



การศึกษานำร่องถึงประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น
ในการสลายไขมันเฉพาะที่

THE EFFECTIVENESS OF LIPOCRYOLYSIS FOR LOCAL ADIPOSE
TISSUE REDUCTION: A PILOT STUDY

จณัญญา สัมพันธ์รัตน์

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาตจวิทยา

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2554

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษานำร่องถึงประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น
ในการสลายไขมันเฉพาะที่

THE EFFECTIVENESS OF LIPOCRYOLYSIS FOR LOCAL ADIPOSE
TISSUE REDUCTION: A PILOT STUDY

จณัญญา สัมพันธ์รัตน์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาตจวิทยา

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2554

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษานำร่องถึงประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น
ในการสลายไขมันเฉพาะที่
THE EFFECTIVENESS OF LIPOCRYOLYSIS FOR LOCAL ADIPOSE
TISSUE REDUCTION: A PILOT STUDY

จณัญญา สัมพันธ์รัตน์

วิทยานิพนธ์นี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาดงวิทยา
2554

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ดร. ชัมมวิทิตกันรรัตน์วันชัย)

.....อาจารย์ที่ปรึกษา
(อาจารย์ ไพศาล รมณียธร)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชีราพร พันธุ์ธีรานุรักษ์)

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความช่วยเหลือ คำแนะนำอย่างดียิ่ง จากคณาจารย์หลายท่าน ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ นายแพทย์ ไพศาล รัชนีษฐ์ และนายแพทย์สุรพงษ์ ลูกหนูมารเจ้า ผู้ซึ่งให้ความรู้ คำแนะนำ คำปรึกษา ตลอดจนชี้แนะวิธีการศึกษาวิจัยในทุกขั้นตอน จนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ ขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอกราบขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร.ธัมมวิรัตน์ นรารัตน์วันชัย นายแพทย์ ไพศาล รัชนีษฐ์ และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธีราพร พันธุ์ธีรานุรักษ์ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ผู้ให้คำแนะนำและเสนอแนะสิ่งที่มีประโยชน์เพื่อปรับปรุงงานวิจัยให้ดียิ่งขึ้น

ขอขอบคุณบริษัท Advance medical esthetics (Thailand) co.,Ltd. ที่ให้การสนับสนุนเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ คือ เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น Lipocryo® และคาลิเปอร์สำหรับการวัดความหนาของชั้นไขมัน

ขอขอบคุณเพื่อนแพทย์ รุ่นที่ 2 ของสำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานครทุกท่านที่ช่วยเหลือผู้วิจัยด้วยดีเสมอมา รวมถึงผู้ที่ไม่ได้กล่าวถึงในที่นี้ทุกท่านที่มีส่วนช่วยทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงมาได้ด้วยดี ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาและขอพระขอบคุณไว้ ณ โอกาสนี้

ท้ายนี้คุณค่าและประโยชน์ใด ๆ อันเกิดจากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบแด่บิดามารดา ครอบครัว ท่านอาจารย์ และผู้มีพระคุณทุกท่าน ที่ให้การสนับสนุนทางการศึกษาและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยอย่างดีมาตลอด

ฉันทัญญา สัมพันธ์รัตน์

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์ การศึกษานำร่องถึงประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น
ในการสลายไขมันเฉพาะที่

ชื่อผู้เขียน จณัญญา สัมพันธ์รัตน์

หลักสูตร วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (ตจวิทยา)

อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ ไพศาล ร่มฉัตร

บทคัดย่อ

เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเป็นแนวทางใหม่ในการสลายไขมันเฉพาะที่แบบไม่มีผลกระทบรุนแรงซึ่งได้รับการยอมรับถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย หลักการคือการลดอุณหภูมิไขมันลงจนถึงระดับที่เซลล์ไขมันตาย และถูกกำจัดออกโดยระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ปัจจุบันมีการพัฒนาเทคโนโลยีล่าสุดขึ้นคือเครื่องไลโปไครโอ จึงได้ทำการศึกษานำร่องถึงประสิทธิภาพของการสลายไขมันเฉพาะที่ ผลข้างเคียง และความปวดขณะรักษา

การศึกษาทำในประชากรชายและหญิงที่มีไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้าง จำนวน 28 ราย ทดลองในสีข้างด้านเดียวจากการสุ่มเลือก ด้านที่เหลือเป็นด้านควบคุม โดยลดอุณหภูมิที่ชั้นหนัง กำพรัาลงมาที่ 3.1 องศาเซลเซียส เป็นเวลานาน 25 นาทีขึ้นไป ทดลองทั้งสิ้น 2 ครั้ง ห่างกัน 6 สัปดาห์ ติดตามผลการรักษาที่ 6 และ 12 สัปดาห์ โดยประเมินประสิทธิภาพการรักษาจากความหนาของชั้นไขมันที่วัดด้วยคาลิเปอร์ และจากภาพถ่าย

ผลการศึกษา พบว่า เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นสามารถลดความหนาของชั้นไขมัน
 สี่ข้างได้มากกว่าด้านควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งจากการวัดด้วยคาลิเปอร์ ($P<0.001$) และ
 จากภาพถ่าย ($P<0.001$) ผลข้างเคียงที่พบหลังการรักษาทันทีคือ อาการแดงและชา ซึ่งพบในผู้ป่วย
 ทุกราย รองลงมาคือ ข้ำ และบวม โดยไม่พบผลข้างเคียงระยะยาวตลอดการวิจัย และพบว่าขณะ
 รักษาผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการปวดเพียงเล็กน้อยเท่านั้น

สรุป เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นสามารถลดความหนาของชั้นไขมันสีข้างได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยไม่พบผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายทั้งในระยะสั้นและระยะยาว และผู้ป่วยสามารถทนต่อความปวดขณะรักษาได้ดี จึงอาจใช้เป็นทางเลือกหนึ่งในการสลายไขมันเฉพาะที่แบบไม่มีผลกระทบรุนแรงและมีประสิทธิภาพ หรือผู้ที่ต้องการหลีกเลี่ยงวิธีสลายไขมันที่มีผลกระทบรุนแรง

คำสำคัญ: เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น/การลดไขมัน /ไม่มีผลกระทบรุนแรง



Thesis Title	The effectiveness of lipocryolysis for local adipose tissue reduction: A pilot study
Author	Jananya Sampuntharat
Degree	Master of Science (Dermatology)
Advisor	Lecturer Paisal Rummaneethorn

ABSTRACT

Lipocryolysis is a new method of non-invasive local adipose tissue reduction, which has received wide recognition in the effectiveness and safety. The mechanism is to reduce the temperature of subcutaneous fat until the apoptosis of adipocytes, which the body's immune response gradually eliminate the dead cells. With the advancement of technology, there is a machine called Lipocryo[®] which has been studied and tested regarding the effectiveness of localized fat reduction, adverse effects and discomfort assessment.

The study included 28 subjects, both males and females with visible fat on the flank (loves handles). The treatment was applied on one of two contralateral flanks. One side was left untreated as a control condition. The test is to reduce the temperature of subcutaneous fat to 3.1 degrees for over 25 minutes. The subject undergoes treatment twice with 6 weeks inbetween. The fat thickness assessments was measured by using caliper and photos at 6 and 12 weeks post treatment.

Study result indicated that Lipocryolysis significantly reduced local adipose tissue in love handle areas better than controlled site, both measured by caliper ($P < 0.001$) and photographic assessment ($P < 0.001$). The immediate adverse effects after treatment are erythema and numbness

that have been found in every patients, following by bruising and edema. No long term side effect was found in this study. There were only minimal discomfort during the procedure in most cases.

Conclusion: Lipocryolysis significantly reduced fat layer thickness without harmful adverse-effects in both short and long term. Patients are well tolerated to the treatment. As a result, Lipocryolysis is a viable option of non-invasive localized fat reduction with effectiveness, or can be recommended to patients that want to avoid the invasive fat reducing procedure.

Keywords: Lipocryolysis/Fat reduction/Noninvasive



สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(3)
บทคัดย่อภาษาไทย	(4)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(6)
สารบัญตาราง	(11)
สารบัญภาพ	(13)
บทที่	
1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	3
1.3 สมมติฐานของการวิจัย	3
1.4 ขอบเขตของการวิจัย	3
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย	3
1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ	4
1.7 ข้อจำกัดในการวิจัย	8
2 ทบทวนวรรณกรรม	9
2.1 กายวิภาคของเซลล์ไขมันและชั้นไขมันใต้ผิวหนัง	9
2.2 การอักเสบของเนื้อเยื่อไขมัน	12
2.3 การอักเสบของเนื้อเยื่อไขมันจากความเย็น	13
2.4 การบาดเจ็บที่เกิดจากความเย็น	14
2.5 ความอ้วน	15
2.6 แนวทางการสลายไขมันเฉพาะที่และการกำจัดเซลล์ไขมัน	17
2.7 ทฤษฎี แนวคิดและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสลายไขมันด้วยความเย็น	21

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่	
2.8 หลักการของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น	34
3 ระเบียบวิธีวิจัย	37
3.1 รูปแบบวิธีวิจัย	37
3.2 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	37
3.3 อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	38
3.4 ขั้นตอนการวิจัย	39
3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล	41
3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล	43
4 ผลการวิจัย	45
4.1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	45
4.2 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูล	47
4.3 ผลการวิเคราะห์ระดับความปวดขณะรักษา และความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วย ยอมรับได้ในการรักษา	61
4.4 ผลการวิเคราะห์ผลข้างเคียง	66
5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	69
5.1 อภิปรายผล	69
5.2 อภิปรายข้อมูลทั่วไป	70
5.3 อภิปรายผลการทดลอง	71
5.4 สรุป	75
5.5 ข้อเสนอแนะ	76

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
รายการอ้างอิง	77
ภาคผนวก	81
ภาคผนวก ก หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	82
ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย	91
ประวัติผู้เขียน	98



สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
4.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	46
4.2 ข้อมูลความหนาของชั้นไขมันบริเวณสี่ข้างในด้านทดลองและด้านควบคุม ที่ก่อนการรักษา หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 และ 12	48
4.3 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันระหว่างด้านทดลองและด้านควบคุม ที่ก่อนการรักษา และหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 และ 12	49
4.4 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันระหว่างก่อนการรักษาและหลังการรักษา สัปดาห์ที่ 6 ในด้านทดลองและด้านควบคุม	50
4.5 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันระหว่างก่อนการรักษาและหลังการรักษา สัปดาห์ที่ 12 ในด้านทดลองและด้านควบคุม	50
4.6 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันสี่ข้างระหว่างหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 กับหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ในด้านทดลองและด้านควบคุม	51
4.7 ความหนาของชั้นไขมันสี่ข้างจากการวัดด้วยคาลิเปอร์ที่ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับ ก่อนรักษา	51
4.8 ข้อมูลคะแนนการประเมินความหนาของชั้นไขมันจากภาพถ่ายในด้านทดลองและ ด้านควบคุม เปรียบเทียบระหว่างก่อนการรักษาและหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 และ 12	52
4.9 ข้อมูลการประเมินความหนาของชั้นไขมันสี่ข้างจากภาพถ่ายก่อนการรักษา เปรียบเทียบกับหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6	54
4.10 ข้อมูลการประเมินความหนาของชั้นไขมันสี่ข้างจากภาพถ่ายก่อนการรักษา เปรียบเทียบกับหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12	55
4.11 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันสี่ข้างจากภาพถ่ายระหว่างด้านทดลอง และด้านควบคุม ที่หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6	56

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
4.12 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายระหว่างด้านทดลองและด้านควบคุม ที่หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12	56
4.13 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายของด้านทดลองระหว่างหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 กับสัปดาห์ที่ 12	57
4.14 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายของด้านควบคุมระหว่างหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 กับสัปดาห์ที่ 12	58
4.15 ข้อมูลคะแนนระดับความปวดขณะรักษา ในสัปดาห์ที่ 0 และ 6	61
4.16 ข้อมูลการประเมินระดับความปวดขณะรักษา ในสัปดาห์ที่ 0 และ 6	62
4.17 ข้อมูลคะแนนระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา	63
4.18 ข้อมูลการประเมินระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา	64
4.19 การประเมินระดับความปวดขณะรักษาและระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา	65
4.20 การเปรียบเทียบระหว่างระดับความปวดขณะรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 6 และระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา	65
4.21 การประเมินผลข้างเคียงหลังการรักษาทันที ในสัปดาห์ที่ 0 และ 6	66
4.22 การประเมินผลข้างเคียงในระยะติดตามผลการรักษา ในสัปดาห์ที่ 6 และ 12	68

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 Numerical rating scale	5
2.1 กายวิภาคของชั้นไขมัน	10
2.2 รูปแบบการสะสมของไขมันในผู้ชาย (ทรงผลแอปเปิ้ล) และผู้หญิง (ทรงลูกแพร์)	11
2.3 การแบ่งชนิดการอักเสบของชั้นไขมัน	13
2.4 การตรวจทางพยาธิวิทยาจากชิ้นเนื้อแนวดิ่งจากการวิจัยเพื่อการสำรวจ ที่เวลา 3.5 เดือน	23
2.5 ลักษณะห้วงการใช้งานของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นต้นแบบในการวิจัย เพื่อวัดปริมาณ	24
2.6 อุณหภูมิขณะรักษาด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นต้นแบบในหนูทดลอง	26
2.7 ผลการตรวจทางจุลกายวิภาคศาสตร์ กระบวนการอักเสบหลังการรักษา	30
2.8 เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น Lipocryo®	34
4.1 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนการรักษาไขมันสีข้างด้านขวา	59
4.2 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังการรักษาไขมันสีข้างด้านขวา สัปดาห์ที่ 6	59
4.3 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังการรักษาไขมันสีข้างด้านขวา สัปดาห์ที่ 12	59
4.4 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนการรักษาไขมันสีข้างด้านซ้าย	60
4.5 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังการรักษาไขมันสีข้างด้านซ้าย สัปดาห์ที่ 6	60
4.6 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังการรักษาไขมันสีข้างด้านซ้าย สัปดาห์ที่ 12	60
4.7 ผลข้างเคียงหลังการรักษา: อาการแดง	67
4.8 ผลข้างเคียงหลังการรักษา: อาการชา	68

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ความอ้วน คือ ภาวะที่ร่างกายมีการสะสมไขมันมากขึ้นกว่าปกติ ซึ่งอาจจะทำให้มีผลเสียต่อสุขภาพ การที่มีการสะสมไขมันมากขึ้นอาจเนื่องจากร่างกายได้รับพลังงานเกินกว่าที่ร่างกายต้องการใช้ในการดำรงชีวิตให้เป็นไปในภาวะปกติ จึงมีการสะสมพลังงานที่เหลือเอาไว้ในรูปของไขมันตามอวัยวะต่าง ๆ เป็นผลให้มีน้ำหนักตัวเกินเกณฑ์ปกติ อย่างไรก็ตามการสะสมไขมันในร่างกายยังต้องพิจารณาถึงบริเวณของการสะสมไขมันด้วย เพราะปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคต่าง ๆ จะขึ้นอยู่กับบริเวณของการสะสมไขมันในร่างกาย เช่น การสะสมไขมันบริเวณท้อง มีอัตราเสี่ยงต่อการเกิดโรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน และโรคหัวใจ มากกว่าการที่มีการสะสมไขมันบริเวณสะโพก ในปัจจุบันนี้ยังพบว่าความผิดปกติทางด้านพันธุกรรมที่ควบคุมการรับประทานอาหารเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับความอ้วน (รังสรรค์ ตั้งตรงจิตร และเบญจลักษณ์ ผลรัตน์, 2550)

การมีไขมันส่วนเกิน นอกจากจะเป็นปัญหาทางด้านสุขภาพร่างกายแล้ว ความรู้สึกไม่พึงพอใจในรูปร่างของตนเองก็เป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยกลุ่มนี้ ปัญหาต่อมาของผู้ป่วยที่มีน้ำหนักเกินมาตรฐานนั้นคือ ปัญหาระบบกล้ามเนื้อและกระดูก ข้อต่ออักเสบ และก่อให้เกิดความยากลำบากในการออกกำลังกาย นอกจากนี้ไขมันส่วนเกินเฉพาะที่ถือว่ามีความเสี่ยงโดยตรงที่ทำให้รูปร่างของผู้ป่วยนั้นไม่ได้สัดส่วน (Manstein et al, 2009)

ตั้งแต่ในอดีต มนุษย์พยายามค้นหาวิธีการที่จะสามารถช่วยลดขนาดไขมันที่สะสมตามร่างกายในบริเวณที่ไม่ต้องการ ซึ่งในหลายสิบปีที่ผ่านมาได้มีการค้นพบเครื่องมือและวิธีการรักษาที่ทันสมัย เราได้เห็นถึงความสำเร็จของการผ่าตัดลดความอ้วนแบบต่าง ๆ การใส่บอลลูนในกระเพาะอาหาร, การผ่าตัดลดขนาดกระเพาะอาหารโดยใช้ที่รัดกระเพาะ และอาหารลดน้ำหนักอีกหลายร้อยชนิด แต่ในทางกลับกันวิธีการรักษาไขมันเฉพาะที่ที่มีประสิทธิภาพนั้นพบว่ามีจำนวนน้อยกว่ามาก และหากพิจารณาแล้ววิธีการรักษาที่ไม่มีผลกระทบรุนแรง นั้นพบว่ามีจำนวนน้อยลงไปอีก ซึ่งวิธีการรักษาที่ไม่มีผลกระทบรุนแรง (non-invasive) เช่น เครื่องนวดระบบสูญญากาศ คลื่นเสียง

ความถี่สูง และเลเซอร์ ให้ผลการรักษาทางคลินิกในการกำจัดไขมันและเซลล์ไขมันเพียงเล็กน้อยเท่านั้น (Nelson, Wasserman & Avram, 2009)

การรักษาและกำจัดไขมันส่วนเกินนั้นมิเกิดขึ้นในทั่วทุกมุมโลก เป็นอุตสาหกรรมความงามที่มีมูลค่าสูงถึงหนึ่งล้านล้านดอลลาร์ ซึ่งในประเทศสหรัฐอเมริกา การดูดไขมันยังคงเป็นหัตถการการผ่าตัดทางด้านความงามที่มีผู้ป่วยเข้ารับบริการมากที่สุด ถึงแม้ว่าการดูดไขมันจะเป็นหัตถการที่มีประสิทธิภาพในการกำจัดไขมันและสามารถทำได้อย่างปลอดภัยแบบผู้ป่วยนอก แต่การดูดไขมันนั้นก็ยังคงเป็นหัตถการที่สามารถก่อให้เกิดผลกระทบรุนแรงต่อผู้ป่วยได้เช่นเดียวกัน (Nelson, Wasserman & Avram, 2009) โดยปกติแล้วการดูดไขมันถือว่าเป็นวิธีที่ปลอดภัยหากทำโดยแพทย์ผู้มีความชำนาญ แต่อย่างไรก็ตามก็ยังคงมีความเสี่ยงที่จะเกิดการติดเชื้อ รอยแผลเป็นเฉพาะที่ หรือทั่วไป ไขมันลดลงไม่สม่ำเสมอ ผิวหนังจะยุบ มีเลือดออก ติดเชื้อในกระแสเลือด และเสียชีวิตได้ (Coldiron, Healy & Bene, 2008) เพราะฉะนั้นวิธีการรักษาและสลายไขมันส่วนเกินที่มีประสิทธิภาพ มีความเฉพาะเจาะจง และไม่มีผลกระทบรุนแรงนั้นจึงเป็นที่ต้องการอย่างมากสำหรับผู้ป่วย

หลายปีที่ผ่านมา ได้มีการวางรากฐานแนวทางใหม่ในการสลายไขมันเฉพาะที่โดยใช้หลักการดึงพลังงานความร้อน (Heat extraction) (Manstein et al, 2009) ซึ่งปัจจุบันวิธีการข้างต้นหรือการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นได้รับการยอมรับถึงประสิทธิภาพของการรักษา (Avram & Harry, 2009) (Nelson, Wasserman & Avram, 2009) และได้รับการอนุมัติจากหลายองค์การ เช่น องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา และมีการรับรองจากผู้ผลิตว่าสินค้านี้มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดด้านสุขภาพ ความปลอดภัย และการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม ตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรป เป็นต้น

ปัจจุบัน เทคโนโลยีล่าสุดของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น คือ ไลโปไครโอ (Lipocryo®) ได้ถูกพัฒนาขึ้น เพื่อใช้ในการสลายไขมันเฉพาะที่ โดยการลดอุณหภูมิบริเวณที่ต้องการทำการรักษาลงช้า ๆ ทำให้เซลล์ไขมันตายลง แล้วถูกกำจัดออกไปด้วยเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ดังนั้นทางผู้วิจัยจึงได้นำเทคโนโลยีล่าสุดของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นไลโปไครโอ มาทำการศึกษานำร่องถึงประสิทธิภาพของการสลายไขมันเฉพาะที่เปรียบเทียบกับด้านที่ไม่ได้ทำการรักษา ศึกษาถึงผลข้างเคียง ความปลอดภัย และศึกษาถึงระดับความปวดของผู้ป่วยขณะทำการรักษา รวมทั้งระดับความปวดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ เพื่อนำข้อมูลจากการวิจัยนี้ไปใช้เป็นแนวทางในการตัดสินใจรักษาผู้ป่วยที่ต้องการสลายไขมันเฉพาะที่ เพื่อลดความเสี่ยงในการสลายไขมันด้วยวิธีการที่ก่อให้เกิดผลกระทบรุนแรงต่อผู้ป่วย และเป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพในการรักษา นอกจากนี้ข้อมูลจากการวิจัยยังสามารถนำไปเป็นพื้นฐานการศึกษาวิจัยเรื่องการสลายไขมันเฉพาะที่ในอนาคตได้

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.2.1 เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นไลโปไครโอ (Lipocryo®) ในการสลายไขมันเฉพาะที่

1.2.2 เพื่อศึกษาระดับความปวดของผู้ป่วยในการสลายไขมันเฉพาะที่ ด้วยการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น และระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้ในการรักษา

1.2.3 เพื่อศึกษาผลข้างเคียงของการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น ในการสลายไขมันเฉพาะที่

1.3 สมมติฐานของการวิจัย

การใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น (Lipocryo®) มีประสิทธิภาพในการสลายไขมันส่วนเกินบริเวณเสีข้าง (Love Handles)

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

1.4.1 ประชากรที่ใช้ในการวิจัย

ประชากรชายและหญิงที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการประเมินจากแพทย์ว่ามีไขมันส่วนเกินบริเวณเสีข้าง (Love Handles)

1.4.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

ประชากรชายและหญิงที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการประเมินจากแพทย์ว่ามีไขมันส่วนเกินบริเวณเสีข้าง (Love Handles) ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1.5.1 ข้อสรุปของการวิจัยนี้ จะเป็นข้อมูลในเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเพื่อการสลายไขมันเฉพาะที่ เพื่อนำข้อมูลมาประกอบเป็น

ทางเลือกในกรณีการดูแลผู้ป่วยที่ต้องการหลีกเลี่ยงวิธีการรักษาที่มีความรุนแรงหรือมีความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้ป่วย และสามารถสลายไขมันเฉพาะที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1.5.2 เพื่อเป็นข้อมูลถึงผลข้างเคียงและระดับความปวดของคนไข้ที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น

1.5.3 เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยในอนาคต

1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ

1.6.1 ความปวด The International Association for the Study of Pain (IASP) ให้นิยามความปวดว่า ความปวดเป็นประสบการณ์ของความรู้สึกที่ไม่สบาย เป็นประสบการณ์ทางอารมณ์ ซึ่งมนุษย์เรียนรู้ได้จากตนเองร่วมกับการบาดเจ็บ หรือ การทำลายเนื้อเยื่อที่เกิดขึ้นอย่างแท้จริง หรือ มีโอกาสที่จะเกิดขึ้นหากไม่หลีกเลี่ยง เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินความปวดที่มีการใช้อย่างแพร่หลายในปัจจุบัน ซึ่งทุกระบบสามารถแปลงเป็นคะแนน 0-10 ได้ มีดังนี้

1.6.1.1 Visual analog scale (VAS) ประกอบด้วยเส้นตรงยาว 10 เซนติเมตร มีค่าแสดงระดับของความปวดที่ปลายแต่ละด้านของเส้น โดยปลายด้านซ้ายสุด คือ ไม่ปวด ส่วนปลายอีกด้านคือ ปวดมากที่สุด วิธีใช้คือ อธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจ และให้ผู้ผู้ป่วยทำเครื่องหมายลงบนเส้นตรง ตรงตำแหน่งที่ตรงกับระดับความปวดของตนเอง วิธีนี้เป็นวิธีที่ยอมรับและใช้มานานอย่างแพร่หลาย และมักใช้ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปวดมากมาย โดยเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยา หรือ วิธีระงับปวดต่าง ๆ สำหรับข้อเสียคือ ค่อนข้างยุ่งยากในการใช้ และผู้ป่วยต้องใช้ทักษะหลายอย่างในการให้คะแนน จึงไม่ค่อยเหมาะกับการใช้ในห้องฉุกเฉินนัก มักใช้ในการวิจัยมากกว่า

1.6.1.2 Verbal rating scale เป็นการใช้วลีในการบอกระดับความปวดและให้ผู้ผู้ป่วยเลือกจากการศึกษาพบว่ามีความน่าเชื่อถือใกล้เคียงกับ NRS และ VAS แต่มีความหลากหลายค่อนข้างมาก อาจมี 4 ระดับ 5 ระดับ หรือ แล้วแต่จะกำหนด ทำให้มีปัญหาในการเก็บข้อมูลเพื่อนำมาเปรียบเทียบ หรือ ทำวิจัย

1.6.1.3 Pictures scale เป็นการให้รูปใบหน้าแสดงความปวดในระดับต่าง ๆ ให้ผู้ป่วยเลือกโดยแต่ละรูปจะมีตัวเลขกำกับเพื่อนำมาแปลงเป็นระดับความเจ็บปวดที่เป็นตัวเลขต่อไป วิธีนี้มีประโยชน์อย่างมากในผู้ป่วยที่มีปัญหาทางด้านภาษาและการสื่อสาร โดยเฉพาะผู้ป่วยที่เป็นเด็กจากการศึกษาพบว่าผู้ป่วยชายมีแนวโน้มที่จะหลีกเลี่ยงการเลือกภาพที่มีน้ำตา แต่อย่างไรก็ตามวิธีนี้ยังคงมีประโยชน์ในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับความปวด

1.6.1.4 Numerical rating scale (NRS) คล้ายกับ VAS แต่ใช้ตัวเลขแทนเส้นตรง วิธีใช้คือ ให้ผู้ป่วยวงตัวเลขที่ตรงกับระดับความปวดของผู้ป่วยมากที่สุด เป็นวิธีที่ได้รับความนิยมและใช้กันแพร่หลายในห้องฉุกเฉิน เนื่องจากใช้ง่าย สะดวก ไม่ซับซ้อนมาก จากการศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง VAS และ NRS พบว่ามีความน่าเชื่อถือใกล้เคียงกัน แต่ VAS มีอัตราความสำเร็จในการประเมินต่ำกว่ามากโดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ ผู้ป่วยอุบัติเหตุ และผู้ป่วยที่มีปัญหาเรื่องกระบวนการคิด เป็นเหตุให้มีการใช้ VAS น้อยลงในปัจจุบัน และมีการใช้ NRS ทั้งในเวชปฏิบัติและในการศึกษาวิจัยเพิ่มขึ้น

เครื่องมือที่ผู้วิจัยเลือกใช้เพื่อประเมินระดับความปวดของผู้ป่วยของงานวิจัยนี้ คือ Numerical rating scale (ภาพที่ 1.1) (McCaffery & Beebe, 1993) ซึ่งได้ทำการดัดแปลงเพื่อให้เหมาะสมกับงานวิจัยนี้



จาก McCaffery, M., & Beebe, A. (1993). Pain: Clinical Manual for Nursing Practice. Baltimore: V.V. Mosby Company.

ภาพที่ 1.1 Numerical rating scale

จากรูปภาพระดับความปวดที่ 0-10

ระดับความปวดที่ 0 คือ = ไม่ปวดเลย

ระดับความปวดที่ 5 คือ = ปวดปานกลาง

ระดับความปวดที่ 10 คือ = ปวดมากที่สุด ไม่สามารถทนได้

ข้อบ่งชี้ ผู้ใหญ่และเด็ก (อายุ > 9 ปี) ที่สามารถบอกตัวเลขระดับความปวดของตนเองได้
วิธีใช้ คำถามที่ใช้ในงานวิจัยนี้ คือ

1. คุณจะให้คะแนนความปวดที่เกิดขึ้นกับคุณเป็นตัวเลขที่ระดับใด
2. ความปวดระดับตัวเลขใดที่มากที่สุดที่คุณสามารถยอมรับได้

หากคำอธิบายข้างต้นไม่เพียงพอต่อความเข้าใจของผู้ป่วย บางครั้งการอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับการให้คะแนนในระบบตัวเลขดังนี้

0 = ไม่ปวดเลย

1-3 = ปวดเล็กน้อย (ก่อให้เกิดความรำคาญ รบกวนการประกอบกิจกรรมในชีวิตประจำวันเพียงเล็กน้อย)

4-6 = ปวดปานกลาง (รบกวนการประกอบกิจกรรมในชีวิตประจำวันอย่างชัดเจน)

7-10 = ปวดมาก (ไม่สามารถประกอบกิจกรรมในชีวิตประจำวันได้)

1.6.2 การประเมินระดับความปวดขณะทำการรักษาและระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา

การแบ่งกลุ่มระดับความปวดของผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อประเมินออกมาเป็นคะแนน ดังนี้

score 0 = ไม่ปวดเลย

score 1-3 = ปวดเล็กน้อย (ก่อให้เกิดความรำคาญ , รบกวนการประกอบกิจกรรมในชีวิตประจำวันเพียงเล็กน้อย)

score 4-6 = ปวดปานกลาง (รบกวนการประกอบกิจกรรมในชีวิตประจำวันอย่างชัดเจน)

score 7-10 = ปวดมาก (ไม่สามารถประกอบกิจกรรมในชีวิตประจำวันได้)

1.6.3 การประเมินความหนาของชั้นไขมันบริเวณสี่ข้างจากภาพถ่าย

ผู้ประเมินคือ แพทย์ 2 ท่านที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัย ใช้การเปรียบเทียบภาพถ่ายหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 กับภาพถ่ายก่อนรักษาในสัปดาห์ที่ 0 ตามลำดับ เกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

score -1 ไขมันส่วนเกินสี่ข้างเพิ่มขึ้น (worse)

score 0 ไขมันส่วนเกินสี่ข้างไม่เปลี่ยนแปลง (no improvement)

score 1 ไขมันส่วนเกินสี่ข้างลดลงเล็กน้อย (mild improvement)

score 2 ไขมันส่วนเกินสี่ข้างลดลงจนสังเกตเห็นได้ (moderate improvement)

score 3 ไขมันส่วนเกินสี่ข้างลดลงอย่างเห็นได้ชัด (significant improvement)

1.6.4 ข้อตกลงของการวิจัย คือ ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมวิจัยกับโครงการวิจัย หากผู้เข้าร่วมวิจัยทำผิดข้อตกลงของการวิจัย ถือว่าเข้าเกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาวิจัย ข้อตกลงของการวิจัย มีดังนี้

1.6.4.1 ระยะเวลาในข้อตกลงของการวิจัยคือ 12 สัปดาห์ เริ่มตั้งแต่วันที่ผู้เข้าร่วมวิจัย เข้ารับการรักษาครั้งแรก จนถึง 12 สัปดาห์ต่อมา

1.6.4.2 ผู้เข้าร่วมวิจัยห้ามเข้ารับการสลายไขมันใด ๆ นอกเหนือจากโครงการวิจัย ทั้ง การสลายไขมันเฉพาะที่ หรือ ทั่วไป ดังต่อไปนี้

1. การจำกัดอาหาร
2. ผลิตภัณฑ์สลายไขมันและลดน้ำหนัก ทั้งยาทาภายนอกและยาแบบรับประทาน
3. เครื่องนวดระบบสรีรวิทยา (Endermologie)
4. การฉีดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (Carbon-dioxide therapy)
5. การฉีดยา (Mesotherapy) เช่น ฟอสฟาทีดิลโคลีน (phosphatidylcholine) โซเดียม ไดออกซีโคเลต (sodium deoxycholate) คาเฟอีน (caffeine) อะมิโนฟิลลีน (aminophylline) ทีโอฟิลลีน (theophylline) ไอโซโพรเทอรินอล (isoproterenol) คาร์นิทีน (carnitine) สารสกัดจากสมุนไพร (herbal extracts)
6. การใช้คลื่นวิทยุ (Radiofrequency devices)
7. การใช้คลื่นเหนือเสียงความถี่สูง (High-Intensity Focused Ultrasound, HIFU)
8. การดูดไขมัน (Liposuction)
9. การใช้คลื่นเหนือเสียงในการช่วยในการดูดไขมัน (Ultrasound-assisted liposuction)
10. การตัดไขมันหน้าท้อง (Abdominoplasty)

1.6.5 ดัชนีมวลกาย (Body Mass Index) คือ อัตราส่วนระหว่างน้ำหนัก (กิโลกรัม) ต่อ ส่วนสูง² (เมตร²)

การแปลผลค่าดัชนีมวลกาย (Vejjabhinanta et al, 2002)

ดัชนีมวลกาย	สถานะของน้ำหนัก
น้อยกว่า 18.5	น้ำหนักต่ำกว่ามาตรฐาน
18.5-24.9	น้ำหนักปกติ
25-29.9	น้ำหนักเกินมาตรฐาน
มากกว่าหรือเท่ากับ 30	อ้วน

1.6.6 คาลิเปอร์ (Caliper) คือ เครื่องมือสำหรับใช้วัดขนาดวัตถุ นิยมใช้ในการวัดความหนา หรือ เส้นผ่านศูนย์กลาง รวมทั้งยังมีมาตรวัดในหน่วยที่ละเอียดแม่นยำ

1.7 ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitation)

1.7.1 ประชากรตัวอย่างมีจำนวนน้อย

1.7.2 งบประมาณในการวิจัยค่อนข้างจำกัด

1.7.3 ไม่สามารถทำการวิจัยในผู้ป่วยกลุ่มที่เป็นผื่นแพ้ความเย็นหรือโรคที่สัมผัสกับความเย็นไม่ได้

1.7.4 จากผลการศึกษาวิจัยในอดีตพบว่าการรักษาได้ผลไม่ดีในผู้ป่วยที่อ้วนมากหรือมีดัชนีมวลกายมากกว่า 31 กิโลกรัม/เมตร² และมีไขมันสะสมทั่วไป ไม่เป็นแบบเฉพาะที่ (Nelson, Wasserman & Avram, 2009)

1.7.5 การศึกษานั้นทำการรักษาในสี่ข้างเพียงด้านเดียวอีกด้านที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นด้านควบคุม ทำให้ไม่สามารถทำการศึกษาแบบปิดบังได้



บทที่ 2

บททวนวรรณกรรม

2.1 กายวิภาคของเซลล์ไขมันและชั้นไขมันใต้ผิวหนัง

ชั้นไขมันใต้ผิวหนังเป็นหนึ่งในเนื้อเยื่อส่วนที่มีขนาดใหญ่ที่สุดในร่างกาย ส่วนประกอบหลักที่สำคัญ คือ เซลล์ไขมัน เนื้อเยื่อเกี่ยวพัน และเส้นเลือด มีการประมาณการไว้ว่าชั้นไขมันคิดเป็นร้อยละ 9-18 ของน้ำหนักตัวในผู้ชายที่มีน้ำหนักปกติ และร้อยละ 14-20 ของผู้หญิงที่มีน้ำหนักอยู่เกณฑ์ปกติ น้ำหนักของชั้นไขมันอาจเพิ่มขึ้นได้ถึงสี่เท่าในผู้ป่วยที่เป็นโรคอ้วนรุนแรง ซึ่งอาจคิดได้เป็นร้อยละ 60-70 ของน้ำหนักตัว ถึงแม้ว่าการเพิ่มจำนวนไขมันในร่างกายจะไม่เป็นที่ต้องการ แต่การสูญเสียไขมันบนใบหน้าก็เป็นปัญหาทางด้านความงามเช่นกัน (Vejjabhinanta et al, 2002)

2.1.1 เซลล์ไขมัน

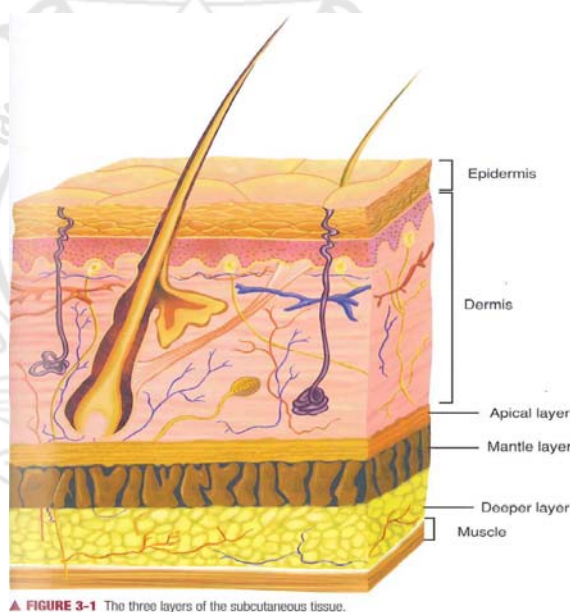
ในอดีตเชื่อว่าเซลล์ไขมันไม่มีการแบ่งตัวเพิ่มจำนวน แต่จากข้อมูลในช่วงที่ผ่านมาพบว่า เซลล์ไขมันในผู้ใหญ่มีแนวโน้มที่จะเพิ่มจำนวนขึ้นหรือเปลี่ยนกลับไปเป็นเซลล์ต้นกำเนิด โดยเซลล์ต้นกำเนิดเหล่านี้สามารถเปลี่ยนแปลงตัวเองไปเป็นเนื้อเยื่ออื่น ๆ เช่น ไฟโบรบลาสต์ กลดลาเจน เส้นใยอีลาสติน และเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (hematopoietic stromal cells) เซลล์ไขมันพัฒนามาจากมีเซนไคมอลเซลล์ที่ยังไม่มีการพัฒนาซึ่งมีลักษณะคล้ายไฟโบรบลาสต์ (undifferentiated fibroblast-like mesenchymal cells) ในบางสถานการณ์มีเซลล์ไมเซนไคมอลเซลล์เหล่านี้พัฒนาไปเป็นเซลล์ไขมัน

เนื้อเยื่อไขมันแบ่งตามลักษณะกายวิภาคเป็น 2 ชนิด คือ (1) เนื้อเยื่อไขมันสีขาว (white adipose tissue) (2) เนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล (brown adipose tissue) เนื้อเยื่อไขมันสีขาวปกติจะมีสีเหลืองเพราะมีสารเบต้าแคโรทีนมาสะสมอยู่ ในขณะที่เนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาลถูกเรียกตามลักษณะของเนื้อเยื่อที่มีเส้นเลือดมาเลี้ยงปริมาณมาก เซลล์ไขมันสีขาว (white adipocytes) เป็นเซลล์ไขมันรูปร่างกลมและมีการรวมตัวเป็นกลุ่มเดี่ยว ส่วนเซลล์ไขมันสีน้ำตาล (brown adipocytes) เป็นเซลล์ไขมันที่มีหลายเหลี่ยมและแบ่งออกเป็นหลายกลุ่มและประกอบไปด้วยหยดไขมันขนาดเล็กจำนวนมาก เซลล์ไขมันสีน้ำตาลมีไมโทคอนเดรีย และเอนโดพลาสมิกเรติคูลัมแบบเรียบมากกว่า โดยใน

มนุษย์มีหน้าที่หลักคือควบคุมอุณหภูมิของร่างกายไม่ให้หนาวเกินไปซึ่งนักวิทยาศาสตร์ได้พยายามศึกษาว่ากลไกการเปลี่ยนไขมันไปเป็นพลังงานของเซลล์ไขมันสีน้ำตาลเป็นอย่างไร ในวัยผู้ใหญ่พบเซลล์ไขมันสีขาวเป็นส่วนใหญ่

2.1.2 กายวิภาคของชั้นไขมัน

ชั้นไขมันถูกแบ่งออกเป็นสามชั้น (ภาพที่ 2.1) คือ (1) ชั้นบนสุด (apical) อยู่ใต้ต่อชั้นหนังแท้ด้านล่าง ล้อมรอบต่อมเหงื่อและต่อมขน ประกอบไปด้วยเส้นเลือด ท่อน้ำเหลือง และเส้นประสาท ถ้าชั้นนี้มีการบาดเจ็บก็อาจเกิดก้อนเลือดใต้ผิว ก้อนน้ำเหลืองใต้ผิว ขา หรือ ผิวหนังทั้งชั้นเกิดเนื้องอกตาย (2) ชั้นกลาง (mantle) ประกอบไปด้วยเซลล์ไขมันทรงกระบอก ไม่พบที่บริเวณเปลือกตา ฐานเล็บ สันจมูก และอวัยวะสืบพันธุ์เพศชาย มีหน้าที่กระจายแรงกดจากภายนอกเพื่อปกป้องผิวจากการบาดเจ็บ (3) ชั้นลึก (deeper) อยู่ใต้ต่อชั้นกลาง รูปร่างขึ้นกับเพศ พันธุกรรม ตำแหน่ง และอาหารที่รับประทาน โดยเซลล์ไขมันเรียงตัวเป็นกลุ่มอยู่ระหว่างเยื่อเกี่ยวพัน ชั้นนี้เหมาะแก่การดูดไขมัน ถ้าไขมันชั้นนี้ยื่นขึ้นมาในแนวตั้ง หรือ เกิดการขยายตัวจะทำให้เกิดเซลลูไลท์



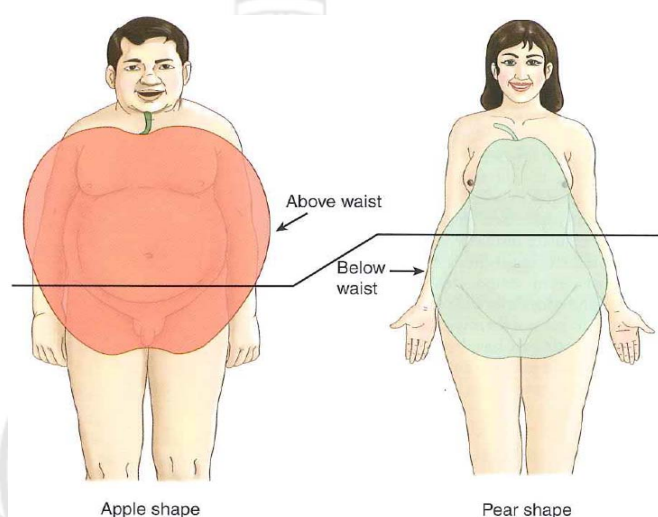
▲ FIGURE 3-1 The three layers of the subcutaneous tissue.

จาก Vejjabhinanta, V., Obagi, S., Singh, A., & Baumann, L. (2002). Fat and subcutaneous layer. In : Baumann L. (Ed.), **Cosmetic dermatology : Principles and practice** (pp. 14-21). Philadelphia : McGraw-Hill.

ภาพที่ 2.1 กายวิภาคของชั้นไขมัน

ชั้นไขมันพบได้ทั่วร่างกาย ยกเว้น เปลือกตา ฐานเล็บ อวัยวะพันธุเพศชาย ถุงอัณฑะ และ ไขว้ชั้นนอกยกเว้นติ่งหู แต่ชั้นไขมันจะหนาตัวขึ้นโดยเฉพาะในบางตำแหน่ง เช่น ขมับ แก้ม คาง จมูก หน้าหน้าท้อง สะโพก ต้นขา ใต้ตา และมีความหนาที่บริเวณฝ่ามือฝ่าเท้า โดยอายุ เพศ การดำเนินชีวิต เป็นตัวบ่งบอกรูปแบบการกระจายและความหนาของชั้นไขมันที่สะสม

รูปแบบการสะสมของไขมันระหว่างผู้หญิงกับผู้ชายนั้นมีความแตกต่างกัน โดยผู้ชายมีแนวโน้มเกิดไขมันสะสมเหนือส่วนท้องขึ้นไป หรือ ทรงแอปเปิ้ล ส่วนในผู้หญิงไขมันสะสมมีแนวโน้มเกิดบริเวณส่วนล่างของลำตัวโดยเฉพาะท้องน้อย สะโพก ต้นขา หรือ ทรงลูกแพร์ (ภาพที่ 2.2) (Vejjabhinanta, V., Obagi, S., Singh, A., & Baumann, L., 2002)



▲ FIGURE 3-2 Android (apple) and gynoid (pear) fat distribution patterns in men and women.

ภาพที่ 2.2 รูปแบบการสะสมของไขมันในผู้ชาย (ทรงผลแอปเปิ้ล) และผู้หญิง (ทรงลูกแพร์)

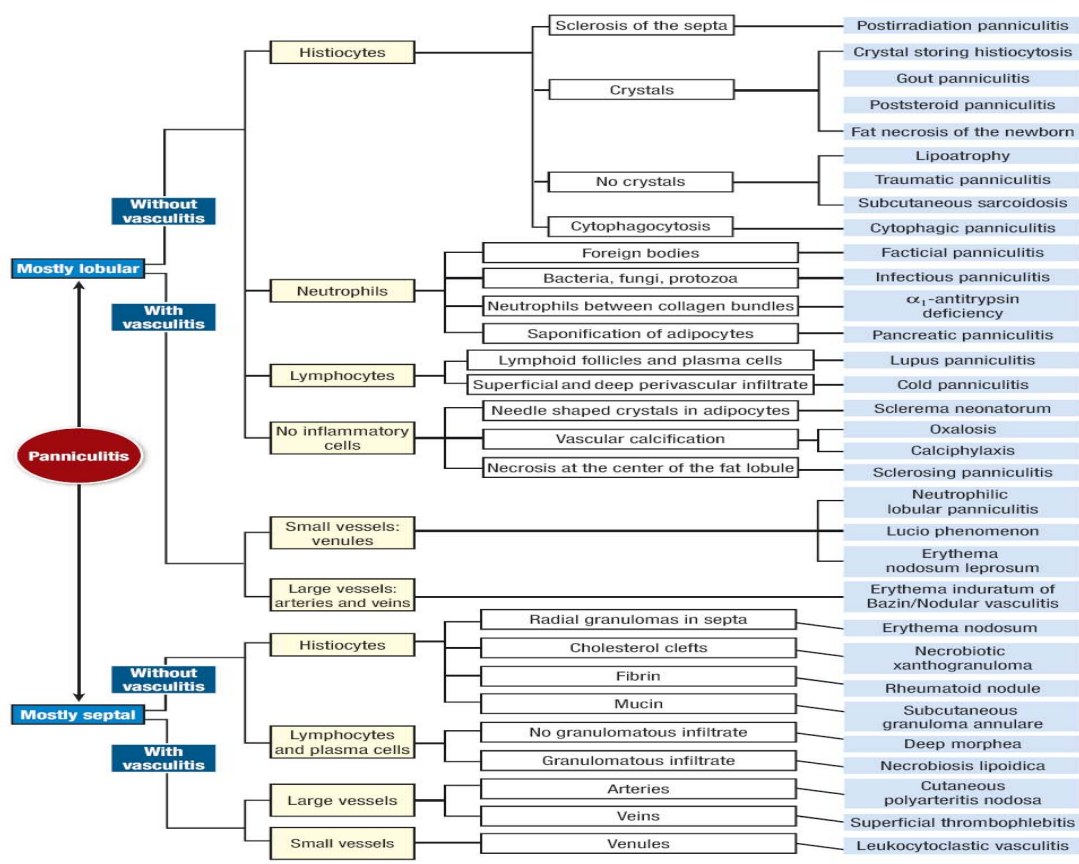
ในผู้สูงอายุ จะมีทั้งไขมันส่วนเกินและไขมันยวบตัวลงในหลาย ๆ ตำแหน่ง บริเวณที่พบมีไขมันสะสมได้บ่อย เช่น ถุงใต้ตา บริเวณกระพุ้งแก้ม ใต้คางและคอ ต้นแขนด้านหลังร่วมกับการมีผิวหนังห้อยคล้อย ในผู้ชายอาจพบหน้าอกเพิ่มขนาดขึ้น และไขมันสะสมบริเวณหน้าท้อง สะโพก ต้นขา ในบางบริเวณอาจพบว่ามีไขมันยวบตัวลง เช่น โหนกแก้มเมื่อเกิดกระบวนการชรา ทำให้แก้มดูแบนลงชัดเจน ผิวหนังบนใบหน้าห้อยคล้อย และเกิดริ้วรอยลึก เช่น ร่องแก้ม และร่องมุมปาก

2.1.3 ไขมัน

นอกเหนือจากชั้นไขมันได้ผิวหนังยังพบไขมันที่เชื่อมเส้นประสาทและเชื่อมเซลล์ไขมันเป็นโมเลกุลที่ไม่ละลายน้ำเพราะไม่มีขั้วแต่หากทำปฏิกิริยากับกรดและแอลกอฮอล์ (etherification) จะทำให้ละลายน้ำได้มากขึ้น เนื้อเยื่อไขมันสามารถเปลี่ยนน้ำตาลที่มากเกินไปและกรดอะมิโนให้กลายเป็นกรดไขมันเมื่อถูกกระตุ้นโดยฮอร์โมนอินซูลิน โดยไขมันที่เรารับประทานเข้าไปมากที่สุดคือไตรกลีเซอไรด์ซึ่งจะถูกสะสมไว้ที่เนื้อเยื่อไขมันมากที่สุด ไตรกลีเซอไรด์ประกอบไปด้วยกลีเซอรอลจับกับกรดไขมัน 3 ตัว ซึ่งแบ่งเป็นกรดไขมันอิ่มตัวกับกรดไขมันไม่อิ่มตัว โดยทั่วไปแล้วกรดไขมันไม่อิ่มตัวให้พลังงานน้อยกว่าทั้งที่จำนวนคาร์บอนอะตอมเท่ากัน นอกจากนี้กรดไขมันอิ่มตัวจะมีสภาพเป็นของแข็งที่อุณหภูมิห้อง

2.2 การอักเสบของเนื้อเยื่อไขมัน

เป็นการอักเสบของชั้นไขมันมันโดยเซลล์หลายชนิด ในการแบ่งชนิดของการอักเสบนั้น (ภาพที่ 2.3) ชั้นแรก ระบุว่าบริเวณใดมีเซลล์อักเสบแทรกตัวอยู่เป็นจำนวนมากว่า ซึ่งแบ่งออกเป็น การอักเสบโดยส่วนใหญ่เกิดในกลุ่มเซลล์ไขมัน และการอักเสบโดยส่วนใหญ่เกิดที่ผนังชั้นช่องไขมัน ชั้นที่สอง ดูจากผลการตรวจทางจุลกายวิภาคศาสตร์ว่ามีการอักเสบของเส้นเลือดร่วมด้วยหรือไม่ ถ้ามีการอักเสบของเส้นเลือดต้องดูด้วยว่าเกิดกับเส้นเลือดชนิดใด ชั้นที่สาม ดูชนิดของเซลล์อักเสบที่แทรกตัวอยู่และดูลักษณะพิเศษอื่น ๆ ทางจุลกายวิภาคศาสตร์เพื่อช่วยในการวินิจฉัย (Requena, Yus & Kutzner , 2008)



จาก Requena, L., Yus, E.S., & Kutzner, H. (2008). Panniculitis. In : K. Wolff, L.A. Goldsmith, S.I. Katz, B.A. Gilchrest, A. S. Paller, D.J. Leffell (Eds.), **Fitzpatrick's dermatology in general medicine**, seventh edition, volume 1, (pp. 569-585). Philadelphia : Mcgraw-Hill.

ภาพที่ 2.3 การแบ่งชนิดการอักเสบของชั้นไขมัน

2.3 การอักเสบของเนื้อเยื่อไขมันจากความเย็น (Requena, Yus & Kutzner, 2008)

การอักเสบของชั้นไขมันจากความเย็นพบได้บ่อยในเด็กทารกหลังจากได้รับความเย็นรุนแรง หรือ พบการอักเสบบริเวณแก้มในเด็กที่ดื่มน้ำแข็ง ประคบเย็น หรือ ดูดอมยิ้มที่เป็นน้ำแข็ง (popsicle panniculitis) นอกจากนั้นยังพบการอักเสบของชั้นไขมันบริเวณต้นขาและสะโพกในผู้หญิงที่มาที่สวมกางเกงรัดในช่วงเดือนที่มีอากาศหนาวเย็น ทำให้ชั้นไขมันเกิดการขาดเลือด เนื่องจากมีการกดทับการไหลเวียนโลหิต (equestrian panniculitis) โดยบริเวณที่ได้รับผลกระทบ

จากความเย็นจะเกิดผื่นนูนแดงแข็งขอบเขตไม่ชัดเจน ซึ่งการอักเสบส่วนใหญ่เกิดในกลุ่มเซลล์ไขมัน เป็นเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ และอีสทีโอไซต์ ส่วนชั้นหนังแท้ด้านบนเกิดการบวม น้ำ ร่วมกับมีเซลล์อักเสบชนิดลิมโฟไซต์แทรกตัวอยู่รอบเส้นเลือดทั้งชั้นตื้นและชั้นลึก คล้ายคลึงกับลักษณะทางจุลกายวิภาคศาสตร์ที่พบในเพอร์นิโอซิส แต่หากมีการรักษาความอบอุ่นในบริเวณที่มีการอักเสบ จะทำให้ผื่นอ่อนนุ่มลงอย่างช้า ๆ และหายภายในไม่กี่วัน โดยไม่ทำให้เกิดรอยแผลเป็น สำหรับผู้ป่วยที่เล่นกีฬามีน้ำควรแนะนำให้สวมกางเกงที่หลวมขึ้น ส่วนยายาเย็นเส้นเลือดนั้นพบว่าไม่มีประสิทธิภาพในการป้องกันหรือรักษาการอักเสบของชั้นไขมันจากความเย็น

2.4 การบาดเจ็บที่เกิดจากความเย็น (Pierard, Henry & Franchimont, 2008)

ร่างกายของมนุษย์สามารถปรับตัวต่อความเย็นได้เพียงเล็กน้อย โดยผิวหนังเป็นส่วนสำคัญในการควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย

2.4.1 การตอบสนองทางกายภาพต่อความเย็น

การควบคุมอุณหภูมิของร่างกายทั้งเฉพาะที่และทั่วไปนั้นซับซ้อน ควบคุมโดยเซลล์ประสาทในสมองส่วนไฮโปทาลามัส อุณหภูมิจะขึ้นอยู่กับการไหลเวียนโลหิตที่ชั้นผิวหนังเป็นส่วนใหญ่ มีเส้นทางเชื่อมต่อโดยตรงระหว่างเส้นเลือดแดงและเส้นเลือดดำซึ่งพบเป็นจำนวนมากบริเวณปลายมือปลายเท้า เพื่อควบคุมปริมาณการไหลเวียนของโลหิตที่ผิวหนัง เมื่อผิวหนังได้รับความเย็นมักมีปฏิกิริยาตอบสนองโดยการลดปริมาณเลือดที่มายังผิวหนังทันทีจากการหดตัวของเส้นเลือด ทำให้อุณหภูมิ การสูญเสียความร้อนและสีผิวเปลี่ยนแปลง ในทางกลับกันความเย็นก็ทำให้เส้นเลือดขยายตัวได้เช่นกันเป็นกลไกเพื่อป้องกันการตายของผิวหนัง

หากอุณหภูมิภายนอกอยู่ระหว่าง 15-54 องศาเซลเซียส ร่างกายเราก็ยังสามารถรักษาอุณหภูมิไว้ที่ 37 องศาเซลเซียสได้ ปกติแล้วผิวหนังจะปรับตัวต่อความเย็นโดยการปรับเอ็นไซม์ให้ทำงานได้ดีในสภาวะที่เย็น ในกรณีของชั้นไขมันหากได้รับความเย็นปริมาณน้อยเป็นระยะเวลาสั้นอาจกลายเป็นฉนวนกันความร้อนที่ดีขึ้นอย่างชัดเจน นอกจากนี้พบว่าอุณหภูมิไม่มีผลต่อความหนืดของเลือด

2.4.2 แบ่งชนิดการบาดเจ็บของผิวหนังต่อความเย็น

แบ่งตามความรุนแรงและระยะเวลาที่ได้รับความเย็น การบาดเจ็บของผิวหนังต่อความเย็นนั้นพบได้บ่อย แต่สิ่งสำคัญคือต้องตระหนักถึงโรคประจำตัวของคนไข้ด้วยเสมอ แบ่งชนิดออกเป็น

2.4.2.1 การบาดเจ็บของผิวหนังที่ความเย็นจุดเยือกแข็ง

เช่น เนื้อเยื่อถูกทำลายเพราะความเย็นจัด (frostbite) ส่วนประกอบของผิวหนังที่เกิดการเปลี่ยนแปลงที่อุณหภูมิจุดเยือกแข็ง คือ น้ำ ซึ่งจะเกิดการตกผลึกที่อุณหภูมิ 0 องศาเซลเซียส และไขมัน ทั้งที่อยู่ในเซลล์ไขมันหรือเยื่อหุ้มเซลล์ เซลล์แต่ละชนิดมีระดับการทนต่อความเย็นต่างกัน เช่น เซลล์สร้างเม็ดสี ตอบสนองไวมากต่อความเย็นและจะถูกทำลายแบบไม่สามารถกลับคืนสู่สภาพเดิมได้ที่อุณหภูมิ -4(-7) องศาเซลเซียส เป็นเหตุผลอธิบายว่าทำไมจึงเกิดผิวหนังอ่อนลงในคนที่รักษาด้วยความเย็น เส้นใยของเซลล์ประสาทถูกทำลายได้ง่ายด้วยความเย็น เช่นเดียวกับเส้นใยระบบประสาทอัตโนมัติ ปอดกลีบประสาทก่อนข้างทนต่อความเย็นเช่นเดียวกับกระดูกและกระดูกอ่อน

2.4.2.2 การบาดเจ็บของผิวหนังที่ความเย็นไม่ถึงจุดเยือกแข็ง

เช่น อิมเมอร์ชัน ฟุต (Immersion foot) พูลลิ่ง-โบทท์ แฮนด์ (pulling-boat hands) อะโครไซยาโนซิส (acrocyanosis) เพอร์นิโอซิส (perniosis) ผื่นแพ้ความเย็น (cold urticaria) การอักเสบของเนื้อเยื่อไขมันจากความเย็น (cold panniculitis) อิริโทรเมลาเลีย (erythromelalgia) เรย์นอล์ดส์ ฟีนอมินอน (Raynaud phenomenon) สเคลอริมา นีโอนาโตรุม (sclerema neonatorum) เนื้อเยื่อไขมันตายในทารก (subcutaneous fat necrosis of the newborn) ลิวีโด เรติคูลาริส (livedo reticularis) ไครโอโกลบูลินิเมีย (cryoglobulinemia) ไคลด์ แอ็กกลูตินิน (cold agglutinins) ไคลโอไฟบริโนเจนีเมีย (cryofibrinogenemia)

การบาดเจ็บของผิวหนังเกิดจากได้รับความเย็นที่อุณหภูมิระหว่างจุดเยือกแข็งของเนื้อเยื่อนั้น ๆ ถึงประมาณ 15 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลานาน ซึ่งความชื้นทำให้อาการเป็นมากขึ้น

2.5 ความอ้วน

คือ ภาวะสุขภาพที่ไม่แข็งแรง มีไขมันสะสมมาก ซึ่งมีการรักษาหลายรูปเกิดขึ้นอย่างมากมายในประเทศสหรัฐอเมริกา ทั้งผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ หัตถการและโปรแกรมการออกกำลังกาย ซึ่งความอ้วนทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคและการเสียชีวิตได้ เช่น โรคหัวใจ ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดสูง ข้ออักเสบ และเบาหวาน นอกจากนั้นยังเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ มะเร็งเต้านม มะเร็งเยื่อบุโพรงมดลูก และมะเร็งลำไส้ โรคของระบบทางเดินน้ำดี โรคของระบบกล้ามเนื้อและข้อต่อ คับอ้วนอักเสบรุนแรง และลำไส้อักเสบ ภาวะมีบุตรยาก กลิ่นปัสสาวะลำบาก ความดันโลหิตสูงโดยไม่ทราบสาเหตุ นอกจากนี้ยังสัมพันธ์กับภาวะวิตกกังวล เข้าสังคมลำบากและโรคซึมเศร้า (Vejjabhinanta et al, 2002)

2.5.1 ผลของความอ้วนต่อผิวหนัง

2.5.1.1 การสูญเสียน้ำหนักทางผิวหนังมากขึ้นทำให้ผิวหนังแห้งและระบบป้องกันอันตรายของผิวหนังเสียไป

2.5.1.2 ต่อมไขมันทำงานมากกว่าปกติเนื่องจากระดับฮอร์โมนที่คล้ายฮอร์โมนเพศชายสูงขึ้น หรือ ฮอร์โมนแห่งการเจริญเติบโตที่คล้ายฮอร์โมนอินซูลินสูงขึ้น ทำให้เกิดสิวและขนเจริญมากผิดปกติ

2.5.1.3 การสลายตัวของบาดแผลเกิดขึ้นช้า

2.5.1.4 ระบบฮอร์โมนไทรอยด์และระบบไหลเวียนน้ำเหลือง ทำให้เกิดความผิดปกติของเส้นเลือด ท่อน้ำเหลือง กระตุ้นให้เกิดแผลเรื้อรังที่ขา

2.1.5.5 น้ำหนักที่ขึ้นอย่างรวดเร็วทำให้เกิดรอยแตกหลายของผิวหนัง ซึ่งรักษาได้ยาก

2.1.5.6 บริเวณรอยพับ เช่น ไต้วงแขน หน้าอก และขาหนีบ เกิดความชื้นและมีการติดเชื้อที่ผิวหนังได้

2.1.5.7 โรคผิวหนังอื่น ๆ เช่น อะแคนโทสิส นิกริแคน คิงเนอ ขนคุด ฝ่าเท้าหนาตัว ติดเชื้อระบบทางเดินน้ำเหลือง ต่อมเหงื่อติดเชื้อ โรคสะเก็ดเงิน ข้ออักเสบเท้า

2.5.2 การรักษา

การควบคุมอาหารเป็นสิ่งสำคัญมากในการรักษาโรคอ้วน นอกจากนี้การออกกำลังกายก็มีส่วนช่วยในการลดน้ำหนักกระยะยาว ตั้งแต่ในอดีต มนุษย์พยายามค้นหาวิธีการที่จะสามารถช่วยลดขนาดไขมันที่สะสมตามร่างกายในบริเวณที่ไม่ต้องการ ซึ่งในหลายสิบปีที่ผ่านมาได้มีการค้นพบเครื่องมือและวิธีการรักษาที่ทันสมัย เราได้เห็นถึงความสำเร็จของการผ่าตัดลดความอ้วนแบบต่าง ๆ การใส่บอลลูนในกระเพาะอาหาร การผ่าตัดลดขนาดกระเพาะอาหารโดยใช้ที่รัดกระเพาะ และอาหารลดน้ำหนักอีกหลายร้อยชนิด แต่ในทางกลับกันวิธีการรักษาไขมันเฉพาะที่ที่มีประสิทธิภาพนั้นพบว่ามีจำนวนน้อยอย่างมาก และหากพิจารณาแล้ววิธีการรักษาที่ไม่มีผลกระทบรุนแรง (non-invasive) นั้นพบว่ามีจำนวนน้อยลงไปอีก ซึ่งวิธีการสลายไขมันที่ไม่มีผลกระทบรุนแรง เช่น เครื่องนวดระบบสุญญากาศ คลื่นเสียงความถี่สูง และเลเซอร์ ให้ผลการรักษาทางคลินิกในการกำจัดไขมันและเซลล์ไขมันที่เพียงเล็กน้อยเท่านั้น (Manstein et al, 2009)

2.6 แนวทางการสลายไขมันเฉพาะที่และการกำจัดเซลล์ไขมัน

2.6.1 เครื่องนวดระบบสุญญากาศ (Endermologie, Massage/suction technique)

จากหลักแนวคิดที่ว่าไขมันสะสมเฉพาะที่เกิดจากความบกพร่องของระบบการไหลเวียนน้ำเหลืองในบริเวณนั้น จึงมีการใช้แรงทางกายภาพทำให้ชั้นไขมันใต้ผิวหนังมีการเคลื่อนที่ เชื่อว่า จะทำให้มีการกระตุ้นระบบการไหลเวียนของน้ำเหลือง และช่วยปรับโครงสร้างชั้นผิวหนังให้เรียงตัวดีขึ้นได้ (Khan, Victor, Rao, & Sadick, 2010)

เครื่องนวดระบบสุญญากาศเป็นเครื่องมือหัวลูกกลิ้งนวด ร่วมกับใช้ระบบสุญญากาศดูดผิวบริเวณนั้นขึ้นมา เริ่มแรกเครื่องมือนี้ได้ถูกประดิษฐ์ขึ้นมาเมื่อสี่สิบกว่าปีก่อนในประเทศฝรั่งเศส มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการนวดแผลเป็นในหนุ่มขึ้น และใช้ในการทำกายภาพอย่างมีมาตรฐาน ต่อมา มีการประยุกต์ใช้ในการปรับการเรียงตัวของชั้นไขมันและเพื่อลดสัดส่วน

ซางและคณะ (Chang, Weiseman, Jacoby, Salisbury, & Eresk, 1998) ทำการศึกษาโดยใช้เครื่องนวดระบบสุญญากาศในการลดสัดส่วนของผู้ป่วย พบว่าสามารถลดสัดส่วนโดยรวมของผู้ป่วยได้ โดยขึ้นอยู่กับระยะเวลาและจำนวนครั้งที่ทำการรักษา และไม่สัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักของผู้ป่วย

อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการศึกษาถึงประสิทธิภาพในระยะยาว และยังไม่เคยมีการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกในผู้ป่วยโดยมีกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองเลือกให้การรักษาแบบสุ่มเกี่ยวกับการใช้เครื่องนวดระบบสุญญากาศเพื่อแก้ไขปัญหาลดไขมันส่วนเกินเฉพาะที่ ซึ่งยังไม่สามารถสรุปได้ว่าเครื่องมือนี้มีประโยชน์ในการสลายไขมันมากนักน้อยเพียงใด

2.6.2 การใช้ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (Carbon-dioxide therapy)

วิธีการรักษาโดยการส่งผ่านก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าสู่ชั้นไขมันบริเวณที่ต้องการรักษา กลไกในการสลายไขมันเฉพาะส่วนคือ ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปขยายและทำลายเซลล์ไขมันโดยตรง และจากการที่ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์มีปริมาณสูงเกินไปในเนื้อเยื่อบริเวณนั้นจึงมีการสร้างระบบไหลเวียนโลหิตมาเลี้ยงเพิ่มขึ้น ช่วยกระตุ้นให้ร่างกายมีการเผาผลาญไขมันด้วยออกซิเจน (physiologic oxidative lipolytic process)

แบรนดี้และคณะ (Brandi, Aniello, Grimaldi, Bosi, Dei, Lattarulo, & Alessandrini, 2001) ได้ทำการศึกษากการใช้ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เพื่อลดไขมันส่วนเกินบริเวณต้นขา หัวเข่าและหน้าท้อง พบว่าการรักษาด้วยวิธีนี้มีประสิทธิภาพในการลดไขมันเฉพาะที่ และไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง ซึ่งผลข้างเคียงที่พบได้ คือ อาการปวด บวม แดง บริเวณที่ได้รับการรักษา อาการเป็น

เพียงชั่วคราว นอกจากนั้นพบว่าบริเวณที่รักษามีการไหลเวียนโลหิตเพิ่มขึ้น มีการทำลายเนื้อเยื่อไขมัน และเส้นรอบวงของต้นขา หัวเข่า และหน้าท้องของผู้ป่วยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

2.6.3 การฉีดยา (Mesotherapy)

การฉีดยาชนิดต่าง ๆ เข้าไปในชั้นไขมันเพื่อสลายไขมัน ซึ่งยาที่นิยมใช้ได้แก่ ฟอสฟาติลโคลีน phosphatidylcholine โซเดียม คีโอกซีโคเลต (sodium deoxycholate) คาเฟอีน (caffeine) อะมิโนฟิลลีน (aminophylline) ทีโอฟิลลีน (theophylline) ไอโซโพรเทอรินอล (isoproterenol) คาร์นิทีน (carnitine) สารสกัดจากสมุนไพร (herbal extracts) โดยกลไกการออกฤทธิ์ในการสลายไขมันของยาเหล่านี้คือ ยับยั้งกระบวนการทำงานของเอนไซม์ฟอสโฟไดเอสเตอเรส (phosphodiesterase) และทำให้ระดับของไซคลิก อะดีโนซีน โมโนฟอสเฟต (cyclic adenosine monophosphate (cAMP)) เพิ่มขึ้น

เทรซี่และคณะ (Treacy & Goldberg, 2006) ทำการศึกษาโดยใช้ยาเหล่านี้ฉีดเพื่อสลายไขมันในหลายตำแหน่ง ทั้งต้นขา หน้าท้อง ไหล่ และถุงไขมันใต้ตา พบว่าได้ผลการรักษาดีคือ ไขมันส่วนเกินบริเวณที่ได้รับการรักษาลดลง แต่เนื่องจากการรักษาด้วยวิธีนี้ยังไม่มีกำหนดมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเบื้องต้น จึงอาจมีความเสี่ยงในการเกิดผลข้างเคียงในบริเวณที่ได้รับการรักษา เช่น บวม แดง ช้ำ ผื่นแพ้ เกิดก้อนใต้ผิวหนัง หรือ เกิดเนื้องอกได้ การสลายไขมันด้วยวิธีนี้จึงควรใช้ที่ได้มาตรฐานและอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ที่ได้รับการฝึกหัดมาแล้ว (Duncan & Palmer, 2008)

2.6.4 การใช้คลื่นวิทยุ (Radiofrequency devices)

หลักการทำงานคือ การส่งผ่านกระแสไฟฟ้าในช่วงคลื่นวิทยุความถี่สูงเข้าไปทำให้เกิดความร้อนจากแรงต้านทานของเนื้อเยื่อต่อกระแสไฟฟ้า ความร้อนจะเกิดในชั้นผิวหนังลึกลงไปถึงชั้นไขมัน ทำให้ไขมันสลายตัวและผิวหนังมีความกระชับขึ้น โดยผลการรักษานั้นขึ้นอยู่กับคุณภาพของเครื่องมือ และความชำนาญของแพทย์ผู้ทำการรักษา แบ่งตามหลักการทำงานออกเป็น (Anolik, Chapas, Brightman, & Geronemus, 2009)

2.6.4.1 โมโนโพลาร์ (Monopolar RF) หลักการทำงานคือ การส่งพลังงานจากขั้วเดียวไปยังแผ่นโลหะซึ่งอยู่บนผิวของผู้ป่วยในบริเวณที่ห่างออกไป สามารถส่งพลังงานไปได้ในระดับที่ลึกกว่าไบโพลาร์

2.6.4.2 ไบโพลาร์ (Bipolar RF) หลักการทำงานคือ การส่งพลังงานจากสองขั้ว ซึ่งสามารถส่งพลังงานลงไปได้ไม่ลึกมาก คือ ประมาณ 3 มิลลิเมตร ซึ่งนิยมใช้ในการรักษาใบหน้า

2.6.4.3 ไตรโพล่า (Tripolar RF) หลักการทำงานคือ การส่งพลังงานจาก 2 ขั้วลบ และ 1 ขั้วบวก สามารถส่งพลังงานลงไปได้ผิวหนังได้ลึกยิ่งขึ้น โดยได้ความเข้มของพลังงานมากกว่าแต่ใช้แหล่งกำเนิดพลังงานน้อย

2.6.4.4 ยูนิโพล่า (Unipolar RF) (Sukal & Geronemus, 2008) หลักการทำงานคือ การส่งพลังงานในลักษณะ 3 มิติ และใช้คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าความถี่สูงเหนี่ยวนำโมเลกุลของน้ำให้เกิดการสั่นสะเทือน เป็นผลทำให้เกิดความร้อนในชั้นลึกถึงชั้นไขมัน รวมทั้งทำให้เส้นใยคอลลาเจนหดตัว ผิวหนังจึงมีความกระชับขึ้นทันทีภายหลังการรักษา

2.6.5 การใช้คลื่นเหนือเสียงความถี่สูง (High-Intensity Focused Ultrasound (HIFU))

เป็นการส่งคลื่นเหนือเสียงความถี่สูงผ่านชั้นผิวหนังลงไปยังชั้นไขมันที่อยู่ลึกลงไปประมาณ 2.5 เซนติเมตร โดยไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อผิวหนัง แรงกระแทกจากคลื่นเหนือเสียงความถี่สูง จะทำให้เยื่อหุ้มเซลล์ของเซลล์ไขมันแตกออก และทำให้เกิดความร้อน เป็นผลทำให้ชั้นไขมันบริเวณที่ได้รับการรักษาถูกทำลาย

อาฟชินและคณะ (Afshin, 2009) ได้ทำการศึกษาโดยใช้เครื่องมือส่งคลื่นเหนือเสียงความถี่สูงในการสลายไขมันบริเวณสีข้างและหน้าท้องของผู้ป่วย พบว่าหลังการรักษาเส้นรอบเอวของผู้ป่วยลดลงเฉลี่ย 4.7 เซนติเมตร โดยไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง ซึ่งผลข้างเคียงที่พบได้ คือ อาการปวด บวม ช้ำ เป็นก้อนบริเวณที่ได้รับการรักษา แต่อาการเป็นเพียงชั่วคราว

2.6.6 การใช้เลเซอร์ช่วยในการดูดไขมัน (Laser-assisted liposuction)

วิธีการรักษาเป็นการใช้แสงเลเซอร์ช่วยในการสลายไขมันระหว่างการดูดไขมันเฉพาะที่ ซึ่งมีข้อได้เปรียบโดยแสงเลเซอร์จะกระตุ้นให้ผิวหนังเหนือบริเวณที่ดูดไขมันมีการสร้างเส้นใยคอลลาเจน ทำให้ผิวกระชับ วิธีนี้มีแผลเปิดขนาดเล็กสามารถรักษาในพื้นที่ค่อนข้างจำกัดได้ดี เช่น ใบหน้า แก้ม ท้องแขน และต้นขา ผลข้างเคียง คือ ผิวหนังบริเวณที่ทำการรักษาได้รับความร้อนมากเกินไป จนเกิดแผลไหม้ หรือ ระหว่างการรักษาเกิดการบาดเจ็บต่อเส้นประสาทที่มาเลี้ยงกล้ามเนื้อหน้า มีผลกระทบต่อการแสดงสีหน้าได้

2.6.7 การใช้คลื่นเหนือเสียงในการช่วยในการดูดไขมัน (Ultrasound-assisted liposuction)

การใช้เครื่องมือส่งคลื่นเหนือเสียงเพื่อช่วยสลายไขมันระหว่างการดูดไขมัน ใช้ได้ดีกับบริเวณที่มีพังผืดมาก เช่น หลัง และต้นขา วิธีการนี้อาจเกิดผลข้างเคียงได้ ที่พบบ่อยคือ น้ำเหลืองคั่งบริเวณที่ได้รับการรักษาเนื่องจากคลื่นเหนือเสียงทำให้ไขมันละลายเป็นของเหลวแต่ดูดออกไปไม่หมด หรือ อาจไปทำอันตรายต่อเส้นประสาทรับสัมผัสในบริเวณนั้นทำให้เกิดอาการชาได้

2.6.8 การดูดไขมัน (Liposuction)

เป็นการใช้เครื่องมือที่ต่อเข้ากับเครื่องดูด เพื่อทำการดูดไขมันออกมา ในปัจจุบันเทคนิคที่นิยมทำกันมากที่สุดคือ การฉีดส่วนผสมของน้ำเกลือ ยาชา และอีพินเฟริน เข้าไปในบริเวณที่ต้องการดูดไขมัน ก่อนที่จะใช้เครื่องมือเข้าไปดูดไขมันออกมา (Tumescent liposuction) เทคนิคนี้จะทำให้ผู้ป่วยเสียเลือดน้อยที่สุด อย่างไรก็ตาม วิธีการนี้อาจเกิดผลข้างเคียงได้ ที่พบได้บ่อยคือ อาการช้ำ เนื่องจากเครื่องมือไปทำอันตรายต่อเส้นเลือดในบริเวณนั้น หรือ ทำให้ผิวหนังเหนือบริเวณที่ได้รับการรักษาเกิดรอยบุ๋ม เป็นคลื่น ผิวหนังไม่เรียบ จากการดูดไขมันในชั้นที่ตื้นเกินไป

2.6.9 การตัดไขมันหน้าท้อง (Abdominoplasty)

การตัดไขมันหน้าท้องเป็นการผ่าตัดเพื่อกำจัดไขมันและผิวหนังส่วนเกินบริเวณหน้าท้อง และแก้ไขกล้ามเนื้อหน้าท้องที่หย่อน การผ่าตัดจะมีรอยแผลเป็นอยู่บริเวณส่วนล่างของหน้าท้อง

ผู้ที่จะได้ประโยชน์จากการตัดไขมันหน้าท้อง คือ ผู้ที่หน้าท้องหย่อน หน้าท้องแตกลาย บริเวณส่วนล่าง หรือ มีไขมันสะสมบริเวณหน้าท้อง คนอ้วนไม่ว่าจะได้ประโยชน์มากจากการผ่าตัดนี้ ผู้ที่มีน้ำหนักเกินมากควรลดน้ำหนักลงก่อนเพื่อให้ผลจากการผ่าตัดดีขึ้น

ผลการรักษาขึ้นอยู่กับความเชี่ยวชาญของแพทย์ที่ทำการรักษา อย่างไรก็ตามการผ่าตัดอาจเกิดผลแทรกซ้อนได้ เช่น เลือดคั่งใต้ผิวหนัง ติดเชื้อ แผลหายช้า และแผลเป็นนูน ซึ่งพบได้ไม่บ่อย

การผ่าตัดอาจทำได้โดยการให้ดมยาสลบ หรือ ฉีดยาชาเฉพาะที่ใช้เวลาประมาณ 2-5 ชั่วโมง อาจใช้การดูดไขมันร่วมด้วย หรือ บางครั้งอาจต้องย้ายตำแหน่งสะดือใหม่ซึ่งจะมีรอยแผลเป็นอยู่รอบสะดือ หากจำเป็นอาจต้องเย็บซ่อมกล้ามเนื้อที่หย่อนด้วย การพักฟื้นหลังผ่าตัดประมาณ 2-7 วัน

2.6.10 การใช้ความเย็น (Cryolipolysis)

เป็นแนวทางใหม่ในการลดไขมันในชั้นใต้ผิวหนัง โดยการลดอุณหภูมิของบริเวณที่ต้องการทำการรักษาลงช้า ๆ ทำให้เซลล์ไขมันตายลง แล้วถูกกำจัดออกไปด้วยเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย หลายปีที่ผ่านมาได้มีการวางรากฐานแนวทางใหม่ในการสลายไขมันเฉพาะที่ โดยใช้หลักการดึงพลังงานความร้อน (Manstein et al, 2009) ซึ่งปัจจุบันการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นได้รับการยอมรับถึงประสิทธิภาพของการรักษา (Avram & Harry, 2009) (Nelson, Wasserman & Avram, 2009) และได้รับการอนุมัติจากหลายองค์การ เช่น องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (HC) และมีการรับรองจากผู้ผลิตว่าสินค้ามีคุณสมบัติตามข้อกำหนดด้านสุขภาพ ความปลอดภัย และการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม ตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรป

ในปัจจุบันได้มีการพัฒนาเทคโนโลยีล่าสุดออกมา คือ เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นไลโปไลโครโอ ทางผู้วิจัยจึงได้มีความสนใจนำเทคโนโลยีทันสมัยนี้มาทำการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้งาน ดังที่จะได้กล่าวถึงในรายละเอียดต่อไป

2.7 ทฤษฎี แนวคิดและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสลายไขมันด้วยความเย็น

ข้อมูลจากหลายการศึกษาพบว่า ภาวะการอักเสบเฉพาะที่ของชั้นไขมันสามารถเกิดขึ้นได้ในบางสถานการณ์เมื่อเนื้อเยื่อไขมันได้รับความเย็น การอักเสบที่ถูกกระตุ้นจากความเย็นนั้นส่วนมากมักมีรายงานว่าพบในเด็กทารก (Rotman, 1966) แต่ในผู้ใหญ่ก็ยังสามารถพบได้ เช่น ในผู้หญิงที่มีไขมันเคยมีกรณีศึกษาของเด็กทารกที่พบอาการอักเสบหลังจากได้รับความเย็นเพียงเล็กน้อยจากการประคบน้ำแข็งเพียงไม่กี่นาที ได้ทำการยืนยันการวินิจฉัยโดยการตรวจทางจุลกายวิภาคศาสตร์ ผลการตรวจชิ้นเนื้อของทารกเหล่านี้ในบริเวณที่ได้รับความเย็นพบว่ามีเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ และลิมโฟไซต์ปริมาณเล็กน้อยแทรกตัวกระจายอยู่รอบ ๆ เส้นเลือด พบหนาแน่นมากที่สุดบริเวณรอยต่อระหว่างชั้นหนังแท้กับใต้ต่อชั้นหนังแท้ และพบต่อเนื่องลงมาจากชั้นหนังแท้จนถึงชั้นไขมัน โดยการอักเสบจะเกิดหลังจากได้รับความเย็นประมาณ 24 ชั่วโมง พบการเปลี่ยนแปลงได้ชัดเจนขึ้นที่เวลาประมาณ 72 ชั่วโมง โดยมีเซลล์อักเสบเพิ่มขึ้นในชั้นไขมัน มีการแตกออกของเซลล์ไขมันจำนวนหนึ่ง และมีไขมันรวมตัวกันเป็นกลุ่ม จากนั้นเมื่อเวลาผ่านไปมากกว่า 3 วัน กระบวนการอักเสบจะค่อย ๆ มากขึ้น มีเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ นิวโทรฟิลล์ ลิมโฟไซต์ และโมโนนิวเคลียร์เซลล์ อยู่รายรอบเนื้อเยื่อของเซลล์ไขมัน ภายในไม่กี่สัปดาห์ภาวะการอักเสบของชั้นไขมันที่เกิดจากความเย็นจะค่อย ๆ หายไปได้เองอย่างช้า ๆ โดยไม่มีร่องรอยการถูกทำลายของเนื้อเยื่อข้างเคียงและตรวจไม่พบโครีโอโกลบูลินในทารกเหล่านี้

ยังมีกรณีศึกษาถึงภาวะการอักเสบของชั้นไขมันจากความเย็นในผู้หญิงที่มีไขมันที่พุงท่ามกลางสภาพอากาศเย็นและชื้น ในผู้หญิงเหล่านี้ภาวะการอักเสบเกิดขึ้นในเนื้อเยื่อไขมันบริเวณรอยต่อระหว่างชั้นหนังแท้และชั้นไขมัน โดยมีการแทรกตัวของเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์และนิวโทรฟิลล์ นอกจากนี้ยังพบมาสต์เซลล์กระจายตัวอยู่ประปราย และพบโฟมมี ลิสทีโอไซต์ด้วยเช่นกัน โดยเซลล์อักเสบนั้นจะกระจายตัวออกมาจากบริเวณรอบเส้นเลือดไปยังเนื้อเยื่อไขมันข้างเคียงในบริเวณที่เซลล์ไขมันมีการแตกตัวและรวมตัวกันเป็นถุงน้ำมันขนาดเล็ก (Avram & Harry, 2009)

2.7.1 การศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง

แมนสเดนและคณะ (Manstein et al, 2009) ทำการทดลองในสัตว์ทดลอง โดยใช้เครื่องมือผลิตความเย็นกับผิวหนังเพื่อประเมินความเฉพาะเจาะจงในการทำลายชั้นไขมัน การทดลองทำในหนูมี 3 รูปแบบ 1.การวิจัยเพื่อสำรวจ 2.การวิจัยเพื่อวัดปริมาณ 3.การวิจัยเพื่อศึกษาความปลอดภัย เพื่อศึกษาถึงผลกระทบจากการทำลายชั้นไขมันต่อระดับไขมันในเลือด

การวิจัยเพื่อสำรวจ ถูกออกแบบมาเพื่อประเมินความน่าเชื่อถือของการใช้ความเย็นที่ไม่มีผลกระทบรุนแรงต่อผู้ป่วยในการสลายไขมัน โดยเครื่องมือส่วนที่วางบนผิวหนังเป็นแผ่นโลหะทองแดงทรงกลม โค้งเล็กน้อย วิธีการทดลองโดยการวางแผ่นโลหะทองแดงให้แนบสนิทกับผิวหนังและส่งผ่านความเย็นโดยการหมุนเวียนของสารละลายที่ไม่แข็งตัวที่อุณหภูมิ -7 องศาเซลเซียส ผ่านทางช่องแลกเปลี่ยนความร้อนที่ติดกับแผ่นโลหะทองแดง หนูแต่ละตัวจะถูกทำการทดลองในหลายตำแหน่ง ด้วยระยะเวลาการทดลองที่แตกต่างกันออกไปเริ่มตั้งแต่ 5-21 นาที การติดตามผลการรักษาใช้เวลา 3.5 เดือน เพื่อศึกษาถึงการเปลี่ยนแปลงของการสลายไขมันเฉพาะที่ โดยคำนวณปริมาณไขมันที่สลายในบริเวณที่ทำการทดลองเทียบกับเนื้อเยื่อไขมันข้างเคียงที่ติดกับบริเวณที่ทำการทดลอง

ไม่มีรายงานถึงการบาดเจ็บต่อผิวหนังในบริเวณที่ทำการทดลอง ในบางตำแหน่งมีรายงานการมีสีผิวเข้มขึ้นเล็กน้อยหลังการติดตามผลการรักษาที่ 1 สัปดาห์ แต่ไม่มีรายงานถึงสีผิวอ่อนลง รอยแผลเป็น หรือ การเปลี่ยนแปลงทางองค์ประกอบของผิวหนังจากการตรวจทางพยาธิวิทยา ชั้นไขมันบริเวณที่ทำการทดลองลดลงสังเกตจากผิวบริเวณนั้นเรียบขึ้นมีรูปร่างและขนาดเดียวกับเครื่องมือที่ใช้ จากการติดตามผลการรักษาที่เวลา 3.5 เดือน (ภาพที่ 2.4) พบว่า ความหนาของชั้นไขมันลดลงไป 40% และคิดเป็น 80% ของชั้นไขมันด้านบน ผลการตรวจทางจุลกายวิภาคศาสตร์ของเนื้อเยื่อพบว่าระยะห่างระหว่างผนังกันชั้นไขมันลดลงอย่างชัดเจนภายหลังการรักษาด้วยเครื่องมือผลิตความเย็นที่ -7 องศาเซลเซียส 10 นาที จำนวนหนึ่งครั้ง

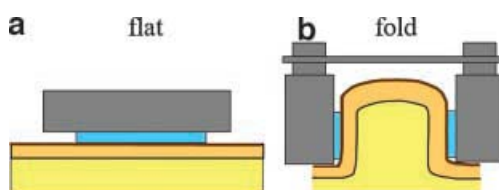


- หมายเหตุ. 1. ลูกศรสีขาว คือ บริเวณที่ได้รับความเย็น
2. เส้นประด้านบน คือ รอยต่อระหว่างชั้นหนังแท้กับชั้นไขมัน
 3. เส้นประด้านล่าง คือ รอยต่อระหว่างชั้นไขมันชั้นบนและชั้นล่าง
 4. ความหนาชั้นไขมันด้านบนลดลงจากความหนาชั้นไขมันทั้งหมด 40%
 5. เส้นดิ่งด้านข้าง มีขนาด 1 เซนติเมตร

จาก Manstein, D., Laubach, H., Watanabe, K., Farinelli, W., Zurakowske, D., & Anderson, R.R. (2009) Selective cryolysis: A novel method of non-invasive fat removal. **Lasers Surg Med**, 40, 595-604.

ภาพที่ 2.4 การตรวจทางพยาธิวิทยาจากชิ้นเนื้อแนวดิ่งจากการวิจัยเพื่อการสำรวจที่เวลา 3.5 เดือน

การวิจัยเพื่อวัดปริมาณ ทำการศึกษาในหมู่อำนาจทั้งสิ้น 4 ตัว โดยใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นต้นแบบ (ZeltiqTMAesthetics, Pleasanton, CA) ที่ประกอบไปด้วยส่วนควบคุมความเย็นด้วยกระแสไฟฟ้า (thermoelectric cooling (TEC) element) แผ่นโลหะที่เป็นหัวใช้งานมีขนาด 3x4 ตารางเซนติเมตร สามารถปรับอุณหภูมิได้โดยปรับค่าให้เป็นอุณหภูมิคงที่ขณะทำการรักษาด้วยแสงควบคุมระบบไฟฟ้า มีระบบตรวจจับอุณหภูมิภายในแผ่นโลหะขณะที่ให้ความเย็น วิธีวางเครื่องมือบนตำแหน่งที่ทำการทดลองทำได้สองลักษณะคือ (1) วางเครื่องมือแผ่นโลหะแผ่นเดียวเป็นแนวราบแนบสนิทกับผิวหนัง (Flat) (2) ดึงชั้นไขมันส่วนเกินขึ้นมาและนำเครื่องมือแผ่นโลหะสองแผ่นหนีบผิวหนังเพื่อให้ความเย็นกับผิวหนังทั้งสองด้าน (Fold) (ภาพที่ 2.5)



หมายเหตุ. 1. เครื่องมือ (สีเทา)

2. แผ่นโลหะที่เกิดความเย็นพร้อมติดตั้งอุปกรณ์ตรวจจับอุณหภูมิ (สีฟ้า)
3. ชั้นหนังกำพร้า (สีน้ำตาลเข้ม), ชั้นหนังแท้ (สีน้ำตาลอ่อน), ชั้นไขมัน (สีเหลือง)
4. รูป a : Flat แผ่นโลหะกำเนิดความเย็นแบบแนวราบแผ่นเดียว
5. รูป b : Fold แผ่นโลหะกำเนิดความเย็นสองแผ่นแบบหนีบ

จาก Manstein, D., Laubach, H., Watanabe, K., Farinelli, W., Zurakowske, D., & Anderson, R.R. (2009) Selective cryolysis: A novel method of non-invasive fat removal. **Lasers Surg Med**, 40, 595-604.

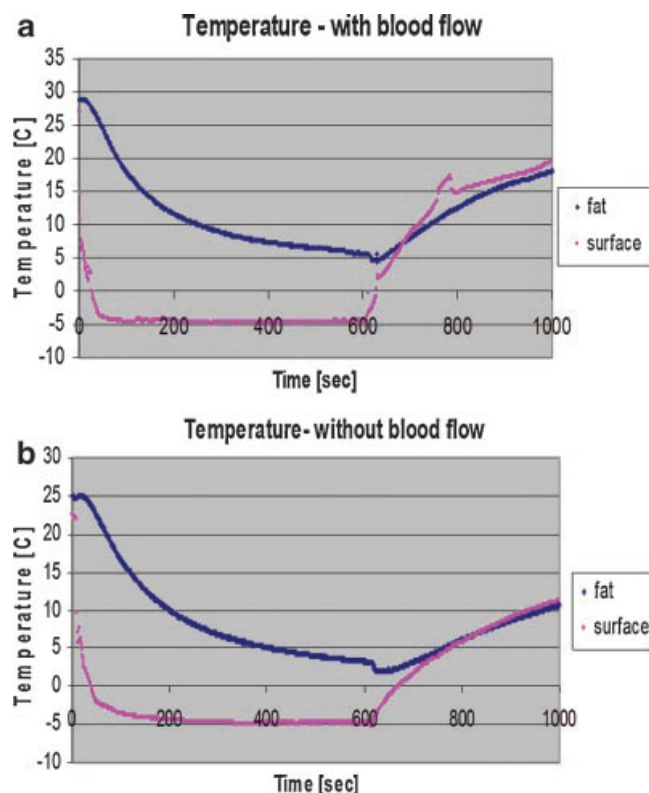
ภาพที่ 2.5 ลักษณะหัวการใช้งานของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นต้นแบบในการวิจัยเพื่อวัดปริมาณ

อุณหภูมิความเย็นที่ใช้ตั้งแต่ 20, -1, -3, -5 และ -7 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 10 นาที หมูทดลองได้รับการติดตามผลการรักษาหลังการทดลองวันที่ 28, 14, 7, 2, 1 และทันทีก่อนหมูทดลองถูกทำให้เสียชีวิต ตำแหน่งที่ทำการทดลองและเนื้อเยื่อบริเวณข้างเคียงได้รับการประเมินลักษณะทางคลินิก ถ่ายภาพ การตรวจทางจุลกายวิภาคศาสตร์ของเนื้อเยื่อบริเวณที่ทำการทดลองโดยการตัดชิ้นเนื้อแนวดิ่งแบบลึก (ผิวหนัง, ไขมัน, กล้ามเนื้อใต้ต่อชั้นไขมัน) ย้อมด้วยสีฮีมาโตซาลิน และอีโอซิน เพื่อประเมินระดับการถูกทำลายของชั้นไขมันรวมไปถึงผลกระทบต่อชั้นหนังกำพร้าหรือชั้นหนังแท้

จากการศึกษา พบว่า ไม่พบการบาดเจ็บเกิดขึ้นอย่างชัดเจนต่อชั้นหนังกำพร้าและหนังแท้ ทุกตำแหน่งที่ทำการทดลองตลอดระยะเวลาที่ติดตามผลการรักษา ในระยะหลังการรักษาทันที จนถึงหนึ่งวันเซลล์ไขมันไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ แต่มีเซลล์เม็ดเลือดขาวทั้งนิวโทรฟิลล์ และ โมโนนิวเคลียร์เซลล์แทรกตัวปะปนกันรวมอยู่เป็นกลุ่มในชั้นไขมัน เซลล์อักเสบเริ่มมีจำนวนหนาแน่นขึ้นเรื่อย ๆ จนถึง 28 วัน ภายหลังการรักษาและพบมีการเก็บกินเซลล์แปลกปลอมเกิดขึ้น

พบเซลล์เม็ดเลือดขาวโมโนนิวเคลียร์เซลล์ที่มีไขมันอยู่ในเซลล์จำนวนมาก เซลล์ไขมันมีขนาดโดยเฉลี่ยเล็กลงและมีความแตกต่างของขนาดเซลล์เพิ่มขึ้น ระดับของการอักเสบขึ้นอยู่กับอุณหภูมิที่ทำการทดลอง จากการประเมินระดับการอักเสบของชั้นไขมันแบบสุ่ม พบว่า ไขมันจะถูกทำลายมากกว่าที่ระดับอุณหภูมิต่ำกว่าและระยะเวลานานขึ้นเมื่อเทียบกับด้านที่ไม่ได้รับการรักษา โดยพบความแตกต่างของการทำลายชั้นไขมันในวันที่ 28 หลังการรักษาคือที่อุณหภูมิ -7, -5 และ -3 องศาเซลเซียส มีการทำลายของชั้นไขมันเกิดขึ้นแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่มีความแตกต่างที่อุณหภูมิ -1 องศาเซลเซียส และในทุกอุณหภูมิที่ทำการทดลอง พบว่า เวลาที่เกิดการทำลายของชั้นไขมันสูงสุดคือ 14 วันหลังการรักษา นอกจากนั้นในการวัดอุณหภูมิระหว่างการรักษานั้นที่กผลทั้งขณะที่มีการไหลเวียนของโลหิตและไม่มีการไหลเวียนของโลหิต (ภายหลังหยุดทดลองเสียชีวิต) (ภาพที่ 2.6)





- หมายเหตุ. 1. ทดลองที่ -7 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 10 นาที ด้วยแผ่นโลหะแบบแผ่นเดียว
2. ตำแหน่งที่วางเครื่องมือวัดอุณหภูมิ
- 1) เส้นสีแดง : ระหว่างเครื่องมือผลิตความเย็นกับผิวหนัง
 - 2) เส้นสีน้ำเงิน : ชั้นไขมันด้านบนใกล้กับรอยต่อชั้นหนังแท้กับชั้นไขมัน
3. รูป a มีการไหลเวียนของโลหิต
4. รูป b ไม่มีการไหลเวียนของโลหิต (ภายหลังหนูทดลองเสียชีวิต)

จาก Manstein, D., Laubach, H., Watanabe, K., Farinelli, W., Zurakowske, D., & Anderson, R.R. (2009) Selective cryolysis: A novel method of non-invasive fat removal. **Lasers Surg Med**, 40, 595-604.

ภาพที่ 2.6 อุณหภูมิขณะรักษาด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นต้นแบบในหนูทดลอง

จากผลการทดลอง การใช้เครื่องมือแบบโลหะแผ่นเดียววางบนผิวเปรียบเทียบกับเครื่องมือแผ่นโลหะสองแผ่นหนีบผิวหนัง พบว่า การให้ความเย็นกับผิวหนังที่ -7 องศาเซลเซียส นั้น ต้องใช้เวลามากกว่า 3 นาที เพื่อให้อุณหภูมิที่ชั้นไขมันด้านบนลดระดับลงมาถึง 10.2 องศาเซลเซียส มีหลายสาเหตุที่ทำให้อุณหภูมิที่ชั้นไขมันลดลงช้า การดึงพลังงานความร้อนจากชั้นไขมันต้องส่งผ่านขึ้นมาที่ชั้นหนังแท้ซึ่งมีความหนาหลายมิลลิเมตร โดยที่ชั้นหนังแท่นั้นก็มีการไหลเวียนโลหิตจึงมีการถ่ายเทพลังงานความร้อนเกิดขึ้นเช่นกัน ส่งผลให้อุณหภูมิที่ชั้นไขมันลดลงช้า ความเย็นอาจช่วยกระตุ้นให้เกิดการหดตัวของเส้นเลือดในชั้นหนังแท้ ส่วนการใช้เครื่องมือที่มีแรงกดต่อชั้นผิวก็สามารถหยุดการไหลเวียนโลหิตเฉพาะที่ได้ ทำให้ไม่เกิดการถ่ายเทความร้อน การใช้เครื่องมือโลหะแบบสองแผ่นหนีบผิวหนังทำให้เกิดแรงกดเพียงพอที่จะหยุดหรือเกือบหยุดการไหลเวียนของโลหิตทั้งหมดได้ ด้วยแรงกดที่มีขนาดสูงนี้เป็นผลให้เกิดการอักเสบของชั้นไขมันและความหนาของชั้นไขมันลดลงอย่างมากเปรียบเทียบกับการใช้เครื่องมือโลหะแบบแผ่นเดียววางบนผิวหนังที่ไม่สามารถทำให้อุณหภูมิลดลงไปในระดับที่ต้องการได้เพราะไม่มีแรงกดที่เพียงพอที่จะหยุดยั้งการไหลเวียนโลหิต หรือ อาจเป็นไปได้ว่าหลังจากนำแรงกดออกแล้วเริ่มมีการไหลเวียนโลหิตอีกครั้งก็อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อเนื่องไขมันเกิดขึ้นก็เป็นไปได้

จากการอักเสบของเยื่อไขมันกระพุ้งแก้มในเด็กที่อมน้ำแข็ง พบว่า เกิดผลึกในเซลล์ไขมันที่อุณหภูมิเหนือจุดเยือกแข็งของน้ำ การแข็งตัวของไขมันเกิดขึ้นที่อุณหภูมิสูงกว่าจุดเยือกแข็งของน้ำมาก จากการสังเกตที่อุณหภูมิประมาณ 10 องศาเซลเซียส พบว่าไขมันหลอมกลายเป็นของแข็งและเมื่อตรวจทางจุลกายวิภาคศาสตร์ด้วยแสงโพลาไรซ์พบผลึกรูปทรงคล้ายเข็มในเนื้อเยื่อไขมัน โดยไตรกลีเซอไรด์นั้นเกิดผลึกที่อุณหภูมิประมาณ 10 องศาเซลเซียส ขึ้นอยู่กับความยาวของแขนงโมเลกุล อัตราการให้ความเย็น และระดับความอืดตัวของโมเลกุล (Svenstrup, Bruggermann, Kristensen, Risbo, & Skibsted, 2005) การดึงพลังงานความร้อนจากชั้นไขมันนั้นนอกจากเพื่อทำให้เย็นแล้วต้องทำให้เกิดผลึกไขมันอีกด้วย

การศึกษาระดับไขมันในเลือดของหนูทดลอง 6 ตัว ที่ทำการทดลองด้วยเครื่องมือผลิตความเย็นต้นแบบด้วยแผ่นโลหะแบบวางบนผิวหนังกับผิว ขนาด 11.5x11.5 ตารางเซนติเมตร หนา 2.5 เซนติเมตร โดยพื้นที่ผิวหนังที่ทำการทดลองมีบริเวณกว้าง (15% ของพื้นที่ผิวหนังทั้งหมด) อุณหภูมิตั้งแต่ -5-(-8) องศาเซลเซียส เป็นเวลานาน 10 นาที ทำการเก็บตัวอย่างเลือดก่อนการทดลอง (งดน้ำและอาหาร 12 ชั่วโมงก่อนเก็บตัวอย่างเลือด) และหลังการทดลองภายใน 1 ชั่วโมง, 1 วัน, 1 สัปดาห์ และ 1, 2 และ 3 เดือน ระดับไขมันในเลือดที่ช่วงเวลาต่าง ๆ ไม่พบมีความเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ มีเพียงการลดลงของระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือดชั่วคราวหลังการทดลองทันทีเชื่อว่าเป็นผลมาจากการงดน้ำและอาหารก่อนการทดลองและระหว่างการดมยาสลบ โดย

สัตว์ทดลองสามารถทนต่อการรักษาได้ดี การเป็นผื่นแดง พบได้บ่อย ส่วนผิวหนังมีสีอ่อนลง แข็ง ผิวหนังแห้งแข็ง พบได้ 30% ของบริเวณที่ทำการทดลอง ผิวชั้นบนของหนังกำพร้าเกิดเนื้อตายในบางตำแหน่งที่พบผิวหนังแห้งแข็งทำให้ผิวหนังมีสีอ่อนลงชั่วคราวตามมาด้วยการเกิดเซลล์ผิวใหม่ อย่างไรก็ตามจากการศึกษาไม่พบรอยแผลเป็นในสัตว์ทดลอง เชื่อว่าอาจเกิดจากแผ่นโลหะที่ใช้มีความหนาเพิ่มขึ้นไปเร่งการดึงความร้อน ส่งผลให้อุณหภูมิที่ผิวหนังลดลงอย่างรวดเร็ว

จากผลการทดลองในสัตว์ทดลอง พบว่า มีความเป็นไปได้ว่าวิธีการที่ไม่มีผลกระทบรุนแรงนี้ มีความเฉพาะเจาะจงกับเนื้อเยื่อ ทำลายชั้นไขมันเฉพาะที่โดยไม่ก่อให้เกิดการบาดเจ็บต่อชั้นหนังกำพร้าหรือชั้นหนังแท้ ความเฉพาะเจาะจงกับเนื้อเยื่อได้รับการยืนยันผลการตรวจทางจุลกายวิภาคศาสตร์ของเนื้อเยื่อ และการตรวจทางมหากายวิภาคศาสตร์ ว่ามีการลดลงของชั้นไขมันอย่างต่อเนื่องโดยไม่มีการบาดเจ็บต่อชั้นผิวหนังและไม่มีการเพิ่มขึ้นของระดับไขมันในเลือด

ผลจากการศึกษาเหล่านี้ได้รับการสนับสนุนจากการศึกษาเพิ่มเติมในสัตว์ทดลองถึงประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นที่มีความเฉพาะเจาะจงในการสลายไขมันโดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อข้างเคียงหรือการเปลี่ยนแปลงระดับไขมันในเส้นเลือดและผลการทำงานของตับ (Zelickson, Egbert, Preciado, Allison, Springer, Rhoades, & Manstein, 2009) หมูทดลอง 4 ตัวได้รับการรักษาและติดตามผลการรักษา 90 วัน หมูทดลอง 3 ตัวได้รับการรักษาหนึ่งครั้ง และหมูทดลองหนึ่งตัวได้รับการรักษาจำนวนหลายครั้ง เวลาในการเจาะเลือดดังนี้ที่ 90, 60, 30, 14, 7 และ 3 วัน และทันทีก่อนที่จะทำให้หมูเสียชีวิต หมูทดลองแต่ละตัวใช้พื้นที่ผิวในการรักษาประมาณ 25-30%

บริเวณที่ทำการรักษาสัมพันธ์กับความเย็นตามอัตราการดึงพลังงานเป็นมิลลิวัตต์ต่อตารางเซนติเมตร (mW/cm^2) โดยเรียกการตั้งค่าว่าคูลลิ่ง อินเทนซิตี แฟกเตอร์ (Cooling Intensity Factor (CIF)) แทนอัตราการดึงพลังงานความร้อน เพื่อทำให้ผิวหนังเกิดความเย็น หมูทดลองที่ได้รับการรักษาหนึ่งครั้งนั้นจะตั้งค่าซีไอแอฟที่ 24.5 ($-43.8\text{mW}/\text{cm}^2$) เป็นเวลา 45 นาที และนัดต่ออีก 5 นาที สำหรับหมูทดลองที่ได้รับการรักษาจำนวนหลายครั้ง จะตั้งค่าซีไอแอฟที่ 21.5 ($-36.8\text{mW}/\text{cm}^2$) แต่ละตำแหน่งใช้เวลา 15 นาที ทำการประเมินบริเวณที่ทำการรักษาและเนื้อเยื่อข้างเคียงโดยการถ่ายภาพและการทำอัลตราซาวด์หลังการรักษา 90 วัน หลังจากนั้นจึงทำการเก็บชิ้นเนื้อจากศพหมูส่งตรวจ ระดับไขมันในเลือด (เก็บในหมูทดลองที่ได้รับการรักษาหนึ่งครั้ง) เก็บตัวอย่างเลือดก่อนการรักษา และหลังการรักษา 1 วัน, 1 สัปดาห์ และ 1, 2 และ 3 เดือน

ผลการรักษาพบว่าชั้นไขมันด้านบนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยไม่พบการบาดเจ็บต่อชั้นผิวหนัง เมื่อมองจากลักษณะภายนอกผิวหนังเรียบเนียนขึ้นสัมพันธ์กับผลการตรวจอัลตราซาวด์ที่พบว่าความหนาของชั้นไขมันลดลง 33% หลังการรักษา 90 วัน การลดลงของชั้นไขมันเกิดจากผลของกระบวนการอักเสบจากที่เกิดขึ้นจากความเย็นทำให้เซลล์ไขมันตายลง และต่อมามีเซลล์อักเสบ

มาเก็บกินสิ่งแปลกปลอมคือไขมัน ระดับไขมันในเส้นเลือดยังคงอยู่ในระดับปกติตลอดระยะเวลาติดตามผลการรักษา 90 วัน การตรวจไม่มีผลต่อการลดลงของไขมันอย่างไรก็ตามต้องศึกษาต่อไป

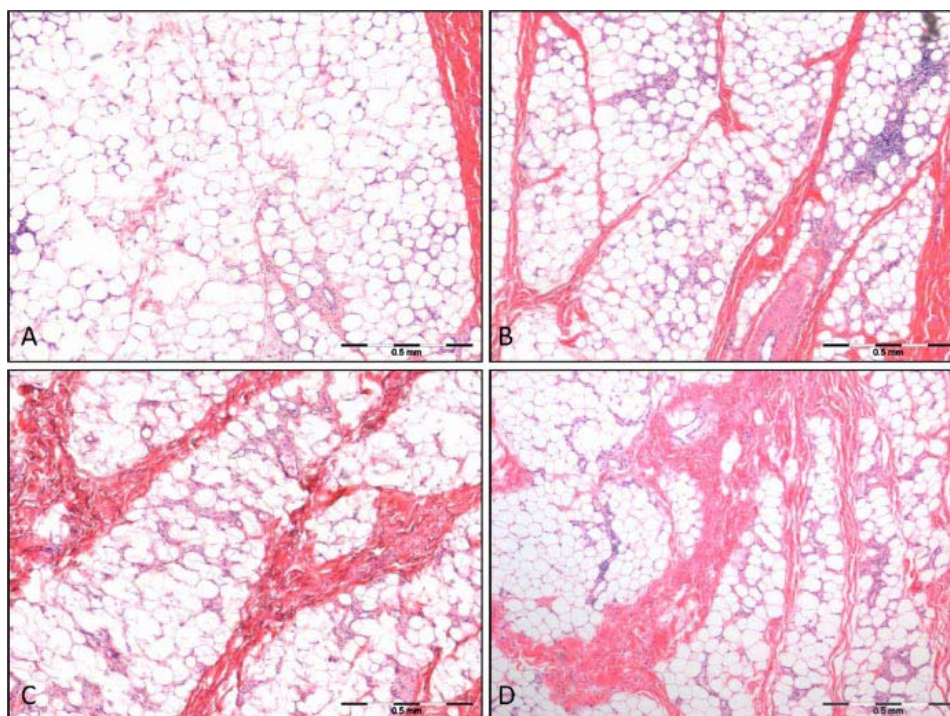
พบว่า อาการผิวหนังแดงเกิดขึ้นทันทีหลังการรักษาและหายภายใน 30 นาที เมื่อสัมผัสผิวหนังจะรู้สึกถึงความเย็นแต่ไม่มากถึงจุดเยือกแข็ง ไม่มีหลักฐานถึงอาการบวม ฟกช้ำ เลือดออกใต้ชั้นผิวหนัง หรือรอยแผลเป็นเกิดขึ้น ตลอดระยะเวลาการติดตามการรักษาจนกระทั่งวันผ่าซากชันสูตรหมุ่ทดลอง ผลการตรวจทางจุลกายวิภาคศาสตร์ของเนื้อเยื่อบ่งชี้ว่าไม่พบการบาดเจ็บต่อชั้นหนังกำพร้า หรือ ชั้นหนังแท้ในบริเวณที่ทำการรักษา นอกจากนี้ไม่พบการตายของโครงสร้างอื่นในชั้นผิวหนัง เช่น ต่อมขน หรือ ต่อมเหงื่อ

จากการศึกษาในสัตว์ทดลองเหล่านี้ พบว่า กระบวนการอักเสบที่เกิดจากเครื่องมือผลิตความเย็นที่มีความเฉพาะเจาะจงและควบคุมได้นี้ ให้ลักษณะทางคลินิกเหมือนที่พบในกรณีศึกษาเรื่องการอักเสบของชั้นไขมันจากความเย็นในทารกและผู้หญิงที่มีน้ำหนัก ผลการวิเคราะห์ทางจุลกายวิภาคศาสตร์ของเนื้อเยื่อจากการศึกษาทั้งหมดพบว่า กระบวนการอักเสบในชั้นไขมันเริ่มเกิดขึ้นเมื่อ 24 ชั่วโมง ภายหลังจากสัมผัสกับความเย็น เมื่อเวลาผ่านไปกระบวนการอักเสบจะเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ โดยเซลล์ไขมันจะถูกล้อมรอบไปด้วยเซลล์เม็ดเลือดขาวฮิสติโอไซต์, นิวโทรฟิลล์, ลิมโฟไซต์ และโมโนนิวเคลียร์เซลล์อื่น ๆ และท้ายที่สุดเซลล์ไขมันก็จะแตกออก

จากการศึกษาในสัตว์ทดลองเหล่านี้ได้แสดงให้เห็นว่าเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นนี้มีความเฉพาะเจาะจง มีผลเฉพาะที่ และสามารถลดความหนาของชั้นไขมันได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยไม่ก่อให้เกิดการบาดเจ็บต่อชั้นผิวหนังด้านบนและไม่มีผลกระทบต่อระดับไขมันในเส้นเลือด

กลไกการออกฤทธิ์ของความเย็นในการสลายไขมัน จากการวิเคราะห์ผลการตรวจทางจุลกายวิภาคศาสตร์ของเนื้อเยื่อที่ช่วงเวลาต่าง ๆ (ภาพที่ 2.7) หลังจากได้รับความเย็นแสดงให้เห็นว่าเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นทำให้เซลล์ไขมันเกิดการตายและค่อย ๆ ถูกเก็บกินโดยเซลล์เม็ดเลือดขาวแมคโครฟาจ (Manstein et al, 2009) (Zelickson et al, 2009) โดยภายหลังการรักษาทันทีไม่พบการเปลี่ยนแปลงในชั้นไขมัน ไม่พบเซลล์อักเสบและเชื้อหุ้มเซลล์ไขมันยังคงปกติ ต่อมา 3 วันหลังการรักษาเริ่มมีกระบวนการอักเสบเกิดขึ้น เซลล์อักเสบเริ่มเคลื่อนตัวเข้ามา โดยกระบวนการอักเสบเกิดขึ้นสูงสุดที่ 14 วันหลังการรักษาโดยเซลล์ไขมันถูกล้อมรอบไปด้วยเซลล์เม็ดเลือดขาวฮิสติโอไซต์ นิวโทรฟิลล์ ลิมโฟไซต์ และโมโนนิวเคลียร์เซลล์อื่น ๆ วันที่ 14-30 หลังการรักษาเริ่มมีกระบวนการเก็บกินสิ่งแปลกปลอมเกิดขึ้น โดยเซลล์เม็ดเลือดขาวแมคโครฟาจ และเซลล์เก็บกินสิ่งแปลกปลอมชนิดอื่น ๆ เก็บกินไขมันและเซลล์ตายอย่างช้า ๆ ทำให้เซลล์ไขมันมีขนาดเล็กลงและรูปร่างไม่สม่ำเสมอ ต่อมากระบวนการอักเสบจะลดลง ปริมาณเซลล์ไขมันลดลง

พร้อมกับมีการหนาตัวขึ้นของเยื่อชั้นไขมันที่เวลา 60 วัน ต่อมาที่เวลา 90 วัน กระบวนการอักเสบลดลงมาก บริเวณเดิมที่เคยมีเซลล์ไขมันลดลง และพื้นที่ส่วนใหญ่ถูกแทนที่ด้วยผนังชั้นไขมัน



หมายเหตุ. รูป A = 3 วัน, รูป B = 14 วัน, รูป C = 30 วัน, รูป D = 60 วัน

จาก Zelickson, B., Egbert, B.M., Preciado, J., Allison, J., Springer, K., Rhoades, R.W., & Manstein, D. (2009). Cryolipolysis for Noninvasive Fat Cell Destruction: Initial Results from a Pig Model. *Dermatol Surg*, 35, 1-9.

ภาพที่ 2.7 ผลการตรวจทางจุลกายวิภาคศาสตร์ กระบวนการอักเสบหลังการรักษา

2.7.2 พยาธิกำเนิด

พยาธิกำเนิดของความเย็นในการสลายไขมันยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด จากการรายงานกรณีของทารกที่กระพุ้งแก้มอักเสบจากการดูดน้ำแข็ง และในผู้ใหญ่จี้มาทามกลางอากาศที่หนาวเย็น แล้วเกิดกระบวนการอักเสบหลังจากได้รับความเย็น 24 ชั่วโมง โดยพบเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดอีโอซิโนฟิล และลิมโฟไซต์แทรกตัวอยู่รอบเส้นเลือด ซึ่งเซลล์อักเสบนั้นทำให้เซลล์ไขมันเกิดการแตกตัว มี

ไขมันออกมารวมตัวเป็นกลุ่มและเกิดเป็นถุงน้ำมันขนาดเล็ก การอักเสบของชั้นไขมันนี้จะค่อย ๆ หายไปภายในไม่กี่สัปดาห์ต่อมา ในที่สุดเป็นผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของชั้นไขมันโดยปราศจากการบาดเจ็บ หรือแผลเป็น (Nelson, Wasserman & Avram, 2009)

จากข้อมูลข้างต้น กระบวนการเดียวกันนี้ได้นำไปเป็นหลักการของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น จากการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง ความเย็นทำให้เกิดกระบวนการอักเสบ ทำให้เซลล์ไขมันถูกทำลาย และท้ายที่สุดมีการเก็บกินเซลล์แปลกปลอมเกิดขึ้น ภายหลังการรักษาทันที ไม่พบการบาดเจ็บต่อเซลล์ไขมันและเยื่อหุ้มเซลล์ยังคงเชื่อมกันปกติ โดยจากผลการตรวจทางจุลกายวิภาคศาสตร์พบว่า การอักเสบจะเริ่มเกิดขึ้นในวันที่ 2 และจะเพิ่มมากขึ้นในเดือนต่อมา เชื่อว่าการตายของเซลล์ไขมันกระตุ้นให้เกิดกระบวนการอักเสบ ซึ่งกระบวนการที่แท้จริงยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ; จากการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อเซลล์ไขมันของหนูทดลอง พบว่า หลังจากเซลล์ไขมันได้รับความเย็นนั้น จะเกิดการตายของเซลล์ขึ้น (Preciado & Allison, 2008) ภายหลังการรักษาวันที่ 2 ผลการตัดชิ้นเนื้อตัวอย่าง พบว่า เกิดการอักเสบเฉพาะที่ ประกอบไปด้วยเซลล์เม็ดเลือดขาวหลายชนิด เช่น นิวโทรฟิลล์ และโมโนนิวเคลียร์เซลล์ สำหรับเซลล์ไขมันยังคงไม่พบการเปลี่ยนแปลง สัปดาห์ต่อมาการแทรกตัวของเซลล์อักเสบหนาแน่นขึ้นและรวมตัวเป็นกลุ่มในชั้นไขมัน กระบวนการอักเสบมีระดับสูงสุดที่ 14 วันภายหลังการรักษาโดยเซลล์ไขมันถูกล้อมรอบไปด้วยเซลล์เม็ดเลือดขาวฮิสติโอไซต์, นิวโทรฟิลล์ ลิมโฟไซต์ และโมโนนิวเคลียร์เซลล์อื่น ๆ ระหว่างวันที่ 14-30 การแทรกตัวของเซลล์อักเสบกลายเป็นโมโนไซต์มากขึ้น ร่วมกับมีกระบวนการเก็บกินเซลล์ตายโดยเซลล์เม็ดเลือดขาวแมคโครฟาจเริ่มห่อหุ้ม และย่อยเซลล์ไขมันที่ตายแล้วซึ่งเป็นกระบวนการกำจัดสิ่งแปลกปลอมของร่างกาย ภายหลังที่กระบวนการนี้เกิดขึ้น เซลล์ไขมันมีขนาดโดยเฉลี่ยลดลง ขนาดแตกต่างกันมากขึ้น และผนังชั้นไขมันหนาขึ้น โดยกระบวนการกำจัดเซลล์ไขมันนี้เกิดขึ้นอย่างช้า ๆ เป็นเวลาอย่างน้อย 90 วัน ขบวนการเก็บกินเซลล์ตายและการกำจัดออกจากร่างกายยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด แต่ในท้ายที่สุดกลุ่มไขมันมีขนาดเล็กลง และผนังชั้นไขมันกลายเป็นพื้นที่ส่วนใหญ่ของชั้นไขมันซึ่งสัมพันธ์กับการลดลงของความหนาชั้นไขมัน (Manstein et al, 2009) (Zelickson et al, 2009)

2.7.3 การศึกษาวิจัยในมนุษย์

หลังจากการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้นพบว่า การใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นมีความจำเพาะเจาะจงต่อเนื้อเยื่อไขมัน จึงได้มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้น โดยระยะแรกใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเซลล์ (Zeltiq™ Aesthetics)

โดยโดเวอร์และคณะ (Dover et al, 2009) ได้ทำการศึกษาถึงประสิทธิภาพของการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นในการสลายไขมันบริเวณส้นข้างและหลัง โดยการศึกษาทำการรักษาเพียง

หนึ่งด้าน อีกด้านที่ไม่ได้รับการให้เป็นด้านควบคุม ศึกษาในผู้ป่วยจำนวน 32 คน ประเมินประสิทธิภาพของการรักษาโดย (1) อัลตราซาวด์การเปลี่ยนแปลงของชั้นไขมันก่อนและหลังการรักษา (2) ภาพถ่าย และ (3) ประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก ผลการประเมินพบว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีก้อนไขมันเปลี่ยนแปลงไป โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีก้อนไขมันขนาดเล็กจะได้ผลการรักษาที่ดีที่สุด การอัลตราซาวด์ทำในผู้ป่วย 10 คน พบว่าสามารถลดความหนาของชั้นไขมันในบริเวณที่ต้องการลงได้ประมาณ 22.4% ที่ 4 เดือนหลังการรักษา ด้านความปลอดภัยในการใช้งานพบว่า ไม่มีการรายงานถึงผลข้างเคียงจากการรักษา

จากการศึกษาวิจัยโดยโคลแมนและคณะ (Coleman, Sachdeva, Egbert, Preciado, & Allison, 2009) เพื่อประเมินผลกระทบจากการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นต่อการทำงานของระบบประสาทรับสัมผัสหรือเส้นใยประสาท ทดลองเป็นเวลานาน 30-60 นาที ต่อ 1 ตำแหน่งในการรักษา ผู้ป่วย 9 คนจาก 10 คน ได้รับการประเมินการลดลงของชั้นไขมันด้วยอัลตราซาวด์ก่อนการรักษาและวันทีนัดมาติดตามการรักษา ระบบประสาทรับสัมผัสได้รับการประเมินโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท ในผู้ป่วยจำนวน 9 คน และการตัดชิ้นเนื้อเพื่อย้อมตรวจเส้นใยประสาท ผลการรักษาพบว่า จากการวัดความหนาของชั้นไขมันด้วยอัลตราซาวด์ที่ 2 เดือน และ 6 เดือน ความหนาของชั้นไขมันลดลง 20.04% และ 25.5% ตามลำดับ สำหรับการทำงานของระบบประสาทรับสัมผัสพบว่า น้อยลงชั่วคราว 6 คน จาก 9 คน และกลับมาทำงานตามปกติภายใน 7 สัปดาห์ (ค่าเฉลี่ย 3.6 สัปดาห์) โดยไม่มีผลกระทบระยะยาวต่อโครงสร้างเส้นใยประสาทจากผลการตรวจชิ้นเนื้อ

ไลโอเพลและคณะ (Riopelle, Tsai & Kovack, 2009) ได้ทำการศึกษาในผู้ป่วย 10 คน ที่มีไขมันสะสมเฉพาะที่ ทดลองด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นต้นแบบเซลล์ติก เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการสลายไขมันด้วยความเย็นที่ได้ผลการรักษาชัดเจนกับการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมันในเส้นเลือด (ไตรกลีเซอไรด์ โททอล คอลอเรสเตอรอล เวกี โลว์-เดนซิตี ไลโปโปรตีน โลว์-เดนซิตี ไลโปโปรตีน และไฮ เดนซิตี ไลโปโปรตีน (เอชดีแอล)) และผลการทำงานของตับ (แอสพาเทต อะมิโนทรานสเฟอเรส, อะลานีน อะมิโนทรานสเฟอเรส, แอลคาไลน์ ฟอสฟาเทส โททอล บิลิรูบิน และอัลบูมิน) โดยการทำอัลตราซาวด์ความถี่สูงเพื่อประเมินความหนาของชั้นไขมันที่ลดลง และการถ่ายภาพก่อนการรักษาเทียบกับหลังการรักษา ตรวจระดับไขมันในเส้นเลือดและผลการทำงานของตับก่อนรักษา และหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 1, 4, 8, และ 12 เพื่อให้ครอบคลุมระยะเวลาหลังการรักษา 90 วัน ซึ่งเป็นช่วงเวลาที่มีการดูดซึมกลับของไขมันสูงสุด พบว่ามีผู้ป่วย 8 คนจาก 10 คน ที่มีความหนาของชั้นไขมันลดลงอย่างชัดเจนจากผลอัลตราซาวด์ก่อนการรักษาเทียบกับหลังการรักษาที่ 6 เดือน และไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทาง

สถิติของระดับไขมันในเส้นเลือด แต่พบว่าระดับแอสดีแอลลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในช่วงสัปดาห์แรกหลังรักษา และกลับมาสู่ระดับปกติที่ 12 สัปดาห์ ส่วนผลการทำงานของตับไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติภายใน 90 วันหลังการรักษา

เคลนและคณะ (Klein, Zelickson, Riopelle, & Okamoto, 2009) ทำการศึกษาถึงผลกระทบต่อระดับไขมันในเส้นเลือดและผลการทำงานของตับในการรักษาด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเซลล์ทิก ทำในอาสาสมัคร 40 คน ทดลองบริเวณไขมันบริเวณสีข้างทั้งสองด้าน โดยตรวจระดับไขมันในเส้นเลือดและผลการทำงานของตับที่ก่อนการทดลอง หลังการทดลอง 1 วัน และ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ ตามลำดับ พบว่าระดับไขมันในเส้นเลือดและผลการทำงานของตับไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผลข้างเคียงที่พบได้หลังการรักษาทันที คือ อาการชา แดง และชา ซึ่งส่วนใหญ่จะสามารถหายได้เองภายใน 1 สัปดาห์ มีรายงานในผู้ป่วย 1 ราย ที่มีอาการปวดเป็นเวลา 1 อาทิตย์ภายหลังการรักษา ซึ่งอาการดีขึ้นเมื่อให้ทานยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ นอกจากนั้นจากภาพถ่ายเปรียบเทียบกับก่อนและหลังการรักษา 6 เดือน พบว่า ขนาดของไขมันสีข้างลดลง แม้กระทั่งในบางรายที่น้ำหนักเพิ่มขึ้นก็ตาม

จากผลการศึกษาเหล่านี้พบว่าการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นมีความเฉพาะเจาะจง และสามารถสลายไขมันได้โดยปราศจากการทำลายเนื้อเยื่อข้างเคียง ผลการอัลตราซาวด์และการถ่ายภาพพบว่าชั้นไขมันมีขนาดลดลงโดยเฉพาะผู้ที่ไขมันสะสมเฉพาะที่มีขนาดไม่ใหญ่มาก

2.8 หลักการของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น

การทดลองนี้ใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นไลโปไครโอ (Lipocryo®) (ภาพที่ 2.8)



จาก Advance medical esthetics (Thailand) Co.LTD, 2011

ภาพที่ 2.8 เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น Lipocryo®

2.8.1 หลักการทำงาน

เครื่องประกอบไปด้วยระบบควบคุมการทำงานและหัวใช้งานซึ่งให้ความเย็นมีลักษณะเป็นรูปถ้วย ใช้หลักการเพลทีเออร์ เอฟเฟค (Peltier effect) คือ ความแตกต่างระหว่างอุณหภูมิจะถูกเปลี่ยนไปเป็นพลังงานไฟฟ้า โดยในระดับอะตอมจะเกิดประจุไฟฟ้าวิ่งจากด้านที่มีอุณหภูมิสูงไปยังด้านที่มีอุณหภูมิต่ำ

หลักการทำงานประกอบไปด้วยแรงดูดผิว (vacuum) และการให้ความเย็นแก่ชั้นไขมัน การใช้งานระยะเริ่มต้นจะเกิดแรงดูดผิวก่อนจากนั้นเครื่องจึงให้ความเย็นเพื่อดึงพลังงานความร้อนออกจากชั้นไขมัน ในการวางหัวใช้งานนั้นขั้นแรกคือตรวจสอบให้มั่นใจว่าวางเครื่องมือในตำแหน่งที่ต้องการรักษา ต่อมาเมื่อเครื่องเริ่มทำงาน แรงดูดจากเครื่องมือจะไปลดการหมุนเวียนโลหิตบริเวณนั้น ต่อมาจึงให้ความเย็นเพื่อดึงพลังงานออกจากเนื้อเยื่อไขมันเพื่อลดอุณหภูมิให้ได้ตามค่าพารามิเตอร์ที่ต้องการ

เครื่องไลโปไครโอ จะลดอุณหภูมิที่ชั้นหนังกำพร้าลงมาที่ 3.1 องศาเซลเซียส ซึ่งเป็นระดับอุณหภูมิที่มีความปลอดภัยต่อชั้นหนังกำพร้า ชั้นหนังแท้ และเนื้อเยื่อข้างเคียง (Coleman et al, 2009) และสัมพันธ์กับอุณหภูมิของเซลล์ไขมันซึ่งได้ตามค่าเป้าหมายในการรักษา โดยการทำให้ชั้นหนังกำพร้ามีอุณหภูมิที่ 3.1 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลานานตั้งแต่ 25 นาทีขึ้นไป พบว่าที่ชั้นไขมันจะมีอุณหภูมิต่ำกว่า 10.2 องศาเซลเซียส ซึ่งทั้งกรดไขมันอิ่มตัวและกรดไขมันไม่อิ่มตัวภายในเซลล์ไขมันจะเกิดการตกผลึก ตามปกติแล้วกรดไขมันไม่อิ่มตัวจะเกิดการตกผลึกที่อุณหภูมิต่ำกว่ากรดไขมันอิ่มตัว ต่อมาจะทำให้เกิดการตายของเซลล์ไขมันและถูกทำลายในเวลาต่อมา

2.8.2 รายละเอียดของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นไลโปไครโอ

- 2.8.2.1 ขนาด 20 x 50 x 55 เซนติเมตร
- 2.8.2.2 น้ำหนัก 24 กิโลกรัม
- 2.8.2.3 แหล่งกำเนิดพลังงาน 100-240 โวลต์/50-60 เฮิร์ตส์
- 2.8.2.4 พลังงานสูงสุด 150 วัตต์
- 2.8.2.5 จอภาพระบบสัมผัส (VGA) ขนาด 10.4 นิ้ว
- 2.8.2.6 ใช้ระบบวินโดวส์ ซีอี คอร์ต เนท (Windows CE.Net)
- 2.8.2.7 ระดับแรงดูดสูงสุดของระบบควบคุมแรงดูดอัตโนมัติ: 800 มิลลิบาร์
- 2.8.2.8 ระดับพลังงานสูงสุดของพลังงานความเย็นแบบอัตโนมัติ: 150 มิลลิวัตต์/ตร.ซม.
- 2.8.2.9 ควบคุมวงจรบริเวณฐานเครื่องมือและบริเวณที่ทำการรักษาโดยอาร์ไอเอสซี ไมโครคอนโทรลเลอร์ (RISC microcontrollers)
- 2.8.2.10 แสดงระดับการดึงพลังงาน อุณหภูมิและระยะเวลาการรักษาตามเวลาจริงเป็นนาที ด้วยระบบควบคุมความปลอดภัยสองระดับ
- 2.8.2.11 สारนำความเย็นแบบเหลว

2.8.3 ขั้นตอนการใช้งาน

- 2.8.3.1 เปิดเครื่องไลโปไครโอ จะเป็นระบบตรวจสอบอัตโนมัติ
- 2.8.3.2 ถ่ายภาพก่อนการรักษา
- 2.8.3.3 ทำความสะอาดบริเวณที่จะทำการรักษา
- 2.8.3.4 วัดความหนาของชั้นไขมันด้วยคาลิเปอร์ เพื่อการตั้งค่าการรักษา
- 2.8.3.5 ตั้งค่าพารามิเตอร์ที่ใช้ในการรักษา
- 2.8.3.6 ทำเครื่องหมายบริเวณที่ต้องการรักษา
- 2.8.3.7 ทาเจลบริเวณที่ต้องการรักษา

2.8.3.8 วางเครื่องมือส่งผ่านความเย็นของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นลงบนตำแหน่งที่ต้องการรักษา

2.8.3.9 ทำความสะอาดผิวหนังหลังจากสิ้นสุดการรักษา



บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 รูปแบบวิธีวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบดำเนินไปข้างหน้าในผู้ป่วยโดยมีกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองเลือกให้การรักษาแบบสุ่ม (A prospective, randomized, controlled trial)

3.2 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากร (Population)

ประชากรชายและหญิงที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการประเมินจากแพทย์ว่ามีไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้าง (Love handles) และผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตามที่กำหนด

3.2.2 ตัวอย่าง (Sample)

ประชากรชายและหญิงที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการประเมินจากแพทย์ว่ามีไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้าง (Love handles) ที่มารับการรักษาและติดตามผลที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร

3.2.3 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

การคำนวณขนาดตัวอย่างนี้ เนื่องจากการทดลองด้วยเครื่องที่ยังไม่มีการทดลองมาก่อน การคำนวณหาขนาดตัวอย่างจึงใช้สูตร

$$\text{ในการวิจัย } n = \frac{Z_{\alpha}^2}{4d^2} ; \alpha = 0.05$$

$$d = 0.2 \text{ (ค่าความคลาดเคลื่อนที่มากที่สุดที่ยอมให้เกิดขึ้นได้ = 20\%)}$$

$$\text{ได้ค่า } n = 25 \text{ คน}$$

เพื่อ drop out 10% ดังนั้นจึงใช้ตัวอย่างทั้งสิ้นประมาณ 28 คน

3.2.4 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

3.2.4.1 เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Inclusion criteria)

1. ประชากรชายและหญิง อายุ 18 ปีขึ้นไป
2. ได้รับการประเมินจากแพทย์ว่ามีไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้าง (Flanks)
3. สุขภาพโดยทั่วไปแข็งแรงดี
4. ไม่มียาที่ใช้ประจำ
5. รับประทานข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย โดยลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษร

3.2.4.2 เกณฑ์คัดออกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยตั้งครรภ์, ให้นมบุตร
2. ดัชนีมวลกาย (BMI) มากกว่า 31 กิโลกรัม/เมตร²
3. มีประวัติโรคประจำตัวที่สำคัญ เช่น เรย์นอล์ด ฟิโนมินอน (Raynaud phenomenon), ไครโอโกลบูลินิเมีย (Cryoglobulinemia)
4. มีความผิดปกติเฉพาะที่ (บริเวณที่จะทำการรักษา) เช่น รอยแผลเป็น แผลชนิดต่าง ๆ ผิวหนังบวม ผิวหนังอักเสบ ผื่นแพ้ความเย็น และเส้นเลือดขอด
5. ผิวหนังมีความหยาบคล้ำอย่างมาก
6. มีประวัติการรักษาสลายไขมันทั้งเฉพาะที่และทั่วไปก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย 4 สัปดาห์

3.2.4.3 เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาวิจัย (Discontinuation Criteria)

1. ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดอาการแพ้ต่าง ๆ ที่เกิดจากความเย็น
2. ไม่สามารถติดตามผลการรักษาได้
3. ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการออกจากการศึกษาวิจัย
4. ผู้เข้าร่วมวิจัยทำผิดข้อตกลงของการวิจัย

3.3 อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.3.1 เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นไลโปไครโอ (Lipocryo[®])

3.3.2 เครื่องชั่งน้ำหนัก

3.3.3 เครื่องวัดส่วนสูง

3.3.4 ดินสอเขียนคิ้ว

3.3.5 ไม้บรรทัด

3.3.6 กล้องถ่ายรูปดิจิทัล (Nikon D80(SLR), เลนส์ Nikon AF-S DX 18-135 f/35-5.6G IF-ED)

3.3.7 คาลิเปอร์

3.3.8 แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย และการตรวจร่างกาย

3.3.9 แบบประเมินประสิทธิภาพการรักษา

3.3.9.1 แบบบันทึกข้อมูลความหนาของชั้นไขมัน

3.3.9.2 แบบประเมินประสิทธิภาพในการรักษาจากภาพถ่าย

3.3.10 แบบประเมินระดับความปวดขณะทำการรักษาสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

3.3.11 แบบประเมินระดับความปวดที่มากที่สุดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถยอมรับได้

3.3.12 แบบบันทึกผลข้างเคียงของการรักษา

3.3.13 เอกสารอธิบายข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

3.3.14 ใบยินยอมรับการรักษาและเข้าร่วมโครงการ

3.3.15 เจลประคบร้อนและยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการปวดมาก

3.3.16 ยาทารักษาอาการชา กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดอาการชาจากการรักษา

3.4 ขั้นตอนการวิจัย

3.4.1 คัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยตามข้อกำหนดเบื้องต้น ตรวจสอบเกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย และเกณฑ์คัดออกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

3.4.2 ผู้ทำวิจัยชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยอย่างละเอียดถึง วัตถุประสงค์ วิธีการ ประโยชน์ ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ และข้อตกลงของการวิจัย จากนั้นให้ผู้ป่วยลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.4.3 ชักประวัติและบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย

3.4.3.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น เพศ อายุ อาชีพ ที่อยู่

3.4.3.2 ประวัติโรคประจำตัว แพ้ยา และโรคประจำตัวที่สำคัญ

3.4.3.3 กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเพศหญิง สอบถามประวัติการตั้งครรภ์และให้นมบุตร

3.4.3.4 ประวัติการรักษาสลายไขมันใน 4 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.4.4 การตรวจร่างกายและบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย

3.4.4.1 ตรวจร่างกายทั่วไป

3.4.4.2 ชั่งน้ำหนัก

3.4.4.3 วัดส่วนสูง

3.4.4.4 คำนวณค่าดัชนีมวลกาย

3.4.4.5 ตรวจผิวหนังบริเวณสีข้างทั้งสองด้าน

3.4.5 การถ่ายภาพด้วยกล้องดิจิทัล

3.4.5.1 การถ่ายภาพต้องครอบคลุมไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้างของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งด้านซ้ายและด้านขวา จำนวน 2 ภาพ

1. ด้านหน้า 1 ภาพ

2. ด้านหลัง 1 ภาพ

3.4.5.2 ถ่ายภาพ ก่อนเริ่มการทดลอง และทุกครั้งที่นัดมารับการทดลอง และติดตามผล (สัปดาห์ 0, 6, 12) ด้วยกล้องตัวเดียวกัน สภาวะแวดล้อมเดียวกัน ตลอดการทดลอง

3.4.5.3 ทำการถ่ายภาพ ให้ผู้ป่วยยืนตัวตรง สันเท้าชิด ชูแขนสองข้างเหนือศีรษะ ทั้งการถ่ายภาพด้านหน้าและด้านหลัง ไม่สวมเสื้อ ไม่ถ่ายภาพใบหน้าของผู้ป่วย

3.4.6 วัดความหนาของชั้นไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้างทั้งสองด้านด้วยคาลิเปอร์

3.4.6.1 วัดความหนา ก่อนเริ่มการทดลอง และทุกครั้งที่นัดมารับการทดลอง (สัปดาห์ที่ 0, 6, 12) และติดตามผลด้วยคาลิเปอร์ตัวเดียวกัน ตำแหน่งเดียวกัน ตลอดการทดลอง

3.4.6.2 ตำแหน่ง คือ บริเวณกึ่งกลางของชั้นไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้างแต่ละด้าน แพทย์กำหนดตำแหน่งโดยการทำเครื่องหมายด้วยดินสอเขียนคิ้ว จากนั้นวัดความหนาของชั้นไขมันด้วยคาลิเปอร์ และทำการบันทึกข้อมูล

3.4.6.3 กำหนดตำแหน่งเพื่อใช้อ้างอิงในการวัดผลการรักษาครั้งต่อไปในคนไข้แต่ละราย โดยในสัปดาห์ที่ 0 วัดระยะห่างระหว่างเครื่องหมายที่กำหนดไว้ (กึ่งกลางของชั้นไขมันส่วนเกินในสีข้างแต่ละด้าน) กับแอนทีเรีย ซูพีเรีย อิลลิแอค สไปน์ (anterior superior iliac spine) ของด้านนั้น ๆ และบันทึกข้อมูล

3.4.7 ผู้เข้าร่วมวิจัย จะได้รับการสุ่มเลือกสีข้างด้านที่จะได้รับการรักษาด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นโดยวิธีจับฉลาก โดยฉลากมี 2 ใบ คือ ซ้าย และ ขวา ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาในสีข้างที่ผู้ท่วิจัยจับฉลากได้

3.4.8 การทดลองด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นไลโปไลโครีโอ ทำการรักษาไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้างด้านที่จับฉลากได้ ส่วนอีกด้านที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นด้านควบคุม โดยจะทำการรักษารวมทั้งสิ้น 2 ครั้ง ห่างกันทุก 6 สัปดาห์ (สัปดาห์ที่ 0, 6) ค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ใช้ในการ

รักษาสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายจะปรับตามการตั้งค่าของเครื่อง โดยระยะเวลาการรักษาขึ้นอยู่กับความหนาของชั้นไขมันที่วัดได้จากคาลิเปอร์

3.4.9 ประเมินผลข้างเคียงจากการรักษาทุกครั้งหลังการรักษาทันที (สัปดาห์ที่ 0, 6) และในช่วงติดตามผล (สัปดาห์ที่ 6, 12) โดยแยกเป็นหัวข้อดังต่อไปนี้ อาการบวม (edema) แดง (erythema) ช้ำ (bruising) ชา (altered sensation) ผิวแห้ง (dryness) หรือ ผิวมีสีอ่อนลง (hypopigmentation) และผลข้างเคียงอื่น ๆ ให้ระบุ

3.4.10 การประเมินลักษณะทางคลินิก

3.4.10.1 ผู้ป่วยมาติดตามการรักษา ในสัปดาห์ที่ 6, 12

3.4.10.2 การประเมินประสิทธิภาพการทดลอง ดังนี้

1. การวัดความหนาของชั้นไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้างโดยคาลิเปอร์
2. ภาพถ่ายจากกล้องดิจิทัล

3.4.11 การประเมินระดับความปวดขณะทำการรักษา

3.4.11.1 ผู้เข้าร่วมวิจัย ประเมินลงในแบบฟอร์ม

3.4.11.2 ประเมินหลังการรักษาทันที ในสัปดาห์ที่ 0, 6

3.4.11.3 ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดความปวดรุนแรง สามารถแจ้งแพทย์ได้ตลอดเวลาระหว่างการรักษา แพทย์จะหยุดรักษา ทำการประคบร้อน และให้ทานยาด้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์

3.4.12 การประเมินระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถยอมรับได้ โดยผู้เข้าร่วมวิจัย ประเมินหลังการรักษา ในสัปดาห์ที่ 0

3.4.13 ประเมินผลการรักษาและวิเคราะห์ข้อมูลตามวิธีทางสถิติ

3.4.14 อภิปรายและสรุปผลการศึกษา

3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล

3.5.1 แพทย์ผู้ทำวิจัยเป็นผู้ทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย โดยบันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม และคอมพิวเตอร์ โดยบันทึกเป็น

3.5.1.1 ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ อาชีพ ที่อยู่ โรคประจำตัว แพ้ยา ประวัติการรักษาสลายไขมัน 4 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.5.1.2 ข้อมูลการตรวจร่างกาย ได้แก่ น้ำหนัก ส่วนสูง ลักษณะผิวหนังบริเวณที่จะทำการวิจัย

3.5.2 ข้อมูลความหนาของชั้นไขมันบริเวณสี่ข้างทั้งสองด้าน

3.5.2.1 แพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย กำหนดตำแหน่งและทำเครื่องหมายบริเวณที่จะทำการวัดความหนาของชั้นไขมันส่วนเกินบริเวณสี่ข้างทั้งสองด้าน และวัดระยะห่างระหว่างเครื่องหมายกับแอนทีเรีย ซูพีเรีย อิลลิแอค สไปน์ สัปดาห์ที่ 0 บันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม

3.5.2.2 แพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย วัดความหนาของชั้นไขมันส่วนเกินบริเวณสี่ข้างทั้งสองด้านด้วยคาลิเปอร์ ในสัปดาห์ที่ 0, 6, 12 ตามลำดับ และบันทึกข้อมูลที่วัดได้ในแต่ละครั้งลงบนแบบฟอร์ม

3.5.2.3 แพทย์ผู้ทำวิจัย นำข้อมูลทั้งหมดข้างต้นมาคำนวณทางสถิติเพื่อประเมินผลการรักษา

3.5.3 ข้อมูลจากการประเมินความหนาของชั้นไขมันบริเวณสี่ข้างจากภาพถ่าย

3.5.3.1 แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้ถ่ายภาพ

3.5.3.2 แพทย์ 2 ท่านที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัย เป็นผู้ประเมินผลการรักษาโดยการเปรียบเทียบระหว่างภาพถ่ายก่อนรักษาในสัปดาห์ที่ 0 กับ หลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 6, 12 ตามลำดับ

3.5.3.3 แพทย์ผู้ทำวิจัยเป็นผู้บันทึกผลการประเมิน โดยเกณฑ์การให้คะแนน มีดังนี้

score	-1	ไขมันส่วนเกินสี่ข้างเพิ่มขึ้น (worse)
score	0	ไขมันส่วนเกินสี่ข้างไม่เปลี่ยนแปลง (no improvement)
score	1	ไขมันส่วนเกินสี่ข้างลดลงเล็กน้อย (mild improvement)
score	2	ไขมันส่วนเกินสี่ข้างลดลงจนสังเกตเห็นได้ (moderate improvement)
score	3	ไขมันส่วนเกินสี่ข้างลดลงอย่างเห็นได้ชัด (significant improvement)

3.5.4 ข้อมูลระดับความปวดขณะทำการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัย

3.5.4.1 ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ประเมิน

3.5.4.2 แพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย นำแบบประเมินระดับความปวดขณะทำการรักษา (Numerical rating scale) ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยประเมินหลังจากสิ้นสุดการรักษาทันที ทำการประเมินในสัปดาห์ที่ 0, 6

3.5.4.3 แบ่งการให้คะแนนตามกลุ่มดังนี้

score	0	= ไม่ปวดเลย
score	1-3	= ปวดเล็กน้อย (ก่อให้เกิดความรำคาญ รบกวนประกอบกิจกรรมในชีวิตประจำวันเพียงเล็กน้อย)

score 4-6 = ปวดปานกลาง (รบกวนการประกอบกิจกรรมในชีวิตประจำวัน
อย่างชัดเจน)

score 7-10 = ปวดมาก (ไม่สามารถประกอบกิจกรรมในชีวิตประจำวันได้)

3.5.5 ข้อมูลระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถยอมรับได้

3.5.5.1 ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ประเมิน

3.5.5.2 แพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย นำแบบประเมินระดับความปวดมากที่สุดที่
ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถยอมรับได้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ประเมินในสัปดาห์ที่ 0

3.5.5.3 แบ่งการให้คะแนนตามกลุ่ม ใช้หลักเกณฑ์เช่นเดียวกับการแบ่งการให้
คะแนนตามกลุ่มของระดับความปวดขณะทำการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัย

3.5.6 ข้อมูลผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นภายหลังการรักษา เช่น อาการบวม แดง ช้ำ ชา ผิวแห้ง
หรือ ผิวมีสีอ่อนลง และผลข้างเคียงอื่น ๆ ให้ระบุ

3.5.6.1 แพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เป็นผู้ประเมินและบันทึกผลข้อมูลลงบน
แบบฟอร์ม ประเมินผลข้างเคียงหลังการรักษาทันทีสัปดาห์ที่ 0, 6 และระยะติดตามผลการรักษา
สัปดาห์ที่ 6, 12

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.6.1 ข้อมูลทั่วไป

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วน
เบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.6.2 การประเมินประสิทธิภาพของการรักษา

3.6.2.1 ประเมินความหนาของชั้นไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้างโดยใช้คาลิเปอร์

1. ใช้สถิติในการเปรียบเทียบผลการรักษาระหว่างสีข้างด้านที่รักษาด้วยเครื่อง
สลายไขมันด้วยความเย็น เทียบกับสีข้างด้านที่ไม่ได้รับการรักษา

1) ถ้าข้อมูลมีการกระจายแบบปกติ ใช้สถิติเป็น Paired t-test เพราะเป็นข้อมูล
ปริมาณ ซึ่งเปรียบเทียบในอาสาสมัครคนเดียวกัน ก่อนและหลังการรักษา

2) ถ้าข้อมูลไม่มีการกระจายแบบปกติ ใช้สถิติเป็น Wilcoxon Matched-Pair
Signed-Rank test เพราะเป็นข้อมูลปริมาณ ซึ่งเปรียบเทียบในอาสาสมัครคนเดียวกัน ก่อนและหลัง
การรักษา

3) โดยกำหนดค่าความเชื่อมั่น 95% (p-value 0.05%)

2. ประเมินผลการรักษาในแต่ละครั้ง (สัปดาห์ที่ 6, 12)

1) ถ้าข้อมูลมีการกระจายแบบปกติ ใช้สถิติเป็น Pair T-test เพราะเป็นข้อมูลปริมาณ ซึ่งเปรียบเทียบในอาสาสมัครคนเดียวกัน ก่อนและหลังการรักษา

2) ถ้าข้อมูลไม่มีการกระจายแบบปกติ ใช้สถิติเป็น Wilcoxon Matched-Pair Signed-Rank test เพราะเป็นข้อมูลปริมาณ ซึ่งเปรียบเทียบในอาสาสมัครคนเดียวกัน ก่อนและหลังการรักษา

3) โดยกำหนดค่าความเชื่อมั่น 95% (p-value 0.05%)

3.6.2.2 ประเมินความหนาของชั้นไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้างจากภาพถ่าย

1. ใช้สถิติในการประเมินการเปลี่ยนแปลงก่อนและหลังการรักษาในสีข้างด้านที่รักษาด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น

1) ถ้าข้อมูลมีการกระจายแบบปกติ ใช้สถิติเป็น Pair T-test เพราะเป็นข้อมูลปริมาณ ซึ่งเปรียบเทียบในอาสาสมัครคนเดียวกัน ก่อนและหลังการรักษา

2) ถ้าข้อมูลไม่มีการกระจายแบบปกติ ใช้สถิติเป็น Wilcoxon Matched-Pair Signed-Rank test เพราะเป็นข้อมูลปริมาณ ซึ่งเปรียบเทียบในอาสาสมัครคนเดียวกัน ก่อนและหลังการรักษา

3) โดยกำหนดค่าความเชื่อมั่น 95% (p-value 0.05%)

2. ประเมินผลการรักษาในแต่ละครั้ง (สัปดาห์ที่ 6, 12)

1) ถ้าข้อมูลมีการกระจายแบบปกติ ใช้สถิติเป็น Pair T-test เพราะเป็นข้อมูลปริมาณ ซึ่งเปรียบเทียบในอาสาสมัครคนเดียวกัน ก่อนและหลังการรักษา

2) ถ้าข้อมูลไม่มีการกระจายแบบปกติ ใช้สถิติเป็น Wilcoxon Matched-Pair Signed-Rank test เพราะเป็นข้อมูลปริมาณ ซึ่งเปรียบเทียบในอาสาสมัครคนเดียวกัน ก่อนและหลังการรักษา

3) โดยกำหนดค่าความเชื่อมั่น 95% (p-value 0.05%)

3.6.3 การประเมินระดับความปวดระหว่างทำการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยและระดับความปวดที่มากที่สุดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถยอมรับได้

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ สถิติเชิงพรรณนา

3.6.4 การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ สถิติเชิงพรรณนา

บทที่ 4

ผลการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองในครั้งนี้ มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษานำร่องถึงประสิทธิภาพของการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น ในการสลายไขมันเฉพาะที่ โดยการเปรียบเทียบผลการรักษา ระหว่างสีกางด้านที่ได้รับการรักษาและด้านที่ไม่ได้รับการรักษาจากการสุ่มเลือกโดยวิธีจับสลาก รวมทั้งศึกษาถึงระดับความปวดขณะทำการรักษา ระดับความปวดที่มากที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้ในการรักษา และผลข้างเคียง การวิเคราะห์ข้อมูลสามารถแบ่งได้เป็น 4 ตอน คือ

4.1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

4.2 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูล

4.3 ผลระดับความปวดขณะรักษาและระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับรักษา

4.4 ผลข้างเคียง

4.1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

4.1.1 ข้อมูลประชากรศาสตร์

ประชากรชายและหญิงอายุ 20 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการประเมินโดยแพทย์ว่ามีไขมันส่วนเกินบริเวณสีกาง และมาเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร จำนวน 28 คน โดยอาสาสมัคร 3 คน ออกจากโครงการวิจัยก่อนสิ้นสุดการศึกษา เนื่องจากเหตุผลเกี่ยวกับภาวะอุทกภัยทำให้ไม่สามารถมาเข้ารับการรักษาตามกำหนดเวลาได้ จึงเหลืออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการจนเสร็จสิ้นงานวิจัยทั้งสิ้น 25 คน

ตารางที่ 4.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

	N	%	Mean	SD	Min	Max
เพศ						
ชาย	8	32.0				
หญิง	17	68.0				
อายุ (ปี)			40.1	12.1	26.0	62.0
อาชีพ						
ข้าราชการ	5	20.0				
พนักงาน	11	44.0				
แม่บ้าน	2	8.0				
นักเรียน/นักศึกษา	2	8.0				
กิจการส่วนตัว	2	8.0				
อื่น ๆ	3	12.0				
น้ำหนัก (กิโลกรัม)			63.9	11.0	51.0	90.0
ส่วนสูง (เมตร)			1.6	0.1	1.5	1.9
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/เมตร ²)			24.0	2.6	20.6	29.8
น้ำหนักต่ำกว่ามาตรฐาน		-				
น้ำหนักปกติ	16	64.0				
น้ำหนักเกินมาตรฐาน	9	36.0				
อ้วน		-				
สีข้างด้านที่ได้รับการทดลอง						
ซ้าย	12	48.0				
ขวา	13	52.0				

จากตารางที่ 4.1 แสดงลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการจนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย จำนวนรวม 25 คน พบว่าอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 17 คน คิดเป็นร้อยละ 68 เพศชาย 8 คน คิดเป็นร้อยละ 32 และมี

อายุระหว่าง 26-62 ปี คิดเป็นค่าเฉลี่ย 40.1 ปี อาชีพของอาสาสมัครโดยส่วนใหญ่เป็นพนักงาน คิดเป็นร้อยละ 11 รองลงมาเป็นข้าราชการ อาชีพอื่น ๆ แม่บ้าน นักเรียน/นักศึกษา และกิจการส่วนตัว คิดเป็นร้อยละ 5, 3, 2 และ 2 ตามลำดับ

อาสาสมัครมีน้ำหนักอยู่ระหว่าง 51-90 กิโลกรัม คิดเป็นค่าเฉลี่ย 63.9 กิโลกรัม และส่วนสูงอยู่ระหว่าง 1.5-1.9 เมตร คิดเป็นค่าเฉลี่ย 1.6 เมตร และมีค่าดัชนีมวลกายระหว่าง 20.6-29.8 กิโลกรัม/เมตร² คิดเป็นค่าเฉลี่ย 24 กิโลกรัม/เมตร² โดยผู้ที่มีน้ำหนักอยู่ในเกณฑ์ปกติ จำนวน 16 คน คิดเป็นร้อยละ 64 และมีน้ำหนักเกินมาตรฐาน จำนวน 9 คน คิดเป็นร้อยละ 36

การศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นในครั้งนี้นำมาศึกษาบริเวณสี่ข้างของอาสาสมัคร โดยทำการรักษาด้านใดด้านหนึ่งจากการสุ่มเลือกโดยวิธีจับฉลาก อีกด้านที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นด้านควบคุม ซึ่งอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาบริเวณสี่ข้างด้านซ้ายมี จำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 48 ด้านขวา จำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 52

4.2 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นในครั้งนี้นำมาประเมินประสิทธิภาพการรักษาจากการวัดความหนาของชั้นไขมันบริเวณสี่ข้างด้วยคาลิเปอร์ และจากภาพถ่าย โดยการเปรียบเทียบผลการรักษาระหว่างด้านทดลองและด้านควบคุม ผลการศึกษาทั้งหมด มีรายละเอียดดังนี้

4.2.1 การประเมินความหนาของชั้นไขมันจากการวัดด้วยคาลิเปอร์

การศึกษาประสิทธิภาพของการรักษาจากการวัดความหนาของชั้นไขมันบริเวณสี่ข้างด้วยคาลิเปอร์ที่ก่อนการรักษา หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 และหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 เพื่อนำข้อมูลมาที่นำมาเปรียบเทียบถึงประสิทธิภาพในการสลายไขมันระหว่างด้านทดลองและด้านควบคุม ซึ่งผลการศึกษา มีดังนี้

ข้อมูลแสดงความหนาของชั้นไขมันบริเวณสี่ข้างในด้านทดลองและด้านควบคุม ที่ก่อนการรักษา หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ดังตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 ข้อมูลความหนาของชั้นไขมันบริเวณสี่ข้างในด้านทดลองและด้านควบคุม ที่ก่อนการรักษา หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 และ 12

ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย	ความหนาของชั้นไขมัน (เซนติเมตร)					
	ก่อนการรักษา		หลังการรักษา สัปดาห์ที่ 6		หลังการรักษา สัปดาห์ที่ 12	
	ด้าน	ด้าน	ด้าน	ด้าน	ด้าน	ด้าน
	ทดลอง	ควบคุม	ทดลอง	ควบคุม	ทดลอง	ควบคุม
No.1	5.0	5.1	4.8	5.0	4.2	4.9
No.2	5.8	5.8	5.8	6.0	5.2	6.0
No.3	4.8	4.9	4.4	4.8	4.2	5.0
No.4	6.4	6.2	5.8	6.2	4.4	5.4
No.5	6.6	6.4	6.2	6.4	6.0	6.4
No.6	6.4	6.2	5.6	5.8	5.2	6.0
No.7	5.4	5.2	4.4	5.0	4.2	4.8
No.8	6.3	6.3	6.0	6.4	5.6	6.3
No.9	5.4	5.3	5.0	5.4	4.2	5.0
No.10	6.4	6.6	5.6	6.4	5.2	6.4
No.11	5.0	4.9	4.8	5.0	4.0	4.8
No.12	6.6	6.8	6.2	6.6	5.2	6.2
No.13	5.2	5.4	5.0	5.6	4.2	5.4
No.14	5.6	5.8	5.4	5.8	4.2	5.4
No.15	5.2	5.2	4.2	4.8	3.4	4.6
No.16	4.4	4.5	3.6	4.4	3.2	4.4
No.17	5.4	5.5	5.0	5.6	4.2	5.0
No.18	6.0	5.8	5.2	5.4	5.0	5.6
No.19	4.2	3.8	3.0	3.8	2.6	3.2
No.20	5.0	5.0	5.0	5.2	4.2	5.0

ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย	ความหนาของชั้นไขมัน (เซนติเมตร)					
	ก่อนการรักษา		หลังการรักษา สัปดาห์ที่ 6		หลังการรักษา สัปดาห์ที่ 12	
	ด้าน	ด้าน	ด้าน	ด้าน	ด้าน	ด้าน
	ทดลอง	ควบคุม	ทดลอง	ควบคุม	ทดลอง	ควบคุม
No.21	6.2	6.2	6.0	6.2	5.2	6.0
No.22	6.9	6.6	6.4	6.4	5.6	6.4
No.23	4.4	4.6	3.8	4.0	3.6	4.2
No.24	5.0	5.0	4.8	5.0	4.0	5.0
No.25	5.8	5.4	5.6	5.6	5.2	5.8

ตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันระหว่างด้านทดลองและด้านควบคุม ที่ ก่อนการรักษา และหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 และ 12

	ด้านทดลอง	ด้านควบคุม	Paired Differences	p-value
ก่อนการรักษา	5.6±0.8	5.5±0.8	0±0.2	0.345
สัปดาห์ที่ 6	5.1±0.9	5.5±0.8	-0.4±0.2	<0.001
สัปดาห์ที่ 12	4.5±0.8	5.3±0.8	-0.8±0.2	<0.001

Paired t-test presented by Mean±SD

จากตารางที่ 4.3 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันสีข้างระหว่างด้านทดลองและด้านควบคุม นำมาทดสอบทางสถิติโดยใช้ Paired t-test ที่ระยะเวลาต่าง ๆ กัน พบว่า ก่อนการทดลองความหนาของชั้นไขมันสีข้างด้านทดลองและด้านควบคุมไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.345$) โดยมีค่าความแตกต่างระหว่างคู่ 0 ± 0.2 สำหรับช่วงหลังการรักษา สัปดาห์ที่ 6 พบว่า ความหนาของชั้นไขมันสีข้างในด้านทดลองและด้านควบคุมมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$) โดยมีค่าความแตกต่างระหว่างคู่ -0.4 ± 0.2 และที่หลังการรักษา

สัปดาห์ที่ 12 พบว่า ความหนาของชั้นไขมันสีข้างด้านทอกลงและด้านควบคุมมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$) โดยมีค่าความแตกต่างระหว่างคู่ -0.8 ± 0.2

ตารางที่ 4.4 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันระหว่างก่อนการรักษาและหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 ในด้านทอกลงและด้านควบคุม

	ก่อนการรักษา	สัปดาห์ที่ 6	Paired Differences	p-value
ด้านทอกลง	5.6 ± 0.8	5.1 ± 0.9	0.5 ± 0.3	<0.001
ด้านควบคุม	5.5 ± 0.8	5.5 ± 0.8	0.1 ± 0.2	0.128

Paired t-test presented by Mean $\pm$ SD

จากตารางที่ 4.4 เมื่อนำข้อมูลมาทดสอบทางสถิติด้วย Paired t-test พบว่า ความหนาของชั้นไขมันสีข้างด้านทอกลงก่อนการรักษาและหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$) โดยมีค่าความแตกต่างระหว่างคู่ 0.5 ± 0.3 สำหรับด้านควบคุมความหนาของชั้นไขมันสีข้างก่อนการรักษาและหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.128$) โดยมีค่าความแตกต่างระหว่างคู่ 0.1 ± 0.2

ตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันระหว่างก่อนการรักษาและหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ในด้านทอกลงและด้านควบคุม

	ก่อนการรักษา	สัปดาห์ที่ 12	Paired Differences	p-value
ด้านทอกลง	5.6 ± 0.8	4.5 ± 0.8	1.1 ± 0.4	<0.001
ด้านควบคุม	5.5 ± 0.8	5.3 ± 0.8	0.2 ± 0.3	0.001

Paired t-test presented by Mean $\pm$ SD

จากตารางที่ 4.5 เมื่อนำข้อมูลมาทดสอบทางสถิติด้วย Paired t-test พบว่า ความหนาของชั้นไขมันสีข้างด้านทอกลงก่อนการรักษาและหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$) โดยมีค่าความแตกต่างระหว่างคู่ 1.1 ± 0.4 สำหรับด้านควบคุมความ

หนาของชั้นไขมันสีข้างก่อนการรักษาและหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.001$) โดยมีค่าความแตกต่างระหว่างคู่ 0.2 ± 0.3

ตารางที่ 4.6 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันสีข้างระหว่างหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 กับหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ในด้านทดลองและด้านควบคุม

	สัปดาห์ที่ 6	สัปดาห์ที่ 12	Paired Differences	p-value
ด้านทดลอง	5.1 ± 0.9	4.5 ± 0.8	0.6 ± 0.3	<0.001
ด้านควบคุม	5.5 ± 0.8	5.3 ± 0.8	0.1 ± 0.3	0.014

Paired t-test presented by Mean $\pm$ SD

จากตารางที่ 4.6 เมื่อนำข้อมูลมาทดสอบทางสถิติด้วย Paired t-test พบว่า ความหนาของชั้นไขมันด้านทดลองหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 และหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$) โดยมีค่าความแตกต่างระหว่างคู่ 0.6 ± 0.3 สำหรับด้านควบคุมความหนาของชั้นไขมันหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 และหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.014$) โดยมีค่าความแตกต่างระหว่างคู่ 0.1 ± 0.3

ตารางที่ 4.7 ความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากการวัดด้วยคาลิเปอร์ที่ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนรักษา

ความหนาของชั้นไขมันที่ลดลงจากการวัดด้วยคาลิเปอร์ เปรียบเทียบกับก่อนรักษา	
ด้านทดลอง	19.60%
ด้านควบคุม	3.60%

จากตารางที่ 4.7 พบว่า ความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากการวัดด้วยคาลิเปอร์ในด้านทดลองลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา 19.6 % และในด้านควบคุมลดลง 3.6 %

4.2.2 การประเมินประสิทธิภาพในการรักษาจากภาพถ่าย

ประเมินจากการเปลี่ยนแปลงความหนาของชั้นไขมันบริเวณสีข้างก่อนการรักษาเทียบกับหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ทั้งด้านทดลองและด้านควบคุม ทำการประเมินโดยแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย จำนวน 2 คน โดยคิดเป็นคะแนนตามเกณฑ์ดังนี้

Score	-1	ไขมันส่วนเกินสีข้างเพิ่มขึ้น (worse)
Score	0	ไขมันส่วนเกินสีข้างไม่เปลี่ยนแปลง (no improvement)
Score	1	ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงเล็กน้อย (mild improvement)
Score	2	ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงจนสังเกตเห็นได้ (moderate improvement)
Score	3	ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงอย่างเห็นได้ชัด (significant improvement)

ข้อมูลคะแนนการประเมินความหนาของชั้นไขมันบริเวณสีข้างจากภาพถ่ายในด้านทดลองและด้านควบคุม เปรียบเทียบระหว่างก่อนการรักษา และหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ดังตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 ข้อมูลคะแนนการประเมินความหนาของชั้นไขมันจากภาพถ่ายในด้านทดลองและด้านควบคุม เปรียบเทียบระหว่างก่อนการรักษาและหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 และ 12

ผู้เข้าร่วม โครงการ วิจัย	คะแนนประเมินความหนาของชั้นไขมันจากภาพถ่าย							
	สัปดาห์ที่ 6				สัปดาห์ที่ 12			
	แพทย์ 1		แพทย์ 2		แพทย์ 1		แพทย์ 2	
	ด้าน ทดลอง	ด้าน ควบคุม	ด้าน ทดลอง	ด้าน ควบคุม	ด้าน ทดลอง	ด้าน ควบคุม	ด้าน ทดลอง	ด้าน ควบคุม
No.1	0	0	1	0	1	0	2	0
No.2	0	-1	0	-1	1	-1	1	-1
No.3	0	0	0	0	0	0	1	0
No.4	1	0	1	0	3	0	3	1
No.5	1	0	1	0	1	0	1	0
No.6	1	0	1	0	2	0	1	-1
No.7	2	1	2	1	2	0	2	1
No.8	0	-1	0	-1	1	-1	1	-1

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

ผู้เข้าร่วม	คะแนนประเมินความหนาของชั้นไขมันจากภาพถ่าย							
	สัปดาห์ที่ 6				สัปดาห์ที่ 12			
	แพทย์ 1		แพทย์ 2		แพทย์ 1		แพทย์ 2	
	ด้าน	ด้าน	ด้าน	ด้าน	ด้าน	ด้าน	ด้าน	ด้าน
วิจารณ์	ทดลอง	ควบคุม	ทดลอง	ควบคุม	ทดลอง	ควบคุม	ทดลอง	ควบคุม
No.9	1	0	0	0	2	1	1	0
No.10	1	0	1	0	1	0	1	0
No.11	0	0	0	0	0	-1	0	-1
No.12	1	0	0	0	1	0	1	0
No.13	0	0	0	0	2	0	2	1
No.14	0	0	1	0	2	1	2	1
No.15	1	1	1	1	1	1	1	1
No.16	0	0	0	0	2	0	1	0
No.17	0	0	0	0	2	0	2	1
No.18	2	1	2	1	2	0	2	0
No.19	0	0	0	0	1	0	1	0
No.20	0	0	0	0	0	0	1	0
No.21	0	0	0	0	2	0	2	0
No.22	0	0	1	0	2	1	2	1
No.23	0	0	0	0	2	1	1	0
No.24	1	0	0	0	2	0	2	0
No.25	1	1	1	1	2	1	2	0

ตารางที่ 4.9 ข้อมูลการประเมินความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายก่อนการรักษา
เปรียบเทียบกับหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6

	no		mild		moderate		significant	
	worse		improvement		improvement		improvement	
	N	%	N	%	N	%	N	%
แพทย์ 1								
ด้านทคลง	-		14	56.0	9	36.0	2	8.0
ด้านควบคุม	2	8.0	19	76.0	4	16.0	-	-
แพทย์ 2								
ด้านทคลง	-		14	56.0	9	36.0	2	8.0
ด้านควบคุม	2	8.0	19	76.0	4	16.0	-	-

จากตารางที่ 4.9 แสดงการประเมินความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อนการรักษากับหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 จากการประเมินโดยแพทย์คนที่ 1 พบว่า ด้านทคลงไขมันส่วนเกินสีข้างไม่เปลี่ยนแปลง จำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 56 ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงเล็กน้อย จำนวน 9 คน คิดเป็นร้อยละ 36 และไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงจนสังเกตเห็นได้ จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 8 ส่วนด้านควบคุมไขมันส่วนเกินสีข้างเพิ่มขึ้น จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 8 ไขมันส่วนเกินสีข้างไม่เปลี่ยนแปลง จำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 76 และไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงเล็กน้อย จำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 16

การประเมินโดยแพทย์คนที่ 2 ในด้านทคลงไขมันส่วนเกินสีข้างไม่เปลี่ยนแปลง จำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 56 ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงเล็กน้อย จำนวน 9 ราย คิดเป็นร้อยละ 36 และไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงจนสังเกตได้ จำนวน 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 8 ส่วนด้านควบคุมไขมันส่วนเกินสีข้างเพิ่มขึ้น จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 8 ไขมันส่วนเกินสีข้างไม่เปลี่ยนแปลง จำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 76 และไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงเล็กน้อย จำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 16

ตารางที่ 4.10 ข้อมูลการประเมินความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายก่อนการรักษา
เปรียบเทียบกับหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12

			no		mild		moderate		significant	
	worse		improvement		improvement		improvement		improvement	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
แพทย์ 1										
ด้านลดลง		-	3	12.0	8	32.0	13	52.0	1	4.0
ด้านควบคุม	3	12.0	16	64.0	6	24.0		-		-
แพทย์ 2										
ด้านลดลง		-	1	4.0	13	52.0	10	40.0	1	4.0
ด้านควบคุม	4	16.0	14	56.0	7	28.0		-		-

จากตารางที่ 4.10 แสดงการประเมินความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อนการรักษากับหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 จากการประเมินโดยแพทย์คนที่ 1 พบว่า ด้านลดลงไขมันส่วนเกินสีข้างไม่เปลี่ยนแปลง จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 12 ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงเล็กน้อย จำนวน 8 คน คิดเป็นร้อยละ 32 ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงจนสังเกตเห็นได้ จำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 52 และไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงอย่างเห็นได้ชัด จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 4 ส่วนด้านควบคุมไขมันส่วนเกินสีข้างเพิ่มขึ้น จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 12 ไขมันส่วนเกินสีข้างไม่เปลี่ยนแปลง จำนวน 16 คน คิดเป็นร้อยละ 64 และไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงเล็กน้อย จำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 24

การประเมินโดยแพทย์คนที่ 2 ในด้านลดลงไขมันส่วนเกินสีข้างไม่เปลี่ยนแปลง จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 4 ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงเล็กน้อย จำนวน 13 ราย คิดเป็นร้อยละ 52 ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงจนสังเกตเห็นได้ จำนวน 10 ราย คิดเป็นร้อยละ 40 และไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงอย่างเห็นได้ชัด จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 4 ส่วนด้านควบคุมไขมันส่วนเกินสีข้างเพิ่มขึ้น จำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 16 ไขมันส่วนเกินสีข้างไม่เปลี่ยนแปลง จำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 56 และไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงเล็กน้อย จำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 28

ตารางที่ 4.11 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายระหว่างด้านทศลงและด้านควม ที่หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6

	Mean±SD	Median(min-max)	p-value
แพทย์ 1			0.001
ด้านทศลง	0.5±0.7	0(0,2)	
ด้านควม	0.1±0.5	0(-1,1)	
แพทย์ 2			0.001
ด้านทศลง	0.5±0.7	0(0,2)	
ด้านควม	0.1±0.5	0(-1,1)	
Wilcoxon Signed Ranks Test			

จากตารางที่ 4.11 เมื่อนำข้อมูลมาทดสอบทางสถิติโดยใช้ Wilcoxon signed ranks test พบว่า จากผลการประเมินโดยแพทย์คนที่ 1 ความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายด้านทศลงและด้านควม ที่หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P=0.001) และจากผลการประเมินโดยแพทย์คนที่ 2 พบว่า ความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายด้านทศลงและด้านควม ที่หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P=0.001)

ตารางที่ 4.12 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายระหว่างด้านทศลงและด้านควม ที่หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12

	Mean±SD	Median(min-max)	p-value
แพทย์ 1			<0.001
ด้านทศลง	1.5±0.8	2(0,3)	
ด้านควม	0.1±0.6	0(-1,1)	

ตารางที่ 4.12 (ต่อ)

	Mean±SD	Median(min-max)	p-value
แพทย์ 2			<0.001
ด้านทดลอง	1.4±0.7	1(0,3)	
ด้านควบคุม	0.1±0.7	0(-1,1)	
Wilcoxon Signed Ranks Test			

จากตารางที่ 4.12 เมื่อนำข้อมูลมาทดสอบทางสถิติโดยใช้ Wilcoxon signed ranks test พบว่า จากผลการประเมินโดยแพทย์คนที่ 1 ความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายด้านทดลอง และด้านควบคุม ที่หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$) และจากผลการประเมินโดยแพทย์คนที่ 2 พบว่า ความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายด้านทดลองและด้านควบคุม ที่หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$)

ตารางที่ 4.13 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายของด้านทดลอง ระหว่างหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 กับสัปดาห์ที่ 12

	Mean±SD	Median(min-max)	p-value
แพทย์ 1			<0.001
สัปดาห์ที่ 6	0.5±0.7	0(0,2)	
สัปดาห์ที่ 12	1.5±0.8	2(0,3)	
แพทย์ 2			<0.001
สัปดาห์ที่ 6	0.5±0.7	0(0,2)	
สัปดาห์ที่ 12	1.4±0.7	1(0,3)	
Wilcoxon Signed Ranks Test			

จากตารางที่ 4.13 เมื่อนำข้อมูลมาทดสอบทางสถิติโดยใช้ Wilcoxon signed ranks test พบว่า จากผลการประเมินโดยแพทย์คนที่ 1 ความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายของด้าน ทดลอง ระหว่างหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 กับสัปดาห์ที่ 12 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทาง สถิติ ($P<0.001$) และจากผลการประเมินโดยแพทย์คนที่ 2 พบว่า ความหนาของชั้นไขมันสีข้างจาก ภาพถ่ายของด้านทดลอง ระหว่างหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 กับสัปดาห์ที่ 12 มีความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$)

ตารางที่ 4.14 เปรียบเทียบความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายของด้านควบคุม ระหว่างหลัง การรักษาสัปดาห์ที่ 6 กับสัปดาห์ที่ 12

	Mean±SD	Median(min-max)	p-value
แพทย์ 1			0.705
สัปดาห์ที่ 6	0.1±0.5	0(-1,1)	
สัปดาห์ที่ 12	0.1±0.6	0(-1,1)	
แพทย์ 2			0.739
สัปดาห์ที่ 6	0.1±0.5	0(-1,1)	
สัปดาห์ที่ 12	0.1±0.7	0(-1,1)	
Wilcoxon Signed Ranks Test			

จากตารางที่ 4.14 เมื่อนำข้อมูลมาทดสอบทางสถิติโดยใช้ Wilcoxon signed ranks test พบว่า จากผลการประเมินโดยแพทย์คนที่ 1 ความหนาของชั้นไขมันสีข้างจากภาพถ่ายของด้าน ควบคุม ระหว่างหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 กับสัปดาห์ที่ 12 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติ ($P=0.705$) และจากผลการประเมินโดยแพทย์คนที่ 2 พบว่า ความหนาของชั้นไขมันสีข้าง จากภาพถ่ายของด้านควบคุม ระหว่างหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 6 กับสัปดาห์ที่ 12 ไม่มีความแตกต่าง กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.739$)



ภาพที่ 4.1 รูปภาพผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนการรักษาไขมันสีข้างด้านขวา



ภาพที่ 4.2 รูปภาพผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังการรักษาไขมันสีข้างด้านขวา สัปดาห์ที่ 6



ภาพที่ 4.3 รูปภาพผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังการรักษาไขมันสีข้างด้านขวา สัปดาห์ที่ 12



ภาพที่ 4.4 รูปภาพผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนการรักษาไขมันสีข้างด้านซ้าย



ภาพที่ 4.5 รูปภาพผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังการรักษาไขมันสีข้างด้านซ้าย สัปดาห์ที่ 6



ภาพที่ 4.6 รูปภาพผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังการรักษาไขมันสีข้างด้านซ้าย สัปดาห์ที่ 12

4.3 ผลการศึกษาระดับความปวดขณะรักษาและระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา

ระดับความปวด ประเมินโดยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากการทำเครื่องหมายลงบนเส้นตรงที่มีระดับความปวดตั้งแต่ 0-10 โดยมีการแบ่งกลุ่มระดับความปวดเพื่อประเมินออกมาเป็นคะแนนดังนี้

score 0 = ไม่ปวดเลย

score 1-3 = ปวดเล็กน้อย (ก่อให้เกิดความรำคาญ , รบกวนประกอบกิจกรรมในชีวิตประจำวันเพียงเล็กน้อย)

score 4-6 = ปวดปานกลาง (รบกวนการประกอบกิจกรรมในชีวิตประจำวันอย่างชัดเจน)

score 7-10 = ปวดมาก (ไม่สามารถประกอบกิจกรรมในชีวิตประจำวันได้)

4.3.1 ระดับความปวดขณะรักษา

ข้อมูลคะแนนระดับความปวดขณะทำการรักษา ประเมินหลังการรักษาทันทีในสัปดาห์ที่ 0 และ 6 โดยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังตารางที่ 4.15

ตารางที่ 4.15 ข้อมูลคะแนนระดับความปวดขณะรักษา ในสัปดาห์ที่ 0 และ 6

ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย	ระดับความปวดขณะรักษา สัปดาห์ที่ 0	ระดับความปวดขณะรักษา สัปดาห์ที่ 6
No.1	3	2
No.2	4	4
No.3	2	2
No.4	5	3
No.5	5	5
No.6	4	4
No.7	3	3
No.8	5	4

ตารางที่ 4.15 (ต่อ)

ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย	ระดับความปวดขณะรักษา	ระดับความปวดขณะรักษา
	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 6
No.9	4	3
No.10	1	1
No.11	1	2
No.12	3	0
No.13	2	2
No.14	2	2
No.15	2	1
No.16	5	0
No.17	5	5
No.18	5	1
No.19	0	0
No.20	5	3
No.21	0	0
No.22	2	1
No.23	1	1
No.24	3	5
No.25	5	5

ตารางที่ 4.16 ข้อมูลการประเมินระดับความปวดขณะรักษา ในสัปดาห์ที่ 0 และ 6

	ไม่ปวดเลย		ปวดเล็กน้อย		ปวดปานกลาง		ปวดมาก	
	N	%	N	%	N	%	N	%
สัปดาห์ที่ 0	2	8.0	12	48.0	11	44.0	0	0.0
สัปดาห์ที่ 6	4	16.0	14	56.0	7	28.0	0	0.0

จากตารางที่ 4.16 ระดับความปวดขณะรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยในสัปดาห์ที่ 0 มีรายละเอียด ดังนี้ ไม่ปวดเลย จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 8 ปวดเล็กน้อย จำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 48 และ ปวดปานกลาง 11 คน คิดเป็นร้อยละ 44 สำหรับระดับความปวดขณะรักษาในสัปดาห์ที่ 6 คือ ไม่ปวดเลย จำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 16 ปวดเล็กน้อย จำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 56 และปวดปานกลาง จำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 28

4.3.2 ระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา

ข้อมูลคะแนนระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา ประเมิน หลังการรักษาทันทีในสัปดาห์ที่ 0 โดยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังตารางที่ 4.17

ตารางที่ 4.17 ข้อมูลคะแนนระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา

ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย	ระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ ในการเข้ารับการรักษา
No.1	10
No.2	10
No.3	7
No.4	9
No.5	9
No.6	9
No.7	8
No.8	7
No.9	8
No.10	6
No.11	7
No.12	6
No.13	7
No.14	7

ตารางที่ 4.17 (ต่อ)

ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย	ระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ ในการเข้ารับการรักษา
No.15	7
No.16	8
No.17	8
No.18	8
No.19	8
No.20	8
No.21	6
No.22	8
No.23	7
No.24	7
No.25	8

ตารางที่ 4.18 ข้อมูลการประเมินระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา

	ไม่ปวดเลย		ปวดเล็กน้อย		ปวดปานกลาง		ปวดมาก	
	N	%	N	%	N	%	N	%
ระดับความปวดมากที่สุด ที่ผู้ป่วยยอมรับได้ในการ เข้ารับการรักษา	0	0.0	0	0.0	3	12.0	22	88.0

จากตารางที่ 4.18 ระดับความปวดที่มากที่สุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้ในการเข้ารับการรักษา คือ ความปวดระดับปานกลาง จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 12 และผู้ป่วยสามารถทนได้ในระดับปวดมาก จำนวน 22 คน คิดเป็นร้อยละ 88

4.3.3 การเปรียบเทียบระดับความปวดขณะรักษาและระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา

ตารางที่ 4.19 การประเมินระดับความปวดขณะรักษาและระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา

	Mean	SD	Min	Max
ระดับความปวดขณะรักษา				
สัปดาห์ที่ 0	3.1	1.7	0	5
สัปดาห์ที่ 6	2.4	1.7	0	5
ระดับปวดมากที่สุด	7.7	1.1	6	10

จากตารางที่ 4.19 พบว่าระดับความปวดขณะรักษาในสัปดาห์ที่ 0 คิดเป็นค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.1 คือ ปวดเล็กน้อย มีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 1.7 และระดับความปวดขณะรักษาในสัปดาห์ที่ 6 คิดเป็นค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.4 คือ ปวดเล็กน้อย มีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 1.7

สำหรับระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา คิดเป็นค่าเฉลี่ยเท่ากับ 7.7 คือ ผู้ป่วยสามารถทนได้ในระดับปวดมาก มีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 1.1

ตารางที่ 4.20 การเปรียบเทียบระหว่างระดับความปวดขณะรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 6 และระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา

	Mean±SD	Paired Differences	p-value
ระดับความปวดขณะรักษาสัปดาห์ที่ 0	3.1±1.7	0.7±1.5	0.026
ระดับความปวดขณะรักษาสัปดาห์ที่ 6	2.4±1.7		
ระดับความปวดขณะรักษาสัปดาห์ที่ 0	3.1±1.7	-4.6±1.5	<0.001
ระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้	7.7±1.1		
ระดับความปวดขณะรักษาสัปดาห์ที่ 6	2.4±1.7	-5.4±1.6	<0.001
ระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้	7.7±1.1		

Paired t-test

จากตารางที่ 4.20 เมื่อนำข้อมูลมาทดสอบทางสถิติด้วย Paired t-test พบว่า ระดับความปวดขณะรักษาในสัปดาห์ที่ 0 และ 6 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.026$)

ระดับความปวดขณะรักษาในสัปดาห์ที่ 0 เทียบกับระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$)

ระดับความปวดขณะรักษาในสัปดาห์ที่ 6 เทียบกับระดับความปวดมากที่สุดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$)

4.4 ผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นประเมินโดยแพทย์ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัย โดยผลข้างเคียงเฉพาะที่ที่อาจเกิดขึ้นได้ คือ อาการบวม แดง ช้ำ ชา ผิวแห้ง ผิวมีสีอ่อนลง และผลข้างเคียงอื่น ๆ โดยให้แพทย์ผู้ประเมินเป็นผู้ระบุ โดยระยะเวลาที่อาจเกิดผลข้างเคียงขึ้นได้ คือ หลังการรักษาทันที และในช่วงติดตามผลภายหลังการรักษา โดยการประเมินผลข้างเคียง แบ่งออกเป็น

4.4.1 การประเมินผลข้างเคียงหลังการรักษาทันที สัปดาห์ที่ 0 และ 6

ตารางที่ 4.21 การประเมินผลข้างเคียงหลังการรักษาทันที ในสัปดาห์ที่ 0 และ 6

ผลข้างเคียงที่พบได้	หลังการรักษาทันที			
	สัปดาห์ที่ 0		สัปดาห์ที่ 6	
	N	%	N	%
บวม	2	8.0	-	
แดง	25	100.0	25	100.0
ช้ำ	10	40.0	8	32.0
ชา	25	100.0	25	100.0

ตารางที่ 4.21 (ต่อ)

ผลข้างเคียงที่พบได้	หลังการรักษาทันที			
	สัปดาห์ที่ 0		สัปดาห์ที่ 6	
	N	%	N	%
แห้ง	-		-	
มีสีอ่อนลง	-		-	
ผลข้างเคียงอื่น ๆ	-		-	

จากตารางที่ 4.21 การประเมินข้อมูลพบว่า ผลข้างเคียงหลังการรักษาทันทีในสัปดาห์ที่ 0 จากการประเมินโดยแพทย์ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย อาการที่พบในผู้ป่วยทุกราย คือ อาการแดงและชา ซึ่งพบในผู้ป่วย จำนวน 25 คน คิดเป็นร้อยละ 100 รองลงมา คือ อาการชา จำนวน 10 คน คิดเป็นร้อยละ 40 และอาการบวม จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 8

ผลข้างเคียงหลังการรักษาทันทีในสัปดาห์ที่ 6 จากการประเมินโดยแพทย์ อาการที่พบในผู้ป่วยทุกราย คือ อาการแดงและชา ซึ่งพบในผู้ป่วย จำนวน 25 คน คิดเป็นร้อยละ 100 และรองลงมา คือ อาการชา จำนวน 8 คน คิดเป็นร้อยละ 32



ภาพที่ 4.7 ผลข้างเคียงหลังการรักษา: อาการแดง



ภาพที่ 4.8 ผลข้างเคียงหลังการรักษา: อาการช้ำ

4.42 การประเมินผลข้างเคียงในช่วงติดตามผลภายหลังการรักษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12

ตารางที่ 4.22 การประเมินผลข้างเคียงในระยะติดตามผลการรักษา ในสัปดาห์ที่ 6 และ 12

ผลข้างเคียงที่อาจพบได้	ระยะติดตามการรักษา			
	สัปดาห์ที่ 6		สัปดาห์ที่ 12	
	N	%	N	%
อาการบวม	-		-	
อาการแดง	-		-	
อาการช้ำ	-		-	
อาการชา	-		-	
ผิวแห้ง	-		-	
ผิวมีสีอ่อนลง	-		-	
ผลข้างเคียงอื่น ๆ	-		-	

จากตารางที่ 4.22 พบว่า ไม่พบผลข้างเคียงในระยะติดตามผลการรักษาทั้งในสัปดาห์ที่ 6 และ 12

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบดำเนินไปข้างหน้าโดยมีด้านควบคุมและด้านทดลองเลือกให้การรักษาแบบสุม เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นไลโปไครโอ (Lipocryo®) ในการสลายไขมันเฉพาะที่โดยการเปรียบเทียบผลการรักษา ระหว่างสัปดาห์ด้านการทำการทดลองและด้านควบคุม รวมทั้งศึกษาผลข้างเคียง ระดับความปลอดภัย ทำการรักษาและระดับความปลอดภัยมากที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้ในการรักษา

ไขมันส่วนเกินตามบริเวณต่าง ๆ ของร่างกายทำให้รูปร่างไม่ได้สัดส่วน เกิดความไม่พึงพอใจในรูปร่างของตนเอง และเป็นสาเหตุของการเกิดโรคต่าง ๆ จึงได้มีความพยายามทำการรักษาเพื่อลดไขมันส่วนเกินนั้น ทั้งวิธีการที่มีผลกระทบรุนแรงและไม่มีผลกระทบรุนแรง สำหรับวิธีการที่มีผลกระทบรุนแรง เช่น การดูดไขมัน และการผ่าตัดลดความอ้วนแบบต่าง ๆ ซึ่งวิธีที่ได้รับความนิยมคือการดูดไขมัน ซึ่งเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพในการลดไขมันเฉพาะที่ แต่วิธีนี้ก็ยังคงมีความเสี่ยงที่จะเกิดการติดเชื้อ รอยแผลเป็นเฉพาะที่ หรือ ทั่วไป ไขมันลดลงไม่สม่ำเสมอ ผิวหนังหยาบ มีเลือดออก ติดเชื้อในกระแสเลือด และเสียชีวิตได้ (Coldiron, Healy & Bene, 2008) ส่วนวิธีการที่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบรุนแรง เช่น อาหารลดน้ำหนัก เครื่องนวดระบบสูญญากาศ การรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง และการรักษาด้วยเลเซอร์ ให้ผลการรักษาทางคลินิกในการกำจัดไขมันและเซลล์ไขมันที่เพียงเล็กน้อยเท่านั้น (Nelson, Wasserman & Avram, 2009) ดังนั้นวิธีการรักษาและสลายไขมันส่วนเกินที่มีประสิทธิภาพ มีความเฉพาะเจาะจง และไม่มีผลกระทบรุนแรงนั้นจึงเป็นที่ต้องการอย่างมากสำหรับผู้ป่วย

แนวทางใหม่ในการสลายไขมันเฉพาะที่ได้ถูกพัฒนาขึ้นโดยใช้หลักการดึงพลังงานความร้อน (Manstein et al, 2009) โดยการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น ซึ่งได้รับการยอมรับถึงประสิทธิภาพของการรักษา (Avram & Harry, 2009) (Nelson, Wasserman & Avram, 2009) และได้รับการอนุมัติจากหลายองค์การ ในปัจจุบันได้มีการพัฒนาเทคโนโลยีล่าสุดของเครื่องสลาย

ไขมันด้วยความเย็นขึ้น คือ เครื่องไลโปไลโครโอ หลักการในการสลายไขมันคือการลดอุณหภูมิบริเวณที่ต้องการรักษาลงไปในระดับที่เหมาะสมและเป็นระยะเวลาที่นานพอที่จะทำให้เซลล์ไขมันเกิดการแตกหักและตายลง ร่วมกับหลักการใช้แรงดูดผิวเพื่อลดการหมุนเวียนโลหิต ช่วยยับยั้งการถ่ายเทความร้อนไปสู่เนื้อเยื่อไขมันจึงสามารถลดอุณหภูมิลงได้ในระดับที่ต้องการ เพื่อให้เซลล์ไขมันตายลง แล้วถูกกำจัดออกไปด้วยเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายอย่างช้า ๆ

ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้นำเทคโนโลยีล่าสุดนี้มาทำการศึกษาถึงประสิทธิภาพของการสลายไขมันเฉพาะที่ โดยเลือกทำการทดลองบริเวณสีข้างเนื่องจากสามารถมองเห็นไขมันส่วนเกินได้ชัดเจน และมีสองด้าน ทำให้สามารถออกแบบวิธีวิจัยเพื่อเปรียบเทียบผลการรักษาระหว่างด้านที่รักษากับด้านที่ไม่ได้ทำการรักษาได้ และช่วยลดปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทดลอง

ในการวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกเพื่อศึกษานำร่องถึงประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นในการสลายไขมันเฉพาะที่ โดยข้อมูลที่ได้จากการวิจัยจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและแพทย์ เพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการตัดสินใจรักษาผู้ป่วยที่ต้องการสลายไขมันเฉพาะที่ที่ต้องการหลีกเลี่ยงภาวะแทรกซ้อนจากวิธีการรักษาที่ก่อให้เกิดผลกระทบรุนแรง และสามารถลดไขมันส่วนเกินได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.2 อภิปรายข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างมีรายละเอียดดังนี้

เพศ การศึกษาวิจัยครั้งนี้พบว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย โดยเป็นเพศหญิง คิดเป็นร้อยละ 68 และเป็นเพศชาย คิดเป็นร้อยละ 32

อายุ การศึกษาวิจัยครั้งนี้พบว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุระหว่าง 26 ปี ถึง 62 ปี คิดเป็นค่าเฉลี่ยเท่ากับ 40.1 ปี

อาชีพ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยส่วนใหญ่มีอาชีพพนักงานคิดเป็นร้อยละ 11 รองลงมาเป็นอาชีพข้าราชการ และอาชีพอื่น ๆ ตามลำดับ

น้ำหนัก ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีน้ำหนักอยู่ระหว่าง 51 กิโลกรัม ถึง 90 กิโลกรัม คิดเป็นค่าเฉลี่ยเท่ากับ 63.9 กิโลกรัม

ส่วนสูง ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีส่วนสูงอยู่ระหว่าง 1.50 เมตร ถึง 1.90 เมตร คิดเป็นค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.60 เมตร

ค่าดัชนีมวลกาย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีค่าดัชนีมวลกายอยู่ระหว่าง 20.6 กิโลกรัม/เมตร² ถึง 29.8 กิโลกรัม/เมตร² คิดเป็นค่าเฉลี่ยเท่ากับ 24 กิโลกรัม/เมตร²

5.3 อภิปรายผลการทดลอง

5.3.1 ประเมินความหนาของชั้นไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้างโดยใช้คาลิเปอร์

ในการศึกษาครั้งนี้ ออกแบบการทดลองโดยการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการรักษา ระหว่างด้านทดลองและด้านควบคุมในผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยคนเดียวกัน ดังนั้นปัจจัยรบกวนที่มี ผลต่อการทดลองต่าง ๆ เช่น น้ำหนักที่เปลี่ยนแปลงของผู้ป่วย หรือ ความแตกต่างระหว่างบุคคล อาจมีผลไม่มากนัก สำหรับปัจจัยที่อาจมีผลต่อการทดลอง เช่น การเลือกสีข้างด้านที่ใช้ในการ ทดลองก็แก้ไขโดยการสุ่มเลือกโดยวิธีจับฉลาก อีกปัจจัยที่อาจมีผลต่อการทดลองได้คือ ความหนา ของชั้นไขมันสีข้างทั้งสองด้านก่อนการทดลองอาจมีความแตกต่างกัน

พบว่า จากการวัดความหนาของชั้นไขมันสีข้างก่อนการรักษาด้วยคาลิเปอร์ ความหนาของ ชั้นไขมันทั้งด้านควบคุมและด้านทดลองไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการวิเคราะห์ข้อมูลหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย พบว่า ในสีข้างด้านทดลองความหนาของ ชั้นไขมันมีขนาดลดลงเมื่อเทียบกับก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 นอกจากนั้นในสัปดาห์ที่ 12 ความหนาของชั้นไขมันยังลดลงมากกว่าในสัปดาห์ที่ 6 อย่างมี นัยสำคัญทางสถิติอีกด้วย ส่วนในสีข้างด้านควบคุม พบว่า ในสัปดาห์ที่ 6 ไม่พบการเปลี่ยนแปลง เมื่อเทียบกับก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในสัปดาห์ที่ 12 นั้นพบว่า ความหนาของชั้น ไขมันมีขนาดลดลงมากกว่าก่อนการรักษาและมีขนาดลดลงมากกว่าในสัปดาห์ที่ 6 อย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติอีกด้วย

จะเห็นได้ว่าในสัปดาห์ที่ 12 นั้น สีข้างทั้งด้านควบคุมและด้านทดลองมีความหนาของชั้น ไขมันที่ลดลงเมื่อเทียบกับก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อนำความหนาของชั้น ไขมันด้านทดลองและด้านควบคุมมาทำการเปรียบเทียบกันเองแล้ว พบว่า ความหนาของชั้นไขมัน ในด้านทดลองยังคงลดลงมากกว่าด้านควบคุม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งในสัปดาห์ที่ 6 และ 12

สาเหตุที่ทำให้ในสัปดาห์ที่ 12 สีข้างด้านควบคุมมีความหนาของชั้นไขมันลดลงด้วยนั้น อธิบายได้ว่า ในช่วงระหว่างโครงการวิจัย 12 สัปดาห์ ได้มีเหตุการณ์อุทกภัยใหญ่เกิดขึ้นเป็นระยะ เวลานานหลายสัปดาห์ตั้งแต่ช่วงหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 5 เป็นผลให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลาย รายเป็นผู้ประสบภัย และมีบางรายเกิดภาวะความตึงเครียดรับประทานอาหารได้น้อยลงเป็นผลทำ ให้น้ำหนักลดลงตามมา ดังนั้นความหนาของชั้นไขมันที่วัดได้จากการติดตามการรักษาในสัปดาห์ที่ 12 จึงลดลงด้วยกันทั้งสองด้าน แต่เมื่อเปรียบเทียบความหนาชั้นไขมันทั้งด้านควบคุมและด้าน ทดลองในสัปดาห์ที่ 12 แล้วก็ยังพบว่า ด้านทดลองความหนาของชั้นไขมันสีข้างลดลงมากกว่าด้าน ควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติอยู่ดี

จากข้อมูลการวัดความหนาของชั้นไขมันด้วยคาลิเปอร์ข้างต้นแสดงให้เห็นว่า เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นไลโปไลโครโอ สามารถลดความหนาของชั้นไขมันบริเวณสี่ข้างได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยความหนาของชั้นไขมันจากการวัดด้วยคาลิเปอร์ลดลงเมื่อเทียบกับก่อนการรักษา คิดเป็นร้อยละ 8.6 และ 19.6 ที่หลังการรักษา 6 และ 12 สัปดาห์ ตามลำดับ แต่เนื่องจากในสัปดาห์ที่ 12 ในด้านควบคุมมีความหนาของชั้นไขมันลดลงเช่นกัน ดังนั้นร้อยละของความหนาชั้นไขมันด้านทดลองที่ลดลงอาจน้อยกว่า 19.6 เล็กน้อย

เมื่อเปรียบเทียบกับกรวิจัยของโดเวอร์และคณะ (Dover et al, 2009) ซึ่งศึกษาประสิทธิภาพในการสลายไขมันบริเวณสี่ข้างด้านทดลองเปรียบเทียบกับด้านควบคุมด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเซลติก (Zeltiq®) ทดลอง จำนวน 1 ครั้ง เป็นเวลานาน 60 นาที พบว่าความหนาของชั้นไขมันจากการวัดด้วยอัลตราซาวด์ที่ 4 เดือนภายหลังการรักษาลดลง คิดเป็นร้อยละ 22.4 เมื่อเทียบกับการศึกษาในเครื่องไลโปไลโครโอ พบว่า ผลการรักษาเมื่อสิ้นสุดการวิจัยมีความใกล้เคียงกันซึ่งความหนาของชั้นไขมันที่ 12 สัปดาห์ลดลง คิดเป็นร้อยละ 19.6

เมื่อเปรียบเทียบกับกรวิจัยของโคลแมนและคณะ (Coleman et al., 2009) เพื่อศึกษาถึงเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเซลติกในแง่ของประสิทธิภาพการสลายไขมันบริเวณสี่ข้างด้านทดลองเปรียบเทียบกับด้านควบคุม และผลกระทบต่อเส้นใยประสาทส่วนปลาย ทดลอง จำนวน 1 ครั้ง เป็นเวลานาน 30-60 นาที พบว่า จากการวัดความหนาของชั้นไขมันด้วยอัลตราซาวด์ที่ 2 เดือน และ 6 เดือน ความหนาของชั้นไขมันลดลง คิดเป็นร้อยละ 20.04 และ 25.5 ตามลำดับ เมื่อเทียบกับการรักษาในเครื่องไลโปไลโครโอ พบว่า มีประสิทธิภาพการรักษาใกล้เคียงกันคือ ความหนาของชั้นไขมันที่ 12 สัปดาห์ลดลง คิดเป็นร้อยละ 19.6

แต่เนื่องจากการวิจัยในครั้งนี้ มีความแตกต่างกันกับการวิจัยของโดเวอร์และคณะ (Dover et al, 2009) และการวิจัยของโคลแมนและคณะ (Coleman et al, 2009) ที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น คือ จำนวนครั้งในทดลอง เวลาที่ใช้ในการทดลองแต่ละครั้ง วิธีวัดความหนาของชั้นไขมัน และระยะเวลาในประเมินผลการรักษา ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อการรักษาทำให้ความหนาของชั้นไขมันมีการเปลี่ยนแปลงหรือวัดค่าได้ไม่เท่ากัน ดังนั้นจึงไม่สามารถเทียบเคียงประสิทธิภาพการรักษาได้ว่าวิธีการรักษาใดได้ผลมากน้อยกว่ากัน แต่อาจสันนิษฐานได้ว่าเมื่อใช้เวลาการรักษาที่นานขึ้นในการรักษาด้วยเครื่องเซลติก ผลการรักษาที่ได้จะใกล้เคียงกับการรักษาที่ระยะเวลาสั้นกว่า แต่ทำการรักษาจำนวน 2 ครั้งในเครื่องไลโปไลโครโอ

จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่าเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นไลโปไลโครโอสามารถสลายไขมันเฉพาะที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งอาจใช้เป็นทางเลือกหนึ่งในการสลายไขมันส่วนเกิน

ในผู้ที่ต้องการวิธีการรักษาที่ไม่มีผลกระทบรุนแรง หรือ ต้องการหลีกเลี่ยงวิธีการรักษาที่มีผลกระทบรุนแรงได้

5.3.2 ผลการเปรียบเทียบคะแนนการประเมินประสิทธิภาพในการรักษาจากภาพถ่าย

จากผลการประเมินประสิทธิภาพการรักษาจากภาพถ่ายในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ประเมินโดยแพทย์ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย จำนวน 2 ท่าน ซึ่งผลการประเมินจากแพทย์ทั้งสองท่านเป็นไปในทางเดียวกัน คือ ผลการประเมินในสัปดาห์ที่ 6 พบว่า ไขมันสีข้างด้านทดลองมีขนาดลดลงมากกว่าด้านควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนผลการประเมินในสัปดาห์ที่ 12 ก็พบว่า ไขมันสีข้างด้านทดลองมีขนาดลดลงมากกว่าด้านควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นเดียวกัน เมื่อเปรียบเทียบภาพถ่ายไขมันบริเวณสีข้างระหว่างสัปดาห์ที่ 6 และ 12 พบว่า ไขมันสีข้างด้านทดลองในสัปดาห์ที่ 12 มีขนาดลดลงมากกว่าในสัปดาห์ที่ 6 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนในด้านควบคุมนั้นพบว่าขนาดไขมันสีข้างในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของโดเวอร์และคณะ (Dover et al, 2009) การประเมินประสิทธิภาพการรักษาจากภาพถ่ายของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเซลติก ทดลองจำนวน 1 ครั้ง เป็นเวลานาน 60 นาที พบว่า สามารถลดความหนาของชั้นไขมันสีข้างด้านทดลองด้านซ้ายได้มากกว่าสีข้างด้านควบคุมด้านขวาได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยประเมินผลหลังการรักษา 4 เดือน ซึ่งเมื่อเทียบกับการศึกษาในเครื่องไลโปไลโครโอ พบว่า การประเมินจากภาพถ่ายสามารถลดความหนาของชั้นไขมันสีข้างได้มากกว่าด้านควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 เนื่องจากเวลาในการประเมินผลการรักษา และเกณฑ์การให้คะแนนจากภาพถ่ายที่แตกต่างกัน จึงไม่สามารถเทียบเคียงผลการรักษาได้ว่าวิธีการรักษาใดได้ผลมาน้อยกว่ากัน

5.3.3 การประเมินระดับความปวดระหว่างทำการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยและระดับความปวดที่มากที่สุดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา

พบว่าระหว่างทำการรักษาด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นผู้ป่วยส่วนใหญ่มีความรู้สึกปวดเพียงเล็กน้อยเท่านั้น และผู้ป่วยสามารถทนต่อการรักษาได้ดี เมื่อดูจากผลการศึกษาพบว่าระดับความปวดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้มากที่สุดและยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษาใด ๆ ก็ตามอยู่ที่ระดับปวดมาก ซึ่งพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับระดับความปวดระหว่างทำการรักษาด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นในการศึกษานี้

จากการวิจัยของโดเวอร์และคณะ (Dover et al, 2009) ที่ทำการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเซลติก ทดลอง 1 ครั้ง นาน 60 นาที พบว่า ผู้ป่วยสามารถทนต่อการรักษาได้ดีจากผลการประเมินโดยผู้ป่วย โดย ผู้ป่วย 30 คนจาก 32 คน (94%) มีทั้งที่ไม่รู้สึกปวดเลย

ระหว่างการรักษาและรู้สึกปวดบ้างขณะรักษาแต่ระดับความปวดน้อยกว่าที่คาดการณ์ไว้ โดยผู้ป่วยที่ประเมินว่ามีความรู้สึกปวดขณะรักษาทั้งหมดคิดว่าจะกลับมาเข้ารับการรักษาอีกในครั้งต่อไป

จากการศึกษาของเคลนและคณะ (Klein et al, 2009) ทดลองในเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเซลล์บริเวณสีข้างทั้งสองด้าน จำนวน 1 ครั้ง เป็นเวลานาน 30 นาที มีผู้ป่วยหนึ่งรายมีอาการปวดภายหลังการรักษา 1 สัปดาห์ แต่อาการดีขึ้นเมื่อทานยาต้านอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์

จากการวิจัยของโคลแมนและคณะ (Coleman et al., 2009) เพื่อศึกษาถึงเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเซลล์ในแง่ของประสิทธิภาพการสลายไขมันบริเวณสีข้างด้านทดลองเปรียบเทียบกับด้านควบคุม และผลกระทบต่อเส้นใยประสาทส่วนปลาย ทดลอง จำนวน 1 ครั้ง เป็นเวลานาน 30-60 นาที พบว่า มีผู้ป่วย 1 ราย จาก 10 ราย หลังทำการรักษาไปแล้วหลายนาที่มีอาการปวดจึงทำให้ต้องหยุดการรักษา พบว่า ผิวหนังบริเวณที่ทำการรักษามีอาการแดงเล็กน้อยและหายได้เองใน 6 ชั่วโมง โดยไม่พบอาการชา

จากข้อมูลข้างต้นเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาในครั้งนี้ พบว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการปวดเล็กน้อยเท่านั้น ไม่พบผู้ป่วยที่ปวดมากขณะรักษาจนต้องหยุดการรักษาลง ส่วนอาการปวดภายหลังการรักษา 1 สัปดาห์นั้นพบในผู้ที่มีอาการช้ำมากร่วมด้วย จำนวน 2 ราย เนื่องจากเวลาในการรักษาและการตั้งค่าของเครื่องมือต่างกัน จึงไม่สามารถเทียบเคียงระดับความปวดในการรักษาได้ แต่สันนิษฐานได้ว่ามีความใกล้เคียงกันขึ้นอยู่กับระยะเวลาการรักษา หากระยะเวลาการรักษายาวนานขึ้นหรือการตั้งค่าแรงดูดผิวที่มากขึ้น ความปวดขณะรักษาก็มีมากขึ้นตามลำดับ

5.3.4 การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา

จากการศึกษาพบว่า ผลข้างเคียงหลังการรักษาทันทีคือ ผิวหนังมีอาการแดงและชา ซึ่งพบในผู้ป่วยทุกราย โดยเป็นอาการปกติที่เกิดขึ้นเมื่อผิวหนังสัมผัสกับความเย็นจัด และสามารถหายได้เองภายใน 30 นาที รองลงมาคือ อาการช้ำ พบในผู้ป่วย 8-10 คน จาก 25 คนที่เข้ารับการรักษา โดยมี 2 ราย ที่มีอาการช้ำมากแต่อาการหายได้เองภายใน 1-2 สัปดาห์ อาการช้ำมักพบในผู้ป่วยที่มีความหนาของชั้นไขมันค่อนข้างมาก เนื่องจากในการตั้งค่าของเครื่องมือพบที่ ความหนาของชั้นไขมันที่มากขึ้นจะแปรผันตรงกับแรงดูดผิวที่เพิ่มขึ้นตามลำดับ ซึ่งแรงดูดผิวที่มากขึ้นก็มีโอกาสทำให้เส้นเลือดขนาดเล็กเกิดการเปราะแตกได้ง่ายขึ้นและเกิดเป็นรอยช้ำตามมา นอกจากนั้นยังอาจสัมพันธ์กับปัจจัยด้านความแข็งแรงของเส้นเลือดในผู้ป่วยแต่ละรายอีกด้วย โดยผู้ป่วยที่มีอาการช้ำในการรักษาครั้งแรกนั้นเมื่อปรับลดค่าแรงดูดผิวในการรักษาครั้งที่สองพบว่าอาการช้ำเกิดขึ้นน้อยมาก หรือ แทบไม่มีอาการเลย สำหรับอาการบวมนั้นสามารถพบได้ในผู้ป่วยประมาณ 0-2 คน จาก 25 คนที่เข้ารับการรักษา ซึ่งอาการสามารถหายได้เองภายใน 30 นาที นอกจากนั้นจากการติดตามผลข้างเคียงที่ 6 สัปดาห์ภายหลังการรักษาในแต่ละครั้ง และจากการติดตามการรักษาภายหลังสิ้นสุด

โครงการวิจัยไปแล้ว 4 สัปดาห์ พบว่า ผิวหนังมีอาการเป็นปกติโดยไม่พบผลข้างเคียงระยะยาวคือ อาการบวม แดง ข้ำ ชา ผิวแห้ง ผิวหนังมีสีอ่อนลง หรือผลข้างเคียงอื่น ๆ

จากการวิจัยของโคลแมนและคณะ (Coleman et al, 2009) ทำการศึกษาเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเซลล์ไขมันในแง่ของประสิทธิภาพการสลายไขมันบริเวณสีข้างด้านทดลองเปรียบเทียบกับด้านควบคุม และผลกระทบต่อเส้นใยประสาทส่วนปลาย ทดลอง 30-60 นาที พบว่าผลข้างเคียงคือ อาการแดง พบในผู้ป่วยทุกราย และอาการชา พบ 24 ใน 25 ตำแหน่งที่ทำการรักษา ภายหลังการรักษา 1 สัปดาห์ พบว่าอาการแดงและชาสามารถดีขึ้นเอง โดยไม่พบอาการข้างเคียงที่ 2-6 เดือน ภายหลังการรักษา นอกจากนั้นมีการตรวจระบบประสาทรับรู้ความรู้สึกส่วนปลายในผู้ป่วย 10 ราย พบว่า มี 4 ราย ที่อาการชายังคงอยู่หลังการรักษา 1-2 สัปดาห์ และสามารถหายได้เองภายใน 2 เดือน จากการตัดชิ้นเนื้อตรวจไม่พบความผิดปกติของโครงสร้างเส้นใยประสาท เมื่อเทียบกับการศึกษาครั้งนี้พบว่าผลข้างเคียงที่พบเหมือนกันแต่อาการในการศึกษาครั้งนี้ดีขึ้นเร็วกว่า และไม่พบอาการชาต่อเนื่องจากหลังการรักษามากกว่า 1 วัน เนื่องจากเวลาในการรักษาแต่ละครั้งและการตั้งค่าเครื่องมือที่แตกต่างกัน จึงสันนิษฐานว่าเมื่อระยะเวลาที่ใช้ในการรักษาแต่ละครั้งยาวนานขึ้นอาจมีผลทำให้เกิดอาการชาได้มากขึ้น

จากการศึกษาของเคลนและคณะ (Klein et al, 2009) ทดลองในเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเซลล์ไขมันบริเวณสีข้างทั้งสองด้าน จำนวน 1 ครั้ง เป็นเวลานาน 30 นาที ผลข้างเคียงที่พบภายหลังการรักษาทันทีคือ อาการแดง ชา และข้ำ โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการไม่มาก และอาการทั้งหมดจะหายได้เองภายใน 1 สัปดาห์

จากข้อมูลดังกล่าว แสดงให้เห็นว่าผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยเครื่องไลโปไลโครโอเป็นอาการที่ไม่รุนแรงและสามารถหายได้เองทั้งหมด โดยไม่พบผลข้างเคียงระยะยาว เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาต่าง ๆ ที่ผ่านมามีผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นนั้นมีน้อยกว่า อาจเนื่องมาจากระยะเวลาในการรักษาแต่ละครั้งที่สั้นกว่าระยะเวลาการรักษาที่ใช้ในการศึกษาเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นเซลล์ไขมัน ซึ่งผลข้างเคียงที่น้อยลงนี้นับว่าเป็นข้อดี แต่ข้อเสียก็คือทำให้ต้องเพิ่มจำนวนครั้งของการรักษาที่มากขึ้นเพื่อให้ได้ผลการรักษาที่ใกล้เคียงกัน

5.4 สรุป

โดยสรุปการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นสามารถลดความหนาของชั้นไขมันบริเวณสีข้าง ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ มีความปลอดภัยโดยไม่พบผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายทั้งในระยะสั้นและระยะยาว และผู้ป่วยสามารถทนต่อความปวดขณะรักษาได้ดี จึงอาจใช้เป็นทางเลือกหนึ่งใน

การสลายไขมันเฉพาะที่ สำหรับผู้ที่ต้องการหลีกเลี่ยงวิธีการสลายไขมันที่มีผลกระทบรุนแรง เช่น การดูดไขมัน หรือผู้ที่ต้องการสลายไขมันเฉพาะที่โดยวิธีไม่มีผลกระทบรุนแรงและมีประสิทธิภาพ สำหรับข้อจำกัดของการใช้เครื่องมือคือ หัวใช้งานในปัจจุบันมีขนาดค่อนข้างใหญ่และน้ำหนักมาก อาจไม่สามารถรักษาในบริเวณที่มีขนาดเล็กมากหรืออยู่ในตำแหน่งที่เป็นมุมหรือมีความโค้งมนได้ ดังนั้นจึงควรเลือกใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย

5.5 ข้อเสนอแนะ

5.5.1 ควรทำการศึกษาถึงประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นในการสลายไขมันเฉพาะที่ในส่วนอื่นของร่างกาย

5.5.2 ควรทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการรักษาระหว่างการตั้งเวลาในการรักษาแต่ละครั้งตามการตั้งค่าของเครื่องและเมื่อเพิ่มระยะเวลาในการรักษาแต่ละครั้งให้นานขึ้น

5.5.3 ควรทำการศึกษาในระยะเวลาที่ยาวนานขึ้น เพื่อให้ทราบถึงผลการรักษาว่าสามารถลดความหนาของชั้นไขมันได้มากขึ้นหรือไม่ ระยะเวลาในการกลับมาเป็นซ้ำ และเพื่อติดตามผลข้างเคียงในระยะยาว

5.5.4 ควรใช้เครื่องมือที่มีความแม่นยำสูงในการวัดความหนาของชั้นไขมัน เช่น CT Scan (Computed tomography scan) หรือ MRI (Magnetic resonance imaging)

5.5.5 ควรมีการประเมินผลด้านความพึงพอใจในผลการรักษา

5.5.6 เครื่องมือในส่วนของหัวใช้งานควรมีน้ำหนักเบาขึ้นเพื่อลดแรงกดทับกับตัวผู้ป่วย และควรมีขนาดที่หลากหลายมากขึ้นเพื่อให้เหมาะสมกับพื้นที่ไขมันส่วนเกินในตำแหน่งต่าง ๆ

รายการอ้างอิง



รายการอ้างอิง

- รังสรรค์ ตั้งตรงจิตร และเบญจลักษณ์ ผลรัตน์. (2550). โรคอ้วนและโรคเบาหวาน. อ้างถึงใน รังสรรค์ ตั้งตรงจิตร (บรรณาธิการ), โรคอ้วน การเปลี่ยนแปลงทางด้านโภชนาการและชีวเคมี (หน้า 1-33). กรุงเทพฯ: เจริญดีมั่นคงการพิมพ์.
- Afschin, F. (2009). High-intensity focused ultrasound effectively reduces adipose tissue. **Semin Cutan Med Surg**, 28(4), 257-262.
- Anolik, R., Chapas, A.M., Brightman, L.A. & Geronemus, R.G. (2009). **Radiofrequency devices for body shaping: a review and study of 12 patients.** *Semin Cutan Med Surg*, 28, 236-243.
- Avram, M. M. & Harry, R. S. (2009). **Cryolipolysis™ for subcutaneous fat layer reduction.** *Lasers in Surgery and Medicine*, 41, 703-708.
- Brandi, C., D' Aniello, C., Grimaldi, L., Bosi, B., Dei, I., Lattarulo, P. & Alessandrini, C. (2001). **Carbon dioxide therapy in the treatment of localized adiposities: clinical study and histopathological correlations.** *Aesth Plast Surg*, 25, 170-174.
- Chang, P., Weiseman, J., Jacoby, T., Salisbury, A. V. & Eresk, R. A. (1998). **Noninvasive mechanical body contouring: (Endermologie) a one-year clinical outcome study update.** *Aesthetic Plast Surg*, 2, 145-153.
- Coleman, S. R., Sachdeva, K., Egbert, B. M., Preciado, J. & Allison, J. (2009). **Clinical efficacy of noninvasve cryolipolysis and its effects on peripheral nerves.** *Aesth Plast Surg*, 33, 482-488.
- Coldiron, B. M., Healy, C. & Bene, M. I. (2008). **Office surgery incidents: What seven years of Florida data show us.** *Dermatol Surg*, 34 (3), 285-291, discussion 291-292.

- Dover, J., Burns, J., Coleman, S., Fitzpatrick, R., Gaerner, J., Goldberg, D., Geronemus, R., Kilmer, S., Mayoral, F., Tanzi, E., Weiss, R. & Zelickson, B. (2009). **A prospective clinical study of noninvasive cryolipolysis for subcutaneous fat layer reduction- Interim report of available subject data.** *Laser Surg Med*, 21, 45.
- Duncan, D. I. & Palmer, M. (2008). **Fat reduction using phosphatidylcholine/sodium deoxycholate injection: standard of practice.** *Aesth Plast Surg*, 32, 858-872.
- Khan, M. H., Victor, F., Rao, B. & Sadick, N. S. (2010). **Treatment of cellulite part II: Advances and controversies.** *J Am Acad Dermatol*, 62(3), 373-384.
- Klein, K. B., Zelickson, B., Riopelle, J. G. & Okamoto, E. (2009). **Non-invasive cryolipolysis for subcutaneous fat reduction does not affect serum lipid levels or liver function tests.** *Lasers Surg. Med*, 41, 785-790.
- Manstein, D., Laubach, H., Watanabe, K., Farinelli, W., Zurakowske, D. & Anderson, R. R. (2009). **Selective cryolysis: A novel method of non-invasive fat removal.** *Lasers Surg Med*, 40, 595-604.
- Mccaffery, M. & Beebe, A. (1993). **Pain: Clinical manual for nursing practice.** Baltimore: V.V. Mosby.
- Nelson, A. A., Wasserman, D. & Avram, M. M. (2009). **Cryolipolysis for reduction of excess adipose tissue.** *Semin Cutan Med Surg*, 28, 244-249.
- Pierard, G. E., Henry, F. & Franchimont, C. P. (2008). **Cold injuries.** In K. Wolff, L. A. Goldsmith, S. I. Katz, B. A. Gilchrest, A. S. Paller & D. J. Leffell (Eds.), **Fitzpatrick's dermatology in general medicine** (Vol. 1, 7th ed., pp. 844-852). Philadelphia: McGraw-Hill.
- Preciado, J. A. & Allison, J. W. (2008). **The effect of cold exposure on adipocytes: Examining a novel method for the noninvasive removal of fat.** *Cryobiology*, 57, 327.

- Riopelle, J., Tsai, M. Y. & Kovack, B. (2009). **Lipid and liver function effects of the cryolipolysis procedure in a study of male love handle reduction.** *Laser Surg Med*, 29, 1-5.
- Requena, L., Yus, E. S. & Kutzner, H. (2008). **Panniculitis.** In K. Wolff, L. A. Goldsmith, S. I. Katz, B. A. Gilchrest, A. S. Paller & D. J. Leffell (Eds.), **Fitzpatrick's dermatology in general medicine**, (Vol. 1, 7th ed., pp. 569-585). Philadelphia: McGraw-Hill.
- Rotman, H. (1966). **Cold panniculitis in children.** *Arch Derm*, 720-721.
- Sukal, S. A. & Geronemus, R. G. (2008). **Thermage: The nonablative radiofrequency for rejuvenation.** *Clinics in Dermatology*, 26, 602-607.
- Svenstrup, G., Bruggermann, D. B., Kristensen, L., Risbo, J. & Skibsted, L. H. (2005). **The influence of pretreatment on pork fat crystallization.** *Eur J Lipid Sci Technol*, 107(9), 607-615.
- Treacy, P. J. & Goldberg, D. J. (2006). **Use of phosphatidylcholine for the correction of lower lid bulging due to prominent fat pads.** *Journal of Cosmetics and Laser Therapy*, 8, 129-132.
- Vejjabhinanta, V., Obagi, S., Singh, A. & Baumann, L. (2002). **Fat and subcutaneous layer.** In L. Baumann (Ed.), **Cosmetic dermatology: Principles and practice** (pp. 14-21). Philadelphia: McGraw-Hill.
- Zelickson, B., Egbert, B. M., Preciado, J., Allison, J., Springer, K., Rhoades, R. W. & Manstein, D. (2009). **Cryolipolysis for noninvasive fat cell destruction: Initial results from a pig model.** *Dermatol Surg*, 35, 1-9.



ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย



หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

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

หมู่ที่..... ถนน..... ตำบล..... อำเภอ.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... ขอทำหนังสือแสดงความยินยอม

เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

1. ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของ แพทย์หญิงจณัญญา สัมพันธรัตน์ (หัวหน้าโครงการ) เรื่อง การศึกษานำร่องถึงประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นในการสลายไขมันเฉพาะที่ (The Effectiveness of Lipocryolysis in Local Adipose Tissue Reduction : A Pilot Study.) ด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับ หลอกหลวงแต่ประการใด และพร้อมจะให้ความร่วมมือในการวิจัย

2. ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายและตอบข้อสงสัยจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์การวิจัย วิธีการวิจัย ความปลอดภัย อาการ หรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย โดยละเอียดแล้วตามเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแนบท้าย

3. ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบของการสรุปผลการวิจัยเท่านั้น

4. ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากเกิดอันตรายใดๆจากการวิจัย ผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลที่เป็นผลสืบเนื่องจากการวิจัยนี้

6. ข้าพเจ้าได้รับทราบว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการวิจัยครั้งนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลตามสิทธิที่ข้าพเจ้าควรได้รับ

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้แล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ พร้อม
กับหัวหน้าโครงการวิจัยและพยาน

ลงชื่อ..... ผู้ยินยอม/

ผู้ปกครอง

(.....)

ลงชื่อ..... หัวหน้าโครงการ

(แพทย์หญิงจัญญา สัมพันธ์รัตน์)

ลงชื่อ..... พยาน

(.....)

ลงชื่อ..... พยาน

(.....)



เอกสารคำอธิบาย/คำชี้แจง โครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information Sheet)

1. ชื่อโครงการวิจัย

การศึกษานำร่องถึงประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นในการสลายไขมันเฉพาะที่

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น (Lipocryo®) ในการสลายไขมันเฉพาะที่
2. เพื่อศึกษาระดับความปวดของผู้ป่วยในการสลายไขมันเฉพาะที่ ด้วยการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น และระดับความปวดที่มากที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้ในการรักษา
3. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงของการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นในการสลายไขมันเฉพาะที่

3. ความเป็นมาของโครงการ ที่ทำให้ต้องศึกษาเรื่องนี้

ความอ้วน คือ ภาวะที่ร่างกายมีการสะสมไขมันมากขึ้นกว่าปกติ ซึ่งอาจจะทำให้มีผลเสียต่อสุขภาพ การที่มีการสะสมไขมันมากขึ้นอาจเนื่องจากร่างกายได้รับพลังงานเกินกว่าที่ร่างกายต้องการใช้ในการดำรงชีวิตให้เป็นไปในภาวะปกติ จึงมีการสะสมพลังงานที่เหลือเอาไว้ในรูปของไขมันตามอวัยวะต่างๆเป็นผลให้มีน้ำหนักตัวเกินกว่าเกณฑ์ปกติ อย่างไรก็ตามการสะสมไขมันในร่างกายยังต้องพิจารณาถึงบริเวณของการสะสมไขมันด้วย เพราะปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคต่างๆจะขึ้นอยู่กับบริเวณของการสะสมไขมันในร่างกาย เช่น การสะสมไขมันบริเวณท้อง มีอัตราเสี่ยงต่อการเกิดโรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน และโรคหัวใจ มากกว่าการที่มีการสะสมไขมันบริเวณสะโพก ในปัจจุบันนี้ยังพบว่าความผิดปกติทางด้านพันธุกรรมที่ควบคุมการรับประทานอาหารเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับความอ้วน

การมีไขมันส่วนเกิน นอกจากจะเป็นปัญหาทางด้านสุขภาพร่างกายแล้ว ความรู้สึกไม่พึงพอใจในรูปร่างของตนเองก็เป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยกลุ่มนี้ ปัญหาต่อมาของผู้ป่วยที่มีน้ำหนักเกินมาตรฐานนั้นคือ ปัญหาระบบกล้ามเนื้อและกระดูก ข้อต่ออักเสบ และก่อให้เกิดความยากลำบากในการออกกำลังกาย นอกจากนั้นไขมันส่วนเกินเฉพาะที่ถือว่ามีความเสี่ยงโดยตรงที่ทำให้รูปร่างของผู้ป่วยนั้นไม่ได้สัดส่วน

ตั้งแต่ในอดีต มนุษย์พยายามค้นหาวิธีการที่จะสามารถช่วยลดขนาดไขมันที่สะสมตามร่างกายในบริเวณที่ไม่ต้องการ ซึ่งในหลายสิบปีที่ผ่านมาได้มีการค้นพบเครื่องมือและวิธีการรักษาที่ทันสมัย เราได้เห็นถึงความสำเร็จของการผ่าตัดลดความอ้วนแบบต่างๆ, การใส่บอลลูนในกระเพาะอาหาร, การผ่าตัดลดขนาดกระเพาะอาหารโดยใช้ที่รัดกระเพาะ และอาหารลดน้ำหนักอีกหลายร้อย

ชนิด แต่ในทางกลับกันวิธีการรักษาไขมันเฉพาะที่ที่มีประสิทธิภาพนั้นพบว่ามีจำนวนน้อยกว่ามาก และหากพิจารณาแค่วิธีการรักษาที่ไม่มีผลกระทบบรุนแรง นั้นพบว่ายังมีจำนวนน้อยลงไปอีก ซึ่งวิธีการรักษาที่ไม่มีผลกระทบบรุนแรง เช่น เครื่องนวดระบบสูญญากาศ, การรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง และการรักษาด้วยเลเซอร์ ให้ผลการรักษาทางคลินิกในการกำจัดไขมันและเซลลูไลท์เพียงเล็กน้อยเท่านั้น

การรักษาและกำจัดไขมันส่วนเกินนั้นมิเกิดขึ้นในทั่วทุกมุมโลก เป็นอุตสาหกรรมความงามที่มีมูลค่าสูงถึงหนึ่งล้านล้านดอลลาร์ ซึ่งในประเทศสหรัฐอเมริกา การดูดไขมันยังคงเป็นหัตถการการผ่าตัดทางด้านความงามที่มีผู้ป่วยเข้ารับบริการมากที่สุด ถึงแม้ว่าการดูดไขมันจะเป็นหัตถการที่มีประสิทธิภาพในการกำจัดไขมันและสามารถทำได้อย่างปลอดภัยแบบผู้ป่วยนอก แต่การดูดไขมันนั้นก็ยังคงเป็นหัตถการที่สามารถก่อให้เกิดผลกระทบบรุนแรงต่อผู้ป่วยได้เช่นเดียวกัน โดยปกติแล้วการดูดไขมันถือว่าเป็นวิธีที่ปลอดภัยหากทำโดยแพทย์ผู้มีความชำนาญ แต่อย่างไรก็ตามก็ยังคงมีความเสี่ยงที่จะเกิดการติดเชื้อ รอยแผลเป็นเฉพาะที่ หรือ ทั่วไป ไขมันลดลงไม่สม่ำเสมอ ผิวหนังห้อย มีเลือดออก ติดเชื้อในกระแสเลือด และเสียชีวิตได้ เพราะฉะนั้นวิธีการรักษาและสลายไขมันส่วนเกินที่มีประสิทธิภาพ มีความเฉพาะเจาะจง และไม่มีผลกระทบบรุนแรงนั้นจึงเป็นที่ต้องการอย่างมากสำหรับผู้ป่วย

หลายปีที่ผ่านมา ได้มีการวางรากฐานแนวทางใหม่ในการสลายไขมันเฉพาะที่โดยใช้หลักการดึงพลังงานความร้อน(Heat extraction) ซึ่งปัจจุบันวิธีการข้างต้นหรือการใช้เครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นได้รับการยอมรับถึงประสิทธิภาพของการรักษา และได้รับการอนุมัติจากหลายองค์การ เช่น องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA), HC, และมีการรับรองจากผู้ผลิตว่าสินค้ามีคุณสมบัติตามข้อกำหนดด้านสุขภาพ ความปลอดภัย และการคุ้มครองสิ่งแวดล้อมตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรป (CE)

ปัจจุบัน เทคโนโลยีล่าสุดของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น คือ Lipocryo® ได้ถูกพัฒนาขึ้น เพื่อใช้ในการสลายไขมันเฉพาะที่ โดยการลดอุณหภูมิบริเวณที่ต้องการทำการรักษาลงช้าๆ ทำให้เซลล์ไขมันตายลง แล้วถูกกำจัดออกไปด้วยเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ดังนั้นทางผู้วิจัยจึงได้นำเทคโนโลยีล่าสุดของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น Lipocryo® มาทำการศึกษา นำร่องถึงประสิทธิภาพของการสลายไขมันเฉพาะที่เปรียบเทียบกับด้านที่ไม่ได้ทำการรักษา ศึกษาถึงผลข้างเคียง ความปลอดภัย และศึกษาถึงระดับความปวดของผู้ป่วยขณะทำการรักษา รวมทั้งระดับความปวดที่ผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ เพื่อนำข้อมูลจากการวิจัยนี้ไปใช้เป็นแนวทางในการตัดสินใจรักษาผู้ป่วยที่ต้องการสลายไขมันเฉพาะที่ เพื่อลดความเสี่ยงในการสลายไขมันด้วยวิธีการที่ก่อให้เกิดผลกระทบบรุนแรงต่อผู้ป่วย และเป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพในการรักษา นอกจากนี้

ข้อมูลจากการวิจัยยังสามารถนำไปเป็นพื้นฐานการศึกษาวิจัยเรื่องการสลายไขมันเฉพาะที่ในอนาคตได้

4. สถานที่และระยะเวลาในการศึกษา

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร ระยะเวลาที่ต้องการทำการวิจัยกับอาสาสมัครนาน 3 เดือน

5. รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร

1. ท่านจะได้รับการคัดเลือกว่ามีคุณสมบัติเหมาะสมกับการวิจัยหรือไม่
2. ท่านจะได้รับข้อมูลจากผู้ทำวิจัยถึงรายละเอียดของโครงการวิจัย วัตถุประสงค์ วิธีการประโยชน์ ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ และข้อตกลงของการวิจัย
3. ท่านต้องทำตามข้อตกลงของการวิจัย ซึ่งระยะเวลาที่มีผลคือ 12 สัปดาห์ นับตั้งแต่วันที่ท่านเข้ารับการรักษารั้งแรก จนถึง 12 สัปดาห์ต่อมา โดยข้อตกลงมีดังนี้
 1. ห้ามท่านเข้ารับการสลายไขมันใดๆ ทั้งเฉพาะที่หรือทั่วไป นอกเหนือจากโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้ การจำกัดอาหาร, ผลิตภัณฑ์สลายไขมันและลดน้ำหนักทั้งยาภายนอกและยาแบบรับประทาน, เครื่องนวดระบบสุญญากาศ, การฉีดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์, การฉีดยาเพื่อสลายไขมัน, การใช้คลื่นวิทยุ, การใช้คลื่นเหนือเสียงความถี่สูง, การดูดไขมัน, การใช้คลื่นเหนือเสียงในการช่วยในการดูดไขมัน, การผ่าตัดไขมัน
 2. หากท่านทำผิดข้อตกลงของการวิจัย ถือว่าเข้าเกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาวิจัย
4. ท่านจะได้รับการสอบถามข้อมูล กรอกแบบสอบถาม ตรวจร่างกายและบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย
5. ท่านจะได้รับการถ่ายภาพไขมันส่วนเกินบริเวณสี่ข้างด้านหน้าและด้านหลัง ก่อนและหลังการทดลอง ทั้งหมด 3 ครั้ง (สัปดาห์ 0, 6, 12) โดยทำการถ่ายภาพ คือ ยืนตัวตรง ส้นเท้าชิด ชูแขนสองข้างเหนือศีรษะ ไม่สวมเสื้อ ไม่ถ่ายใบหน้า
6. ท่านจะได้รับการวัดความหนาของชั้นไขมันส่วนเกินบริเวณสี่ข้าง ก่อนและหลังการทดลอง(สัปดาห์ที่ 0, 6, 12) ด้วยเครื่องมือวัดขนาดของผิวหนัง
7. ท่านจะได้รับการสุ่มเลือกสี่ข้างด้านที่จะได้รับการรักษาโดยวิธีฉีดยา
8. ท่านจะได้รับการรักษาด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น Lipocryo® บริเวณสี่ข้างด้านที่ผู้ทำวิจัยฉีดยาได้ ทำการรักษา 2 ครั้ง ห่างกันทุก 6 สัปดาห์ (สัปดาห์ที่ 0, 6)

9. ท่านจะต้องกรอกแบบประเมินระดับความปวดขณะทำการรักษา 2 ครั้ง สัปดาห์ที่ 0, 6 และ ความปวดมากที่สุดที่ยอมรับได้

6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครและผู้อื่น

1. ท่านจะได้รับการรักษาสลายไขมันเฉพาะที่บริเวณสีข้างด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย
2. ข้อมูลจากการวิจัยนี้จะนำไปใช้เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานการศึกษาในอนาคตต่อไป

7. ความเสี่ยงหรือผลข้างเคียงที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร

1. อาการปวดขณะทำการรักษา
2. ผลข้างเคียงเฉพาะที่จากการรักษาที่อาจพบได้ มีดังนี้
 - อาการบวม, แดง : จากการรักษาที่ผ่านมาพบว่าสามารถหายได้เองภายใน 30 นาที
 - อาการชา : อาการจะหายได้เองภายในหนึ่งสัปดาห์
 - อาการชา : จากการรักษาที่ผ่านมาพบว่าอาการเกิดขึ้นเพียงชั่วคราว และจะหายไปเองในเวลาไม่เกิน 7 สัปดาห์ (ค่าเฉลี่ย 3.6 สัปดาห์) โดยไม่มีผลกระทบระยะยาวต่อโครงสร้างเส้นใยประสาท
 - ผิวแห้ง : อาการเกิดขึ้นเฉพาะที่เพียงชั่วคราว และหายได้เองภายในหนึ่งสัปดาห์ แนะนำผู้ป่วยดื่มน้ำอุ่นและงดฟอกสบู่บริเวณที่ทำการทดลอง
 - ผิวหนังมีสีอ่อนลง โดยปกติเซลล์เม็ดสีจะเกิดการตายอย่างถาวรหากสัมผัสกับความเย็นเป็นเวลานานที่อุณหภูมิ -4(-7) องศาเซลเซียส ซึ่งในการวิจัยนี้ลดอุณหภูมิที่ผิวหนังลงมาที่ 3 องศาเซลเซียส ทำให้เกิดอุณหภูมิที่ขึ้นได้ผิวหนังประมาณ 10 องศาเซลเซียส จึงไม่มีผลต่อเซลล์เม็ดสี ในกรณีมีสีผิวอ่อนลง จากการรักษาที่อุณหภูมิ -5(-8) 10 นาที พบว่าสีผิวอ่อนลงเกิดเพียงชั่วคราวและหายได้เองภายใน 3 เดือน
3. ในงานวิจัยนี้ ทำการรักษาไขมันส่วนเกินบริเวณสีข้างเพียงหนึ่งด้าน ส่วนด้านที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นด้านควบคุม อาจทำให้สีข้างไม่เท่ากันได้ แต่ไม่สามารถสังเกตเห็นความแตกต่างได้อย่างชัดเจนจากภายนอกหากท่านสวมเสื้อผ่า นอกจากนี้มีการทดลองในมนุษย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารลักษณะเช่นเดียวกันแล้วหลายการวิจัย ซึ่งผลการรักษาที่ได้มีประสิทธิภาพ และไม่พบผลข้างเคียงที่เป็นอันตราย

มาตรการหรือวิธีแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้

1. หากเกิดผลข้างเคียงจากการรักษา ท่านจะได้รับการรักษาโดยทันที โดยท่านมีสิทธิที่จะถอนตัวจากการศึกษา ณ เวลาใดก็ได้

2. ติดตามและประเมินผลข้างเคียงจากการรักษาทั้งภายหลังการรักษาทันที ทุกครั้งที่นัดมาติดตามผล และ โทรศัพท์สอบถามข้อมูลของท่านภายหลังจากจบโครงการวิจัยไปแล้ว 4 สัปดาห์
3. ท่านสามารถติดต่อแพทย์ได้ตลอดเวลากรณีฉุกเฉินที่ พญ.จณัญญา สัมพันธ์รัตน์ 086-9969161
4. การแก้ไข ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

- อาการปวดขณะทำการรักษา : ระหว่างการรักษาหากท่านมีอาการปวดมากหรือไม่สามารถทนได้ สามารถแจ้งแพทย์ให้หยุดการรักษาได้ทันที และแพทย์จะรักษาโดยให้ทานยาระงับอาการปวดและประคบอุ่น
- ผลข้างเคียงเฉพาะที่จากการรักษา
 - บวม, แดง, ชา, ผิวแห้ง และผิวหนังมีสีอ่อนลง: หายได้เอง ไม่ต้องรักษา
 - ช้ำ : ท่านสามารถรับยาทารักษาอาการฟกช้ำกลับไปทาที่บ้านโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย
 - รูปแบบการวิจัยที่ทำการทดลองหนึ่งด้าน อาจทำให้สีข้างท่านไม่เท่ากันได้
 - ภายหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย หากท่านมีความพึงพอใจในผลการรักษาและมีความต้องการรักษาในสีข้างด้านควบคุม ผู้วิจัยจะทำการรักษาสีข้างด้านควบคุมให้ได้ ผลการรักษาเทียบเท่ากับด้านทดลองโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ

8. ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆของอาสาสมัคร

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้โดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวมโดยไม่สามารถระบุข้อมูลรายบุคคลได้ ข้อมูลรายบุคคลของท่านอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น

9. การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้

ท่านจะได้รับการตรวจและดูแลอย่างใกล้ชิดโดยแพทย์ เพื่อดูว่าเกิดอาการข้างเคียงดังกล่าวหรือไม่ หากมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้น แพทย์จะให้การรักษาเพื่อควบคุมอาการข้างเคียงเหล่านี้ จนอาการดังกล่าวทุเลาลงโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

10. ค่าตอบแทนอาสาสมัคร และค่ารักษาพยาบาล ค่าชดเชย

1. ท่านจะได้รับการรักษาสลายไขมันเฉพาะที่บริเวณสีข้างด้วยเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็น โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาเข้าร่วมการวิจัย

2. ในกรณีเกิดผลข้างเคียงจากการรักษา ท่านจะได้รับการดูแลรักษาทันทีโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย และในกรณีที่ต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล จะได้รับค่าชดเชยเป็นจำนวนเงิน 500 บาท
3. ค่าเดินทางเพื่อมาติดตามนัดครั้งละ 100 บาท 3 ครั้ง

11. สิทธิในการถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการ

ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้ตามปกติ

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ในการศึกษาวิจัยนี้ได้ดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการสำหรับการใช้ในการวางรูปแบบการดำเนินงาน การเขียนรายงานการศึกษาวิจัยในมนุษย์ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้เป็น การรับประกันต่อสาธารณชนว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ได้รับการคุ้มครองตามหลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และผลการวิจัยทางคลินิกที่ เชื่อถือได้

13. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: แพทย์หญิงจณัญญา สัมพันธ์รัตน์

สถานที่ทำงาน : สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร 38/11-13 อาคารอโศกเพลส สุขุมวิท 21 ถ.อโศก วัฒนา กรุงเทพฯ 10110

เบอร์โทรศัพท์ : 086-996-9161 โดยสามารถติดต่อได้ทุกเวลา กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

Email : net_iam@hotmail.com

คำถาม

แพทย์ที่ได้ลงนามทำยนี้ได้พูดคุยกับข้าพเจ้าเกี่ยวกับการศึกษานี้ และข้าพเจ้าได้รับโอกาสในการถามคำถาม ข้าพเจ้าเข้าใจถึงความเกี่ยวข้องที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ หากข้าพเจ้ามีคำถามอื่นเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าจะติดต่อ แพทย์หญิงจณัญญา สัมพันธรัตน์ ที่ 086-996-9161 หรือ Email: net_iam@hotmail.com

หากต้องการเข้าร่วมข้าพเจ้าจะลงชื่อข้างล่างนี้ ข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาที่ลงชื่อเอกสารนี้เพื่อเก็บรักษาไว้

.....

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมงานวิจัย

.....

วันที่

.....

ลายมือชื่อแพทย์ผู้ขอคำยินยอม
(พญ. จณัญญา สัมพันธรัตน์)

.....

วันที่

ภาคผนวก ข

แบบบันทึกข้อมูล

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

เรื่อง : การศึกษานำร่องถึงประสิทธิภาพของเครื่องสลายไขมันด้วยความเย็นในการสลายไขมัน
เฉพาะที่

เลขที่แบบบันทึกข้อมูล.....

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient demographic information)

เฉพาะเจ้าหน้าที่

1. วัน เดือน ปี ที่เก็บข้อมูล.....
2. ชื่อ นามสกุล.....
3. บ้านเลขที่.....
เบอร์โทรศัพท์.....
4. เพศ ☐ 1. ชาย ☐ 2. หญิง
5. อายุ.....ปี
6. อาชีพ ☐ 1. ข้าราชการ ☐ 2. พนักงาน
☐ 3. แม่บ้าน ☐ 4. นักเรียน/นักศึกษา
☐ 5. กิจการส่วนตัว ☐ 6. อื่นๆ
10. โรคประจำตัว.....
11. ยาที่ใช้ประจำ.....
12. ประวัติการรักษาสลายไขมัน 4 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย
☐ 1. มี ระบุวิธีที่ใช้ คือ.....
☐ 2. ไม่มี

ข้อมูลการตรวจร่างกายของผู้ป่วย

2. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
3. ส่วนสูง.....เซนติเมตร

4. ดัชนีมวลกาย (BMI).....กิโลกรัม/เมตร²
5. ผิวหนังบริเวณสีข้างทั้งสองด้าน
- ☐ 1.ปกติ
- ☐ 2. ผิดปกติ : มีรอยแผลเป็น, แผลชนิดต่างๆ, ผิวหนังบวม, ผิวหนังอักเสบ, Cold hives, เส้นเลือดขอด, หย่อนคล้อยอย่างมาก)
6. การตรวจร่างกายทั่วไป
- ☐ 1. ปกติ ☐ 2. ผิดปกติ
6. ด้านที่ทำการรักษา ☐ 1. ด้านซ้าย ☐ 2. ด้านขวา



แบบบันทึกผลการทดลอง

1. แบบประเมินประสิทธิภาพการรักษา

1.1 แบบบันทึกข้อมูลความหนาของชั้นไขมัน (วัดโดยใช้ Caliper)

1.1.1 ตำแหน่งที่ใช้วัด คือ กึ่งกลางของไขมันส่วนเกินบริเวณสี่ข้าง

1.1.2 ตำแหน่งอ้างอิงในการวัดแต่ละครั้ง คือ ระยะห่างระหว่างจุดกึ่งกลางของไขมันส่วนเกินบริเวณสี่ข้าง กับ Anterior superior iliac spine (สัปดาห์ที่ 0)

1. ด้านซ้าย : เซนติเมตร

2. ด้านขวา :เซนติเมตร

ตำแหน่งของสี่ข้าง	ด้านซ้าย	ด้านขวา
ความหนาของชั้นไขมัน (ชม.)		
ก่อนการรักษา (สัปดาห์ที่ 0)		
หลังการรักษา (สัปดาห์ที่ 6)		
หลังการรักษา (สัปดาห์ที่ 12)		

1.2 แบบประเมินประสิทธิภาพในการรักษาจากภาพถ่าย

สไลด์ที่ 6

แพทย์ผู้ประเมิน การเปรียบเทียบกับภาพถ่ายสไลด์ที่ 0	แพทย์ 1		แพทย์ 2	
	ซ้าย	ขวา	ซ้าย	ขวา
ไขมันส่วนเกินสีข้างเพิ่มขึ้น(worse)				
ไขมันส่วนเกินสีข้างไม่เปลี่ยนแปลง(no improvement)				
ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงเล็กน้อย(mild improvement)				
ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงจนสังเกตเห็นได้(moderate improvement)				
ไขมันส่วนเกินลดลงอย่างเห็นได้ชัด(significant improvement)				

สไลด์ที่ 12

แพทย์ผู้ประเมิน การเปรียบเทียบภาพถ่ายกับสไลด์ที่ 0	แพทย์ 1		แพทย์ 2	
	ซ้าย	ขวา	ซ้าย	ขวา
ไขมันส่วนเกินสีข้างเพิ่มขึ้น(worse)				
ไขมันส่วนเกินสีข้างไม่เปลี่ยนแปลง(no improvement)				
ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงเล็กน้อย(mild improvement)				
ไขมันส่วนเกินสีข้างลดลงจนสังเกตเห็นได้(moderate improvement)				
ไขมันส่วนเกินลดลงอย่างเห็นได้ชัด(significant improvement)				

2. แบบประเมินระดับความปวดของผู้ป่วยขณะทำการรักษา

ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ประเมิน ประเมินหลังการรักษาทันทีสัปดาห์ที่ 0, 6

สัปดาห์ที่ 0



สัปดาห์ที่ 6



3. แบบประเมินระดับความปวดที่มากที่สุดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถยอมรับได้ในการเข้ารับการรักษา

ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ประเมิน ประเมินหลังการรักษาทันทีสัปดาห์ที่ 0



5. แบบประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นภายหลังการรักษา

ประเมินหลังการรักษาทันที

สัปดาห์ที่ 0

แพทย์

- ☐ อาการบวม(edema)
- ☐ แดง(erythema)
- ☐ ช้ำ(bruising)
- ☐ ชา(numbness)
- ☐ แห้ง(dryness)
- ☐ มีสีอ่อนลง(hypopigmentation) และ
- ☐ ผลข้างเคียงอื่นๆ โปรดระบุ.....

สัปดาห์ที่ 6

แพทย์

- ☐ อาการบวม(edema)
- ☐ แดง(erythema)
- ☐ ช้ำ(bruising)
- ☐ ชา(numbness)
- ☐ แห้ง(dryness)
- ☐ มีสีอ่อนลง(hypopigmentation) และ
- ☐ ผลข้างเคียงอื่นๆ โปรดระบุ.....

ติดตามผลการรักษา

ประเมินก่อนการรักษาสัปดาห์ที่ 6, 12

สัปดาห์ที่ 6

แพทย์

- ☐ อาการบวม(edema)
- ☐ แดง(erythema)
- ☐ ช้ำ(bruising)
- ☐ ชา(numbness)
- ☐ แห้ง(dryness)
- ☐ มีสีอ่อนลง(hypopigmentation) และ
- ☐ ผลข้างเคียงอื่นๆ โปรดระบุ.....

สัปดาห์ที่ 12

แพทย์

- ☐ อาการบวม(edema)
- ☐ แดง(erythema)
- ☐ ช้ำ(bruising)
- ☐ ชา(numbness)
- ☐ แห้ง(dryness)
- ☐ มีสีอ่อนลง(hypopigmentation) และ
- ☐ ผลข้างเคียงอื่นๆ โปรดระบุ.....



ประวัติผู้เขียน

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ	นางสาวจณัญญา สัมพันธ์รัตน์
วัน เดือน ปีเกิด	3 กันยายน 2525
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	44 ซอย8/3แยก17 หมู่บ้านประชาภิเษก3 ถนนติวานนท์ ตำบลท่าทราย อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
ประวัติการศึกษา	ปริญญาตรีแพทยศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับ 2) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ประวัติการทำงาน	2552-2553 แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป ทวีชัยคลินิกเวชกรรม กรุงเทพฯ
2550-2552	แพทย์ใช้ทุน โรงพยาบาลกองบิน 41 จังหวัดเชียงใหม่
2549-2550	แพทย์เพิ่มพูนทักษะ โรงพยาบาลจันทบุรีเบกษา จังหวัดนครปฐม