Propionibacterium Acnes* (P. Acne) หรือชื่อใหม่เรียกกันว่า *Cutibacterium Acnes* (C. Acne) เป็นแบคทีเรียที่พบได้เป็นปกติบนผิวหนัง ในรูขุมขน และในต่อมไขมันของมนุษย์ P. Acne เป็นแบคทีเรียที่ทำให้เกิดสิิวได้หากมีจำนวนมากเกินไป ในอดีตจากการศึกษาเชื่อว่า P. Acne เป็นปัจจัยหลัก และปัจจัยสำคัญที่สุดของการเกิดสิิว ซึ่งในปัจจุบันที่มีการศึกษาค้นคว้าวิจัยเกี่ยวกับสิิวมากขึ้น ทำให้พบว่า P. Acne เป็นเพียงปัจจัยหนึ่งที่สามารถทำให้เกิดสิิวโดยการกระตุ้นให้ผิวหนังอักเสบได้จากหลาย ๆ ทาง (Hwang et al., 2013)

P. Acne สามารถย่อยสลายไตรกลีเซอไรด์ (Triglycerides) ให้กลายเป็นกรดไขมันอิสระ จนทำให้เกิดการอักเสบ นอกจากนี้ร่างกายจะพยายามต่อต้าน P. Acne โดยกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันให้หลั่งสารต่าง ๆ ออกมาและทำให้เกิดการอักเสบ โดยปกติแล้วร่างกายจะทำการจดจำ Antibody ของ

แบคทีเรีย P. Acne เมื่อ P. Acne เข้าสู่ร่างกาย ระบบภูมิคุ้มกันจะตอบสนองอย่างรวดเร็ว ทำให้อักเสบได้ง่าย นอกจากนี้ยังกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันในร่างกายให้หลั่งสาร Proinflammatory Cytokines กำจัดแบคทีเรียด้วยเม็ดเลือดขาวชนิดต่าง ๆ สร้าง Antimicrobial Peptides Histone H4 และ Cathelicidin ที่มีผลทำให้ผิวหนังอักเสบ

สิวอักเสบยังสามารถแบ่งออกได้อีก 3 ชนิด คือ

1. สิวอักเสบชนิด Papule จะมีลักษณะนูนแดงขึ้นมาเล็กน้อย



ที่มา Chen et al. (2021)

ภาพที่ 2.3 ลักษณะของสิวอักเสบชนิด Papule

2. สิวอักเสบชนิด Pustule มีหัวหนองให้เห็นชัดเจน



ที่มา Chen et al. (2021)

ภาพที่ 2.4 ลักษณะของสิวอักเสบชนิด Pustule

3. สิวอักเสบชนิด Nodule/Cyst หรือที่เรียกว่าสิมหักซ้าง และสิวซีสต์ เป็นชนิดที่รุนแรงที่สุด คอလာเจนใต้ผิวหนังถูกทำลายและสามารถทำให้เกิดแผลเป็นหลุมสิว



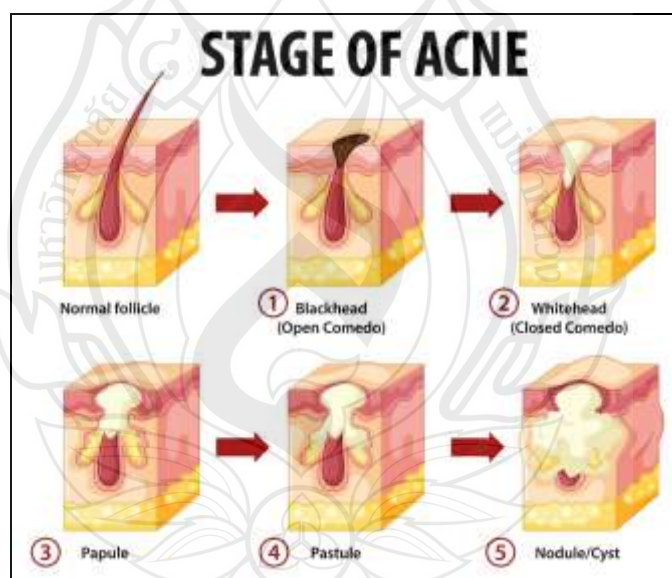
ที่มา Chuah and Goh (2015)

ภาพที่ 2.5 ลักษณะของสิวอักเสบชนิด Nodule



ที่มา Chuah and Goh (2015)

ภาพที่ 2.6 ลักษณะของสิวอักเสบชนิด Cyst



ที่มา Han et al. (2016)

ภาพที่ 2.7 ความแตกต่างของสิวในแต่ละระยะ

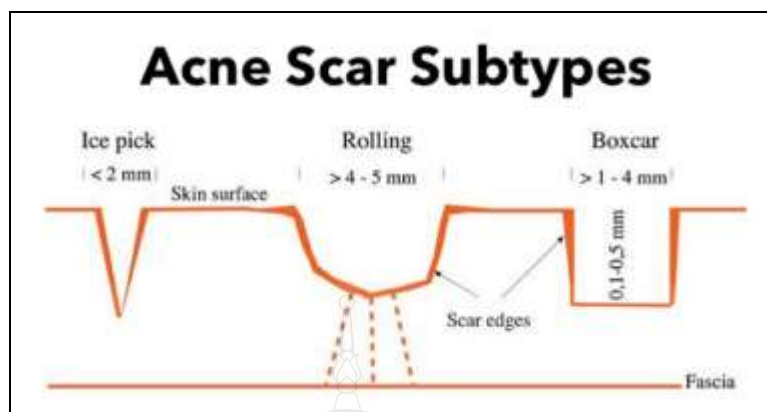
2.1.3 พยาธิกำเนิดของรอยแผลเป็นหลุมสิว

กระบวนการของการเกิดรอยแผลเป็นจากสิว เริ่มต้นโดยสิวที่อักเสบเกิดการแตกออก (Rupture) ที่ตำแหน่ง Infra-Infundibulum ของรูขุมขน (Follicle) เมื่อสิวแตกออกจะมีหนองหรือที่เรียกว่า Perifollicular Abscess ซึ่งหลังจากที่หนองแตกออกมาร่างกายจะใช้เวลาประมาณ 7-10 วัน ในการสมานแผล โดยการซ่อมแซมบริเวณหนังกำพวด (Epidermis) หากการซ่อมแซมสมบูรณ์ผิวบริเวณนี้จะไม่เกิดแผลเป็น หากแต่ถ้ากระบวนการนี้ไม่สมบูรณ์จะสามารถทำให้แผลนี้แตกแยกออกจากกันส่งผลให้เกิด Multichannelled Fistulous Tract และส่งผลให้แผลบริเวณนี้เกิดเป็นแผลเป็นขึ้น ชนิดของรอยแผลจะแตกต่างกันในระดับความรุนแรงการติดเชื้อ โดยจะมีรูปร่าง และความลึกของแผลหลุมสิวที่แตกต่างกัน (Han et al., 2016)

ผลของการเกิดรอยแผลเป็นจากสิวสามารถเป็นได้ทั้ง 2 แบบ คือ แบบหลุม (Atrophic) และแบบนูน (Hyperplastic Response) สำหรับรอยแผลเป็นแบบหลุมสามารถเกิดขึ้นทั้งในผิวหนังชั้นแท้ (Dermis) และชั้นไขมัน (Subcutaneous) กระบวนการสมานแผลจากการอักเสบจากสิวแบ่งเป็นระยะต่าง ๆ เริ่มตั้งแต่ การเกิดการอักเสบ (Inflammation Phase) ระยะการสร้างเนื้อเยื่อ (Reepithelization and Granulation Tissue Formation) ระยะที่มีการเกิดการสร้างเนื้อเยื่อพังผืด (Fibroplasia) การเกิดการสร้างเส้นเลือดใหม่ (Neovascularization) การหดตัวของบาดแผล (Wound Contracture) และระยะการสร้างเนื้อเยื่อขึ้นมาใหม่ (Tissue Remodeling) ในการเกิดการอักเสบมักจะกระทบกับโครงสร้างที่อยู่ในส่วนลึก นอกจากนี้ยังมีการหดตัวของพื้นที่ผิวร่วมด้วยจึงทำให้เกิดแผลเป็นหลุมสิว (Atrophic Scar) (Han et al., 2016)

จากงานวิจัยต่าง ๆ มีรายงานพบว่า ผู้ที่เกิดแผลเป็นหลุมสิวมักจะมีความไวต่อเชื้อ P. Acnes และมีเซลล์เม็ดเลือดขาวที่ชื่อว่า CD4+ T-Lymphocyte, เซลล์แลงเกอร์ฮาน (Langerhans Cells) น้อยกว่าเกณฑ์ปกติ แสดงถึงการตอบสนองต่อสิ่งแปลกปลอมที่ไม่มีประสิทธิภาพ (Han et al., 2016)

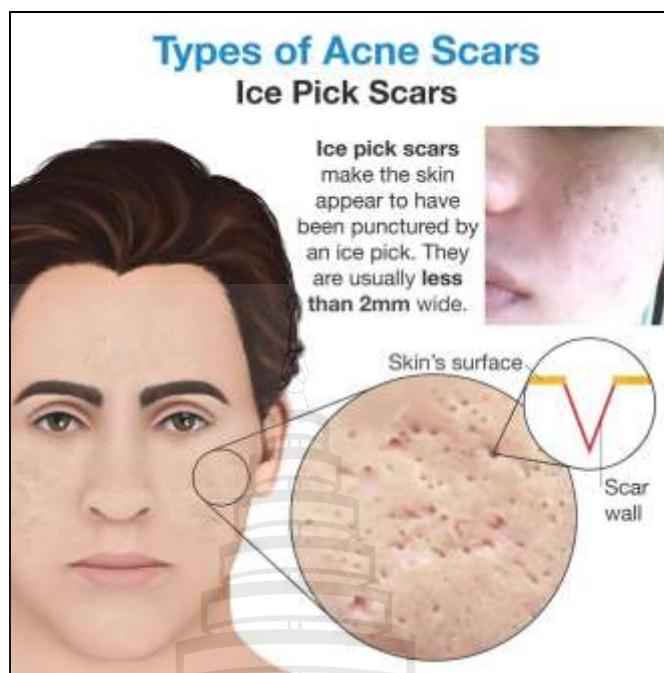
ชนิดของรอยแผลเป็นหลุมสิวสามารถจำแนกตามลักษณะทางคลินิก (Clinical Classification) ในปี 1987 Ellis และคณะ เสนอวิธีการแบ่งชนิดของแผลเป็นหลุมสิวตามลักษณะทางคลินิก ได้แก่ Ice Pick, Crater, Undulation, Tunnel, Shallow-Type, และ Hypertrophic Scars ต่อมาในปี 1999 Langdon ได้นำเสนอวิธีการแบ่งแผลเป็นหลุมสิวออกเป็น 3 ชนิด คือ Type 1: Shallow Scars, Type 2: Ice Pick Scars, Type 3: Distensible Scars ในปัจจุบันการแบ่งใช้วิธีของ Goodman และคณะ ซึ่งเสนอชนิดของแผลเป็นหลุมสิวออกเป็น Superficial Macular, Deeper Dermal, Perifollicular Scarring และ Fat Atrophy โดยแผลเป็นหลุมสิวจะนิยมแยกเป็น 3 ชนิด แบ่งตามความกว้างและความลึก ออกได้ดังนี้



ที่มา Han et al. (2016)

ภาพที่ 2.8 การแบ่งชนิดของแผลเป็นหลุมสิว

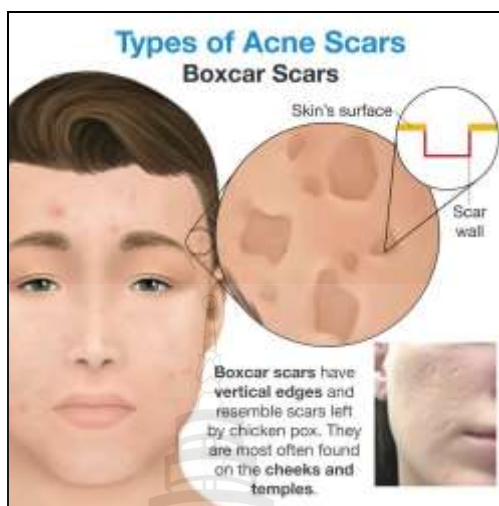
2.1.3.1 รอยแผลเป็นชนิด Ice Pick Scar พบได้ร้อยละ 60-70 หลุมสิวประเภท Ice Pick Scar จะเป็นหลุมลึก ปากแผลแคบ มักมีขนาดไม่เกิน 2 มม. ขอบเขตชัดเจน หลุมสิวมักลักษณะเป็นทางยาวต่อตรงลงไปถึงชั้นหนังแท้ (Deep Dermis) และเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (Subcutaneous Tissue) แผลเป็นหลุมสิวชนิดนี้อยู่ในระดับความรุนแรงที่สุด สาเหตุเกิดจากการกดหรือบีบสิวอุดตัน สิวที่อักเสบรักษาได้ยาก เนื่องจากสิวกินเนื้อไปจนถึงชั้นรูขุมขน มีการทำลายลึกลงไปถึงชั้นผิวหนังแท้ ทำให้คอลลาเจนหายไปด้วย หลุมสิวจึงเป็นไปในแนวลึก กว่าผิวจะฟื้นฟูจนเต็มต้องใช้เวลานานในการรักษา



ที่มา Han et al. (2016)

ภาพที่ 2.9 ลักษณะของหลุมสิวชนิด Ice Pick Scars

2.1.3.2 รอยแผลเป็นชนิด Box Car Scar พบได้ร้อยละ 20-30 หลุมสิวประเภท Box Car Scar จะมีลักษณะเป็นบ่อ มีขนาดกว้าง เห็นขอบของหลุมสิวชัดเจน ลึกประมาณ 3-5 มิลลิเมตร มีขนาดใหญ่กว่าหลุมสิวประเภท Ice Pick Scar อยู่ในระดับความรุนแรงปานกลาง มักพบพังผืด (Fibrosis) เกาะติดในชั้นหนังแท้ มีทั้งแผลลึกและแผลตื้น สาเหตุมาจากสิวอักเสบอยู่ชั้นลึก รวมถึงคนที่เป็นโรคอีสุกอีใส (Hay et al., 2016)



ที่มา Han et al. (2016)

ภาพที่ 2.10 ลักษณะของหลุมสิวชนิด Boxcar Scars

2.1.3.3 รอยแผลเป็นชนิด Rolling Scar พบได้ร้อยละ 15-20 หลุมสิวประเภท Rolling Scar เป็นหลุมสิवरระดับทั่วไป จะมีลักษณะเป็นหลุมตื้น ๆ เป็นหลุมสิวแค่ช่วงผิวส่วนบนเพียงเล็กน้อย เป็นแอ่งเว้าลงไปไม่ลึก มีความรุนแรงน้อยสุด มักจะทำการรักษาได้ง่ายกว่า ระดับอื่น ๆ (Hay et al., 2016)



ที่มา Han et al. (2016)

ภาพที่ 2.11 ลักษณะของหลุมสิวชนิด Rolling Scars

นอกจากนี้ยังมีแผลเป็นจากสิวที่พบได้ และยังเป็นปัญหาสำคัญที่นำพาผู้ป่วยมาพบแพทย์ คือ

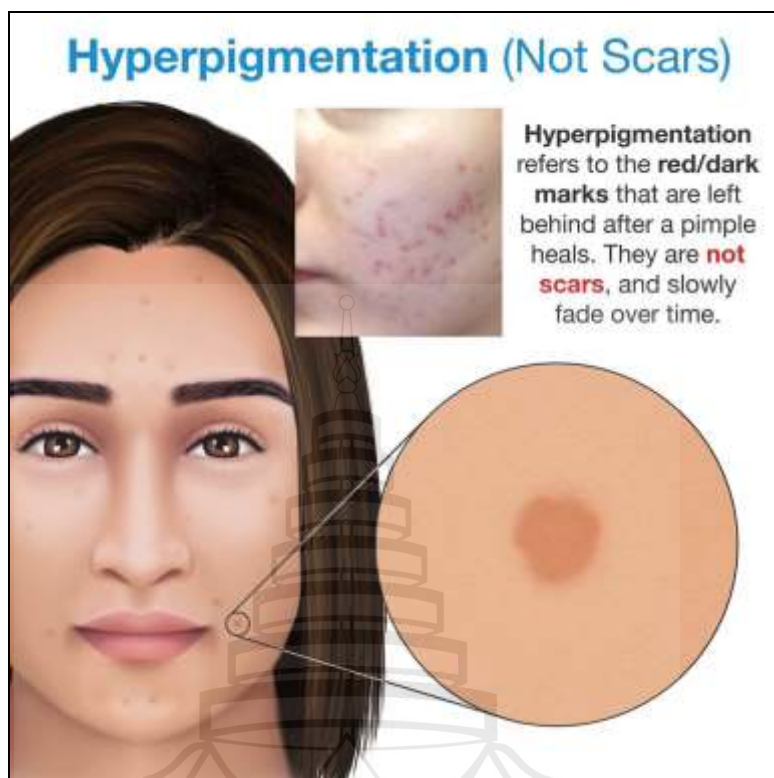
2.1.3.4 รอยแผลเป็น Hypertrophic พบได้น้อย รอยแผลเป็น Hypertrophic เป็นรอยแผลเป็นนูนหรือเป็นก้อน มักปรากฏที่หลังและหน้าอก แต่ก็สามารถปรากฏที่คอและใบหน้าได้เช่นกัน บ่อยครั้งเป็นผลมาจากสิอรุนแรง (ก้อนหรือซิสต์) โดยทั่วไปจะอยู่ภายในขอบเขตของแผลเดิม และอาจลดขนาดลงเมื่อเวลาผ่านไป (Hay et al., 2016)



ที่มา Han et al. (2016)

ภาพที่ 2.12 ลักษณะของหลุมสิวชนิด Hypertrophic Scars

2.1.3.5 รอยดำ รอยดำหมายถึงรอยแดงหรือดำที่หลงเหลืออยู่หลังจากสิวยาย รอยเหล่านี้เรียกอีกอย่างว่า Macules ไม่ใช่รอยแผลเป็น แต่มักสับสนกับรอยแผลเป็นเพราะสามารถคงอยู่ได้นานหลายเดือนหรือหลายปีก่อนที่มันจะจางลง (Hay et al., 2016)



ที่มา Han et al. (2016)

ภาพที่ 2.13 ลักษณะของหลุมสิวชนิด Hyperpigmentation

Goodman ได้มีการนำเสนอ Qualitative Grading System เพื่อแบ่งความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิวเป็น 4 ระดับ (ตารางที่ 2.1) คือ Grade I จะมีลักษณะเป็นแบบ Macular Involvement คือมีรอยแดง รอยดำ หรือรอยด่างเกิดขึ้น สำหรับ Grades II, III, and IV แสดงถึงความรุนแรงในระดับเล็กน้อย ปานกลาง และรุนแรงมากของแผลเป็นที่เกิดจากสิวทั้งชนิดแผลเป็นนูนและแผลเป็นหลุมสิว นอกจากนี้ยังพิจารณาด้วยการมองเห็นจากสายตาที่ระยะห่าง 50 เซนติเมตร เป็นต้นไป (Goodman, 2000)

ตารางที่ 2.1 Goodman's Qualitative Global Scarring Grading Sys

Grade	Level of disease	Characteristics	Examples
1	Macular disease	Erythematous, hyper-or hypopigmented flat marks visible to patient or observer irrespective of distance	Erythematous, hyper-or hypopigmented flat marks
2	Mild disease	Mild atrophy or hypertrophy that may not be obvious at social distances of 50 cm or greater and may be covered adequately by makeup or the normal shadow of shaved beard hair in males or normal body hair if extrafacial	Mild rolling, small soft papular
3	Moderate disease	Moderate atrophic or hypertrophic scarring that is obvious at social distances of 50 cm or greater and is not covered easily by make-up or the normal shadow of shaved beard hair but is still able to be flattened by manual stretching of the skin	More significant rolling, shallow "boxscar," mild to moderate hypertrophic or opular scars
4	Severe disease	Severe atrophic or hypertrophic scarring that is obvious at social distances of 50 cm or greater and is not covered easily by make-up or the normal shadow of shaved beard hair in males or body hair (if extrafacial) and is not able to be flattened by manual stretching of the skin	Punched out atrophic (deep "boxscar"), "ice pick," bridges and tunnels, gross atrophy, dystrophic scars significant hypertrophy or keloid

ที่มา Goodman (2000)

Goodman ได้นำเสนอเกณฑ์ที่เรียกว่า Quantitative Numeric Grading System โดยจะพิจารณาจากจำนวนแผลเป็น (1-10, 11-20, >20) ชนิดของแผลเป็น (Atrophic, Macular, Boxcar, Hypertrophic, Keloid) ระดับของความรุนแรง (Mild, Moderate, Severe) ซึ่งจะมีคะแนนรวมตั้งแต่ 0 จนถึงสูงสุดที่ 84 (ตามตารางที่ 2.2)

ตารางที่ 2.2 Quantitative Numeric Grading System

Grade or Type	Number of lesions	Number of lesions	Number of lesions
	1 (1-10)	2 (11-20)	3 (>20)
Milder scarring (1 point each)	1 point	2 points	3 points
Macular erythematous pigmented			
Mildly atrophic dish-like			
Moderate scarring (2 points each)	2 points	4 points	6 points
Moderately atrophic, dish like			
Punched out with shallow bases small cars (<5 mm)			
Shallow but broad atrophic areas			
Severe scarring (3 points each)	3 points	6 points	9 points
Punched out with deep but normal bases, small scars (<5 mm)			
Punched out with deep but abnormal bases, small scars (<5 mm)			
Linear or troughed dermal scarring			
Deep, broad atrophic areas			
Hyperplastic	2 points	4 points	6 points
Papular scars	Area <5 mm	Area 5-20 mm ²	Area >20 cm ²
Keloidal/Hypertrophic scars	6 points	12 points	18 points

ที่มา Goodman (2000)

ตารางที่ 2.3 Assessment of Improvement Using Goodman and Baron's Quantitative Acne Scar Grading System Quantitative Numeric Grading System

Grade	Improvement status
0-5	Minimal reduction in GSGS scores
5-10	Moderate reduction in GSGS scores
10-15	Good reduction in GSGS scores
>15	Very good reduction in GSGS scores

ที่มา Goodman (2000)

นอกจากนี้ยังมีเกณฑ์การวัดความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิวที่นิยมใช้ และมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์มีชื่อว่า ECCA Grading Scale ซึ่ง ECCA (échelle d'évaluation clinique des cicatrices d'acné) เป็นเครื่องมือที่ผ่านการตรวจสอบแล้วว่าออกแบบมาเพื่อช่วยแพทย์ในการประเมินความรุนแรงของรอยแผลเป็นจากสิว และเพื่อสร้างมาตรฐานในการอภิปรายเกี่ยวกับการรักษา รอยแผลเป็นจากสิว โดยมีการจำแนกแผลเป็นหลุมสิวออกตามรูปร่างและความรุนแรง นำมาคำนวณเป็นความรุนแรงมาตรฐานเพื่อแยกระดับของความรุนแรงที่มีบนผิวของผู้ป่วย (Chen et al., 2021)

ตารางที่ 2.4 ECCA Grading Scale

	Description	Weighting Factor (a)	Semi-quantitative score (b)	Grading (a x b)
	V-shaped atrophic scars, diameter < 2 mm, punctiform	15	0 = no scar 1 = a few scars 2 = limited number of scars 3 = many scars	
ECCA SCORE	U-shaped atrophic scars, Diameter 2-4 mm, with sheer edges	20	0 = no scar 1 = a few scars 2 = limited number of scars 3 = many scars	
	M-shaped atrophic scars, Diameter > 4 mm, superficial with irregular surfaces	25	0 = no scar 1 = a few scars 2 = limited number of scars 3 = many scars	

ตารางที่ 2.4 (ต่อ)

	Description	Weighting Factor (a)	Semi-quantitative score (b)	Grading (a x b)
ECCA SCORE	Superficial elastolysis	30	0 = absent 1 = mild 2 = moderate 3 = intense	
	Subgrading 1			
	Hypertrophic inflammatory scars, less than 2 years of age	40	0 = no scar 1 = a few scars 2 = limited number of scars 3 = many scars	
	Keloid scars, hypertrophic scars, of more than 2 years of age	50	0 = no scar 1 = a few scars 2 = limited number of scars 3 = many scars	
	Subgrading 2			
	Global score (Subgrading 1+2)			

ที่มา Goodman (2000)

2.2 แนวทางการรักษาแผลเป็นหลุมสิว

แนวทางการรักษาหลุมสิว การรักษาหลุมสิบบนใบหน้า จะถูกแบ่งออกเป็น 3 แบบใหญ่ ๆ คือ การรักษาด้วยการทายา เป็นการรักษารอยหลุมตื้น ๆ ซึ่งมักจะเป็นรอยหลุมระดับทั่วไป Rolling Scar ยาที่นำมาใช้ทำให้ผิวตื้นขึ้นก็จะมีหลายชนิดด้วยกัน การรักษาด้วยการรับประทานยา ซึ่งส่วนประกอบหลักของยาเป็นยาที่สกัดจากอนุพันธ์ของวิตามินเอ หรือ Retinoid และ การรักษาด้วยเครื่องมือทางการแพทย์ เป็นการรักษาที่เหมาะสมกับผู้ที่มีหลุมสิวขนาดใหญ่ที่ไม่สามารถรักษาด้วยการทายาและรับประทานยาได้ หรือเรียกได้ว่าเป็นหลุมลึกแบบ Ice Pick Scar และ Box Scar การรักษาแผลเป็นหลุมสิวสามารถใช้วิธีการรักษาหลากหลายชนิด ดังต่อไปนี้ (Chen et al., 2021)

2.2.1 การแต้มกรด TCA การใช้กรด TCA เพื่อช่วยเร่งผิวใหม่ให้เกิดการแบ่งตัวเร็วขึ้น จึงช่วยให้รอยหลุมค่อย ๆ ตื้นขึ้น การรักษาจะทำอาทิตย์ละครั้งจะมีระยะเวลาเห็นผลประมาณ 3-6 เดือน

ซึ่งการทานนั้นจะเป็นการแต้มเฉพาะรอยหลุมที่เป็นเท่านั้น เพราะกรด TCA จะทำให้ผิวเป็นสะเก็ดสีดำ ๆ และผิวจะระคายเคืองง่ายต่อแสงแดด (Chen et al., 2021)

2.2.2 การลอกผิวด้วยกรดผลไม้ที่มีฤทธิ์เป็นกรด ไม่ว่าจะเป็น AHA, BHA, PHA เพื่อเป็นการช่วยทำให้เซลล์ผิวหนังด้านบนหลุดออก และเกิดการซ่อมแซมและทำให้หลุมสิวตื้นขึ้น

2.2.3 กรดวิตามินเอ โดยนำมาทาบนรอยหลุมเพื่อช่วยกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน และยังสามารถทำได้บ่อยกว่ากรด TCA เพราะสามารถทำได้อาทิตย์ละ 2 ครั้ง

2.2.4 การทายาในกลุ่มอนุพันธ์ของวิตามินเอ เช่น Retin A เพื่อเป็นการช่วยกระตุ้นให้เกิดการสร้างคอลลาเจนใต้ผิว

2.2.5 การทาครีมลบรอยแผลเป็น การทาครีมลบรอยแผลเป็นและริ้วรอยที่มีส่วนผสมของวิตามินอี, AHA, BHA จึงสามารถช่วยกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนใต้ผิวหนังได้

2.2.6 ครีมบำรุงผิวขาวใส ครีมบำรุงผิวที่มีส่วนผสมของวิตามินเอ วิตามินอี และ BHA จะช่วยกระตุ้นเซลล์ผิวได้ จึงสามารถช่วยทำให้ผิวนุ่มนวล ค่อย ๆ ตื้นขึ้น

2.2.7 การรับประทานยาที่สกัดจากอนุพันธ์ของวิตามินเอ (Retinoid) ในกรณีนี้มักถูกนำมาใช้ก็ต่อเมื่อมีปัญหาอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น ปัญหาสิว เพราะยาที่ถูกนำมาใช้มักจะเป็นยาในกลุ่มของกรดวิตามินเอ อย่าง Roaccutance, Acnotin และ Isotretinoin ซึ่งยาในกลุ่มนี้สามารถช่วยกระตุ้นคอลลาเจนให้สร้างผิวใหม่เพื่อช่วยเติมเต็มรอยหลุม และยังสามารถควบคุมความมันได้เป็นอย่างดี แต่เนื่องจากยาชนิดนี้เป็นยาที่มีผลต่อไขมันทั่วร่างกาย ระหว่างใช้อาจทำให้ตาแห้ง ผิวแห้ง ปากแห้งได้ ดังนั้นการใช้ยาในกลุ่มนี้จึงจำเป็นต้องใช้ภายใต้การดูแลของแพทย์เพราะจะส่งผลกระทบต่อร่างกายได้ โดยเฉพาะการสะสมที่เซลล์ตับ และส่งผลกระทบต่อบุคคลที่ตั้งครรภ์ได้ จึงต้องใช้อย่างระมัดระวังที่สุด

2.2.8 การรับประทานวิตามินซี จะช่วยในกรณีหลุมสิวยังไม่เป็นพังผืด แต่ยังไม่มีการรายงานที่ชัดเจน จึงเป็นตัวเสริมสำหรับการรักษาสิว

2.2.9 การทำ Skin Needling คือ การรักษาแบบที่ใช้เข็มที่มีขนาดเล็กกลิ้งลงไปบนผิวเพื่อผ่านตัวยาเข้าสู่ชั้นใต้ผิว จึงทำให้ผิวสร้างตัวและฟื้นฟูตัวเองได้เร็วขึ้น หลุมจึงตื้นขึ้น

2.2.10 ฉีดฟิลเลอร์ (Filler) เติมหลุมสิว เป็นวิธีที่เหมาะสมกับการรักษาหลุมสิवरดับทั่วไปในระดับตื้นถึงลึกปานกลาง ฟิลเลอร์ (Filler) หรือ สารเติมเต็ม โดยสารที่นิยมนำมาใช้กันมากก็คือ ไฮยาลูโรนิก (Hyaluronic Acid) เนื่องจากจะก่อให้เกิดอาการแพ้ได้น้อยกว่าคอลลาเจน ส่วนใหญ่แล้วการรักษาด้วยวิธีนี้จะค่อนข้างได้ผลประมาณ 30-70% เพราะเป็นการฉีดสารเข้าไปเพื่อเติมเต็มรอยหลุมในทันที ไม่จำเป็นต้องรอให้ร่างกายสร้างเนื้อขึ้นมาเอง แต่การฉีด 1 ครั้งจะอยู่ได้ประมาณ 6 เดือน – 1 ปี เพราะเป็นสารที่สามารถเสื่อมสลายไปได้เอง (แบบชั่วคราวจะมีความปลอดภัยกว่าแบบถาวร)

2.2.11 กรอผิวด้วยเกลืออัญมณี (Microdermabrasion – MD) การกรอผิวด้วยเกลืออัญมณี เป็นอีกวิธีที่ช่วยทำให้หลุมตื้น ๆ เต็มได้ไวขึ้น การรักษาไม่ทำให้เกิดแผลแต่อย่างใด แต่จำเป็นต้องทำหลายครั้ง เหมาะสำหรับหลุมสิวประเภทระดับ Rolling Scar และ Box Car scar

2.2.12 การใช้คลื่นวิทยุ (Radiofrequency – RF) เป็นการส่งพลังงานเข้าไปกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน เครื่องมือที่ใช้มีหลายแบบ เช่น เครื่อง E-Matrix ที่มีประโยชน์ในด้านการยกกระชับใบหน้า ด้วยเครื่องมือนี้สามารถให้ผลในการรักษาหลุมสิว โดยทำประมาณ 3-5 ครั้ง สามารถเห็นผลได้มากถึง 70-80%

2.2.13 การทำ IPL สามารถใช้ได้กับหลุมสิวะระดับทั่วไป (Rolling Scar) โดย IPL จะเป็นการใช้คลื่นแสงเข้าไปกระตุ้นคอลลาเจน โดยระยะของแสงจะต้องมีการปรับให้เหมาะสมกับสภาพปัญหาของผิว ได้ผลในบางท่านเท่านั้น และเนื่องจาก IPL เป็นคลื่นแสงที่ปล่อยพลังงานออกมาแบบกว้าง ดังนั้นต้องเลือกให้เหมาะสมกับสภาพผิวเพื่อลดผลข้างเคียงจากการรักษา

2.2.14 เลเซอร์หลุมสิว ซึ่งการทำเลเซอร์นั้นสามารถทำให้คอลลาเจนใต้ผิวถูกกระตุ้นให้สร้างมากขึ้น เช่น

2.2.14.1 เลเซอร์ Yag มีประสิทธิภาพดีกว่าการทำ IPL การทำเลเซอร์แบบนี้อาจทำให้เจ็บและมีสะเก็ดแผลเกิดขึ้นได้ ดังนั้นเวลาทำจึงจำเป็นต้องทายาชาช่วย หลังทำการรักษาควรงดออกจากบ้านประมาณ 1 สัปดาห์ และถนอมผิวหนังไม่ให้เจอแสงแดด

2.2.14.2 เลเซอร์ Fractional CO2 เป็นเลเซอร์ที่ให้ผลดี แต่มีความรุนแรงมากเป็นตัวช่วยให้เกิดการกระตุ้นการสร้างเซลล์ผิวใหม่ ผลของเลเซอร์ชนิดนี้สามารถตัดพังผืดแบบแนวดิ่งได้ดี แต่ก็ทำลายผิวชั้นบนได้มาก ผลดีในการรักษาหลุมสิวเกือบ ๆ 70%

2.2.14.3 เลเซอร์ Fraxel โดยใช้เครื่อง Fraxel Restore Laser และ Fine Scan Laser วิธีนี้จะเป็นการใช้คลื่นแสงที่มีอนุภาคขนาดเล็กมากไปกระตุ้นเซลล์ผิวให้ช่วยกันซ่อมแซมบริเวณผิวที่เป็นหลุม โดยปกติแล้ว 1 คอร์สจะมี 4 ครั้ง หลังการรักษาจำเป็นต้องหลีกเลี่ยงแสงแดดผลในการรักษาหลุมสิวได้ประมาณ 50-70% หากทำการรักษาตั้งแต่ 10 ครั้งขึ้นไป

2.2.15 ศัลยกรรมผ่าตัดหลุมสิว (Punch Excision & Grafting) เป็นวิธีที่เหมาะสมกับคนที่รักษาด้วยวิธีอื่น ๆ แล้วไม่หาย เป็นหลุมสิวไม่มากนัก แต่เป็นหลุมลึกและกว้าง โดยวิธีการรักษาหลุมสิวแบบนี้จะแบ่งย่อยเป็น 4 วิธี คือ

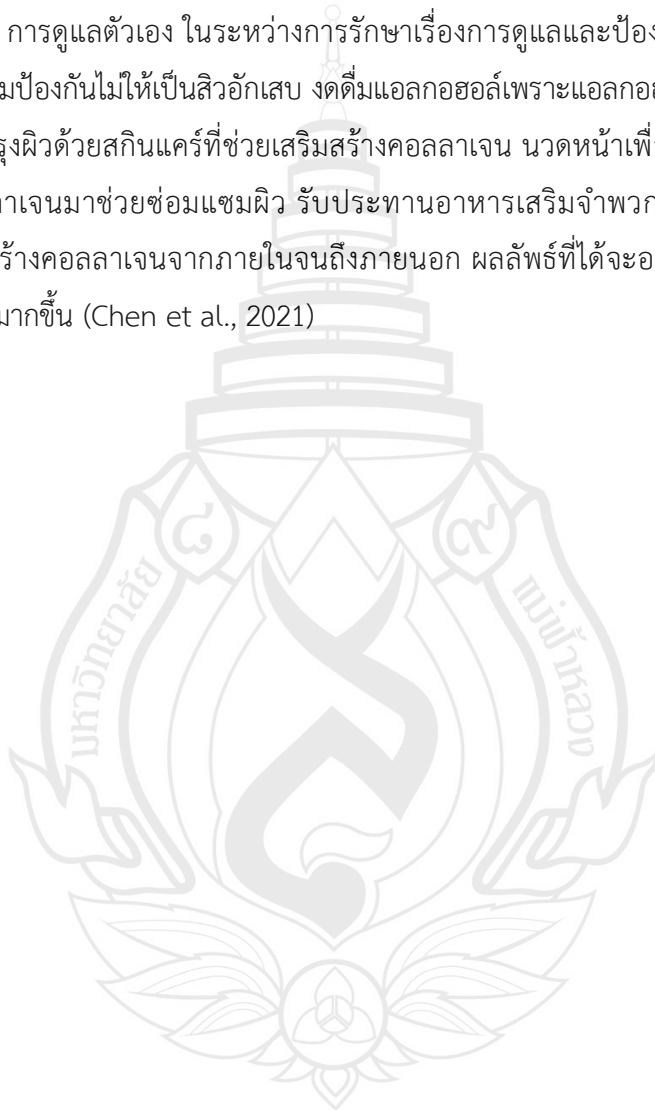
2.2.15.1 Punch Excision เป็นการผ่าตัดรอยหลุมสิวออก แล้วเย็บแผลให้ติดกัน ทำได้กับหลุมสิวะระดับ Box Car Scar & Ice Pick Scar

2.2.15.2 Punch Elevation เป็นการผ่าตัดหลุมสิวโดยยกเนื้อบริเวณหลุมสิวจนมาให้เห็นเท่ากับเนื้อผิวปกติ แล้วทำการเย็บเนื้อที่ยกขึ้นมาให้ติดกับเนื้อผิวโดยรอบ ทำได้กับหลุมสิวะระดับ Box Car Scar

2.2.15.3 Punch Grafting ปิดหลุมสิวโดยการเอาเนื้อบริเวณอื่นของเรามาปิดแทนที่หลุมสิว แล้วทำการเย็บปิดเพื่อให้เนื้อเยื่อเติบโตเต็มหลุมสิว เป็นวิธีที่เหมาะสมกับหลุมสิวที่ลึกไม่สม่ำเสมอ ทำได้กับหลุมสิवरระดับ Box Car Scar & Ice Pick Scar

2.2.15.4 Elliptical Excision เป็นการผ่าตัดหรือกรีดหลุมสิวให้เป็นวงรีและจัดการเย็บแผลให้ติดกัน ซึ่งเป็นการเย็บปิดแผลเป็นหลุมสิวให้แนบสนิท

2.2.16 การดูแลตัวเอง ในระหว่างการรักษาเรื่องการดูแลและป้องกันตัวเองก็เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง พยายามป้องกันไม่ให้เป็นสิวกักเสบ งดดื่มแอลกอฮอล์เพราะแอลกอฮอล์ มีฤทธิ์ยับยั้งการสร้างคอลลาเจน บำรุงผิวด้วยสกินแคร์ที่ช่วยเสริมสร้างคอลลาเจน นวดหน้าเพื่อช่วยให้เลือดไหลเวียนมีการสร้างคอลลาเจนมาช่วยซ่อมแซมผิว รับประทานอาหารเสริมจำพวกคอลลาเจนเพื่อเป็นการสนับสนุนการสร้างคอลลาเจนจากภายในจนถึงภายนอก ผลลัพธ์ที่ได้จะออกมาดีและยังทำให้ผิวมีสุขภาพแข็งแรงมากขึ้น (Chen et al., 2021)



Efficacy According to Studies				
	Effective ■	Less Effective ■	Ineffective ■	
Type of Treatment	Icepick Scars	Rolling Scars	Shallow Boxcar Scars	Deep Boxcar Scars
Laser CO ₂ and Er:YAG Laser	Less Effective	Effective	Effective	Effective
Laser Fractional Laser	Less Effective	Effective	Effective	Less Effective
Dermabrasion	Less Effective	Ineffective	Less Effective	Less Effective
Augmentation/Fillers	Ineffective	Effective	Less Effective	Less Effective
Subcision	Less Effective	Effective	Less Effective	Less Effective
Punch Elevation	Ineffective	Ineffective	Effective	Effective
Punch Excision	Effective	Ineffective	Less Effective	Effective
Chemical Peels	Less Effective	Ineffective	Less Effective	Ineffective
CROSS	Effective	Ineffective	Effective	Ineffective
Skin Needling	Ineffective	Effective	Effective	Less Effective
Microdermabrasion	Less Effective	Ineffective	Less Effective	Ineffective
Fractional Radiofrequency	Less Effective	Effective	Effective	Less Effective
Platelet Rich Plasma	Ineffective	Less Effective	Less Effective	Less Effective

ที่มา Goodman (2000)

ภาพที่ 2.14 เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการรักษาแผลเป็นหลุมสิว

2.3 การรักษาหลุมสิวด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ (Subcision) ที่เรียกว่า เข็มนอกรอร์ (Nokor Needle)

เข็มนอกรอร์ (Nokor Needle) เป็นเข็มที่มีคุณสมบัติพิเศษ โดยบริเวณปลายเข็มนอกรอร์ (Nokor) จะมีความคมเพราะเป็นใบมีดรูปร่างเหมือนปลายหอก มีคุณสมบัติไว้ใช้สำหรับ ตัด และ เชาะ พังผืด เมื่อสอดเข็มเข้าไปใต้หลุมสิวจะสามารถตัดพังผืด (Subcision) ได้รอบ ๆ ทุกทิศทางทำให้ พังผืดหลุดออก และเริ่มกระบวนการกระตุ้นคอลลาเจน (Collagen) ได้ผิวหนังให้สร้างเนื้อเยื่อใหม่ หลุมสิวจึงตื้นขึ้นและขนาดเล็กลง (Hay et al., 2016)

เข็ม Nokor Needle เป็นเข็มใบมีดที่มีหลายขนาด แต่ขนาดที่นิยมเอามาใช้ทำ Subcision หรือทำให้หลุมสิวลึบตื้นขึ้นนั้นมักเป็นเข็ม Nokor Needle เบอร์ 18 ความยาว 1½ นิ้ว ซึ่งเป็นขนาดที่เหมาะสมในการรักษาหลุมสิว



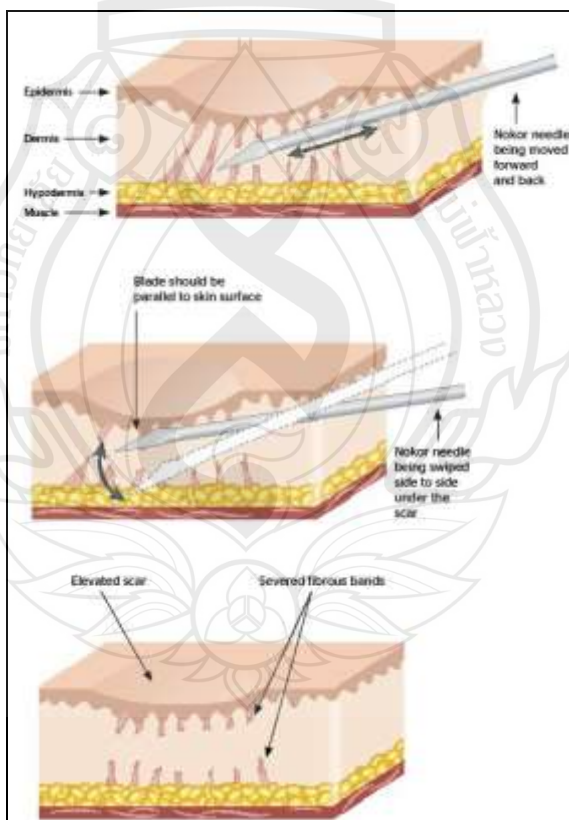
ที่มา Medical World Ltd (2024)

ภาพที่ 2.15 Nokor Needle No.18G 1½ Inch

การทำ Subcision นั้นคือการเชาะบริเวณรอบ ๆ หลุมสิวของเราด้วยเข็ม Nokor Needle โดยนิยมทำบริเวณหลุมสิวที่มีพังผืดเกาะอยู่ ซึ่งเป็นบริเวณที่ยากต่อการทำให้หลุมสิวลึบ โดยมีความคิดว่า การเชาะลงไปบริเวณที่เป็นพังผืดสิวนั้น จะช่วยให้เกิดแผลหรือช่องว่างระหว่างชั้นพังผืดกับชั้นผิว

ซึ่งจะมีผลทำให้ร่างกายจะพยายามรักษาแผลที่ถูกเจาะให้หาย ทำให้ผิวหนังเร่งสร้างเนื้อผิวหรือคอลลาเจนตรงบริเวณหลุมสิว มีผลทำให้แผลหลุมสิวดื้นขึ้น ผิวหนังที่โดนเจาะจะมีเลือดออกและอาจม่วงช้ำอยู่ประมาณ 1-2 อาทิตย์ หลังจากนั้นหลุมสิวก้จะตื้นขึ้น แต่วิธีนี้อาจมีผลข้างเคียงทำให้เกิดการติดเชื้อได้ผิวหนัง เกิดเป็นแผลใหม่ และกลายเป็นแผลเป็นนูนจากการรักษา ดังนั้นการรักษาตัวเองหลังการทำ Subcision จึงเป็นเรื่องที่จำเป็นและสำคัญที่สุด (Jared Christophel et al., 2012)

Acne Scar Subcision เป็นการรักษารอยแผลเป็นจากสิวประเภทหนึ่ง ซึ่งเป็นการผ่าตัดแบบไม่ต้องกรีดที่ระดับใต้ผิวหนังของชั้นผิวหนัง นอกจากนี้ยังอาจอธิบายได้ว่าเป็นขั้นตอนการผ่าตัดเล็กที่ใช้เข็มฉีดยาแทงตัดใต้ผิวหนังบริเวณหลุมสิวเพื่อช่วยรักษารอยแผลเป็นและรีร้อยแผลเป็นหลุมสิว ขั้นตอนนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อตัดรอยแผลเป็นจากสิวโดยการทำลายพังผืดที่ผูกแผลเป็นจากสิวกับเซลล์ผิวที่อยู่เบื้องล่าง ดังนั้นรอยแผลเป็นที่เป้นหลุมจึงถูกยกขึ้นเนื่องจากการดึงรั้งใต้ผิวหลุดไป (Jared Christophel et al., 2012)



ที่มา Jared Christophel et al. (2012)

ภาพที่ 2.16 วิธีการทำ Subcision ด้วยเข็ม Nokor Needle No.18G 1½ Inch

แม้ว่า Subcision จะใช้รักษารอยแผลเป็นจากสิวได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด แต่ก็อาจใช้เพื่อแก้ไขรอยแผลเป็นหลังจากเงื่อนไขอื่น ๆ เช่น โรคอีสุกอีใส และรอยแผลเป็นจากการผ่าตัดครั้งก่อน

2.3.1 ผู้ที่เหมาะสมสำหรับ Acne Scar Subcision คือคนที่มีรอยแผลเป็นประเภทต่อไปนี้

2.3.1.1 แผลเป็น Rolling Scars คือแผลเป็นที่ขยายออก และมีขอบลาดเอียงเหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับขั้นตอนนี้ เนื่องจากการยกกระชับของขั้นตอนและการสร้างเนื้อเยื่อเกี่ยวพันใหม่สามารถยกระดับ และแก้ไขลักษณะที่ปรากฏได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2.3.1.2 รอยแผลเป็น Box Car Scars คือแผลเป็น Box Car Scar เป็นแผลเป็นชนิดหนึ่ง ที่พังผืดยึดติดกับเนื้อเยื่อข้างใต้โดยใช้แถบเส้นใยจำนวนมาก เป็นแผลเป็นจากสิวทั่วไปที่อาจเหมาะสมสำหรับวิธีการรักษานี้ เนื่องจากการเคลื่อนที่ของเข็มที่อยู่ใต้แผลโดยเป็นลักษณะใบพัดนั้นสามารถทำลายแถบเส้นใยที่ผูกเนื้อเยื่อแผลเป็นและช่วยให้หายได้อย่างเหมาะสม



ที่มา Jared Christophel et al. (2012)

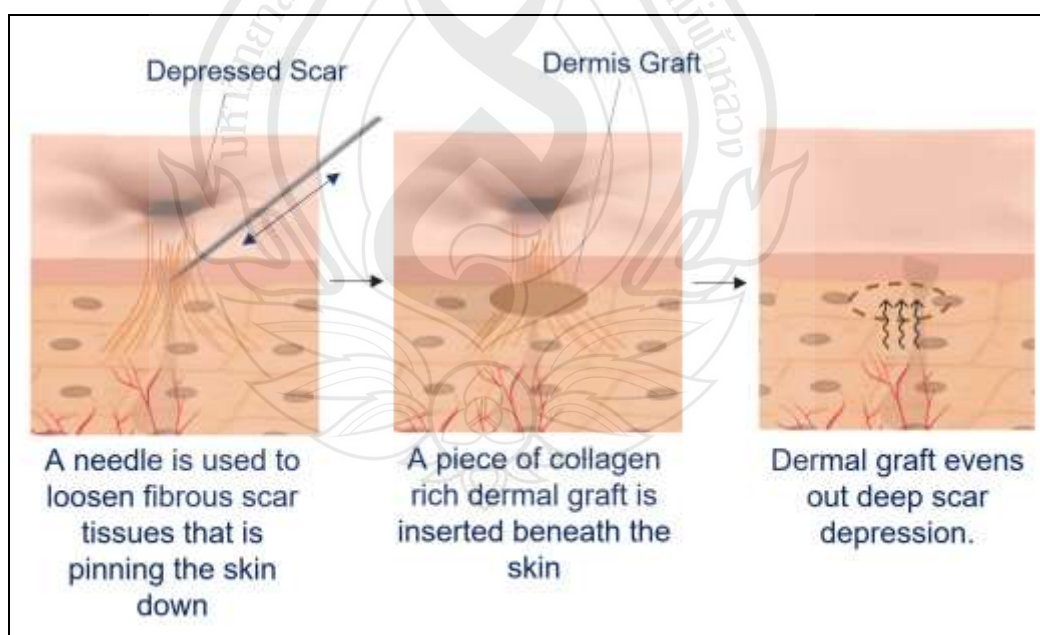
ภาพที่ 2.17 รูปร่างของ Rolling Scars และ Box Car Scars

2.3.2 ผู้ที่ไม่เหมาะสมสำหรับการทำ Subcision

- 2.3.2.1 ผู้ที่มีประวัติเป็นแผลเป็นนูน (Hypertrophic Scar)
- 2.3.2.2 ผู้ที่มีปัญหาในเรื่องการแข็งตัวของเลือดที่ผิดปกติ
- 2.3.2.3 ผู้ที่ยังมีภาวะของสิ่วอักเสบติดเชื้อ
- 2.3.2.4 ผู้ที่ยังมีสิ่วผดผื่น

2.3.3 ขั้นตอนการทำ Subcision แผลเป็นหลุมสิว

- 2.3.3.1 ทายาชาบนบริเวณแผลเป็นหลุมสิว 45 นาที
- 2.3.3.2 ใช้เข็ม Nokor เจาะบริเวณข้างรอยแผลเป็น แล้วสอดเข็มเข้าไปในผิวหนังชั้นหนังแท้ จากนั้นเลื่อนเข็มไปมาใต้เนื้อเยื่อแผลเป็นเพื่อช่วยตัดแถบเส้นใยพังผืดที่ยึดแผลเป็น หลังจากเข็มถูกดึงออกอย่างระมัดระวัง บริเวณทางเข้าจะถูกทำความสะอาด และระบายน้ำออกอย่างทั่วถึง ซึ่งจะช่วยป้องกันการก่อตัวของห้อเลือดเมื่อผิวหนังสมาน
- 2.3.3.3 กดแผลเพื่อระงับการหยุดของเลือด
- 2.3.3.4 ใช้น้ำแข็งกดที่บริเวณ เพื่อช่วยรักษาสภาพสมดุและควบคุมอาการบวม (Jared Christophel et al., 2012)



ที่มา Jared Christophel et al. (2012)

ภาพที่ 2.18 การทำ Subcision ของแผลเป็นหลุมสิว

2.3.4 ต้องทำการรักษาที่ครั้งจึงจะกำจัดรอยแผลเป็นหลุมสิวได้อย่างสมบูรณ์

อาจต้องใช้ขั้นตอนอย่างน้อย 2 ถึง 4 ครั้งเพื่อเพิ่มการตัดพังผืด และผ่าตัดเนื้อเยื่อของรอยแผลเป็นอย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากจำเป็นต้องรักษาบริเวณที่เป็นแผลเป็นให้หายเพียงพอก่อนที่จะทำตามขั้นตอนต่อไป ควรเว้นระยะห่าง 4 สัปดาห์ระหว่างขั้นตอนการผ่าตัดแต่ละครั้ง

2.3.5 การทำ Subcision ของรอยแผลเป็นหลุมสิวได้ผลระดับไหน

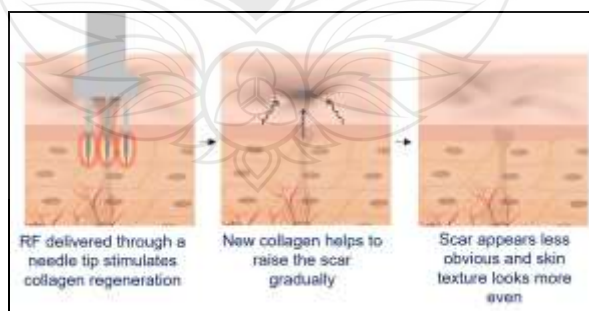
ประสิทธิภาพของการรักษาแผลเป็นจากสิวเช่นขั้นตอนการผ่าตัดแผลเป็นได้รับการศึกษาในการศึกษาที่ดำเนินการกับบุคคล 40 ในประเทศสิงคโปร์ พบว่า ผู้ที่ได้รับการรักษาด้วย Rolling Scars หลังจากรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการ Subcision และติดตามผลที่ 3 เดือน และ 6 เดือน เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของกระบวนการเฉพาะนี้ ข้อมูลถูกเก็บรวบรวมจากผู้ป่วยและแพทย์เพื่อให้สามารถวิเคราะห์อัตราและวัตถุประสงค์ได้

การติดตามผลของผู้ป่วยได้รับการพิสูจน์ว่าแผลเป็นจากสิวลดขึ้นอย่างน้อย 50% หลังจากขั้นตอนการ Subcision ของแผลเป็นหลุมสิว และมีผลข้างเคียงเพียงเล็กน้อยเท่านั้น เช่น บวม ช้ำ และปวด การศึกษาสรุปว่าการทำ Subcision เพื่อรักษารอยแผลเป็นหลุมสิวเป็นขั้นตอนที่ปลอดภัยซึ่งเป็นการรักษาแบบไม่อันตราย และไม่เจ็บปวด และให้ผลลัพธ์ในระยะยาวสำหรับการรักษารอยแผลเป็นหลุมสิว

2.3.6 การทำ Subcision จึงเป็นอีกวิธีในการรักษาแผลเป็นหลุมสิวที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูง และสามารถใช้ในการรักษาร่วมกับการรักษาแผลเป็นหลุมสิวชนิดอื่น ๆ ได้ด้วย

2.3.6.1 การผ่าตัดคล้ายกรรมตกแต่งหลุมสิว เพื่อช่วยปิดปากแผลที่กว้างในแคบลงได้

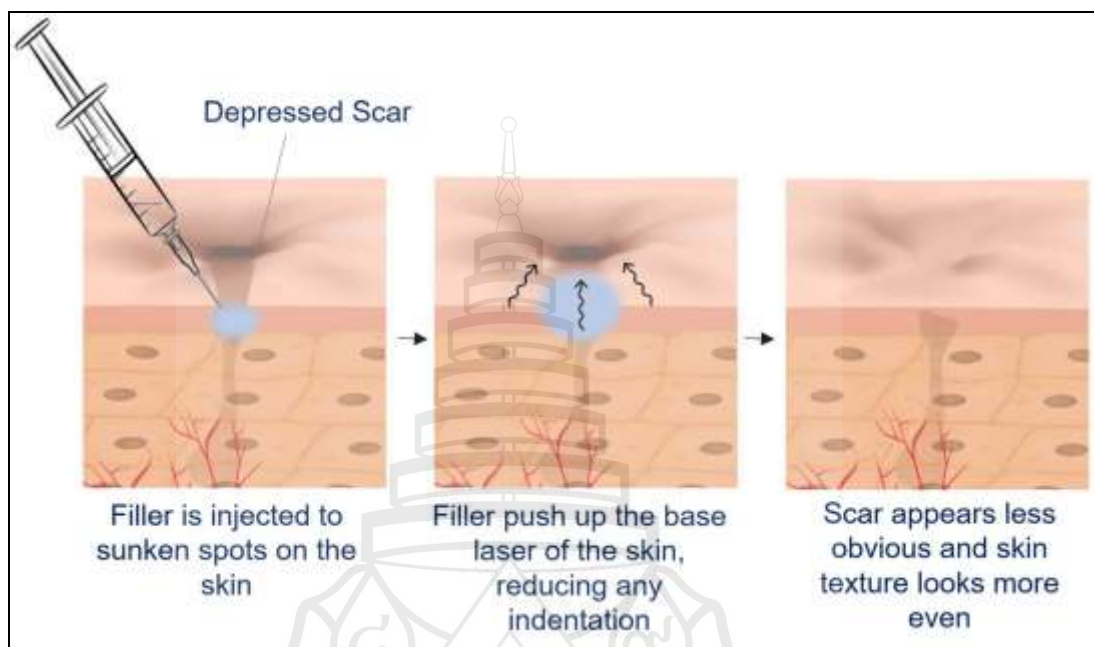
2.3.6.2 การใช้เลเซอร์กระตุ้นหลุมสิว นิยมใช้เครื่อง Radiofrequency Subcision



ที่มา Jared Christophel et al. (2012)

ภาพที่ 2.19 การทำงานของ เครื่อง RF ในการกระตุ้นหลุมสิว

2.3.6.3 การใช้สารเติมเต็ม Filler โดยเฉพาะการใช้กรดไฮยาลูโรนิก (Hyaluronic Acid) เพื่อช่วยเติมเต็มหลุมสิว



ที่มา Jared Christopher et al. (2012)

ภาพที่ 2.20 การรักษาหลุมสิวด้วยการฉีด Filler

2.4 พลังมฉีดสารไฮยาลูโรนิก (Pneumatic HA Injection) ที่เรียกว่าเครื่องอีเนอร์เจ็ท รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology)

เทคโนโลยีที่เป็นเอกสิทธิ์เฉพาะของ EnerJet2.0™ จะส่งพลังงานจลน์ด้วยความแรงของแรงดันควบคู่กับสารประกอบที่เหมาะสมสำหรับการรักษาปัญหาของสภาพผิวต่าง ๆ พร้อมกัน ซึ่งช่วยควบคุมผลกระทบที่จะเกิดจากบาดแผลเพราะพลังงานจะส่งโมเลกุลของสารที่เป็นอนุภาคขนาดไมโคร (Micro Molecule) จึงทำให้บาดแผลมีขนาดที่เล็กระดับ Micro-Trauma ที่สามารถควบคุมได้ลึกสำหรับการปรับรูปแบบผิวหน้า ผลรวมของ Micro-Trauma ที่ควบคุมได้และสารรักษาสำหรับข้อบ่งชี้แต่ละรายการจะกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน สร้างเนื้อเยื่อผิวหน้าให้หนาขึ้น และแก้ไขความไม่สมบูรณ์ของผิวเพื่อการปรับปรุงสภาพผิวพรรณและความงามที่มีสุขภาพดีและยาวนาน

เทคโนโลยี EnerJet2.0™ นี้จะส่งพลังงานจลน์และสารประกอบที่เหมาะสมต่อการบำบัดได้อย่างแม่นยำผ่านจุดเล็ก ๆ ในผิวหนังชั้นนอก (สูงถึง 200 ไมครอน) เมื่อไปถึงชั้นหนังแท้แล้ว กระแสเจ็ทจะกระจายสารประกอบ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปกปิดและซ่อมแซมผิวอย่างเหมาะสมและประสิทธิภาพสูงสุด มวลโมเลกุลของสารบำบัดจะถูกเร่งด้วยพลังงานลมเจ็ทสตรีมมากกว่าเข็มฉีดยา อนุภาคของสารประกอบจะทำหน้าที่เสมือนเป็น “กระสุนนาโน” กระจายไปในผิวหนังชั้นหนังแท้เพื่อสร้างบาดแผลขนาดเล็ก กระบวนการบำบัดที่เกิดขึ้นจะส่งเสริมการสร้างคอลลาเจนใหม่ ๆ และช่วยฟื้นฟูสภาพผิวได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด



ที่มา Astraco Medical Networks Ltd. (2024)

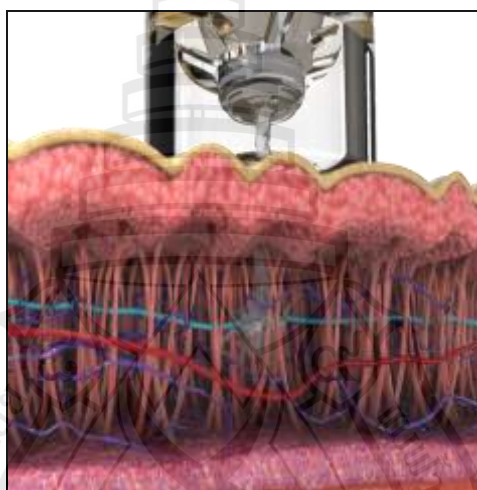
ภาพที่ 2.21 เครื่องอีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology)

รอยแผลเป็นหลุมสิวเป็นประเภทที่พบบ่อยที่สุดที่เกิดจากสิวอักเสบ รอยแผลเป็นหลุมสิวจะเกี่ยวข้องกับการสูญเสียคอลลาเจน และมีพังผืดเกาะรั้งอยู่ใต้หลุมสิว ดังนั้นการรักษาหลุมสิวจึงมุ่งเน้นที่ต้องการตัดพังผืดพร้อมกับการกระตุ้นให้เนื้อเยื่อสร้างคอลลาเจนขึ้นมาใหม่ แต่จากงานวิจัยทางคลินิกพบว่า การกระตุ้นของคอลลาเจนต้องใช้ระยะเวลาที่ค่อนข้างนาน ดังนั้นในปัจจุบันจึงมีนวัตกรรมใหม่ ๆ ที่นำมาใช้ร่วมกับการรักษาแผลเป็นหลุมสิว ปัจจุบันได้มีนวัตกรรมใหม่ล่าสุดที่นำมาใช้ร่วมในการรักษาแผลเป็นหลุมสิว คือ เครื่องอีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) ที่มีประสิทธิภาพในการรักษาแผลเป็นหลุมสิวได้ระดับสูงด้วยเทคโนโลยีเจ็ทที่สามารถลงสู่ผิวถึงชั้นลึก

2.4.1 หลักการทำงานของเครื่องอีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology)

2.4.1.1 พลังงานเจ็ทอันตรงพลังจะพ่นสารเข้าสู่ชั้นผิวที่ลึกกว่า ทำให้เกิดการบาดเจ็บระดับไมโครที่มีปริมาตรเล็กพร้อมการแพร่กระจายของวัสดุอย่างเหมาะสมที่สุด

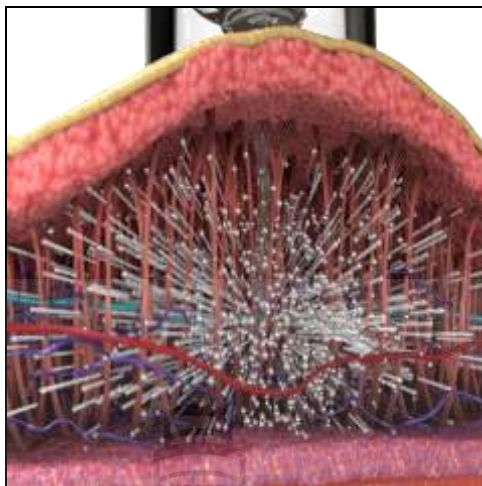
2.4.1.2 การส่งผ่านสารผสมของกรดไฮยาลูโรนิก (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') ที่มีลักษณะเป็นสารน้ำด้วยพลังงานเจ็ทจะสามารถกระจายสารซึ่งเป็นตัวช่วยเสริมผิวเป็นทรงกลม โดยครอบคลุมพื้นที่ 100 เท่าของจุดเข้าของเข็ม 32G หนึ่งเข็ม



ที่มา Magnani and Schweiger (2014)

ภาพที่ 2.22 พลังงานเจ็ทพ่นที่ส่งสารประกอบเข้าสู่ชั้นผิวระดับลึก

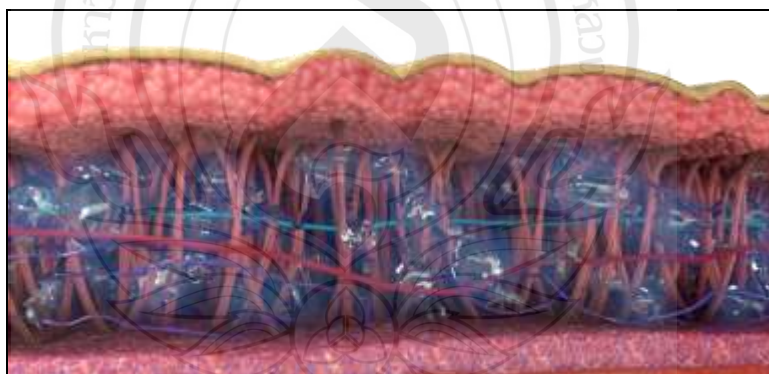
2.4.1.3 การบาดเจ็บขนาดเล็ก ๆ จะเกิดขึ้นทันทีที่ สารผสมของกรดไฮยาลูโรนิก (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') จะตกกระจายออกอย่างรวดเร็วและกระจายออกทุกทิศทางจนเกิดการฉีกขาดของพังผืดที่บริเวณใต้ผิว ผิวชั้นบนจะเกิดบาดแผลขนาดเล็กที่ไร้อันตราย



ที่มา Magnani and Schweiger (2014)

ภาพที่ 2.23 การกระจายตัวของสารผสมด้วยพลังงานเจ็ท

2.4.1.4 เมื่อระยะเวลาผ่านไป สารประกอบที่ใช้จะเติมเต็มพร้อมกระตุ้นเซลล์ผิวทำให้ช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นของผิวและเริ่มต้นการสร้างคอลลาเจนและอีลาสตินใหม่ในผิวหนังชั้นหนังแท้

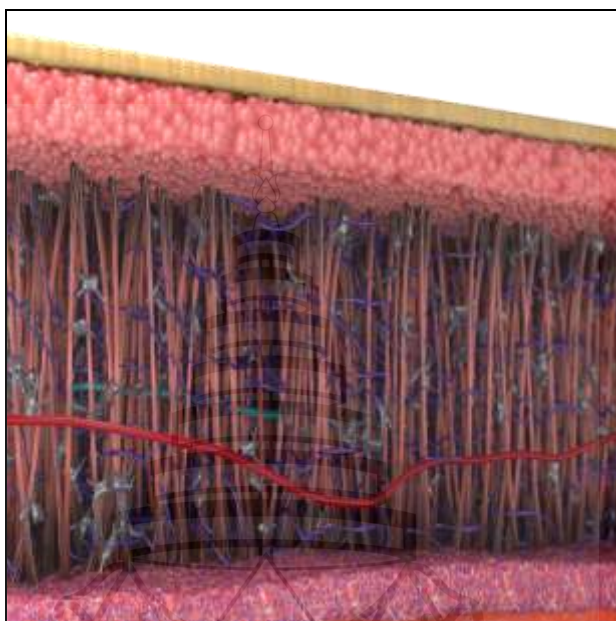


ที่มา Magnani and Schweiger (2014)

ภาพที่ 2.24 การสร้างคอลลาเจนใหม่ใต้ผิวชั้นหนังแท้

2.4.1.5 การทำงานร่วมกันระหว่างเอฟเฟกต์ทั้งสองทำให้เกิดกระบวนการบำบัดที่เรียงซ้อน ส่งผลให้เกิดการรักษาตามธรรมชาติและการให้ความชุ่มชื้น สร้างการผลิตคอลลาเจนและ

กระตุ้นอีลาสตินใหม่ ซึ่งท้ายที่สุดแล้วจะส่งเสริมให้ดูเรียบเนียน ชุ่มชื้นขึ้น และอ่อนเยาว์จากการสร้างโครงสร้างใหม่จึงทำให้เกิดผลลัพธ์ในระยะยาว



ที่มา Magnani and Schweiger (2014)

ภาพที่ 2.25 การสร้างคอลลาเจนและอีลาสตินใต้ผิวหนังแท้

2.4.2 การรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยเครื่องอีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology)

ประมาณ 95% ของผู้ที่เป็นสิวมักมีแผลเป็นหลังการอักเสบของสิว ในช่วงแรกรอยแผลเป็นจากสิวอาจเป็นผลมาจากการทำร้ายผิวระหว่างการรักษาสิว สาเหตุของการเกิดแผลเป็นจากสิวมียุ 2 สาเหตุ ได้แก่ เป็นผลมาจากการสร้างเนื้อเยื่อที่เพิ่มขึ้น หรือสาเหตุที่พบบ่อยมากขึ้น การสูญเสียหรือความเสียหายต่อเนื้อเยื่อผิวหนัง นอกจากนี้ รอยแผลเป็นจากสิวยังแบ่งออกเป็น 3 ประเภทย่อย ได้แก่ Ice Pick Scars, Rolling Scars, และ Box Car Scars

การรักษา EnerJet Acne Scars สามารถช่วยปรับปรุงลักษณะที่ปรากฏของชนิดย่อยของแผลเป็นจากสิวทั้งหมด เหมาะสำหรับทุกสภาพผิว ระยะพักหลังจากการทำการรักษาน้อยที่สุด และสามารถทำได้ตลอดทั้งปี (Gollnick & Krautheim, 2003)

เทคโนโลยี EnerJet เป็นเทคโนโลยีที่เป็นเอกลักษณ์เฉพาะของ EnerJet2.0™ จะส่งพลังงานจลน์และสารประกอบที่เหมาะสมต่อการรักษาที่มีผลข้างเคียงต่อผิวหนังน้อยที่สุด ทำให้สามารถควบคุมผลกระทบและการบาดเจ็บ เหมาะสำหรับการเปลี่ยนแปลงและรักษาผิวหนังที่มีแผลเป็นหลุมสิว ผลรวมของ Micro-Trauma จะกระจายออกทุกทิศทางด้วยความเร็วสูงทำให้พังผืดขาดออกพร้อมทั้งกระตุ้นเซลล์ไฟโบรบลาสต์ (Fibroblast Cells) ให้สร้างเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน และกระตุ้นคอลลาเจน (Collagen) ขึ้นมาใหม่ สารผสมกรดไฮยาลูโรนิก (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') ที่กระจายลงไปสู่ใต้ผิวหนังจะช่วยยกกันของแผลเป็นขึ้นมาถึงระดับผิว ดังนั้นหลุมสิวจึงตื้นขึ้นและผิวสัมผัสของแผลเป็นนุ่มนวลลง สารผสมกรดไฮยาลูโรนิก (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') และสารรักษาอื่น ๆ ที่ใช้เป็นส่วนผสมประกอบจะช่วยเพิ่มกระบวนการรักษา และช่วยเสริมฤทธิ์ของการรักษาเพื่อผลลัพธ์ที่ดีที่สุด (Bhawan et al., 1995)

การรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วย EnerJet Acne Scars ทำงานโดยใช้แรงลมของอนุภาคกรดไฮยาลูโรนิก (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') ที่มีมวลสูง อนุภาคของสารละลายเหล่านี้แทรกซึมเข้าสู่ชั้นหนังกำพร้าผ่านจุดเข้าบนผิวหนังบนด้วยขนาดแผลที่มีขนาดเล็ก เมื่อสารละลายไปถึงชั้นผิวหนัง จะกระจายไปด้านข้าง ทำให้เกิดแผลผ่า และลงไปตัดเส้นพังผืดของแผลออกจากกัน ซึ่งพังผืดเป็นตัวที่ผูกแผลเป็นไว้กับเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังที่อยู่เบื้องล่าง สิ่งนี้จะปล่อยเนื้อเยื่อแผลเป็น ทำให้เซลล์ไฟโบรบลาสต์สร้างเนื้อเยื่อเกี่ยวพันใหม่ และสร้างคอลลาเจนใหม่ในระหว่างการรักษาบาดแผลตามธรรมชาติ รวมกับเอฟเฟกต์ฟิลเลอร์ที่จะเข้าไปปรับให้หลุมสิวดื้นขึ้นส่งผลให้รอยแผลเป็นจากสิวยุบตัวได้มากขึ้นเป็นวิธีที่ร่างกายตอบสนองต่อกระบวนการบำบัดรักษา ทำให้เกิดผล Synergic เสริมผลลัพธ์ที่ต้องการฟิลเลอร์เข้าไปช่วยเพิ่มรอยแผลเป็นให้อยู่ในระดับของผิวโดยรอบ ได้รูปลักษณ์และความรู้สึกที่นุ่มนวลขึ้น (Afra et al., 2019)



ที่มา Magnani and Schweiger (2014)

ภาพที่ 2.26 หลังการรักษาแผลเป็นหลุมสิวครั้งที่ 1 ถ่าย 20 วันหลังการรักษา



ที่มา Magnani and Schweiger (2014)

ภาพที่ 2.27 หลังการรักษาแผลเป็นหลุมสิวครั้งที่ 2 ถ่าย 90 วันหลังการรักษา



ที่มา Magnani and Schweiger (2014)

ภาพที่ 2.28 หลังการรักษาแผลเป็นหลุมสิวครั้งที่ 3 ถ่าย 120 วันหลังการรักษา

เทคโนโลยี EnerJet2.0TM ได้แสดงผลเป็นอย่างดีเยี่ยมและสามารถใช้ร่วมกับสารอื่น ๆ ได้ เพื่อช่วยการรักษาให้ได้ประสิทธิภาพมากขึ้น (Afra et al., 2019)

2.4.3 สูตรผสมสารเหลวในการรักษาแผลเป็นหลุมสิว

2.4.3.1 กรดไฮยาลูโรนิกแบบเชื่อมขวางหรือไม่เชื่อมขวางที่มีโมเลกุลเบาบาง (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G')

2.4.3.2 เจือจางด้วยน้ำเกลือ 0.9% NaCl เพื่อให้ได้สารละลายที่มีความหนืดเหมาะสมที่สุด

2.4.3.3 สารละลายลิโดเคน 2%

2.4.4 ขั้นตอนของการรักษาด้วยเครื่อง EnerJet2.0TM

2.4.4.1 ทำความสะอาดบริเวณที่ทำการรักษาด้วยแอลกอฮอล์หรือน้ำยาฆ่าเชื้ออื่น ๆ ก่อนทำการรักษา

2.4.4.2 ทาครีมที่มีลิโดเคน 5% ผสม โดยทาบริเวณแผลเป็นหลุมสิว หรือยาชาเฉพาะที่อื่น ๆ เป็นเวลา 30 นาที เพื่อการดูดซึมที่ดีขึ้น ให้คลุมบริเวณนั้นด้วยฟิล์มพลาสติก (พลาสติกห่ออาหาร)

2.4.4.3 ใช้ระดับการปล่อยสารเหลวที่ 70-80 ไมโครลิตรต่อช็อต

2.4.4.4 เริ่มต้นการยิงที่ความดัน 25% และหากจำเป็น ให้ค่อย ๆ เพิ่มขึ้นทีละ 5% จนกว่าการแทรกซึมของวัสดุที่เหมาะสมที่สุดจะทำได้ในรูปแบบที่เหมาะสมที่สุด

2.4.4.5 จากการยิงสามารถพบเลือดคั่งที่ผิวหนัง 0.6-1.0 ซม./กระแทก

2.4.4.6 เริ่มต้นด้วยการกำหนดเป้าหมายจุดที่ลึกที่สุดของแผลเป็น หากแผลเป็นหลุมสิวมี่ขนาดใหญ่ให้เพิ่มเติมการยิงไปที่ส่วนที่เหลือของรอยแผลเป็น

2.4.4.7 ดึงผิวให้ตึงขึ้นเล็กน้อย

2.4.4.8 วาง Applicator ให้ตั้งฉากกับพื้นผิว

2.4.4.9 หลีกเลียงการฉีดเข้าไปในหลอดเลือด

2.4.4.10 ใช้ผ้าก๊อชกดระงับเลือดและเช็ดสารที่กระเด็นออกมาที่ผิวบริเวณด้านบรอบ ๆ

2.4.4.11 จำนวนการรักษา: 2-3 ครั้ง ระยะห่าง 1 เดือนต่อครั้ง ตรวจสอบทุก ๆ 3-6 เดือน เพื่อประเมินช่วงการบำรุงรักษา

2.4.5 ข้อห้ามในการรักษาด้วยเครื่อง EnerJet2.0TM

2.4.5.1 โรคเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมได้

2.4.5.2 มีประวัติเป็นผู้ที่มีแผลเป็นนูน

2.4.5.3 การตั้งครรภ์และให้นมบุตร

2.4.5.4 ประวัติโรคหลอดเลือดคอแลเจน

2.4.5.5 โรคผิวหนังเรื้อรัง (เช่น กลาก)

2.4.5.6 โรคแพ้ภูมิตัวเอง

2.4.5.7 บริเวณที่มีการอักเสบ และบริเวณที่มีโรคผิวหนังติดเชื้อ

2.4.5.8 มีประวัติการแพ้ต่อกรดไฮยาลูโรนิก (Hyaluronic Acid)

2.4.5.9 มีประวัติการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด และความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด

2.4.5.10 ประวัติทางการแพทย์อื่น ๆ ตามคำวินิจฉัยของแพทย์และห้ามทำการรักษาด้วยเครื่อง EnerJet2.0TM

2.4.6 การดูแลหลังการรักษาด้วยเครื่อง EnerJet2.0TM

2.4.6.1 ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหนังอย่างอ่อนโยนในบริเวณที่ทำการรักษา

2.4.6.2 หลีกเลี่ยงการโดนแสงแดดเป็นเวลา 72 ชั่วโมงหลังการรักษา เพื่อลดรอยแดงและ/หรือรอยคล้ำหลังการอักเสบ

2.4.6.3 ใช้ผลิตภัณฑ์กันแดดที่มีค่า SPF >50

2.4.6.4 หากจำเป็น สามารถใช้มอยส์เจอไรเซอร์ได้หลังจากผ่านไป 24 ชั่วโมงเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้บริเวณที่ทำการรักษาแห้ง

2.4.6.5 หากสงสัยว่ามีผลข้างเคียง ควรปรึกษาแพทย์

2.4.6.6 ในกรณีที่มีการอักเสบเฉพาะที่ สามารถใช้ครีมต้านการอักเสบ (ยาปฏิชีวนะเฉพาะที่หรือครีมไฮโดรคอร์ติโซน) ได้เป็นเวลาหลายวัน

2.4.6.7 ในกรณีที่เป็นหตุเลือด ให้ประคบน้ำแข็งในบริเวณที่เป็นเป็นเวลา 15 นาที ทุก ๆ ชั่วโมง เป็นเวลา 3 ชั่วโมง ร่วมกับการใช้ครีมเฉพาะที่มีส่วนผสมของอาร์นิกา เคอร์คูมิน หรือส่วนผสมอื่น ๆ ที่ช่วยลดรอยฟกช้ำ

บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
2. อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
3. ขั้นตอนการวิจัย
4. การประเมินผล
5. สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.1 รูปแบบของงานวิจัย

การวิจัยเป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้า แบบสุ่มเลือก และปกปิดผู้ประเมินฝ่ายเดียว (Prospective, Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Clinical Study, Split Face)

3.2 กลุ่มเป้าหมายของงานวิจัย (Targeted Population)

เป็นผู้ป่วยที่มีแผลเป็นหลุมสิว โดยต้องมีแผลเป็นหลุมสิวที่แก้มทั้ง 2 ข้างในปริมาณที่เท่า ๆ กัน จำนวน 18 คน ที่มารับการรักษาที่ เฟรช เมดิค คลินิก (Fresh Mediq Clinic) จอมเทียน-พัทยา จังหวัดชลบุรี

3.3 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Sampling Population)

ผู้วิจัยจะทำการสุ่มเลือกผู้ป่วยที่มีแผลเป็นหลุมสิวปริมาณเท่า ๆ กันที่บริเวณแก้มทั้ง 2 ข้างของใบหน้า โดยต้องไม่มีประวัติตามข้อห้ามทั้งหมดมาเป็นกลุ่มตัวอย่าง แบบ Simple Random Sampling โดยจะคัดเลือกอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตามเกณฑ์ที่กำหนด และอาสาสมัคร

ยินดีที่จะเข้าร่วมโครงการงานวิจัย โดยอาสาสมัครคือคนไข้ที่เข้ามาปรึกษาเพื่อทำการรักษาที่ เฟรช เมดิก คลินิกเท่านั้น และจะเปิดรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการจนครบ 18 คน

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size Determination)

จำนวนผู้ป่วยคำนวณจากสูตรขนาดตัวอย่าง (Sample Size Formula) โดยการเปรียบเทียบ 2 กลุ่มที่ไม่เป็นอิสระต่อกัน (Two Dependent Proportions)

$$\begin{aligned} n \text{ pair} &= (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \sigma^2 / d^2 \\ Z_{\alpha/2} &= Z_{0.05/2} = 1.96 \\ Z_{\beta} &= Z_{0.10} = 1.28 \\ \sigma^2 &= \text{Variance of difference} = 0.26 \\ d^2 &= \text{Difference} = 0.22 \\ n \text{ pair} &= 14.64 \\ \text{Drop out } 20 \% , n &= 14.64 / 0.90 = 18 \end{aligned}$$

โดยที่

$$\begin{aligned} Z_{\alpha/2} &\text{ คือ ความเชื่อมั่นที่กำหนด } = 1.96 \\ Z_{\beta} &\text{ คือ อำนาจการทดสอบ } = 1.28 \\ \sigma^2 &\text{ คือ ความแปรปรวน จากการศึกษาศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการ } \\ &\text{รักษาแผลเป็นหลุมสิวโดยการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนด้วยเข็ม ร่วมกับ } \\ &\text{การทาและไม่ทาโกรทแฟกเตอร์ } = 0.26 \\ d^2 &\text{ คือ ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ จากการศึกษาการศึกษาศึกษาเปรียบเทียบ } \\ &\text{ประสิทธิภาพการรักษาแผลเป็นหลุมสิวโดยการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน } \\ &\text{ด้วยเข็มรวมกับการทาและไม่ทาโกรทแฟกเตอร์ } = 0.22 \end{aligned}$$

จากสูตรการคำนวณขนาดตัวอย่าง จะต้องใช้จำนวนตัวอย่าง 14 คน แต่เนื่องจากผู้ป่วยต้อง เข้ารับการรักษารอยแผลเป็นหลุมสิวด้วยการทำ Subcision ด้วยเข็มนอกออร์ (Nokor Needle) และ การกระตุ้นหลุมสิวด้วยเครื่องอีเนอร์เจ็ท รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) ทุก ๆ 4 สัปดาห์ ติดต่อกันเป็นเวลา 12 สัปดาห์ การติดตามผลการรักษาจะวัดค่าการเปลี่ยนแปลง ในสัปดาห์ที่ 4 สัปดาห์ที่ 8 และสัปดาห์ที่ 12 และติดตามผลการรักษาหลุมสิวเพิ่มในสัปดาห์ที่ 16

เนื่องจากการรักษาแผลเป็นหลุมสิว ไม่ใช่อาการหรือภาวะที่มีอันตรายถึงแก่ชีวิต ดังนั้น อาจจะมีอาสาสมัครบางท่านที่ไม่ได้เข้ามารับการรักษาอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นในงานวิจัยจึงกำหนดให้มี ค่า Drop Out Rate เป็น 20% ดังนั้นในงานวิจัยนี้จึงเลือกอาสาสมัครเป็นจำนวน 18 คน ที่จะเข้ามา รับการรักษาแผลเป็นหลุมสิวที่ เฟรช เมดิก คลินิก เพื่อเข้าร่วมงานวิจัยนี้

3.4 การสุ่มเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Randomization Allocation)

หลังจากได้อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมศึกษาเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยทำการจับฉลากเพื่อแบ่งซีกของใบหน้าอาสาสมัครออกเป็น 2 ด้าน และทำการศึกษาวิจัย แบบสองด้านในอาสาสมัครคนเดียวกันเพื่อเปรียบเทียบ 2 ด้าน (Intra-Individual Split Face Study) โดยวิธีการจับฉลากเลือกกลุ่มตัวอย่างใช้วิธี Pre-Planned และ Blocked Randomization โดยจะกำหนดด้านที่รักษาด้วยเครื่องอีเนอร์เจ็ท รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) เป็นหลัก ถ้าจับฉลากได้ด้านใดแสดงว่าด้านนั้นจะทำการทดลองด้วยเครื่องอีเนอร์เจ็ท รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) ส่วนอีกด้านจะทำการรักษาด้วย Nokor Needle Subcision

3.5 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

3.5.1 เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้ามาศึกษาวิจัย (Inclusion Criteria)

3.5.3.1 เพศชายหรือหญิง เป็นผู้รับบริการของ เฟรช เมดิค คลินิก (Fresh Mediq Clinic) รายใหม่ ซึ่งไม่เคยมีประวัติการรักษาหลุมสิวที่ เฟรช เมดิค คลินิกมาก่อน

3.5.3.2 อายุระหว่าง 20-50 ปี

3.5.3.3 ได้รับการวินิจฉัยว่ามีแผลเป็นแผลเป็นหลุมสิวทั้งสองด้านของแก้ม และแผลเป็นหลุมสิวมีระดับรุนแรงปานกลางเท่า ๆ กันทั้งสองด้านของแก้มตามเกณฑ์ของ Goodman and Baron Grading Scale โดยอยู่ระดับ 2 หรือ 3

3.5.3.4 อาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ พร้อมลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Informed Consent Form)

3.5.2 เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อออกจาก (Exclusion Criteria)

3.5.2.1 อาสาสมัครที่มีประวัติการเกิดแผลเป็นชนิดนูน (Hypertrophic Scarring or Keloid)

3.5.2.2 อาสาสมัครที่มีการติดเชื้อไวรัสกลุ่มเริม (Active or Recurrent Herpes Simplex) ที่บริเวณใบหน้า

3.5.2.3 อาสาสมัครที่มีแผลอักเสบติดเชื้อกลุ่มแบคทีเรียบริเวณที่ต้องการทำการการศึกษาวิจัย

3.5.2.4 อาสาสมัครหญิงที่กำลังตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

3.5.2.5 อาสาสมัครที่มีอาการผื่นแพ้สัมผัสในบริเวณที่จะทำการการศึกษาวิจัย

3.5.2.6 อาสาสมัครที่ได้รับการฉีดยาเติมเต็มชนิดถาวรหรือกึ่งถาวร บริเวณใบหน้า

3.5.2.7 อาสาสมัครที่ได้รับยาสเตียรอยด์โดยการรับประทานหรือทาเฉพาะที่บริเวณใบหน้าภายใน 1 เดือนก่อนเข้ารับการรักษาเพื่องานวิจัย เนื่องจากยาในกลุ่มนี้มีปฏิกิริยาต่อการอักเสบของผิวหนังหลังจากได้รับการกระตุ้นด้วยเข็ม มีผลกระทบต่อการหายของรอยแผลเป็นหลุมสิวและทำให้มีโอกาสในการติดเชื้อง่ายขึ้น

3.5.2.8 อาสาสมัครที่ได้รับอนุพันธ์ของกรดวิตามินเอ (Vitamin A Acid) ชนิดรับประทานภายใน 6 เดือนก่อนการเข้ารับการศึกษาวินิจฉัย หรือทาวิตามินเอเฉพาะที่ภายในเวลา 1 เดือนก่อนการรักษา เนื่องจากยาชนิดนี้จะมีผลต่อ Adnexal Structure ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการหายของรอยแผลเป็นหลุมสิว

3.5.2.9 อาสาสมัครที่เป็นมะเร็งผิวหนัง

3.5.2.10 อาสาสมัครที่ได้รับยาในกลุ่ม Anticoagulant เช่น Warfarin, Heparin และได้รับยา Aspirin หรือมีความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือดเนื่องจากอาจจะทำให้เลือดออกมากกว่าปกติและหยุดยาก

3.5.2.11 อาสาสมัครที่มีประวัติแพ้ยาเฉพาะที่

3.5.2.12 อาสาสมัครที่ได้รับ Chemotherapy หรือ Radiotherapy

3.5.2.13 อาสาสมัครที่มีประวัติเป็นโรคเบาหวาน

3.5.2.14 อาสาสมัครที่มีประวัติรับประทาน Postmenopausal Estrogen หรือยาคุมกำเนิด ภายในระยะเวลา 1 เดือนก่อนเข้ารับการศึกษาวินิจฉัย เนื่องจาก Estrogen สามารถทำให้รอยแผลเป็นจากสิวตื้นขึ้นได้โดย Estrogen จะกระตุ้นให้เกิดการสร้างเส้นเลือดเพิ่มมากขึ้น จึงทำให้มีการเพิ่มของ Acid Mucopolysaccharide และ Hyaluronic Acid และทำให้มีการหนาตัวขึ้นของ Epidermis

3.5.2.15 อาสาสมัครที่สูบบุหรี่ เนื่องจากบุหรี่สามารถยับยั้งการสร้างคอลลาเจน

3.5.2.16 อาสาสมัครที่ไม่สามารถมารับการรักษาและติดตามอาการได้ต่อเนื่องในระหว่างการวิจัย

3.5.3 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกระหว่างทำการศึกษา (Discontinuation Criteria)

3.5.3.1 อาสาสมัครมีอาการข้างเคียงระดับรุนแรงที่เกิดจากการทำ Subcision เช่น เลือดออกไม่หยุด เกิดการอักเสบรุนแรง

3.5.3.2 ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือกฎเกณฑ์ของงานวิจัย และผู้วิจัยเห็นสมควรว่าควรออกจากโครงการ

3.5.3.3 ความสมัครใจของอาสาสมัครที่ต้องการออกจากโครงการวิจัย

3.5.3.4 อาสาสมัครที่ไม่มาตามนัดหมายเพื่อติดตามผลตามข้อกำหนดในงานวิจัยได้

3.5.3.5 อาสาสมัครเกิดภาวะตั้งครรภ์

3.6 อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย

- 3.6.1 เครื่องอีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology)
- 3.6.2 Nokor Needle No.18G 1½ Inch
- 3.6.3 กล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (High Resolution Digital Camera)
- 3.6.4 เข็ม เบอร์ 18, 21 และ 30
- 3.6.5 ไซริง ขนาด 3 ml, 5 ml และ 10 ml
- 3.6.6 2% Xylocain with Adrenaline
- 3.6.7 ยาชาเฉพาะที่ 10.5% Lidocain
- 3.6.8 ผ้าก๊อซ ขนาด 2x2 นิ้ว และ 4x4 นิ้ว
- 3.6.9 แถบตรวจการตั้งครรภ์จากปัสสาวะ (Urine Pregnancy Test)
- 3.6.10 ครีมกันแดด SPF 50 PA+++
- 3.6.11 เอกสารอธิบายข้อมูลและขั้นตอนในการวิจัย
- 3.6.12 ใบยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการงานวิจัย
- 3.6.13 แบบสอบถามประเมินประสิทธิผลในการรักษา และ ผลข้างเคียงของการรักษา

3.7 ขั้นตอนการวิจัย

3.7.1 วันคัดกรองอาสาสมัคร (Screening Visit)

3.7.1.1 ผู้วิจัยได้ให้คำอธิบายทั้งในส่วนของวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัยทราบอย่างละเอียด

3.7.1.2 ผู้วิจัยได้ทำการคัดอาสาสมัครได้รับเข้าหรือออกจากงานวิจัย โดยใช้เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้ามาศึกษา (Inclusion Criteria) และเกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครเพื่อออกจากการศึกษา (Exclusion Criteria) ตามลำดับ อาสาสมัครแต่ละคนจะมีหมายเลขการคัดกรอง (Specific Screening Number)

3.7.1.3 อาสาสมัครจะได้รับการสุ่มเลือกข้างของใบหน้าที่จะทำการรักษาด้วยวิธีการสุ่มเลือกแบบ Simple Randomization โดยการจับฉลากเลือกข้างที่ทำการรักษาด้วยเครื่องอีเนอร์เจ็ต

รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) และอีกข้างจะได้รับการรักษาด้วยการตัดด้านใต้ โดยใช้เข็ม Nokor Needle No.18G 1½ Inch

3.7.2 วันเริ่มวิจัย (Enrolment Visit)

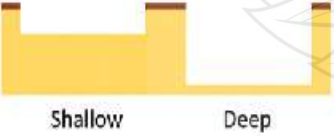
3.7.2.1 อาสาสมัครร่วมลงนามในใบยินยอมรับการรักษา (Inform Consent)

3.7.2.2 บันทึกข้อมูลของอาสาสมัครลงในแบบฟอร์ม OPD Card ที่ระบุรายละเอียดของอาสาสมัครอย่างละเอียด อาทิเช่น ชื่อ-นามสกุล เพศ อายุ แพ้ยา-แพ้อาหาร ยาที่ใช้เป็นประจำโรคประจำตัว ประวัติการรักษาหลุมสิว ประวัติการสูบบุหรี่ และดื่มแอลกอฮอล์ เป็นต้น

3.7.2.3 อาสาสมัครจะทำการสุ่มจับฉลาก แบบ Simple Randomization โดยจะได้รับทราบว่า แก้มข้างที่จับฉลากได้จะเป็นแก้มด้านที่ทำการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยเครื่องอีเนอร์เจ็ทรุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) และแก้มอีกด้านจะเป็นการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้เข็มนอคอร์ (Nokor Needle No.18G 1½ Inch) ในการทำ Subcision

3.7.2.4 บันทึกการตรวจร่างกายของอาสาสมัคร แยกแผลเป็นหลุมสิวของอาสาสมัครออกเป็น 3 ชนิด Rolling Scar, Box Car Scar และ Ice Pick Scar ตามเกณฑ์ ดังนี้

ตารางที่ 3.1 Classification of Acne Scars as Their Morphology Adapted From

Acne Scars Subtype	Clinical Features
Ice pick Ice 	Pick scars are narrow (<2 mm), deep, sharply margined epithelial tracts that extend vertically to the deep dermis or subcutaneous tissue.
Boxcar 	Boxcar scars are round and oval depressions with sharply demarcated vertical edges, similar to varicella scars. They are clinically wider at the surface than ice pick scars and do not taper to a point at the base. They may be shallow (0.1-0.5 mm) or deep (20.5 mm) and are most often 1.5 to 4.0 mm in diameter.
Rolling 	Rolling scars occur from dermal tethering of otherwise relatively normal-appearing skin and are usually wider than 4 to 5 mm. Abnormal fibrous anchoring of the dermis to the subcutis leads to superficial shadowing and a rolling or undulating appearance to the overlying skin.

ที่มา Kravvas and Al-Niaimi (2017)

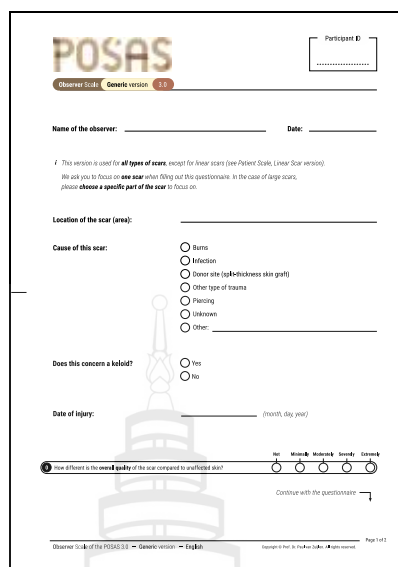
3.7.2.5 บันทึกระดับความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิวในอาสาสมัครแต่ละคน โดยใช้เกณฑ์ของ Goodman and Baron Grading Scale

ตารางที่ 3.2 Goodman and Baron: A Qualitative Global Scarring Grading System

Global Acne Scarring Classification and Likely Treatment Options		
Grade	Level of disease	Likely treatment options
1	Macular disease	Time, optimized home skin care, light-strength peels, microdermabrasion, vascular or pigmented lasers or intense pulsed light (IPL), excimer lasers.
2	Mild disease	Nonablative lasers, blood transfer, skin needling or rolling or fractionated photo-thermolysis, fractional resurfacing laser microdermabrasion, dermal fillers.
3	Moderate disease	Ablative and fractional lasers, dermabrasion, medical skin rolling, dermal fillers if focal, subcision and blood transfer. Intralesional corticosteroids steroids or fluorouracil and/or vascular laser if hypertrophic.
4	Severe disease	Punch techniques (float, excision grafting), focal trichloroacetic acid (CROSS technique) with or without resurfacing techniques. Fat transfer, occasionally rhytidectomy if grossly atrophic. Intralesional corticosteroids steroids or fluor-ouracil and/or vascular laser if hypertrophic.

ที่มา Goodman (2000)

3.7.2.6 The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) ทำแบบสอบถามก่อนทำการรักษา โดยแบบสอบถามจะจัดทำขึ้นทั้งก่อนการรักษา และหลังการรักษาครบทั้ง 3 ครั้ง แบบสอบถามจัดทำให้ผู้ป่วย และผู้เฝ้าสังเกตการณ์ คือ ผู้ทำวิจัย ตอบคำถามเกี่ยวกับลักษณะทั่วไปทั้งหมดของแผลเป็นหลุมสิว



POSAS
Observer Scale Generic version 3.0

Participant ID: _____

Name of the observer: _____ Date: _____

4 This version is used for all types of scars, except for linear scars (see Patient Scale, Linear Scar version).
We ask you to focus on one scar when filling out this questionnaire. In the case of large scars,
please choose a specific part of the scar to focus on.

Location of the scar (area): _____

Cause of this scar:

- ☐ Burns
- ☐ Infection
- ☐ Donor site (up to thickness skin graft)
- ☐ Other type of trauma
- ☐ Piercing
- ☐ Unknown
- ☐ Other: _____

Does this concern a keloid? ☐ Yes ☐ No

Date of injury: _____ (month, day, year)

1 How different is the overall quality of the scar compared to unaffected skin?

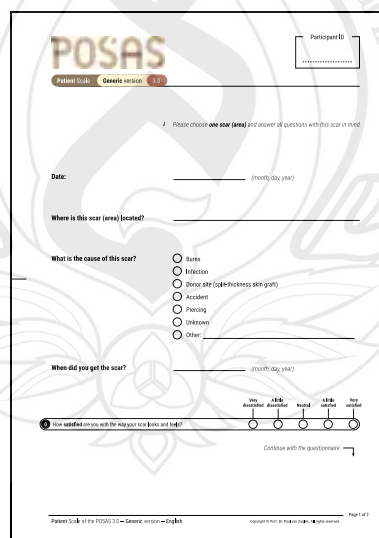
Not at all different Mildly different Moderately different Severely different Extremely different

Continue with the questionnaire

Observer Scale of the POSAS 3.0 - Generic version - English
Copyright © 2013 by Papakonstantinou et al. All rights reserved. Page 1 of 2

ที่มา Papakonstantinou et al. (2005)

ภาพที่ 3.1 The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) แบบประเมินแผลเป็น
หลุมสิวของผู้ทำวิจัยก่อนทำการรักษา



POSAS
Patient Scale Generic version 3.0

Participant ID: _____

1 Please choose one scar (area) and answer all questions with this scar in mind.

Date: _____ (month, day, year)

Where is this scar (area) located? _____

What is the cause of this scar?

- ☐ Burns
- ☐ Infection
- ☐ Donor site (up to thickness skin graft)
- ☐ Accident
- ☐ Piercing
- ☐ Unknown
- ☐ Other: _____

When did you get the scar? _____ (month, day, year)

2 How satisfied are you with the appearance of the scar?

Not at all satisfied Mildly satisfied Moderately satisfied Severely satisfied Extremely satisfied

Continue with the questionnaire

Patient Scale of the POSAS 3.0 - Generic version - English
Copyright © 2013 by Papakonstantinou et al. All rights reserved. Page 1 of 2

ที่มา Papakonstantinou et al. (2005)

ภาพที่ 3.2 The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) แบบประเมินแผลเป็น
หลุมสิวของอาสาสมัครก่อนทำการรักษา

3.7.2.7 ใช้แผ่นพลาสติกใสทาบที่แก้มทั้ง 2 ข้างของอาสาสมัครแต่ละคน แล้ววาดรูปตำแหน่งของแผลเป็นหลุมสิวที่ต้องการศึกษา

3.7.2.8 ถ่ายภาพรอยแผลเป็นหลุมสิวของอาสาสมัครด้วยกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (High Resolution Digital Camera) 5 ภาพ คือ หน้าตรง มุมเฉียง 45 องศา 2 ภาพ และภาพด้านข้าง 2 ภาพ พร้อมบันทึก ชื่อ-นามสกุลของอาสาสมัคร และวันที่ของการถ่ายภาพ

3.7.2.9 ทายาชา 10.5% Lidocain ทั่วแก้มทั้ง 2 ด้านของอาสาสมัคร และทิ้งไว้ 45 นาที ถึง 1 ชั่วโมง

3.7.2.10 ทำความสะอาดใบหน้าด้วยแอลกอฮอล์ หรือน้ำยาเบตาดี

3.7.2.11 ฉีดยาชา 2% Xylocain เฉพาะจุดลงบริเวณแก้มทั้ง 2 ด้านของอาสาสมัคร

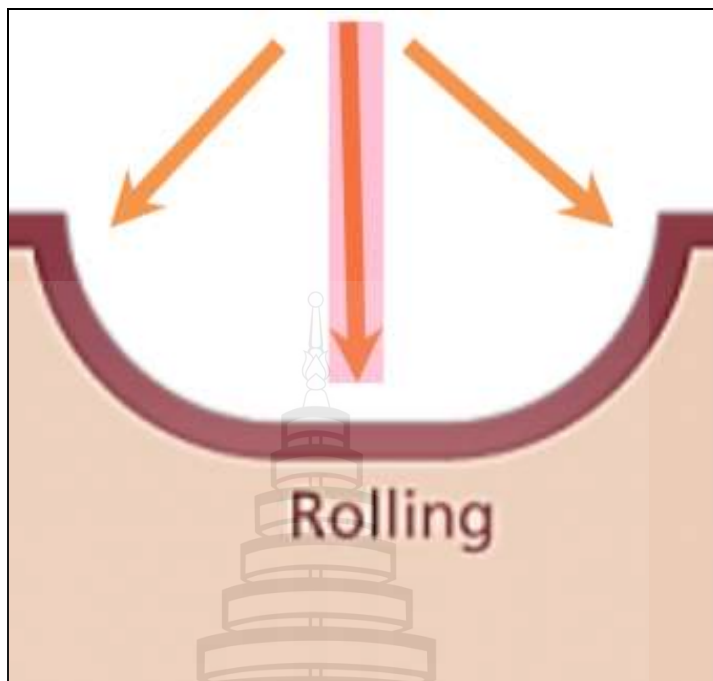
3.7.2.12 ใช้เครื่องอีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) ยิงลงตำแหน่งแผลเป็นหลุมสิวของแก้มข้างที่ 1 โดยตั้งค่าดังนี้

1. ผสม Solution 2 ไชริง โดยไชริงที่ 1 ใช้ Crossed-Linked or Non-Crossed Linked Hyaluronic Acid 1 cc ชนิด Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G' เจือจางด้วยการผสม 2% Xylocain Without Adrenaline 1 cc และ Normal Saline (0.9% NaCl) 8 cc ลงในไชริง BD 10 ml แล้วผสมสารให้เป็นเนื้อเดียวกัน และ ไชริงที่ 2 ใช้ 20% Glucose Solution 4 cc ผสมกับ 2% Xylocain Without Adrenaline 2 cc และ Normal Saline (0.9% NaCl) 4 cc ลงในไชริง BD 10 ml แล้วผสมสารให้เป็นเนื้อเดียวกัน

2. ใช้ Filling Level ที่ 70-80 ต่อการยิง 1 ครั้ง (Shot)

3. เริ่มการรักษาด้วยแรงดัน 25% เชื่อกว่าแรงดันที่ใช้สามารถทำให้เกิดรอยนูนที่ 0.6-1.0 cm หรือไม่ หากยังไม่ถึงขนาดตามมาตรฐาน สามารถเพิ่มแรงดันได้ทุก ๆ 5%

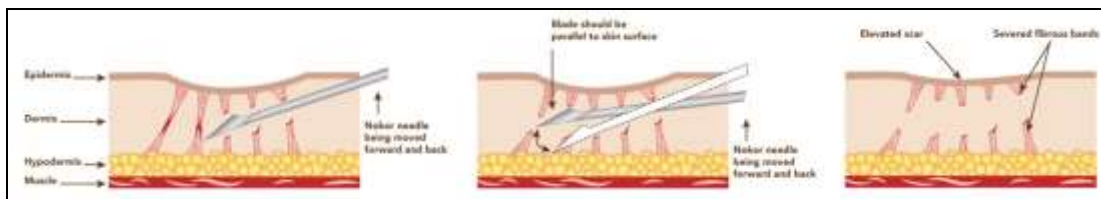
4. การยิงให้เริ่มที่บริเวณแผลเป็นหลุมสิวที่ลึกที่สุดเป็นอันดับแรก และตามด้วยแผลเป็นหลุมสิวดื้น ๆ



ที่มา Papakonstantinou et al. (2005)

ภาพที่ 3.3 การยิงอีเนอร์เจ็ท รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology)

5. ก่อนยิงให้ดึงผิวหนังบริเวณแผลเป็นหลุมสิวให้ตึงเล็กน้อย
 6. วางหัว Applicator ให้ตั้งฉากกับผิวหนัง
 7. หลีกเลียงการยิงบริเวณเส้นเลือด
 8. ใช้ผ้าก๊อชกดหยุดเลือดตรงตำแหน่งที่มีเลือดซึม และใช้ก๊อชเช็ดน้ำยาที่ไหลออกมาจากการยิงในแต่ละครั้ง
 9. เมื่อพบว่ามีจุดที่เลือดซึมออกมามากกว่าปกติให้ใช้ก๊อชกดแน่นประมาณ 3-5 วินาที และเช็ดดูว่าเลือดหยุดไหลหรือไม่ ถ้ายังไม่หยุดไหลให้นำก๊อชกดซ้ำ
- 3.7.2.13 การใช้ Nokor Needle No.18G 1½ Inch ทำ Subcision ลงบริเวณแผลเป็นหลุมสิว

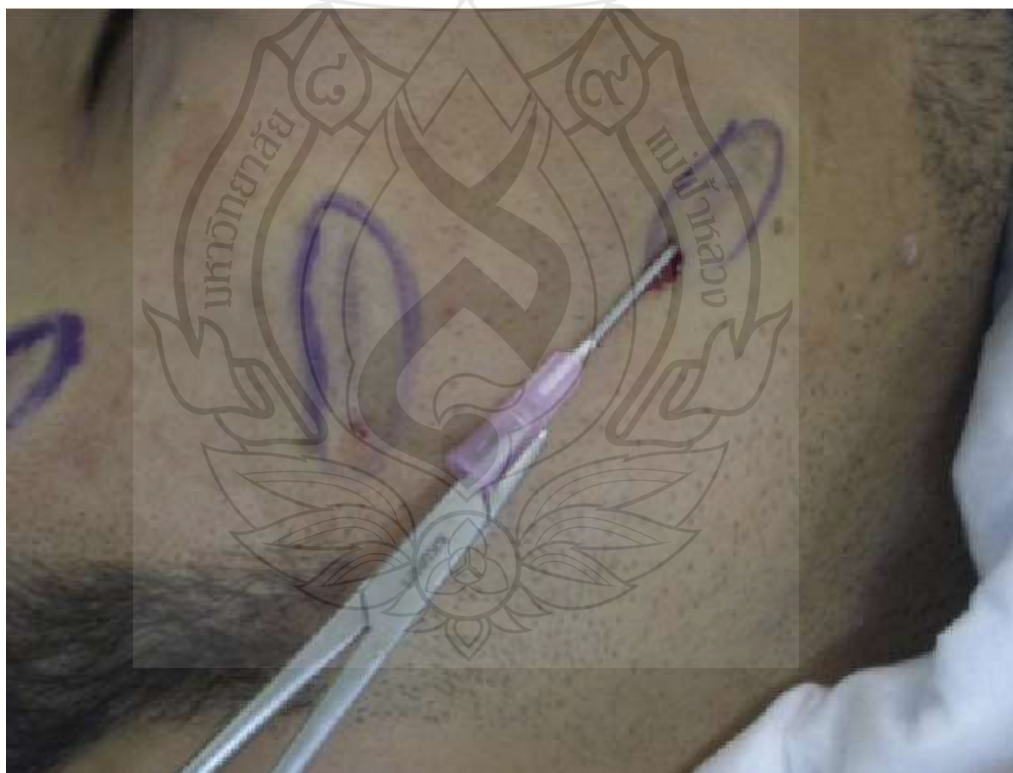


ที่มา Papakonstantinou et al. (2005)

ภาพที่ 3.4 เทคนิคการทำ Subcision ด้วยเข็มน็อกอร์

1. ใช้เบตาดีนเช็ดทำความสะอาดบริเวณแก้มทั้ง 2 ข้าง
2. ใช้ปากกาวงรอบบริเวณแผลเป็นหลุมสิว ใช้เข็ม Nokor No.18G 1½ Inch สอด

ปลายเข็มแทงเข้าบริเวณแผลเป็นหลุมสิวและเลาะพังพืดออก



ที่มา Papakonstantinou et al. (2005)

ภาพที่ 3.5 การวงรอบแผลเป็นหลุมสิวสำหรับการ Subcision

3. ใช้ผ้าก๊อชกดบริเวณที่มีเลือดออกเพื่อทำการหยุดเลือด

3.7.2.14 อาสาสมัครจะได้รับ ครีมกันแดด SPF 50 PA+++ และเจลบำรุงผิวที่มีส่วนประกอบของว่านหางจระเข้ (100% Aloe Vera Moisturizer) ทาเข้า และเย็น

3.7.2.15 เอกสารการปฏิบัติตัวหลังการทำ Subcision ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1. หลังการรักษาอาจพบอาการชา บวมได้ แนะนำให้ประคบเย็นประมาณ 1-2 ชั่วโมง
2. หลีกเลี่ยงแสงแดด และต้องทาครีมกันแดดเป็นประจำ
3. หลีกเลี่ยงการขัดหน้า และผลัดเซลล์ผิวหน้า
4. ล้างหน้าให้สะอาด ห้ามแกะแผล หรือสะเก็ดบนบริเวณใบหน้า
5. หลีกเลี่ยงการใช้ครีมที่มีส่วนประกอบของวิตามินเอ
6. หลีกเลี่ยงการแต่งหน้าในช่วงที่แผลยังไม่แห้งเป็นสะเก็ด

3.7.3 วันนัดหมายติดตามผลการรักษาของอาสาสมัคร (Follow-Up) จะทำในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16

3.7.3.1 อาสาสมัครจะได้รับการรักษาแผลเป็นหลุมสิวที่บริเวณใบหน้าทั้ง 2 ด้าน ด้วย เครื่องอีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) 1 ด้าน โดยใช้สารไฮยาลูโรนิก (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') และการทำ Subcision ด้วยเข็ม Nokor No.18G 1½ Inch ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 รวมเป็นจำนวน 4 ครั้ง

3.7.3.2 ผู้วิจัยจะบันทึกภาพแผลเป็นหลุมสิวที่แก้มทั้ง 2 ด้าน ด้วยกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (High Resolution Digital Camera) ก่อนทำการรักษาในแต่ละครั้ง โดยจะทำในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เพื่อนำมาประเมินระดับความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิวโดยใช้เกณฑ์ตาม Quartile Grading Scale (0 = ดีขึ้นน้อยกว่าร้อยละ 25, 1 = ดีขึ้นร้อยละ 25-50, 2 = ดีขึ้นร้อยละ 51-75, 3 = ดีขึ้นมากกว่าร้อยละ 75) โดยจะประเมินโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังและความงามจำนวน 2 ท่าน ซึ่งไม่ทราบว่าอาสาสมัครได้รับการรักษาแบบใดและจะไม่ทราบลำดับการรักษาในระยะเวลาต่าง ๆ แล้วจึงนำข้อมูลมาเปรียบเทียบกับข้อมูลก่อนได้รับการรักษาในครั้งแรกที่เริ่มในการรักษา

3.7.3.3 ทำแบบสอบถามหลังทำการรักษา โดยแบบสอบถามจะจัดทำขึ้นทั้งก่อนการรักษา และหลังการรักษาครบทั้ง 3 ครั้ง แบบสอบถามจัดทำให้ผู้ป่วย และผู้เฝ้าสังเกตการณ์ คือ ผู้ทำวิจัย ตอบคำถามเกี่ยวกับลักษณะทั่วไปทั้งหมดของแผลเป็นหลุมสิว แล้วนำไปเปรียบเทียบกับกับผลก่อนการรักษา

3.7.3.4 ประเมินผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา เช่น อาการ ปวด บวม แดง อักเสบลอกเป็นขุย ผิวแห้ง และผดผื่นแพ้สัมผัส ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เพื่อเทียบกับก่อนเริ่มวิจัย พร้อมบันทึกผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นอย่างละเอียด

3.8 การประเมินผล

การประเมินผลของงานวิจัย (Study Endpoint)

3.8.1 Primary Outcome

การเปรียบเทียบผล Quartile Grading Scale โดยดูจากภาพถ่ายใบหน้า เปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาของรอยแผลเป็นหลุมสิว เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม

3.8.2 Secondary Outcome

3.8.2.1 การเปรียบเทียบผล Patient Satisfaction จากแบบสอบถามโดยประเมินเป็น 5 ระดับ เปรียบเทียบก่อนและหลังของการรักษาแผลเป็นหลุมสิว ซึ่งเป็นการประเมินและเปรียบเทียบจากสองกลุ่ม

3.8.2.2 การเปรียบเทียบผล Adverse Effect จากแบบสอบถามเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม

ประเมินผลการรักษาที่ได้จากการเปรียบเทียบระดับ ความรุนแรงของรอยแผลเป็นหลุมสิว ภายหลังจากรักษา เปรียบเทียบกับข้อมูลพื้นฐาน (Baseline Information) จากภาพถ่ายอาสาสมัครระหว่างใบหน้าทั้ง 2 ด้าน โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญฉีควัสดุความงาม 2 ท่าน ที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับงานวิจัย และไม่ทราบว่าแต่ละด้านที่ได้รับการรักษาชนิดใด ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 โดยใช้เกณฑ์ Quartile Grading Scale ดูว่าหลุมสิวดีขึ้นระดับใด ร่วมกับการประเมินความเปลี่ยนแปลงระดับรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิวตาม Goodman's Qualitative Global Scarring Grading System หลังจากผ่านไป 16 สัปดาห์ นับจากที่เริ่มทำการวิจัยโดยเปรียบเทียบว่าทั้ง 2 ด้านได้รับผลการรักษาที่แตกต่างหรือไม่ และ ข้างใดที่ได้ผลมากกว่ากัน

3.8.3 การประเมินโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังและความงาม

3.8.3.1 เปรียบเทียบรอยแผลเป็นหลุมสิวจากภาพถ่ายใบหน้าทั้งสองด้านของอาสาสมัครที่ถ่ายด้วยกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (High Resolution Digital Camera) ซึ่งเป็นภาพที่ทำการถ่ายก่อนและหลังในการรักษาในแต่ละครั้ง ซึ่งการถ่ายภาพจะถูกตั้งมุมถ่ายในตำแหน่งเดียวกัน มีการทำสัญลักษณ์ในตำแหน่งที่ให้อาสาสมัครวางใบหน้าให้อยู่ในองศาเดียวกัน ฉากหลังเลือกใช้ฉากสีฟ้าเพราะจะสามารถทำให้รูปถ่ายออกมาได้ชัดเจน แสงจะเปิดให้มีแสงสว่างที่เพียงพอและเท่ากันทุกครั้งที่การถ่ายรูปใช้กล้องตัวเดียวกันทั้งก่อนและหลังการรักษา ผู้ที่มีหน้าที่ถ่ายรูปจะเป็นบุคคลเดียวกันทุกครั้ง แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังและความงาม 2 ท่าน ที่ไม่ได้มีความเกี่ยวข้องกับงานวิจัย และไม่ทราบว่าแก้มแต่ละด้านของอาสาสมัครได้รับการรักษาแบบใด ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16

เปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐาน (Baseline Information) โดยใช้เกณฑ์การประเมินตาม Quartile Grading Scale โดยจะนำข้อมูลของสัดส่วนหรือร้อยละที่ประเมินระหว่างสองกลุ่มมาเปรียบเทียบกัน

ตารางที่ 3.3 เกณฑ์ตาม Quartile Grading Scale

%Improvement	Treatment Effect	Score
0%	No Change or Worsened Scar	0
1% - 25%	Slight Improvement	1
26% - 50%	Mild Improvement	2
51% - 75%	Moderate Improvement	3
76% - 99%	Significant Improvement	4
100%	Complete Clearance	5

ที่มา Goodman (2000)

3.8.3.2 ประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา โดยดูจาก แสบร้อน (Burning) แดง (Erythema) บวม (Edema) ลอก (Peeling/scaling) แห้ง (Dryness) ตุ่มน้ำใส (Vesicle) น้ำเหลือง (Crust), รอยถลอก (Abrasion) ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 ประเมินแยกแต่ละด้านของใบหน้า ในระหว่างระยะเวลาของการติดตามผล หากอาสาสมัครท่านใดที่มีผลข้างเคียงจากการรักษาสามารถเข้ามาพบผู้ทำงานวิจัยได้ก่อนการนัดติดตามผล ผู้วิจัยจะจดบันทึกผลข้างเคียงเหล่านั้นไว้ในแบบบันทึกข้อมูลงานวิจัย (Case Record Form) รวมถึงการตรวจสอบว่าลักษณะแผลเป็นว่ามีลักษณะของรอยดำ (Hyperpigmentation) หรือรอยแผลเป็นนูน (Hypertrophic Scar/keloid) เกิดขึ้นหรือไม่

กรณีที่เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรง (Serious Adverse Events; SAE) แพทย์ผู้วิจัยต้องเขียนอธิบายโดยละเอียดถึงผลการปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังและความงามท่านอื่น ๆ ว่าอาสาสมัครจะยังสามารถเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยต่อหรือไม่ และจะต้องรายงานผลข้างเคียงที่รุนแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร แก่คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (The Independent Ethics Committee of a SAE) โดยเร่งด่วนและรวดเร็วที่สุด

ผลข้างเคียงที่รุนแรง มีดังต่อไปนี้

1. เสียชีวิต (Death)
2. เป็นอันตรายต่อชีวิต (Life-Threatening Condition)

3. อาสาสมัครมีอาการข้างเคียงจนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Requires In-Patient Hospitalization or Prolongation of Existing Hospitalization)

4. อาสาสมัครมีผลข้างเคียงจนพิการ (Results In Persistent or Significant Disability/Incapacity)

3.8.4 การประเมินอาสาสมัคร

3.8.4.1 ประเมินความพึงพอใจที่เปลี่ยนแปลงไปของอาสาสมัครหลังจากได้รับการรักษาจากทั้งสองวิธี โดยแบบสอบถามจะจัดทำทำการประเมินในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 นำมาเทียบกับก่อนการรักษาในครั้งแรก (Baseline Visit) แบบสอบถามความพึงพอใจของผู้วิจัยและอาสาสมัครจะใช้ลักษณะการเปลี่ยนแปลงไปของแผลเป็นหลุมสิวในการเปรียบเทียบ โดยแบ่งระดับความพึงพอใจได้ดังนี้

ตารางที่ 3.4 คะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัคร 5 ระดับ (5-Score Rating Scale)

ระดับ	ความพึงพอใจในการรักษา
1	น้อยที่สุด
2	น้อย
3	ปานกลาง
4	มาก
5	มากที่สุด

ที่มา Goodman (2000)

3.8.4.2 ทำการบันทึกรายละเอียดของลักษณะแผลเป็นหลุมสิวแล้วประเมินการหายของแผลเป็นหลุมสิวโดยรวม (Overall Time to Recovery Period) อาทิเช่น แสบร้อน (Burning) ผิวดแดง (Erythema) อาการบวม (Edema) ผิวลอก (Peeling/Scaling) ผิวนแห้ง (Dryness) ตุ่มน้ำใส (Vesicle) มีน้ำเหลือง (Crust) รอยถลอก (Abrasion) การเกิดสิวและมีเสี้ยน (Acne and Milia) รอยดำ (Hyperpigmentation) หรือ รอยแผลเป็นนูน (Hypertrophic Scar/Keloid) ที่พบหลังการเกิด

ผู้วิจัยจะแจกแบบบันทึกการหายของแผล และผลข้างเคียงที่พบแบบรายวันแก่อาสาสมัคร และให้อาสาสมัครนำแบบฟอร์มมาส่งคืนในครั้งถัดไป อาสาสมัครต้องบันทึกวันที่หน้าหายจากอาการ แดง บวม สะเก็ดหลุดออกจนหมดลงในแบบฟอร์มทุกครั้ง

อาสาสมัครจะต้องมาตรวจทำการรักษาและติดตามผลการรักษาที่ เฟรช เมติก คลินิก ตั้งอยู่ที่ 489/2 ซอยจอมเทียน 5 ถนนจอมเทียนสาย 2 ตำบลหนองปรือ อำเภอบางละมุง จังหวัดชลบุรี ครั้งแรกของการเริ่มเข้าโครงการวิจัย (Baseline, วันที่ 1) สัปดาห์ที่ 4 (28 ± 7 วัน), สัปดาห์ที่ 8 (56 ± 7 วัน) สัปดาห์ที่ 12 (84 ± 14 วัน) และสัปดาห์ที่ 16 (122 ± 14 วัน) เพื่อประเมินผลลัพธ์ของอาการทางคลินิก (Clinical Outcome), ความปลอดภัย, ผลข้างเคียงของการรักษา และความพึงพอใจของการรักษา

3.9 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.9.1 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร (Baseline Characteristic)

3.9.1.1 ข้อมูลเชิงกลุ่ม (Categorical Data) รายงานผลเป็นความถี่ (Frequency) และ ปริมาณร้อยละ (Percentage)

3.9.1.2 สำหรับข้อมูลต่อเนื่อง (Continuous Data) ถ้ามีการกระจายปกติ (Normal Distribution) รายงานผลเป็นค่าเฉลี่ย (Mean, X) และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation, SD) ถ้าข้อมูลการกระจายไม่ปกติ (Not Normal Distribution) รายงานผลเป็น มัธยฐาน (Median) และ ค่าส่วนเบี่ยงเบนควอร์ไทล์ (Inter-Quartile Range)

3.9.2 สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics)

3.9.2.1 การเปรียบเทียบผลของ Quartile Grading Scale โดยดูจากภาพถ่ายใบหน้าที่ได้มาจากกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (High Resolution Digital Camera) นำมาเปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษาของรอยแผลเป็นหลุมสิว เปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม โดยใช้สถิติ Repeated Measure ANOVA Test กรณีข้อมูลแจกปกติ และสถิติ Paired t-Test กรณีที่ข้อมูลแจกแจงไม่ปกติระหว่างค่าเฉลี่ยต่าง ๆ (The Different of the Mean Value) ที่ Baseline เทียบกับในช่วงระยะของการรักษาที่ 4, 8, 12 และ 16 สัปดาห์ ตามลำดับ

3.9.2.2 การเปรียบเทียบผลของ Patient Satisfaction จากแบบสอบถามโดยประเมินเป็นคะแนน 5 ระดับ เปรียบเทียบก่อนและหลังของการรักษารอยแผลเป็นหลุมสิว และจะนำมาเปรียบเทียบแยกระหว่างสองกลุ่ม โดยใช้สถิติ One Way ANOVA Repeated Measure ที่ Baseline เทียบกับในช่วงระยะของการรักษาที่ 4, 8, 12 และ 16 สัปดาห์ ตามลำดับ

3.9.2.3 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงปริมาตรของแผลเป็นหลุมสิว (Scar Volume) หมายถึง กิจการเปลี่ยนแปลงของเส้นผ่านศูนย์กลางของหลุมแผลเป็น (วัดด้วยแคลิเปอร์) และการเปลี่ยนแปลงของความลึกของหลุมแผลเป็น ซึ่งวัดเป็นค่าปริมาตร (Volume) ใช้เกณฑ์การวัดจาก

The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS Scale) โดยใช้สถิติ One Way ANOVA Repeated Measure ที่ Baseline เทียบกับในช่วงระยะของการรักษาที่ 4, 8, 12 และ 16 สัปดาห์ ตามลำดับ

3.9.2.4 เปรียบเทียบความพึงพอใจก่อน และหลังการรักษาแผลเป็นหลุมสิวโดยใช้สถิติ Paired Sample t-Test

3.9.2.5 กำหนดค่า P-Value ≤ 0.05 ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ (Statistical Significant)



บทที่ 4

ผลการวิจัย

การวิจัยเป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้า แบบสุ่มเลือก และปกปิดผู้ประเมินฝ่ายเดียว (Prospective, Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Clinical Study, Split Face) ในผู้ป่วยที่มีแผลเป็นหลุมสิว โดยต้องมีแผลเป็นหลุมสิวที่แก้มทั้ง 2 ข้างในปริมาณที่เท่า ๆ กัน จำนวน 18 คน ที่มารับการรักษาที่ เฟรช เมดิค คลินิก (Fresh Mediq Clinic) จอมเทียน-พัทยา จังหวัดชลบุรี ทำการทดลองระหว่างวันที่ 2 ธันวาคม – 30 เมษายน พ.ศ. 2567 เพื่อศึกษาผลการรักษาในเรื่องของการดีขึ้นของแผลเป็นหลุมสิว จากการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก เปรียบเทียบกับการรักษาแผลเป็นหลุมสิวด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้โดยวัดการดีขึ้นของหลุมสิว ผู้วิจัยวิเคราะห์ และนำเสนอผลการวิจัย เป็นลำดับ ดังนี้

4.1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร

4.2 เปรียบเทียบผลการรักษาระดับความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิว ระหว่างการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้

4.3 เปรียบเทียบค่าปริมาตรของหลุมสิวก่อนรักษา และหลังการรักษา ระหว่างการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้

4.4 เปรียบเทียบอาการข้างเคียงหลังการรักษาระหว่างการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิกกับการใช้เข็มตัดด้านใต้

4.5 เปรียบเทียบความพึงพอใจของอาสาสมัครหลังการรักษา ระหว่างการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้

4.1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร

ผู้วิจัยได้ทำการแบ่งซีกหน้าของอาสาสมัครออกเป็น 2 ด้าน และทำการศึกษารักษาเปรียบเทียบผลการรักษาสองด้านในอาสาสมัครคนเดียว โดยหน้าด้านที่หนึ่งทำการรักษาด้วยเครื่องอีเนอร์เจ็ต รุ่น 2.0 เทคโนโลยีเจวีอาร์ (Enerjet 2.0 JVR Technology) และอีกข้างจะได้รับ

การรักษาด้วยการตัดด้านใต้ โดยใช้เข็ม Nokor Needle No.18G 1½ Inch จำนวน 18 คน โดยข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร รายละเอียดดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 จำนวนร้อยละเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร จำนวน 18 คน

ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร	จำนวน
เพศ	
ชาย	8
หญิง	10
อายุ	
อายุเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) อายุสูงสุด - ต่ำสุด	35.62 (5.247)
	30-50
โรคประจำตัว	
ไม่มี	17
มี	1
ยาที่ใช้	
ไม่มี	17
มี	1
ประวัติแผลเป็นหลุมสิว ระยะเวลาที่เป็นมาทั้งหมด	
น้อยกว่า 1 ปี	5
1-3 ปี	3
4-5 ปี	3
ตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป	7
ประวัติการรักษารอยสิวในอดีต	
ไม่มี	5
มี	13
จำนวนครั้งของการรักษา	
น้อยกว่า 5 ครั้ง	10
ตั้งแต่ 5 ครั้งขึ้นไป	3

ตาราง 4.1 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร	จำนวน
ชนิดของแผลเป็นหลุมสิว	
Icepick	11
Rolling	5
Boxcar	2
ระดับความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิวตาม Goodman and Baron Grading Scale	
หลุมสิวะระดับ 2 ความรุนแรงน้อย	2
หลุมสิวะระดับ 3 ความรุนแรงปานกลาง	16
ประวัติการสูบบุหรี่	
ไม่เคยสูบบุหรี่เลย	15
เคยสูบบุหรี่แต่เลิกแล้ว	3
ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์	
ไม่เคยดื่มเลย	3
เคยดื่มแต่เลิกแล้ว	5
ตอนนี้ยังดื่มแอลกอฮอล์อยู่	10

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการแบ่งซีกหน้าอาสาสมัครออกเป็น 2 ด้าน ในอาสาสมัครคนเดียวกัน จากอาสาสมัครทั้งหมด 18 คน ลักษณะส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ได้แก่ ชายจำนวน 8 คน และหญิงจำนวน 10 คน อายุระหว่าง 30-50 ปี โดยมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 35.62 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เท่ากับ 5.247 มีอาสาสมัครเพียง 1 คน ที่มีโรคประจำตัว และมียาที่ใช้ เป็นประจำ อาสาสมัครทุกคนมีประวัติแผลเป็นหลุมสิว โดยระยะเวลาที่เป็นหลุมสิวส่วนใหญ่อยู่ในช่วงตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป และเกือบทั้งหมดมีประวัติการรักษาสิวในอดีต ชนิดของแผลเป็นหลุมสิว ที่พบมากที่สุด คือ Icepick รองลงมา Rolling และ Boxcar ตามลำดับ เมื่อจำแนกระดับความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิวตาม Goodman and Baron Grading Scale เกือบทั้งหมดมีหลุมสิวะระดับ 3 ความรุนแรงปานกลาง

4.2 ผลการศึกษาหลัก (Primary Outcome)

เปรียบเทียบผลการรักษาระดับความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิว โดยใช้เกณฑ์ของ Quartile Grading Scale ระหว่างการใช้พลังมดสารไฮยาลูโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้

4.2.1 เปรียบเทียบผลการรักษาระดับความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิว โดยใช้เกณฑ์ของ Quartile Grading Scale ระหว่างการใช้พลังมดสารไฮยาลูโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้

ตารางที่ 4.2 เปรียบเทียบผลการรักษาระดับความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิว โดยใช้เกณฑ์ของ Quartile Grading Scale

Quartile Grading Scale	ใช้พลังมด สารไฮยาลูโรนิก	ใช้เข็มตัด ด้านใต้	p
	จำนวน	จำนวน	
สัปดาห์ที่ 1 (Baseline)			.064
เล็กน้อย (< 25%)	0	0	
ปานกลาง (25-50%)	13	13	
มาก (51-100%)	5	5	
สัปดาห์ที่ 4 (28± 7 วัน)			.422
ดีขึ้นเล็กน้อย (<25%)	7	7	
ดีขึ้นเล็กน้อยถึงปานกลาง (25-50%)	5	6	
ดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%)	4	3	
ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%)	2	2	
สัปดาห์ที่ 8 (56± 7 วัน)			0.571
ดีขึ้นเล็กน้อย (<25%)	2	3	
ดีขึ้นเล็กน้อยถึงปานกลาง (25-50%)	3	3	
ดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%)	8	8	
ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%)	5	4	

ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

Quartile Grading Scale	ใช้พลังมฉิด สารไฮยาโลโร นิก	ใช้เข็มตัดด้าน ใต้	P
	จำนวน	จำนวน	
สัปดาห์ที่ 8 (56 ± 7 วัน)			0.571
ดีขึ้นเล็กน้อย (<25%)	2	3	
ดีขึ้นเล็กน้อยถึงปานกลาง (25-50%)	3	3	
ดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%)	8	8	
ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%)	5	4	
สัปดาห์ที่ 12 (84 ± 14 วัน)			0.710
ดีขึ้นเล็กน้อย (<25%)	3	4	
ดีขึ้นเล็กน้อยถึงปานกลาง (25-50%)	5	3	
ดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%)	6	6	
ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%)	4	5	
สัปดาห์ที่ 16 (112 ± 14 วัน)			0.477
ดีขึ้นเล็กน้อย (<25%)	2	2	
ดีขึ้นเล็กน้อยถึงปานกลาง (25-50%)	3	2	
ดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%)	6	6	
ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%)	7	8	

ตารางที่ 4.2 แสดงผลการรักษาระดับความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิว โดยใช้เกณฑ์ของ Quartile Grading Scale ระหว่างการใช้พลังมฉิดสารไฮยาโลโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้ การประเมินผลจากการประเมินโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง และความงามจำนวน 2 ท่าน และให้คะแนนเป็น 4 ระดับ ตามเกณฑ์ Quartile Grading Scale (0 = ดีขึ้นน้อยกว่าร้อยละ 25, 1 = ดีขึ้นร้อยละ 25-50, 2 = ดีขึ้นร้อยละ 51-75, 3 = ดีขึ้นมากกว่าร้อยละ 75) เปรียบเทียบสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เทียบกับก่อนการรักษา (Baseline)

ในสัปดาห์ที่ 4 พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังมฉิดสารไฮยาโลโรนิก มีการดีขึ้นของหลุมสิวดีขึ้นเล็กน้อย (<25%) จำนวน 7 คน ดีขึ้นเล็กน้อยถึงปานกลาง (25-50%)

จำนวน 5 คน และในกลุ่มที่รักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ดีขึ้นเล็กน้อย (<25%) จำนวน 7 คน ดีขึ้นเล็กน้อยถึงปานกลาง (25-50%) จำนวน 6 คน และทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ($p=0.064$)

ในสัปดาห์ที่ 8 พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังลมฉีดสารไฮยาลูโรนิก มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%) จำนวน 8 คน ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) จำนวน 5 คน และในกลุ่มที่รักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%) จำนวน 8 คน ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) จำนวน 4 คน และทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ($p=0.571$)

ในสัปดาห์ที่ 12 พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังลมฉีดสารไฮยาลูโรนิก มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%) จำนวน 6 คน ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) จำนวน 4 คน และในกลุ่มที่รักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%) จำนวน 6 คน ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) จำนวน 5 คน และทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ($p=0.710$)

ในสัปดาห์ที่ 16 พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังลมฉีดสารไฮยาลูโรนิก มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%) จำนวน 6 คน ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) จำนวน 7 คน และในกลุ่มที่รักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%) จำนวน 6 คน ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) จำนวน 8 คน และทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ($p=0.477$)

โดยสรุปเมื่อเปรียบเทียบการตื่นของหลุมสิวระหว่างสัปดาห์ที่ 12 และ 16 พบว่า กลุ่มที่รักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ มีการตื่นของหลุมสิวมากกว่า กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังลมฉีดสารไฮยาลูโรนิก แต่ไม่แตกต่างกัน

4.2.2 การเปรียบเทียบผลของ Patient Satisfaction ระหว่างการใช้พลังลมฉีดสารไฮยาลูโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้

ตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบผลการรักษาระดับแผลเป็นหลุมสิว โดยใช้เกณฑ์ของ The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS)

POSAS	ใช้พลังมิจิต	ใช้เข็มตัดด้านใต้	P
	สารไฮยาลูโรนิก		
	จำนวน	จำนวน	
สัปดาห์ที่ 4 (28 ± 7 วัน)			0.178
ไม่ดีขึ้น	3	3	
ดีขึ้นเล็กน้อย	4	5	
ดีขึ้นปานกลาง	7	6	
ดีขึ้นมาก	2	2	
ดีขึ้นมากที่สุด	2	2	
สัปดาห์ที่ 8 (56 ± 7 วัน)			0.574
ไม่ดีขึ้น	3	3	
ดีขึ้นเล็กน้อย	4	4	
ดีขึ้นปานกลาง	4	3	
ดีขึ้นมาก	3	5	
ดีขึ้นมากที่สุด	4	3	
สัปดาห์ที่ 12 (84 ± 14 วัน)			0.227
ไม่ดีขึ้น	2	2	
ดีขึ้นเล็กน้อย	3	2	
ดีขึ้นปานกลาง	4	6	
ดีขึ้นมาก	5	4	
ดีขึ้นมากที่สุด	4	4	
สัปดาห์ที่ 16 (112 ± 14 วัน)			0.674
ไม่ดีขึ้น	1	1	
ดีขึ้นเล็กน้อย	1	1	
ดีขึ้นปานกลาง	3	3	
ดีขึ้นมาก	6	5	
ดีขึ้นมากที่สุด	7	8	

ตารางที่ 4.3 แสดงผลการรักษาระดับแผลเป็นหลุมสิว โดยใช้เกณฑ์ของ The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) และให้คะแนนเป็น 5 ระดับ ตามเกณฑ์ The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) ได้แก่ ไม่ดีขึ้น ดีขึ้นเล็กน้อย ดีขึ้น

ปานกลาง ดีขึ้นมาก และดีขึ้นมากที่สุด เปรียบเทียบสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เทียบกับก่อนการรักษา (Baseline)

ในสัปดาห์ที่ 4 พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังลมฉีตสารไฮยาโลโรนิก มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นเล็กน้อย จำนวน 4 คน ดีขึ้นปานกลาง จำนวน 7 คน และในกลุ่มที่รักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นเล็กน้อย จำนวน 6 คน ดีขึ้นปานกลาง จำนวน 2 คน และไม่แตกต่างกัน ($p=0.178$)

ในสัปดาห์ที่ 8 พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังลมฉีตสารไฮยาโลโรนิก มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นมาก จำนวน 3 คน และดีขึ้นมากที่สุด จำนวน 4 คน และในกลุ่มที่รักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นมาก จำนวน 5 คน และดีขึ้นมากที่สุด จำนวน 3 คน และไม่แตกต่างกัน ($p=0.574$)

ในสัปดาห์ที่ 12 พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังลมฉีตสารไฮยาโลโรนิก มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นมาก จำนวน 5 คน และดีขึ้นมากที่สุด จำนวน 4 คน และในกลุ่มที่รักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นมาก จำนวน 4 คน และดีขึ้นมากที่สุด จำนวน 4 คน และไม่แตกต่างกัน ($p=0.227$)

ในสัปดาห์ที่ 16 พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังลมฉีตสารไฮยาโลโรนิก มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นมาก จำนวน 6 คน และดีขึ้นมากที่สุด จำนวน 7 คน และในกลุ่มที่รักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นมาก จำนวน 5 คน และดีขึ้นมากที่สุด จำนวน 8 คน และไม่แตกต่างกัน ($p=0.674$)

สรุปได้ว่า ในสัปดาห์ที่ 16 การใช้เข็มตัดด้านใต้ มีการตื่นของหลุมสิวดีขึ้นมาก มากกว่าการใช้พลังลมฉีตสารไฮยาโลโรนิกเล็กน้อย แต่ไม่มีความแตกต่างกัน

ตารางที่ 4.4 การเปรียบเทียบผลของ Patient Satisfaction ก่อนและหลังของการรักษารอยแผลเป็นหลุมสิว

	Patient Satisfaction				P-value
	Mean (SD)				
	week 4	week 8	week 12	week 16	
HA Injection	21.48 (10.33)	17.56 (8.04)	16.32 (7.32)	14.32 (6.21)	0.012
Needle subcision	19.52 (11.28)	16.56 (7.98)	15.36 (5.25)	8.17 (6.12)	0.027
P-value	0.231	0.312	0.063	0.076	

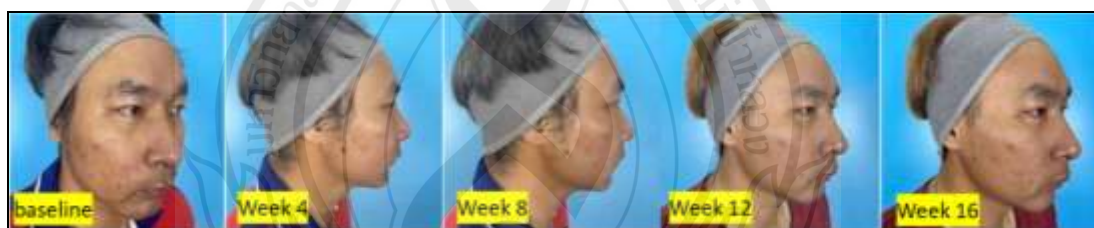
จากตารางที่ 4.4 เมื่อเปรียบเทียบผลของ Patient Satisfaction โดยนำเสนอด้วยค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่า การใช้พลังงานฉีดยาไฮยาลูโรนิก ในสัปดาห์ที่ 8 รอยแผลเป็น หลุมสิวดีขึ้น เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 4 และเมื่อเปรียบเทียบรอยแผลเป็นหลุมสิวในสัปดาห์ที่ 16 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 12 รอยแผลเป็นหลุมสิวดีขึ้นเล็กน้อย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.012$)

ในส่วนของการรักษาโดยใช้เข็มตัดด้านใต้ในสัปดาห์ที่ 8 รอยแผลเป็นหลุมสิวดีขึ้น เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 4 และเมื่อเปรียบเทียบรอยแผลเป็นหลุมสิวในสัปดาห์ที่ 16 เมื่อเทียบกับ สัปดาห์ที่ 12 รอยแผลเป็นหลุมสิวดีขึ้นมาก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.027$)

โดยสรุปการรักษาโดยใช้พลังงานฉีดยาไฮยาลูโรนิก และการใช้เข็มตัดด้านใต้ ในแต่ละ สัปดาห์ รอยแผลเป็นหลุมสิว ในสัปดาห์ที่ 8, 12 และ 16 ไม่แตกต่างกัน ($p=0.312$, 0.063 และ 0.076)

4.2.3 ลักษณะทางคลินิกของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16

ลักษณะทางคลินิกของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้พลังงานฉีดยาไฮยาลูโรนิก และการใช้เข็มตัดด้านใต้



ภาพที่ 4.1 การดีขึ้นของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้พลังงานฉีดยาไฮยาลูโรนิก ในอาสาสมัครรายที่ 1



ภาพที่ 4.2 การดีขึ้นของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ ในอาสาสมัครรายที่ 1



ภาพที่ 4.3 การตื่นของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก ในอาสาสมัครรายที่ 2



ภาพที่ 4.4 การตื่นของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ ในอาสาสมัครรายที่ 2



ภาพที่ 4.5 การตื่นของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก ในอาสาสมัครรายที่ 3



ภาพที่ 4.6 การตื่นของแผลเป็นหลุมสิวที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 16 เมื่อเทียบกับ Baseline ในการรักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ ในอาสาสมัครรายที่ 3

4.3 ผลการศึกษารอง

4.3.1 เปรียบเทียบอาการข้างเคียงหลังการรักษาระหว่างการใช้พลังมดสารไฮยาโลโรนิกกับการใช้เข็มตัดด้านใต้

ตารางที่ 4.5 จำนวน และร้อยละของอาการข้างเคียงหลังการรักษาระหว่างการใช้พลังมดสารไฮยาโลโรนิกกับการใช้เข็มตัดด้านใต้

อาการข้างเคียง	ใช้พลังมด สารไฮยาโลโรนิก	ใช้เข็มตัดด้านใต้
	จำนวน	จำนวน
ความแดง (Erythema) ที่ผิว	18	15
การเกิดสะเก็ดหลังการรักษา	8	0
อาการเจ็บแสบ	18	17
ผิวแห้งเป็นขุย	0	0
การเกิดรอยต่าง	0	0
การเกิดรอยดำ	0	0
สิวและตุ่มพองใส	0	0
แผลเป็นอื่น ๆ เช่น เป็นขนคุดจากการรักษา	0	0
ผื่นแพ้สัมผัสที่พบหลังการรักษา	2	0
ติดเชื้อของผิวหนัง	0	0

จากตารางที่ 4.5 จำนวน และร้อยละของอาการข้างเคียงหลังการรักษาระหว่างการใช้พลังมดสารไฮยาโลโรนิกกับการใช้เข็มตัดด้านใต้ พบว่า ใช้พลังมดสารไฮยาโลโรนิก มีอาการข้างเคียง ได้แก่ ความแดง (Erythema) ที่ผิว และอาการเจ็บแสบ จำนวน 18 คน การเกิดสะเก็ดหลังการรักษา จำนวน 8 คน และผื่นแพ้สัมผัสที่พบหลังการรักษา จำนวน 2 คน ในขณะที่การรักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ พบอาการข้างเคียงเพียง 2 อาการ ซึ่งเป็นอาการที่พบโดยทั่วไป ได้แก่ ความแดง (Erythema) ที่ผิว และอาการเจ็บแสบ จำนวน 15 คน และอาการเจ็บแสบ จำนวน 17 คน

4.3.2 เปรียบเทียบความพึงพอใจของอาสาสมัครหลังการรักษา ระหว่างการใช้พลังมจิต สารไฮยาโลโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้

ตารางที่ 4.7 เปรียบเทียบความพึงพอใจของอาสาสมัครหลังการรักษา ระหว่างการใช้พลังมจิต สารไฮยาโลโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้

การรักษาแผลเป็นหลุมสิว	ความพึงพอใจของอาสาสมัคร				P-value
	Mean (SD)				
	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12	สัปดาห์ที่ 16	
ใช้พลังลมฉีดสารไฮยาโลโรนิก	3.71 (0.85)	3.89 (0.52)	4.25 (0.81)	4.52 (1.23)	0.001
ใช้เข็มตัดด้านใต้	3.85 (0.95)	4.00 (0.98)	4.47 (1.25)	4.67 (1.74)	0.003
P-value	0.174	0.641	0.077	0.089	

จากตารางที่ 4.7 เมื่อเปรียบเทียบความพึงพอใจของอาสาสมัคร พบว่า ภายหลังการรักษา วัตถุประสงค์ที่ 4 สัปดาห์ ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจในอาสาสมัครของกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังมจิตสารไฮยาโลโรนิก เท่ากับ 3.71 ± 0.85 ซึ่งต่ำกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ ซึ่งมีค่าเท่ากับ 3.85 ± 0.95 แต่ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p=0.174$)

ที่ 8 สัปดาห์ ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.00 ± 0.98 สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังมจิตสารไฮยาโลโรนิก เท่ากับ 3.89 ± 0.52 แต่ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p=0.641$)

ที่ 12 สัปดาห์ ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.47 ± 1.25 สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังมจิตสารไฮยาโลโรนิก เท่ากับ 4.25 ± 0.81 แต่ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p=0.077$)

ที่ 16 สัปดาห์ ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ ซึ่งมีค่าเท่ากับ 4.67 ± 1.74 สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังมจิตสารไฮยาโลโรนิก เท่ากับ 4.52 ± 1.23 แต่ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p=0.089$)

บทที่ 5

อภิปรายผล สรุป และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผลการศึกษา

จากผลการวิจัยนี้ เมื่อเปรียบเทียบความตื่นของหลุมสิวโดยใช้เกณฑ์ Quartile Grading Scale ระหว่างสองกลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังงานฉีดยาไฮยาลูโรนิก และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ ที่ 16 สัปดาห์ ทั้งสองกลุ่มมีความตื่นของหลุมสิวไม่แตกต่างกัน แต่เมื่อเปรียบเทียบในกลุ่มที่ใช้พลังงานฉีดยาไฮยาลูโรนิก กลับพบว่า ความตื่นของหลุมสิวในสัปดาห์ที่ 8 ลดลงเมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 4 โดยดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) ร้อยละ 27.8 และเมื่อสิ้นสุดการรักษาที่ 16 สัปดาห์ การตื่นของหลุมสิวดีขึ้นปานกลางถึงมาก (51-75%) ร้อยละ 33.3 ดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) ร้อยละ 38.9 ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้เข็มตัดด้านใต้ ความตื่นของหลุมสิวในสัปดาห์ที่ 8 ลดลงเมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 4 โดยดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) ร้อยละ 22.2 และเมื่อสิ้นสุดการรักษาที่ 16 สัปดาห์ การตื่นของหลุมสิวดีขึ้นมากถึงมากที่สุด (>75%) ร้อยละ 44.4 ซึ่งสูงกว่าการรักษาด้วยการใช้พลังงานฉีดยาไฮยาลูโรนิก เมื่อเปรียบเทียบกับผลการศึกษาของ Jared Christopher และคณะ (2012) จะพบว่า การรักษาด้วยการใช้เข็ม หรือการผ่าตัดแบบไม่ต้องกรีดที่ระดับใต้ผิวหนังในผิวหนัง นอกจากนี้ยังอาจอธิบายได้ว่า เป็นขั้นตอนการผ่าตัดเล็กที่ใช้เข็มฉีดยาแทงตัดใต้ผิวหนังบริเวณหลุมสิว เพื่อช่วยรักษารอยแผลเป็น และริ้วรอยแผลเป็นหลุมสิบดีกว่าการรักษาแบบอื่น ๆ ทั้งนี้ยังมีการศึกษาที่บ่งชี้ว่าการรักษา EnerJet Acne Scars สามารถช่วยปรับปรุงลักษณะที่ปรากฏของชนิดย่อยของแผลเป็นจากสิวทั้งหมด เหมาะสำหรับทุกสภาพผิว ระยะพักหลังจากการทำการรักษาน้อยที่สุด และสามารถทำได้ตลอดทั้งปี (Gollnick & Krautheim, 2003)

ดังนั้นในการศึกษานี้สามารถอธิบายได้ว่า ประสิทธิภาพของการรักษาแผลเป็นจากสิวนั้น หลังจากรักษาแผลเป็นหลุมสิวทั้งสองวิธี และติดตามผลที่ 16 สัปดาห์ เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของกระบวนการเฉพาะนี้ แผลเป็นจากสิวดีขึ้นอย่างน้อย 50% และมีผลข้างเคียงเพียงเล็กน้อยเท่านั้น เช่น บวม ช้ำ และปวด การศึกษาสรุปว่า การรักษาทั้งสองวิธีเพื่อรักษารอยแผลเป็นหลุมสิวเป็น

ขั้นตอนที่ปลอดภัยซึ่งเป็นการรักษาแบบไม่อันตราย และไม่เจ็บปวด และให้ผลลัพธ์ในระยะยาว สำหรับการรักษารอยแผลเป็นหลุมสิว

ในส่วนของการรักษาของปริมาตรหลุมสิว (Volume) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก ที่สัปดาห์ที่ 8 ลดลงเมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 4 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อสิ้นสุดการรักษาในสัปดาห์ที่ 16 ค่าเฉลี่ยของปริมาตรหลุมสิว (Volume) เท่ากับ 48.2 ± 1.21 หน่วย ลดลงเมื่อเทียบกับการรักษาในสัปดาห์ที่ 12 ซึ่งการรักษา EnerJet Acne Scars สามารถช่วยปรับปรุงลักษณะที่ปรากฏของชนิดย่อยของแผลเป็นจากสิวทั้งหมด เหมาะสำหรับทุกสภาพผิว ระยะพักหลังจากการทำการรักษาน้อยที่สุด และสามารถทำได้ตลอดทั้งปี (Gollnick & Krautheim, 2003)

นอกจากนี้ EnerJet Acne Scars ทำงานโดยใช้แรงลมของอนุภาคกรดไฮยาลูโรนิก (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') ที่มีมวลสูง อนุภาคของสารละลายเหล่านี้แทรกซึมเข้าสู่ชั้นหนังกำพร้าผ่านจุดเข้าบนผิวชั้นบนด้วยขนาดแผลที่มีขนาดเล็ก เมื่อสารละลายไปถึงชั้นผิวหนัง จะกระจายไปด้านข้าง ทำให้เซลล์ไฟโบรบลาสต์สร้างเนื้อเยื่อเกี่ยวพันใหม่และสร้างคอลลาเจนใหม่ในระหว่างการรักษาบาดแผลตามธรรมชาติ รวมกับเอฟเฟกต์ฟิลเลอร์ที่จะเข้าไปปรับให้หลุมสิวดื้นขึ้น ส่งผลให้รอยแผลเป็นจากสิวปรับเต็มเต็มได้มากขึ้นเป็นวิธีที่ร่างกายตอบสนองต่อกระบวนการบำบัดรักษา (Afra et al., 2019)

5.2 สรุปผลการวิจัย

การใช้เข็มด้านใต้และการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก ทำให้ปริมาตรของหลุมสิวไม่แตกต่างกัน เช่นเดียวกับความตื้นของรอยแผลเป็นจากหลุมสิวไม่แตกต่างกัน เมื่อสิ้นสุดที่ 16 สัปดาห์ พบว่าอาการข้างเคียงพบได้น้อย และมีระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครสูง และแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 4

ดังนั้นการใช้การใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิกทำงานโดยใช้แรงลมของอนุภาคกรดไฮยาลูโรนิก (Low Cohesivity Hyaluronic Acid with High G') ที่มีมวลสูง อนุภาคของสารละลายเหล่านี้แทรกซึมเข้าสู่ชั้นหนังกำพร้าผ่านจุดเข้าบนผิวชั้นบนด้วยขนาดแผลที่มีขนาดเล็ก มีความปลอดภัยสูง และมีผลข้างเคียงน้อย สามารถใช้เป็นทางเลือกในการรักษาหลุมสิวได้

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 การศึกษาถึงประสิทธิภาพของการรักษาหลุมสิวด้วยการใช้พลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก ที่ใช้ระดับพลังงานที่แตกต่างกัน จะสามารถเปรียบเทียบประสิทธิผล เพื่อหาพลังงานที่ดีที่สุดในการรักษาหลุมสิว

5.3.2 การนำพลังงานชนิดสารไฮยาลูโรนิก ไปใช้เป็นทางเลือกในการรักษาหลุมสิว ควรคำนึงถึงหลักการทำงานโดยใช้แรงลมของอนุภาครดไฮยาลูโรนิก ซึ่งสามารถใช้เป็นทางเลือกในการรักษาหลุมสิวของแพทย์ได้

5.3.3 ควรมีการศึกษาทดลองที่มีกลุ่มประชากรที่หลากหลาย และติดตามผลการรักษา ระยะเวลาที่นานขึ้น จนถึง 1 ปี เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของการรักษา ซึ่งจะเป็นข้อมูลพื้นฐานในการดูแลและรักษาผู้ป่วย





รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

กรมการแพทย์. (2564). สถิติการให้บริการผู้ป่วยนอกที่พบบ่อย รายงานประจำปี.

[https://www.iod.go.th/wp-](https://www.iod.go.th/wp-content/uploads/2021/05/%E0%B8%82%E0%B9%89%E0%B8%AD%E0%B8%A1%E0%B8%B9%E0%B8%A5%E0%B8%94%E0%B9%89%E0%B8%B2%E0%B8%99%E0%B8%AA%E0%B8%96%E0%B8%B4%E0%B8%95%E0%B8%B4.pdf)

[content/uploads/2021/05/%E0%B8%82%E0%B9%89%E0%B8%AD%E0%B8%A1%E0%B8%B9%E0%B8%A5%E0%B8%94%E0%B9%89%E0%B8%B2%E0%B8%99%E0%B8%AA%E0%B8%96%E0%B8%B4%E0%B8%95%E0%B8%B4.pdf](https://www.iod.go.th/wp-content/uploads/2021/05/%E0%B8%82%E0%B9%89%E0%B8%AD%E0%B8%A1%E0%B8%B9%E0%B8%A5%E0%B8%94%E0%B9%89%E0%B8%B2%E0%B8%99%E0%B8%AA%E0%B8%96%E0%B8%B4%E0%B8%95%E0%B8%B4.pdf)

Afra, T. P., Razmi, M., Narang, T., Dogra, S., & Kumar, A. (2019). Topical tazarotene gel, 0.1%, as a novel treatment approach for atrophic postacne scars: A randomized active-controlled clinical trial. *JAMA Facial Plastic Surgery*, 21(2), 125-132.

Astraco Medical Networks Ltd. (2024). *Enerjet 2.0 (01)*.

<https://astracom.co.th/th/product/enerjet-20-01>

Bhawan, J., Andersen, W., Lee, J., Labadie, R., & Solares, G. (1995). Photoaging versus intrinsic aging: A morphologic assessment of facial skin. *Journal of Cutaneous Pathology*, 22(2), 154-159.

Chen, L., Wang, Y., Jiang, L., Fang, J., & Ren, J. (2021). Comparison of 2940 nm Er: YAG laser treatment in the microlaser peel, fractional ablative laser, or combined modes for the treatment of concave acne scars. *Medicine*, 100(28), Article e26642.

Chuah, S. Y., & Goh, C. L. (2015). The impact of post-acne scars on the quality of life among young adults in Singapore. *Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery*, 8(3), 153-158.

- Fisher, G. J., Datta, S., Wang, Z., Li, X. Y., Quan, T., Chung, J. H., . . . Voorhees, J. J. (2000). c-Jun-dependent inhibition of cutaneous procollagen transcription following ultraviolet irradiation is reversed by all-trans retinoic acid. *The Journal of Clinical Investigation*, 106(5), 663-670.
- Gollnick, H. P., & Krautheim, A. (2003). Topical treatment in acne: Current status and future aspects. *Dermatology*, 206(1), 29-36.
- Goodman, G. J. (2000). Postacne scarring: A review of its pathophysiology and treatment. *Dermatologic Surgery*, 26(9), 857-871.
- Han, X. D., Oon, H. H., & Goh, C. L. (2016). Epidemiology of post-adolescence acne and adolescence acne in Singapore: a 10-year retrospective and comparative study. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 30(10), 1790-1793.
- Hay, R. A., Shalaby, K., Zaher, H., Hafez, V., Chi, C. C., Dimitri, S., . . . Layton, A. M. (2016). Interventions for acne scars. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4(4).
- Hayashi, N., Miyachi, Y., & Kawashima, M. (2015). Prevalence of scars and “mini-scars”, and their impact on quality of life in Japanese patients with acne. *The Journal of Dermatology*, 42(7), 690-696.
- Hwang, Y. J., Lee, Y. N., Lee, Y. W., Choe, Y. B., & Ahn, K. J. (2013). Treatment of acne scars and wrinkles in asian patients using carbon-dioxide fractional laser resurfacing: Its effects on skin biophysical profiles. *Annals of Dermatology*, 25(4), 445-453.
- Jared Christophel, J., Elm, C., Endrizzi, B. T., Hilger, P. A., & Zelickson, B. (2012). A randomized controlled trial of fractional laser therapy and dermabrasion for scar resurfacing. *Dermatologic Surgery*, 38(4), 595-602.

- Kravvas, G., & Al-Niaimi, F. (2017). A systematic review of treatments for acne scarring. Part 1: Non-energy-based techniques. *Scars Burn Heal*, 2017. <https://doi.org/10.1177/2059513117695312>
- Magnani, L. R., & Schweiger, E. S. (2014). Fractional CO2 lasers for the treatment of atrophic acne scars: A review of the literature. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 16(2), 48-56.
- Medical World Ltd. (2024). *Nokor Needle*. <https://www.medical-world.co.uk>
- National Health Service. (2019). *Acne*. <https://www.nhs.uk/conditions/acne/treatment/>
- Papakonstantinou, E., Aletras, A. J., Glass, E., Tsogas, P., Dionyssopoulos, A., Adjaye, J., . . . Karakiulakis, G. (2005). Matrix metalloproteinases of epithelial origin in facial sebum of patients with acne and their regulation by isotretinoin. *Journal of Investigative Dermatology*, 125(4), 673-684.
- Tanghetti, E. A. (2013). The role of inflammation in the pathology of acne. *The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology*, 6(9), 27-35.



ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

เอกสารรับรองจริยธรรมวิจัย


 The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research
 333 Moo 1, Thasud, Muang, Chiang Rai 57100
 Tel: (053) 917-170 to 71, (053) 916-551 Fax: (053) 917-170 E-mail: rec.human@mfl.ac.th

หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

COA: 141/2023 รหัสโครงการวิจัย: EC 23037-20

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้พลังลมฉีดยาไฮยาโลโรนิก และใช้เข็มตัดด้านใต้ในการรักษาหลุมสิว

ชื่อผู้วิจัยหลัก: แพทย์หญิงนันทมน ธี เมิน

สำนักวิชา: เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: ทุนส่วนตัว

การรับรอง :

(1) โครงร่างการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 20 พฤษภาคม 2566
(2) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 20 พฤษภาคม 2566
(3) ข้อมูลประชาสัมพันธ์รับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 20 พฤษภาคม 2566
(4) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ฉบับที่ 1 วันที่ 20 พฤษภาคม 2566
(5) แบบคัดกรองอาสาสมัคร และ แบบสอบถาม	ฉบับที่ 2 วันที่ 20 พฤษภาคม 2566
(6) ผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม	
- แพทย์หญิงนันทมน ธี เมิน	

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ว่าสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH GCP)

วันที่รับรองด้านจริยธรรมของโครงร่างการวิจัย: 3 สิงหาคม 2566

วันสิ้นสุดการรับรอง: 2 สิงหาคม 2567

ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย: 1 ปี

ลงนาม
 (รองศาสตราจารย์ พลตรีหญิง แพทย์หญิง แสงแข ขำนาญวงกิจ)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

AL 02_1/2022 Certificate of Approval หน้า 1 จาก 4

ภาคผนวก ข

แบบคัดกรองอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย

การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้พลังลมชนิดสารไฮยาโลโรนิก และใช้เข็มตัดด้านใต้ ในการรักษาหลุมสิว	รหัส : ชื่อย่อ : วันที่ : วัน / เดือน/ ปี(พ.ศ.)
แบบคัดกรองอาสาสมัครเพื่อเข้ามศึกษาวิจัย (Inclusion Criteria)	

ชื่อนาย/นาง/นางสาวนามสกุล

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารของโครงการวิจัยหรือไม่

ใช่ ☐

ไม่ใช่ ☐

ถ้าไม่ใช่, ต้องมีการลงนามแสดงความยินยอมก่อนเริ่มกระบวนการต่อไป

วันที่ให้ความยินยอม: วัน/เดือน/ปี

เกณฑ์คัดเข้าโครงการวิจัย - (ต้องตอบ ใช่ ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. เพศชาย ☐ ชาย ☐ หญิง	☐	☐
2. อายุระหว่าง 20-50 ปี	☐	☐
3. ได้รับการวินิจฉัยว่ามีแผลเป็นหลุมสิวแผลเป็นทั้งสองด้านของแก้ม และแผลเป็นหลุมสิวมี่ระดับรุนแรงปานกลางเท่า ๆ กันทั้งสองด้านของแก้มตามเกณฑ์ของ Goodman and Baron Grading Scale โดยอยู่ระดับ 2 หรือ 3	☐	☐
4. ยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ พร้อมลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Informed Consent Form)	☐	☐

การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้พลังงานเลเซอร์ไฮยาลูโรนิก และใช้เข็มตัดด้านใต้ ในการรักษาหลุมสิว	รหัส : ชื่อย่อ : วันที่ : วัน / เดือน/ ปี(พ.ศ.)
แบบคัดกรองอาสาสมัครเพื่อออกจากงานวิจัย (Exclusion Criteria)	

ชื่อนาย/นาง/นางสาวนามสกุล

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารของโครงการวิจัยหรือไม่

ใช่ ☐

ไม่ใช่ ☐

ถ้าไม่ใช่, ต้องมีการลงนามแสดงความยินยอมก่อนเริ่มกระบวนการต่อไป

วันที่ให้ความยินยอม: วัน/เดือน/ปี

เกณฑ์คัดออกโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่
1. อาสาสมัครที่มีประวัติการเกิดแผลเป็นชนิดนูน (Hypertrophic Scarring or Keloid)	☐	☐
2. อาสาสมัครที่มีการติดเชื้อไวรัสกลุ่มเริม (Active or Recurrent Herpes Simplex) ที่บริเวณใบหน้า	☐	☐
3. อาสาสมัครที่มีแผลอักเสบติดเชื้อกลุ่มแบคทีเรียบริเวณที่ต้องการทำการศึกษาวิจัย	☐	☐
4. อาสาสมัครหญิงที่กำลังตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร	☐	☐
5. อาสาสมัครที่มีอาการผื่นแพ้สัมผัสในบริเวณที่จะทำการศึกษาวิจัย	☐	☐
6. อาสาสมัครที่ได้รับการฉีดยาเติมเต็มชนิดถาวรหรือกึ่งถาวรบริเวณใบหน้า	☐	☐
7. อาสาสมัครที่ได้รับยาสเตียรอยด์โดยการรับประทานหรือทาเฉพาะที่บริเวณใบหน้าภายใน 1 เดือน ก่อนเข้ารับการรักษาวิจัย เนื่องจากยาในกลุ่มนี้มีปฏิกิริยาต่อการอักเสบของผิวหนัง หลังจากได้รับการกระตุ้นด้วยเข็ม มีผลกระทบต่อการหายของรอยแผลเป็นหลุมสิวและทำให้มีโอกาสในการติดเชื้อง่ายขึ้น	☐	☐
8. อาสาสมัครที่ได้รับอนุพันธ์ของกรดวิตามินเอ (Vitamin A Acid) ชนิดรับประทานภายใน 6 เดือนก่อนการเข้ารับการศึกษาวิจัย หรือทากินวิตามินเอเฉพาะที่ภายในเวลา 1 เดือนก่อนการรักษา เนื่องจากยาชนิดนี้จะมีผลต่อ Adnexal Structure ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการหายของรอยแผลเป็นหลุมสิว	☐	☐
9. อาสาสมัครที่เป็นมะเร็งผิวหนัง	☐	☐
10. อาสาสมัครที่ได้รับยาในกลุ่ม Anticoagulant เช่น Wafarin, Heparin และได้รับยา Aspirin หรือมีความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด เนื่องจากอาจจะทำให้เลือดออกมากกว่าปกติและหยุดยาก	☐	☐
11. อาสาสมัครที่มีประวัติแพ้ยาเฉพาะที่	☐	☐

เกณฑ์คัดออกโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่
12. อาสาสมัครที่ได้รับ Chemotherapy หรือ Radiotherapy	☐	☐
13. อาสาสมัครที่มีประวัติเป็นโรคเบาหวาน	☐	☐
14. อาสาสมัครที่รับประทาน Postmenopausal Estrogen หรือ ยาคุมกำเนิด ภายในระยะเวลา 1 เดือนก่อนเข้ารับการรักษาวิจัย เนื่องจาก Estrogen สามารถทำให้รอยแผลเป็นจากสิ่วตื้นขึ้นได้โดย Estrogen จะกระตุ้นให้เกิดการสร้างเส้นเลือดเพิ่มมากขึ้น จึงทำให้มีการเพิ่มของ Acid Mucopolysaccharide และ Hyaluronic Acid และทำให้มีการหนาตัวขึ้นของ Epidermis	☐	☐
15. อาสาสมัครที่สูบบุหรี่ เนื่องจากบุหรี่สามารถยับยั้งการสร้างคอลลาเจน	☐	☐
16. อาสาสมัครที่ไม่สามารถมารับการรักษา และติดตามอาการได้ต่อเนื่องในระหว่างการวิจัย	☐	☐

การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้พลังงานฉีดสารไฮยาลูโรนิก และใช้เข็มตัดด้านใต้ ในการรักษาหลุมสิว	รหัส : ชื่อย่อ :
แบบคัดกรองอาสาสมัครเพื่อออกในระหว่างทำการศึกษา (Discontinuation criteria)	วันที่ : วัน / เดือน/ ปี(พ.ศ.)

ชื่อนาย/นาง/นางสาวนามสกุล

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารของโครงการวิจัยหรือไม่

ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐

ถ้าไม่ใช่, ต้องมีการลงนามแสดงความยินยอมก่อนเริ่มกระบวนการต่อไป

วันที่ให้ความยินยอม: วัน/เดือน/ปี

เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกในระหว่างทำการศึกษา (Discontinuation criteria)	ใช่	ไม่ใช่
1. อาสาสมัครมีอาการข้างเคียงระดับรุนแรงที่เกิดจากการทำ Subcision เช่น เลือดออกไม่หยุด เกิดการอักเสบรุนแรง	☐	☐
2. อาสาสมัครที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือ กฎเกณฑ์ของงานวิจัย และผู้วิจัยเห็นสมควรว่าควรออกจากโครงการ	☐	☐
3. ความสมัครใจของอาสาสมัครที่ต้องการออกจากโครงการวิจัย	☐	☐
4. อาสาสมัครที่ไม่มาตามนัดหมายเพื่อติดตามผลตามข้อกำหนดในงานวิจัยได้	☐	☐
5. อาสาสมัครเกิดภาวะตั้งครรภ์	☐	☐

การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้พลังงานวัสดุสารไฮยาโลโรนิก และใช้เข็มตัดด้านใต้ ในการรักษาหลุมสิว	รหัส : ชื่อย่อ : วันที่ : วัน / เดือน/ ปี(พ.ศ.)
แบบสอบถามข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร	

- อายุ ปี เดือน
- เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
- โรคประจำตัว ☐ ไม่มี ☐ มี (ระบุ).....
- ยาที่กำลังใช้อยู่ ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....
- ประวัติแผลเป็นหลุมสิว ระยะเวลาที่เป็นมาทั้งหมด ปี
- ประวัติการรักษารอยสิวในอดีต
☐ ไม่มี ☐ มี 1) รักษามาแล้วกี่ครั้ง
2) รักษามาแล้วกี่ปี
- ชนิดของแผลเป็นหลุมสิว
☐ Icepick ☐ Rolling ☐ Boxcar
- ระดับความรุนแรงของแผลเป็นหลุมสิวตาม Goodman and Baron Grading Scale
☐ หลุมสิวะระดับ 2 ความรุนแรงน้อย
☐ หลุมสิวะระดับ 3 ความรุนแรงปานกลาง
- ประวัติการสูบบุหรี่
☐ ไม่เคยสูบบุหรี่เลย
☐ เคยสูบบุหรี่แต่เลิกแล้ว
☐ ตอนนี้ยังสูบบุหรี่อยู่
- ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์
☐ ไม่เคยดื่มแอลกอฮอล์
☐ เคยดื่มแต่เลิกแล้ว
☐ ตอนนี้ยังดื่มแอลกอฮอล์อยู่

การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้พลังงานเลเซอร์ไฮยาลูโรนิก และใช้เข็มตัดด้านใต้ ในการรักษาหลุมสิว	รหัส : ชื่อย่อ :
แบบบันทึกผลการรักษา	วันที่ : วัน / เดือน/ ปี(พ.ศ.)

การนัดหมายผลการรักษา ครั้งที่ วัน/เดือน/ปี

ระดับพลังงานที่ใช้

จำนวนรอบ

แบบบันทึกข้อมูลปริมาตรของหลุมสิว (Scar Volume)

- ☐ ครั้งที่ 1 สัปดาห์แรก (Baseline)
- ☐ ครั้งที่ 2 สัปดาห์ที่ 4 (28 ± 7 วัน)
- ☐ ครั้งที่ 3 สัปดาห์ที่ 8 (56 ± 7 วัน)
- ☐ ครั้งที่ 4 สัปดาห์ที่ 12 (84 ± 14 วัน)
- ☐ ครั้งที่ 5 สัปดาห์ที่ 16 (112 ± 14 วัน)

	V1	V2	V3	V4	Total	Average(V/4)
หน้าด้านซ้าย						
หน้าด้านขวา						

แบบบันทึกข้อมูลความขรุขระของผิว (Average Roughness ; R2)

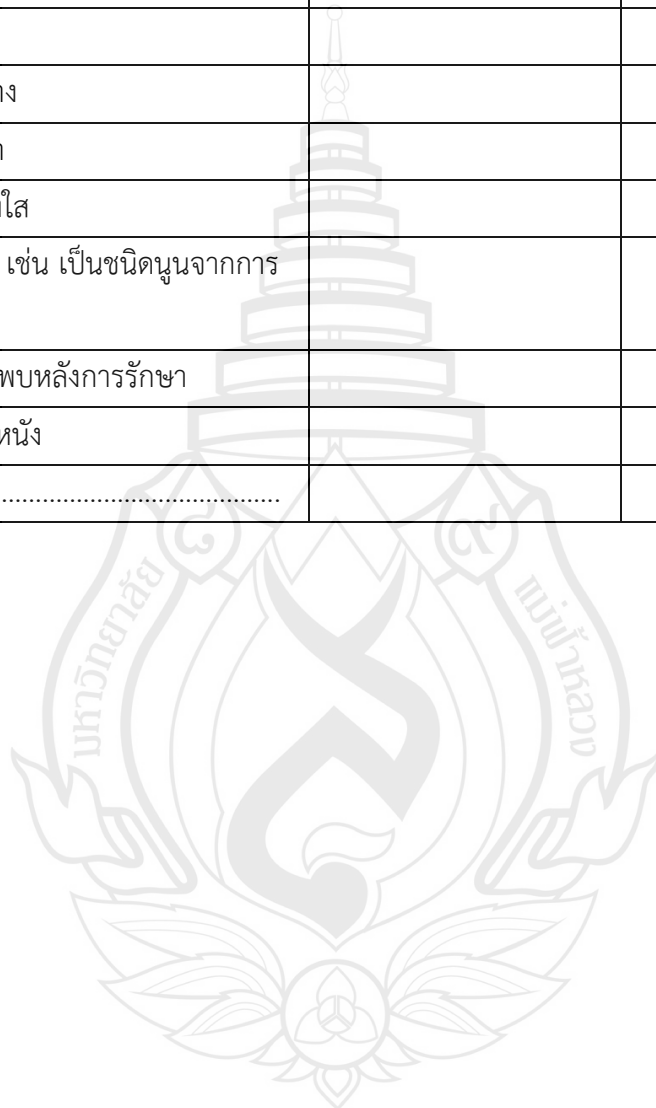
- ☐ ครั้งที่ 1 สัปดาห์แรก (Baseline)
- ☐ ครั้งที่ 2 สัปดาห์ที่ 4 (28 ± 7 วัน)
- ☐ ครั้งที่ 3 สัปดาห์ที่ 8 (56 ± 7 วัน)
- ☐ ครั้งที่ 4 สัปดาห์ที่ 12 (84 ± 14 วัน)
- ☐ ครั้งที่ 5 สัปดาห์ที่ 16 (112 ± 14 วัน)

	R1	R2	R3	R4	Total	Average(R/4)
หน้าด้านซ้าย						
หน้าด้านขวา						

แบบบันทึกรายวันแสดงผลข้างเคียงจากการรักษาในคนไข้

- ☐ ครั้งที่ 1 สัปดาห์แรก (Baseline)
- ☐ ครั้งที่ 2 สัปดาห์ที่ 4 (28 ± 7 วัน)
- ☐ ครั้งที่ 3 สัปดาห์ที่ 8 (56 ± 7 วัน)
- ☐ ครั้งที่ 4 สัปดาห์ที่ 12 (84 ± 14 วัน)
- ☐ ครั้งที่ 5 สัปดาห์ที่ 16 (112 ± 14 วัน)

อาการข้างเคียง	หน้าด้านขาว	หน้าด้านซ้าย
	ระดับความรุนแรง (0-4)	ระดับความรุนแรง (0-4)
ความแดง (Erythema) ที่ผิวหนัง		
การเกิดสะเก็ดหลังการรักษา		
อาการเจ็บแสบ		
ผิวหนังแห้งเป็นขุย		
การเกิดรอยต่าง		
การเกิดรอยดำ		
สิวและตุ่มพองใส		
แผลเป็นอื่น ๆ เช่น เป็นขนิดนูนจากการรักษา		
ผื่นแพ้สัมผัสที่พบหลังการรักษา		
ติดเชื้อของผิวหนัง		
อื่น ๆ ระบุ.....		



ภาคผนวก ค

หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่อง ENERJET 2.0 JVR TECHNOLOGY


รับรองทั้งหมด
หนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ ISR 6304639
 15 พฤษภาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
 ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
 ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท แอสตราไก เมดิคัล เม็คเวิร์คส์ จำกัด
 ชื่อผู้ผลิต : PERFACTION TECHNOLOGIES LTD (ISRAEL)

หนังสือฉบับนี้แสดงการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เลขที่ ☒ หนังสือรับรองการนำเข้าเลขที่
 ประเทศ State of Israel
☒ หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ FM 685960
 ลงนามในใบรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2564



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข
 ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

1. เมื่อผู้นำเข้าจะเผยแพร่ข้อมูลหรือโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หรือมีการเผยแพร่การรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดก็ตามซึ่งระบุถึงเลขหนังสือรับรองฉบับนี้ให้สามารถรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นสินค้าผิด
2. ห้ามนำผลิตภัณฑ์ไปประกาศโฆษณา
3. ห้ามโฆษณาว่าได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ห้ามโฆษณาว่าเครื่องมือแพทย์ของตนได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกใบรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนการประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือฉลากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 เมื่อกระทรวงสาธารณสุขมีมติในขั้นต้น

หมายเหตุเพิ่มเติม
 จะถูกใช้ประกอบการวินิจฉัยและพิจารณาถึงความเป็นอิสระของข้อมูลประกอบการ

ภาคผนวก ง

เอกสารรับรอง ENERJET 2.0 JVR TECHNOLOG

Prepared by: Yun Vinsitok Document no.: CUN-G-0-009 Revision no.: 01 Date: 24.06.2020 Page 1 of 6	List of Injectable materials for EnerJet use	
---	---	---

List of Injectable materials for EnerJet use

Disclaimer: This list of injectables recommended for use with EnerJet/AirGent device is based on the information publicly available in scientific literature. However, it does not limit or underrate use of the materials with the similar characteristics presented proven by the manufacturers. Some materials on the list are beyond the scope of the EnerJet/AirGent device's CE certificate.

Indications	Injectable	Dilutant	Dilution ratio	Indication-related characteristics	Expected effect
Skin atrophy	Juvederm Ultra	0.9% NaCl (normal saline)	1:9.6 (1ml + 8.6 ml saline)	High molecular weight (HMW) hyaluronic acid with high cohesivity and low G'	Progressive reduction of facial wrinkles in 3-6 months after the treatment, improved turgor, elasticity and hydration of the skin, dermal thickening of the aged skin.
	Restylane Refyne	0.9% NaCl (normal saline)	1:8 (1ml Refyne + 7 ml saline)		
	Belotero Balance	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml Balance + 8 ml saline)		
Elastosis	Belotero Balance	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml Balance + 8 ml saline)	HMW hyaluronic acid with high cohesivity and low G'	Hydration, rejuvenation effect with increased skin elasticity
	Restylane Fynesse	0.9% NaCl (normal saline)	1:8 (1ml Fynesse + 7 ml saline)		
Stretch marks (white)	Restylane Fynesse	0.9% NaCl (normal saline)	1:8 (1ml Fynesse + 7 ml saline)	Low molecular weight (LMW) hyaluronic acid	Progressive effect of thickening of the overstretched striae,

Prepared by: Yuri Vinshtok Document no.: CLN-G-0-009 Revision no.: 01 Date: 24.06.2020 Page: 2 of 6	List of Injectable materials for EnerJet use	
---	---	---

Indications	Injectable	Dilutant	Dilution ratio	Indication-related characteristics	Expected effect
	Teosyal RHA2	0.9% NaCl (normal saline)	1:10 (1ml RHA2 + 9 ml saline)	with high cohesivity and low G'	normalization of the color. Progressive improvement in 8-10 months
	Belotero Hydro	0.9% NaCl (normal saline)	1:7 (1ml Hydro + 6 ml saline)		Less pronounced (in comparison to crosslinked HA) and short-living effect, but enforced by the micro-trauma effect.
	Teosyal Meso	0.9% NaCl (normal saline)	1:6 (1ml Meso + 5 ml saline)		
Acne scars and other atrophic scars	Restylane Fynesse (young shallow scars)	0.9% NaCl (normal saline)	1:8 (1ml Fynesse + 7 ml saline)	HMW hyaluronic acid with high cohesivity and low G'	Subcision and regeneration effect for young shallow scars
	Juvederm Volbella (young shallow scars)	0.9% NaCl (normal saline)	1:6 (ml Volbella + 5 ml saline)	Low cohesivity hyaluronic acid with high G'	
	Restylane Defyne (old deep scars)	0.9% NaCl (normal saline)	1:8 (1ml Defyne + 7 ml saline)		Subcision and temporary enhanced filling of old deep scars
	Restylane Skinbooster Vital (deep scars)	0.9% NaCl (normal saline)	1:8 (1ml Vital + 7 ml saline)	Low cohesivity hyaluronic acid with high G'	Subcision and temporary filling enhanced by regeneration effect

Prepared by: Yuri Vinshtok Document no.: CLN-G-0-009 Revision no.: 01 Date: 24.06.2020 Page: 3 of 6	List of Injectable materials for EnerJet use	
---	---	---

Indications	Injectable	Dilutant	Dilution ratio	Indication-related characteristics	Expected effect
	Belotero Balance (shallow or deep scars)	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml Balance + 8 ml saline)	HMW hyaluronic acid with high cohesivity and low G'	Subcision and regeneration effect for deep scars (scale)
	Radiesse* (older deep scars)	WFI (sterile water for injection)	1:9 (1ml Radiesse + 8 WFI)	Calcium Hydroxylapatite	
Hypertrophic scars	Belotero Balance	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml Balance + 8 ml saline)	HMW hyaluronic acid with high cohesivity, low G'	Softening of the scar, improved pliability, normalization of the color, shrinking and flattening of the scar
	Restylane Fynesse	0.9% NaCl (normal saline)	1:8 (1ml Fynesse + 7 ml saline)		
	Triamcinolone acetonide (Kenacort 40)	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml Kenacort + 8 ml saline)	Corticosteroid	Improvement in scar appearance (size-reduction, flatness), improvement in texture and pliability
	Methylprednisolone (Depo-medrol)	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml Depo-medrol + 8 ml saline)	Corticosteroid	
Keloid scars	Belotero Balance	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml Balance + 8 ml saline)	HMW hyaluronic acid with high cohesivity and low G'	Hydration throughout the scar, reduced inflammation and immediate symptomatic relief
	Teosyal RHA2	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml RHA2 + 8 ml saline)		

Prepared by: Yuri Vnshchik Document no.: CLN-G-0-009 Revision no.: 01 Date: 24.06.2020 Page 4 of 6	List of Injectable materials for EnerJet use	
--	---	---

Indications	Injectable	Dilutant	Dilution ratio	Indication-related characteristics	Expected effect
	Restylane Fynesse	0.9% NaCl (normal saline)	1:8 (1ml Fynesse + 7 ml saline)		
	Triamcinolone acetonide (Kenacort 40)	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml Kenacort + 8 ml saline)	Corticosteroid	Improvement in keloid appearance (size-reduction, flatness).
	Methylprednisolone (Depo-medrol)	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml Depo-medrol + 8 ml saline)	Corticosteroid	Improvement in texture and rigidity and reduction in pain and itching
	5-FU (Fluorouracil)*	none	n/a	Cytotoxic antimetabolite	Reversal of uncontrolled cell proliferation, reduction of lesion size
	TAC+5-FU	0.9% NaCl (normal saline)	1ml Kenacort 40 + 8 ml 5-FU + 1ml saline	Combination of corticosteroid and cytotoxic antimetabolite	Synergistic effect of combined therapy enable to reduce corticosteroid dose while improving effectiveness
Skin laxity, mild	Belotero Balance	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml Balance + 8 ml saline)	HMW hyaluronic acid with high cohesivity and low G'	Skin tightening effect, improved skin turgor
	Teosyal RHA2	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml RHA2 + 8 ml saline)		
	Restylane Fynesse	0.9% NaCl (normal saline)	1:8 (1ml Fynesse + 7 ml saline)		

Prepared by: Yuri Vnshchik Document no.: CLN-G-0-009 Revision no.: 01 Date: 24.06.2020 Page 5 of 6	List of Injectable materials for EnerJet use	
--	---	---

Indications	Injectable	Dilutant	Dilution ratio	Indication-related characteristics	Expected effect
Skin laxity, severe	Belotero Balance	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml Balance + 8 ml saline)	HMW hyaluronic acid with high cohesivity and low G'	Lifting effect through tightening of underlying retinaculum cutis
	Restylane Fynesse	0.9% NaCl (normal saline)	1:8 (1ml Fynesse + 7 ml saline)		
	Profililo	0.9% NaCl (normal saline)	1:10 (1ml Profililo + 9 ml saline)	HMW+LMW hyaluronic acid with high cohesivity and low G'	
Skin lift, face	Belotero Balance	0.9% NaCl (normal saline)	1:9 (1ml Balance + 8 ml saline)	HMW hyaluronic acid with high cohesivity and low G'	Elevation of facial contour lines. Besides the lifting and tightening effect, it provides skin rejuvenation and
	Restylane Fynesse	0.9% NaCl (normal saline)	1:8 (1ml Fynesse + 7 ml saline)		
	20% Glucose (Dextrose)	0.9% NaCl	1:2.5 (1 ml 50% glucose + 1.5 ml saline)	Hypertonic solution with chemical irritant effect	Lifting effect enhanced by through additional chemical irritation on retinaculum cutis and SMAS
Skin lift, neck	Belotero Hydro	0.9% NaCl (normal saline)	1:7 (1ml Hydro + 6 ml saline)	Non-crosslinked hyaluronic acid with highest cohesivity and lowest G'	Lifting and tightening effect, although at lower degree than crosslinked HA. The papules resolve faster comparing to crosslinked HA.
	Teosyal Meso	0.9% NaCl (normal saline)	1:6 (1ml Meso + 5 ml saline)		

Prepared by: Yuti Virohok Document no.: CLN-G-0-009 Revision no.: 01 Date: 24.06.2020 Page 6 of 6	List of Injectable materials for EnerJet use	
---	---	---

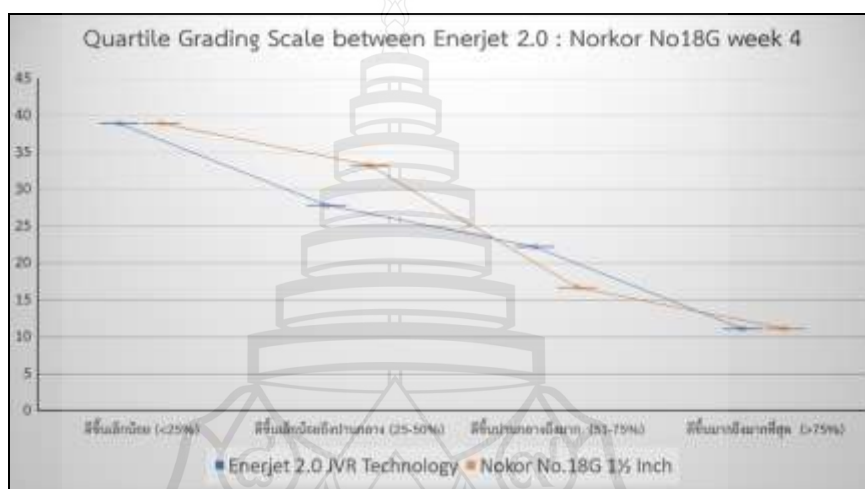
Indications	Injectable	Dilutant	Dilution ratio	Indication-related characteristics	Expected effect
	Profililo	0.9% NaCl (normal saline)	1:10 (1ml Profililo + 9 ml saline)	HMW+LMW hyaluronic acid with high cohesivity and low G'	Lifting and tightening effect along with hydration and rejuvenation of the skin. The papules resolve faster comparing to chemically-crosslinked HA.
Décolleté rejuvenation	Belotero Hydro	0.9% NaCl (normal saline)	1:7 (1ml Hydro + 6 ml saline)	Non-crosslinked hyaluronic acid with highest cohesivity and lowest G'	Hydration and rejuvenation of the skin, skin tightening, decrease of wrinkles. The papules resolve faster comparing to crosslinked HA.
	Teosyal Meso	0.9% NaCl (normal saline)	1:6 (1ml Meso + 5 ml saline)		

*Currently not under CE regulatory approval for use with EnerJet device.

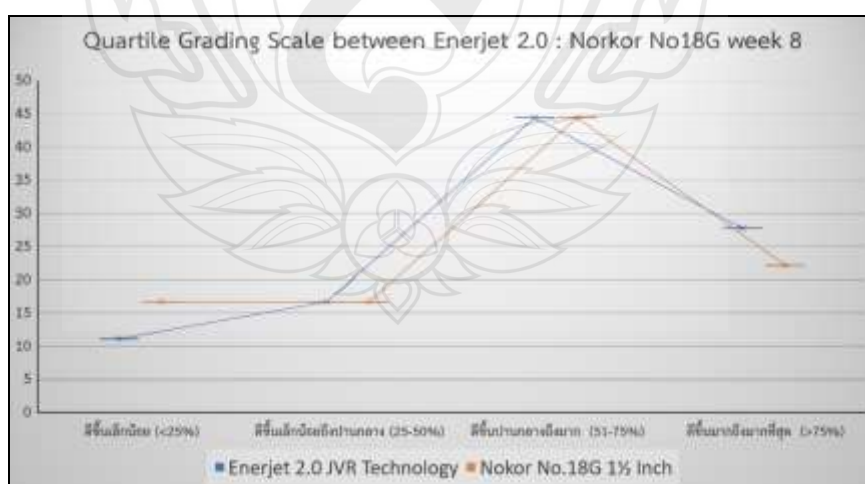


ภาคผนวก จ

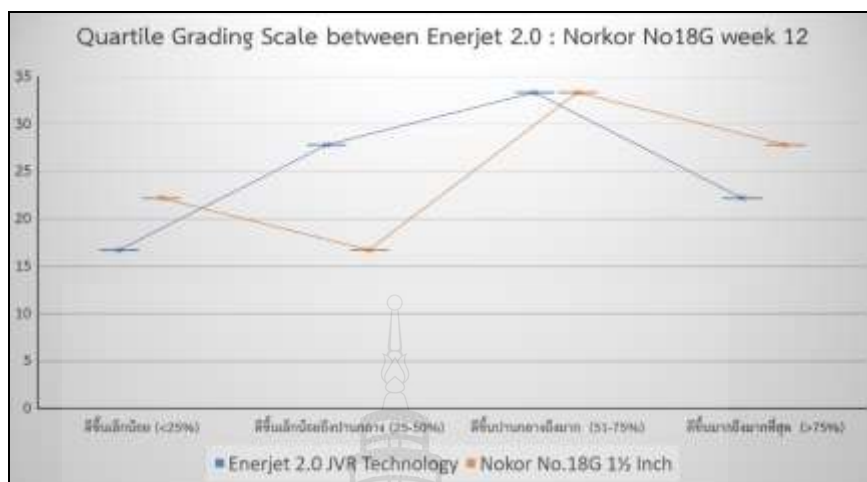
แผนภูมิ และตารางผลการวิจัย



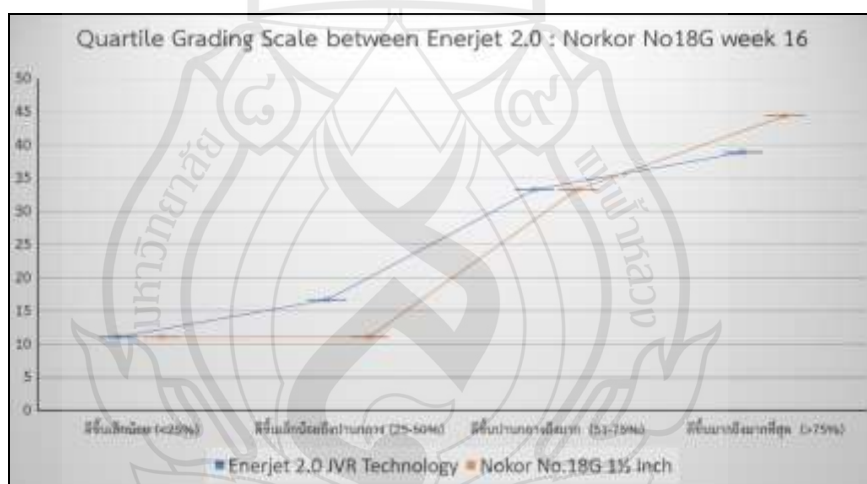
ภาพที่ จ1 การขึ้นของหลุมสิวโดยใช้การประเมินตามเกณฑ์ Quartile Grading Scale ระหว่างการรักษาด้วยการใช้พลังลมฉีดสารไฮยาโลโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้ ในสัปดาห์ที่ 4



ภาพที่ จ2 การขึ้นของหลุมสิวโดยใช้การประเมินตามเกณฑ์ Quartile Grading Scale ระหว่างการรักษาด้วยการใช้พลังลมฉีดสารไฮยาโลโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้ ในสัปดาห์ที่ 8



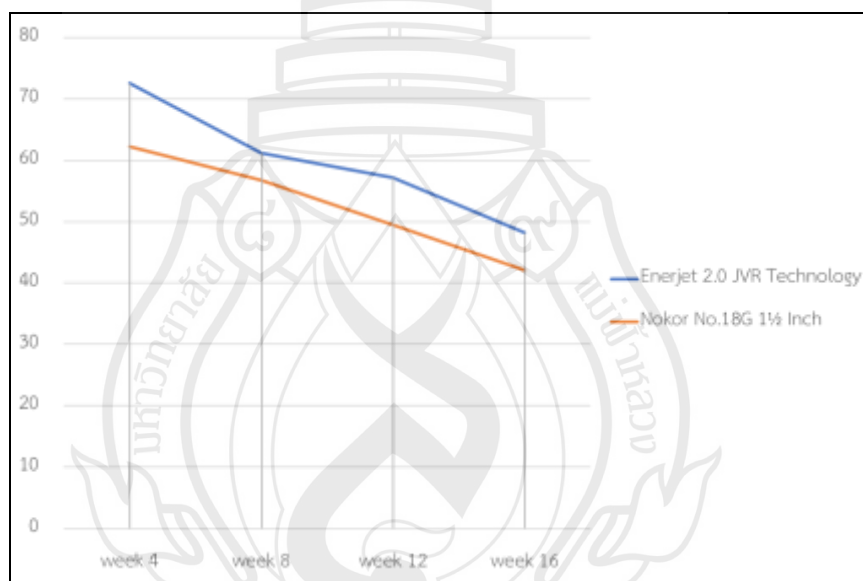
ภาพที่ จ3 การตื่นของหลุมสิวโดยใช้การประเมินตามเกณฑ์ Quartile Grading Scale ระหว่างการรักษาด้วยการใช้พลังลมฉีดสารไฮยาโลโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้ ในสัปดาห์ที่ 12



ภาพที่ จ3 การตื่นของหลุมสิวโดยใช้การประเมินตามเกณฑ์ Quartile Grading Scale ระหว่างการรักษาด้วยการใช้พลังลมฉีดสารไฮยาโลโรนิก กับการใช้เข็มตัดด้านใต้ ในสัปดาห์ที่ 16

ตารางที่ จ1 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย (mean) ของปริมาตรหลุมสิว (Scar Volume) ประเมินด้วยแคลิเปอร์

Scar Volume	HA Injection	Needle subcision	P-Value
	Mean (SD)	Mean (SD)	
week 4	72.5 (4.85)	62.2 (6.45)	0.257
week 8	61.2 (3.11)	56.7 (5.47)	0.411
week 12	57.2 (2.78)	49.2 (8.61)	0.312
week 16	48.2 (1.21)	42.1 (0.42)	0.181
P-Value	0.025	0.017	



ภาพที่ จ4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย (mean) ของปริมาตรหลุมสิว (Scar Volume) ระหว่างการรักษาด้วยการใช้พลังงานฉีดสารไฮยาลูโรนิก กับใช้เข็มตัดด้านใต้