



การศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่องเลเซอร์เอ็นดี:แย็ก แบบคิวสวิตช์
1064 นาโนเมตร พลังงานต่ำ ในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ
THE EFFECTIVENESS OF LOW FLUENCE Q-SWITCHED ND:YAG
1064 NANOMETER LASER IN THE TREATMENT OF DARK LIPS

กฤติยา ชีรกุลเกียรติ

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต
สาขาวิชาตจวิทยา

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2555

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาประสิทธิผลของการใช้เครื่องเลเซอร์เอ็นดี:แย็ก แบบคิวสวิตช์
1064 นาโนเมตร พลังงานต่ำ ในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ
THE EFFECTIVENESS OF LOW FLUENCE Q-SWITCHED ND:YAG
1064 NANOMETER LASER IN THE TREATMENT OF DARK LIPS

กฤติยา ชีรกุลเกียรติ

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาตจวิทยา

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2555

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่องเลเซอร์เอ็นดี:แย็ก แบบคิวสวิตช์
1064 นาโนเมตร พลังงานต่ำ ในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ
THE EFFECTIVENESS OF LOW FLUENCE Q-SWITCHED ND:YAG
1064 NANOMETER LASER IN THE TREATMENT OF DARK LIPS

กฤติยา ชีรกุลเกียรติ

วิทยานิพนธ์นี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาตจวิทยา

2555

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์



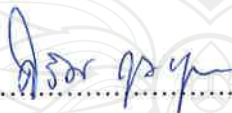
ประธานกรรมการ

(ศาสตราจารย์ ดร. ชัมมวิทต์ นรารัตน์วันชัย)



อาจารย์ที่ปรึกษา

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สุนิสา ไทยจินดา)



อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

(อาจารย์ ศิริวรรณ กุระมะสุวรรณ)



กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชีราพร พันธุ์ธีรานุรักษ์)

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความเมตตาช่วยเหลืออย่างดียิ่งจากคณาจารย์
หลายท่าน ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ อาจารย์สุณิสา ไทยจินดา และอาจารย์ ศิริวรรณ กุระมະสุวรรณ
ผู้ซึ่งให้ความรู้ คำแนะนำ คำปรึกษา ตลอดจนชี้แนะวิธีการศึกษาวิจัยในทุกขั้นตอน จนวิทยานิพนธ์
ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ ขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอกราบขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร. ชัมมทัตต์ นรารัตน์วันชัย และผู้ช่วยศาสตราจารย์
ดร. ธีราพร พันธุ์ธีรานุกฤษ ผู้ให้คำปรึกษาแนะนำสิ่งที่มีประโยชน์เพื่อปรับปรุงงานวิจัยให้ดียิ่งขึ้น

ขอขอบคุณเพื่อนแพทย์รุ่นที่ 4 ของสำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัย และฟื้นฟูสุขภาพ และ
ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานครทุกท่านที่ช่วยเหลือ
ผู้วิจัยด้วยดีเสมอมา รวมถึงผู้ที่ไม่ได้กล่าวถึงในที่นี้ทุกท่านที่มีส่วนช่วยทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงมา
ด้วยดี

สุดท้ายนี้ คุณประโยชน์ใด ๆ อันเกิดจากปริญญานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอบแต่บิดามารดา
ครอบครัว และผู้มีพระคุณทุกท่าน ที่ให้การสนับสนุนผู้วิจัยด้วยดีตลอดมา ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งใน
ความกรุณาและขอบพระคุณไว้ ณ โอกาสนี้

กฤติยา ธีรกุลเกียรติ

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เลเซอร์เอ็นดี:แยก แบบคิวสวิตซ์ 1064 นาโนเมตร พลังงานต่ำในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ
ชื่อผู้เขียน	กฤติยา ชีรกุลเกียรติ
หลักสูตร	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (ตจวิทยา)
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สุนิสา ไทยจินดา
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	อาจารย์ ศิริวรรณ กุระมะสุวรรณ

บทคัดย่อ

อาการริมฝีปากคล้ำ เกิดจากการที่มีเม็ดสีเมลานินบริเวณริมฝีปากมาก การใช้เลเซอร์คิวสวิตซ์ เอ็นดี:แยก 1064 นาโนเมตร แบบพลังงานต่ำ ซึ่งเป็นการทำลายเม็ดสีที่เป็นสาเหตุของอาการริมฝีปากคล้ำโดยตรง จึงจะนำมาใช้ในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำได้

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย เพื่อศึกษาประสิทธิภาพ, ผลข้างเคียง และความพึงพอใจ ของการใช้เลเซอร์คิวสวิตซ์เอ็นดี:แยก 1064 นาโนเมตร แบบพลังงานต่ำ ในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย เพื่อศึกษาประสิทธิภาพ, ผลข้างเคียง และความพึงพอใจ ของการใช้เลเซอร์คิวสวิตซ์เอ็นดี:แยก 1064 นาโนเมตร แบบพลังงานต่ำ ในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ

วิธีการศึกษา อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีอาการริมฝีปากคล้ำ 30 คน โดยสาเหตุ การใช้ลิปสติก 16 คน, จากการสูบบุหรี่ 5 คน และไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด 9 คน เข้ารับการรักษาด้วยเลเซอร์คิวสวิตซ์เอ็นดี:แยก 1064 นาโนเมตร พลังงาน 1.5-2.0 จูลต่อตารางเซนติเมตร ทั้งหมด 4 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ ประเมินผลการรักษาโดยวัดค่า melanin index ที่ 2 สัปดาห์ และ 6 สัปดาห์ หลังการรักษาครั้งสุดท้าย รวมทั้งให้อาสาสมัครประเมินความพึงพอใจ และผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการรักษา โดยใช้แบบสอบถาม

ผลการศึกษา อาสาสมัคร 1 คนได้ออกจากโครงการก่อนสิ้นสุดการวิจัยด้วยเหตุผลส่วนตัว เหลืออาสาสมัครที่เข้าร่วมจนสิ้นสุดโครงการทั้งหมด 29 คน ผลสรุปว่า เลเซอร์คิววิตซ์เอ็นดี:เย็ก 1064 นาโนเมตร พลังงาน 1.5-2.0 จูลต่อตารางเซนติเมตร มีประสิทธิภาพในการทำให้อาการริมฝีปาก คล้ำดีขึ้น โดยมีค่าเมลานิน อินเด็กซ์ ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในสัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 6 หลังการรักษาครั้งสุดท้าย โดยไม่มีอาการข้างเคียงหรือภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง

สรุปผล เลเซอร์เอ็นดี:เย็ก แบบคิววิตซ์ 1064 นาโนเมตร พลังงานต่ำ ช่วยทำให้อาการริม ฝีปากคล้ำดีขึ้น โดยประเมินจากค่าเมลานิน อินเด็กซ์ ที่ลดลง ดังนั้น จึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการ รักษาอาการริมฝีปากคล้ำ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: ริมฝีปากคล้ำ/เลเซอร์เอ็นดี:เย็ก แบบคิววิตซ์ 1064 นาโนเมตรพลังงานต่ำ

Thesis Title	The Effectiveness of Low Fluence Q-switched Nd:YAG 1064 Nanometer Laser in the Treatment of Dark Lips
Author	Krittiya Teerakulkiet
Degree	Master of Science (Dermatology)
Advisor	Lecturer Sunisa Thaijinda
Co-Advisor	Lecturer Siriwan Kooramasuwan

ABSTRACT

Dark lips cause by many melanin pigment at lips area. So this study propose low fluence Q-switched Nd:YAG 1064 nanometer laser, the laser for pigmented lesion for this condition

Objective to evaluate the effectiveness of low fluence Q-switched Nd:YAG 1064 nanometer laser in the treatment of dark lips

Materials and methods There are 30 Thai-patients with untreated darklips ,of which 16 were lipstick,5 were cigarette smoking , 9 were uncertain cause,were treated by Q-switched Nd:YAG 1064 nanometer laser at a fluence of 1.5-2.0 J/cm². All patients received 4 treatments in 2 weeks interval and evaluation by melanin index at baseline, 2 and 6 weeks after the last treatment

Results: Remain 29 volunteers with Dark lips. The result showed Q-switched Nd:YAG laser 1064 nanometer at a fluence of 1.5-2.0 J/cm² can reduce mean melanin index value. The mean melanin index value showed a statistically significant reduction at 2 weeks and 6 weeks after the last laser. No severe complication with only minimal adverse effects are dry and mild scale.

Conclusion: Dark lips can be effectively treated by Q-switched Nd:YAG laser 1064 nanometer low fluence without major adverse effects.

Keywords: Dark lips/Low fluence Q-switched Nd:YAG 1064 nanometer laser



สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(3)
บทคัดย่อภาษาไทย	(4)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(6)
สารบัญตาราง	(11)
สารบัญภาพ	(13)
บทที่	
1 บทนำ	1
1.1 ภูมิหลัง	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	1
1.3 ความสำคัญของการวิจัย	1
1.4 สมมติฐานของการวิจัย	2
1.5 ขอบเขตของการวิจัย	2
1.6 ข้อจำกัดของการวิจัย	2
1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ	2
2 ทบทวนวรรณกรรม	6
2.1 รีมฝีปากคล้ำ	6
2.2 แนวทางในการแก้ไขริมฝีปากคล้ำ	14
2.3 การรักษาริมฝีปากคล้ำด้วยเลเซอร์	15

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่	
3 ระเบียบวิธีวิจัย	18
3.1 ประชากร และกลุ่มตัวอย่าง	18
3.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย	20
3.3 ขั้นตอนการวิจัย	22
3.4 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)	24
3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล	24
3.6 ประเมินความพึงพอใจในการจ้างลงของสรีรมีฝึกปากโดยผู้เข้าร่วมวิจัย	25
4 รายงานผลการวิจัย	26
4.1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	26
4.2 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระดับ เมลานิน อินเดกซ์ (Melanin Index) ของกลุ่มตัวอย่าง	32
4.3 เปรียบเทียบระดับ เมลานิน อินเดกซ์ (Melanin Index) ระหว่างก่อนและ หลังการรักษา	35
4.4 ผลความพึงพอใจและผลข้างเคียงจากการรักษา	41
5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	45
5.1 อภิปรายผล	45
5.2 อภิปรายข้อมูลทั่วไป	46
5.3 อภิปรายผลการทดลอง	48
5.4 อภิปรายผลที่เกี่ยวข้องกับทฤษฎีหรือการศึกษาเดิม	49
5.5 สรุป	51
5.6 ข้อเสนอแนะ	51

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
รายการอ้างอิง	52
ภาคผนวก	58
ภาคผนวก ก หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	59
ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย	61
ภาคผนวก ค ภาพตัวอย่างผู้ร่วมโครงการวิจัย	64
ประวัติผู้เขียน	65

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
1.1 การแบ่งกลุ่มของสีผิว	3
2.1 การแบ่งสีผิวของมนุษย์ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานของฟิตซ์แพทริก	11
3.1 คุณสมบัติของเครื่องเฮลิออส 2	21
4.1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (จำนวน 29 ราย)	26
4.2 ข้อมูลคะแนนเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยแต่ละราย กลุ่มไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด ริมฝีปากบน	28
4.3 ข้อมูลคะแนนเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยแต่ละราย กลุ่มไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด ริมฝีปากล่าง	28
4.4 ข้อมูลคะแนนเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยแต่ละราย กลุ่มริมฝีปากคล้ำจากลิปสติก ริมฝีปากบน	29
4.5 ข้อมูลคะแนนเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยแต่ละราย กลุ่มริมฝีปากคล้ำจากลิปสติก ริมฝีปากล่าง	29
4.6 ข้อมูลคะแนนเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยแต่ละราย กลุ่มริมฝีปากคล้ำจากการสูบบุหรี่ ริมฝีปากบน	30
4.7 ข้อมูลคะแนนเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยแต่ละราย กลุ่มริมฝีปากคล้ำจากการสูบบุหรี่ ริมฝีปากล่าง	31
4.8 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระดับเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index)	32
4.9 เปรียบเทียบค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก	35
4.10 ข้อมูลค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ของริมฝีปากบนในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ	36
4.11 ข้อมูลค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ของริมฝีปากล่างในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ	38

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
4.12 ข้อมูลค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) เฉลี่ยระหว่างริมฝีปากบนและ ล่างในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ	40
4.13 ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัย	42
4.14 ผลข้างเคียงจากการรักษาประเมินโดยแพทย์	43
4.15 ผลข้างเคียงจากการรักษาประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย	43
5.1 การเปรียบเทียบผลการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำในงานวิจัยนี้กับงานวิจัยในอดีต	50

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 Visioscan®VC98	4
2.1 ลักษณะทางพยาธิวิทยาของริมฝีปาก ตั้งแต่บริเวณกึ่งตาด้านซ้าย แอเรีย, เวอมีลเลียน และออรัล มิวโคซา	7
2.2 ลักษณะทางพยาธิวิทยาของริมฝีปาก จะพบว่าบริเวณริมฝีปากจะไม่มีต่อมเหงื่อ ต่อมน้ำลาย และต่อมไขมัน	7
2.3 ลักษณะทางพยาธิวิทยาของริมฝีปาก	8
2.4 ขั้นตอนการสังเคราะห์เม็ดสีเมลานิน	10
2.5 ลักษณะทางพยาธิวิทยาจะพบว่าการเพิ่มขึ้นของเมลานินในชั้น basal cell layer และมีเมลานอโฟจ (melanophage) ในชั้นหนังแท้ส่วนบน	13
2.6 การดูดซับพลังงานในแต่ละช่วงคลื่นของฮีโมโกลบิน เมลานิน และโมเลกุลของน้ำ สำหรับเลเซอร์ในกลุ่มคิววิตซ์นั้น มีงานวิจัยที่ทำในผู้ป่วย	16
3.1 เครื่องเลเซอร์เอ็นดี:เย็ก แบบคิววิตซ์ Q-switched Nd:YAG Laser:Helios II®, LaserOptek Co., LTD., Korea	20
3.2 การรับรองการผ่านมาตรฐานของเครื่องเลเซอร์ 2 จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา	21
3.3 ตำแหน่งต่าง ๆ ของริมฝีปาก	23
4.1 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ระหว่างเพศชาย และเพศหญิงจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก	33
4.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ระหว่างสาเหตุของการเกิดอาการริมฝีปากคล้ำจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก	34
4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ระหว่างระยะเวลาที่เกิดอาการริมฝีปากคล้ำจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก	34

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพ	หน้า
4.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเมลานิน อินเด็กส์ (Melanin index) ระหว่างชนิดผิวหนังตามเกณฑ์ฟีทแพทริกของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก	35
4.5 เปรียบเทียบค่าเมลานิน อินเด็กส์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก	36
4.6 เปรียบเทียบระดับเมลานิน อินเด็กส์ (Melanin index) ของริมฝีปากบนในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ	38
4.7 เปรียบเทียบระดับเมลานิน อินเด็กส์ (Melanin index) ของริมฝีปากล่างในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ	39
4.8 เปรียบเทียบระดับเมลานิน อินเด็กส์ (Melanin index) ของค่าเฉลี่ยระหว่างริมฝีปากบนและล่างในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ	41

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ภูมิหลัง

ภาวะริมฝีปากคล้ำ พบได้บ่อยในคนไทย และในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ อาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ คือ ริมฝีปากอาจคล้ำได้เองตามเชื้อชาติ หรือ เกิดขึ้นภายหลัง เช่น จากการแพ้ลิปสติก หรือจากการสูบบุหรี่ ซึ่งเป็นปัญหาด้านความสวยงาม การรักษาที่ผ่านมาก็อาจทำได้โดยการทาลิปสติกปกปิด สักริมฝีปาก แต่ก็มักจะดูไม่เป็นธรรมชาติ หลังจากนั้นได้มีการรักษาที่สาเหตุโดยการทำเลเซอร์คิวสวิตซ์เอ็นดี:เย็ก 532 นาโนเมตร ซึ่งผลที่ได้คือสามารถทำให้สีคล้ำของริมฝีปากหายไปได้ทั้งหมด แต่หลังการทำเลเซอร์ในช่วงสามวันแรกจะมีอาการริมฝีปากบวม และหลังจากนั้นมีการเกิดสะเก็ดแผลคล้ายการทาลิปสติกสีดำอีกหนึ่งสัปดาห์ และต้องหลีกเลี่ยงแสงแดดอีกอย่างน้อยหนึ่งเดือน อาจทำให้ประสบปัญหาในการดำเนินชีวิตประจำวัน ทางผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาถึงการใช้เลเซอร์คิวสวิตซ์เอ็นดี:เย็ก 1064 นาโนเมตร แบบพลังงานต่ำ ซึ่งไม่ทำให้เกิดแผล ในการรักษาริมฝีปากคล้ำ

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของคิวสวิตซ์เอ็นดี:เย็ก 1064 นาโนเมตร แบบพลังงานต่ำ ในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ

1.3 ความสำคัญของการวิจัย

1.3.1 เพื่อนำผลการวิจัยนี้ไปใช้เป็นข้อมูลในการรักษาริมฝีปากคล้ำด้วยเครื่องเลเซอร์เอ็นดี:เย็ก แบบคิวสวิตซ์ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด และเกิดภาวะแทรกซ้อนน้อยที่สุด

1.3.2 เพื่อนำผลการวิจัยที่ได้ไปเป็นข้อมูลในการพิจารณาใช้เครื่องเลเซอร์ดี:แย์ก แบบคิว สวิตซ์รักษากาเวอริมฟปากคล้ำโดย ไม่ต้องใช้เวลาพักฟื้นแผล ต่อไปในอนาคต

1.4 สมมติฐานของการวิจัย

การใช้เลเซอร์ คิวสวิตซ์เอ็นดี:แย์ก 1064 นาโนเมตร แบบพลังงานต่ำ มีประสิทธิภาพในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ ในผู้มารับบริการที่รพ.มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

1.5 ขอบเขตของการวิจัย

1.5.1 ประชากรที่ใช้ในการวิจัย

ประชากรหญิงและชายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าริมฝีปากคล้ำ

1.5.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

ประชากรหญิงและชายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าริมฝีปากคล้ำ ที่มารับการรักษาและติดตามผลที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร

1.6 ข้อจำกัดของการวิจัย

ไม่สามารถทำการศึกษาวิจัยในระดับจุลทรรศน์โดยวิธีการตัดชิ้นเนื้อได้ เนื่องจากเป็น การศึกษาบริเวณริมฝีปากซึ่งมีความเสี่ยงในการเกิดรอยแผลเป็น และผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ยินยอม

1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ

1.7.1 Dark Lps

ริมฝีปากคล้ำ หมายถึง การที่สีของริมฝีปากมีสีคล้ำ เกิดจากการมีเม็ดสีเมลานินจำนวนมาก บริเวณชั้นหนังกำพร้าส่วนล่าง

1.7.2 Fitzpatrick Skin Phototype

คือ การแบ่งกลุ่มของสีผิวโดยจะแบ่งเป็น 6 ระดับ คือ

ตารางที่ 1.1 การแบ่งกลุ่มของสีผิว

ชนิดของผิวหนัง (skin type) ตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน ของ Fitzpatrick Skin phototype	สีผิว	การตอบสนอง ต่อ UV	ประวัติการเกิด ผิวไหม้	การมีผิวสีแทน
1	ขาวซีด	แพ้ง่ายมาก , ++++	เกิดง่าย	ไม่มี
2	ขาว	ง่าย, +++	เกิดง่าย	มีเล็กน้อย
3	ขาว	ง่าย, +++	ปานกลาง	ปานกลาง
4	น้ำตาลอ่อน	ปานกลาง, ++	เล็กน้อย	ง่าย
5	แทน	เล็กน้อย, +	น้อยมาก	ง่ายและกระจาย (สีน้ำตาลดำ)
6	น้ำตาลเข้ม	น้อยมาก, 0 - +	ไม่เคย	ง่ายและกระจาย หรือดำ (สีดำ)

1.7.3 Q-switched Nd:YAG 1064 nm Laser

คือ เลเซอร์เอ็นดี:แย็ก คิวสวิตช์ ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร ที่ใช้ในการกำจัดเม็ดสี
เมลานิน

1.7.4 Visioscan

Visioscan®VC98 ตามภาพ เครื่องมือนี้ประกอบด้วย Video sensor chip ชนิดพิเศษที่มี High resolution โดยใช้ Ultraviolet light A (UVA) เป็นแหล่งแสง ซึ่งอยู่ในกล่องพลาสติกประกอบด้วย Halogenated lamp ซึ่งมีแสง Halogen 2 ชนิด อยู่ในทิศทางกันข้ามกันที่ช่วยให้ความสว่างแก่ผิวหนังเท่ากันอย่างทั่วถึง แสงนี้ได้ตัดการสะท้อนของแสงที่ไม่ต้องการออกไป ทำให้ได้ภาพที่คมชัดของผิวหนัง หลังจากนั้น Charge-Coupled Device (CCD) camera จะถ่ายภาพของผิวหนังไว้



ภาพที่ 1.1 Visioscan®VC98

1.7.5 Global Satisfactory

คือ คะแนนความพึงพอใจในการรักษา มีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 4 โดยที่ 0 คือ ไม่ได้ผล, 1 คือ ดีขึ้นน้อยมาก (1-25%), 2 คือ ดีขึ้นน้อย (26-50%), 3 คือ ดีขึ้นปานกลาง (51-75%), 4 คือ ดีขึ้นมาก (76-100%) และ ประสิทธิภาพในการรักษาจากค่าความพึงพอใจที่ดีขึ้นมาน้อยหนึ่งขั้น

1.7.6 Mexameter MX 18

คือ เครื่องมือที่ใช้วัดความเข้มของสีผิวโดยวัดได้ทั้งเม็ดสีเมลานิน และความแดง (จากฮีโมโกลบิน) โดย mexameter สามารถบอกความแตกต่างระหว่างความเข้มของสีได้แม่นยำกว่าตาเปล่า

เครื่องมือ mexameter mx 18

Dimensions: 13*24 cm

Measuring surface เส้นผ่านศูนย์กลาง 5 mm (19.6 ตารางมิลลิเมตร)

Probe cable 1.3 เมตร

Weight 85 กรัม

ช่วงความยาวคลื่น ได้แก่ เขียว (568 nm) แดง (660 nm) อินฟราเรด (870 nm)

Accuracy +/- 5%

1.7.7 Mean Melanin Index

คือ ค่าที่ได้จากการใช้เครื่อง Mexameter วัดค่าเม็ดสีเมลานิน แสดงถึงความเข้มของสีผิว อ่านค่าได้ตั้งแต่ 1-999 (1 = ขาว, 999 = ดำ) โดยวัด 2 ตำแหน่ง วัด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิมและนำมาหาค่าเฉลี่ย



บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

2.1 ริมฝีปากคล้ำ

ริมฝีปากคล้ำ (dark lips) คือ การมีเม็ดสีเมลานินจำนวนมากบริเวณชั้นหนังกำพร้าส่วนล่าง อาจเกิดจากหลายสาเหตุ เช่น จากการใช้ลิปสติก หรือจากการสูบบุหรี่

2.1.1 พยาธิวิทยาของริมฝีปาก

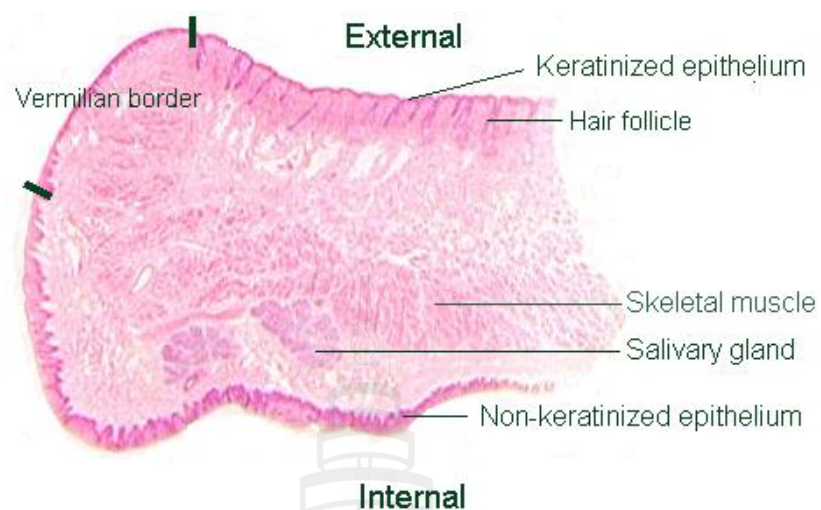
ริมฝีปาก ประกอบด้วยขั้วกลุ่มของเซลล์กล้ามเนื้อลาย (striated muscle bundles) ของกล้ามเนื้อ ออบิคุราลิส (orbicularis oris muscle) และมีผิวหนังปกคลุมด้านนอก และมี มีวักัสเมมเบรน (mucous membrane) อยู่ด้านใน (Burns, Breathnach, Cox & Griffiths, editors, 2010)

ริมฝีปากแบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ คิวตาเนียส แอเรีย (cutaneous area), เรด ฟรีมาร์จิ้น ออฟ ลิป (red free margin of lip) หรือเรียกอีกอย่างว่าเวอมิลเลียน (vermilion) และออร์ลัล มิวโคซา (oral mucosa)

คิวตาเนียส แอเรีย คือ ส่วนที่ปกคลุมด้านนอกของริมฝีปาก มีลักษณะเหมือนผิวหนังที่ปกคลุมส่วนอื่นของร่างกาย เชื้อราผิวหนังเป็นชนิด stratified squamous keratinized พบต่อมขน, ต่อมไขมัน และต่อมเหงื่อ

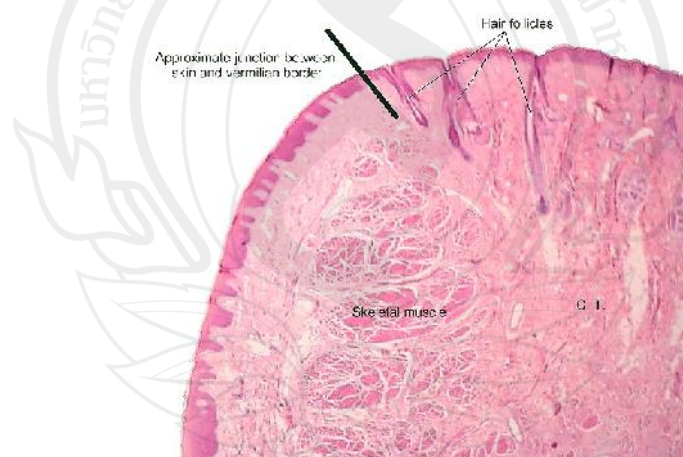
เรด ฟรี มาร์จิ้น ออฟ ลิป พบเฉพาะในมนุษย์ คือบริเวณที่ติดต่อกันระหว่าง ผิวหนังทางด้านนอก และเยื่อของริมฝีปากทางด้านใน บริเวณนี้ไม่พบ ต่อมขน ต่อมไขมัน และต่อมเหงื่อ โดยเยื่อผิวหนังของส่วนนี้เป็นชนิดสเตรตติไฟ แสควมัส เคอราติไนซ์มี ชั้นสตราตัม ลูซิเดียม (stratum lucidum) หนา และมีอีเลอิดิน (eleidin) เปอรฺเซนต์สูงทำให้ โปร่งใส (อรณิชา ผูกทวนทอง, 2550) ชั้นสตราตัมคอเนียม (stratum comeum) บาง เดอร์มอล แพปิลเล (dermal papillae) มีจำนวนมาก และมีหลอดเลือดจำนวนมาก จึงทำให้เห็นริมฝีปากเป็นสีแดง (Burns et al., 2010)

ออร์ลัล มิวโคซา คือผิวหนังด้านในของบริเวณริมฝีปาก (labial mucosa) เมื่อผิวหนังของเรด ฟรี มาร์จิ้น เข้ามาอยู่ทางด้านในของริมฝีปาก ก็จะเปลี่ยนเป็น mucous membrane ซึ่งเยื่อผิวหนังของส่วนนี้หนากว่าของคิวตาเนียส แอเรีย และเป็นชนิดสเตรตติไฟ แสควมัส นอนเคอราติไนซ์ (stratified squamous nonkeratinized) (อรณิชา ผูกทวนทอง, 2550)



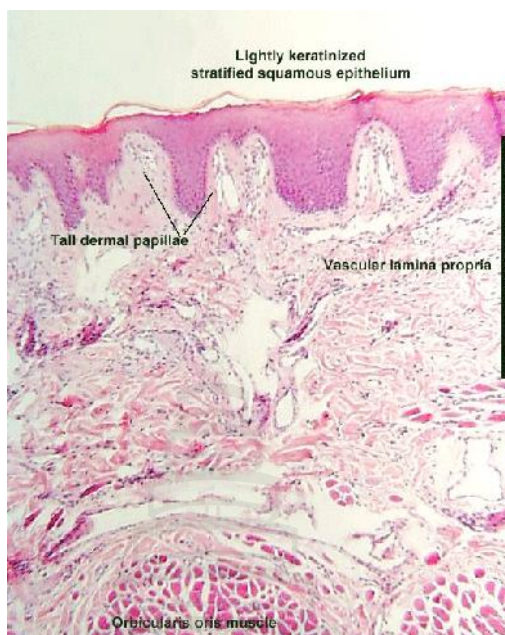
จาก **Lip, oral mucosa.** (2007). สืบค้นเมื่อ 12 กรกฎาคม 2555, จาก http://neuromedia.neurobio.ucla.edu/campbell/oral_cavity/wp.htm

ภาพที่ 2.1 ลักษณะทางพยาธิวิทยาของริมฝีปาก ตั้งแต่บริเวณคิวตาเนียส แอเรีย, เวอมีลเลี่ยน และ ออร์ดี มิวโคซา



จาก **Lip, junction.** (2007). สืบค้นเมื่อ 12 กรกฎาคม 2555, จาก http://neuromedia.neurobio.ucla.edu/campbell/oral_cavity/wp_images/86_junction.jpg

ภาพที่ 2.2 ลักษณะทางพยาธิวิทยาของริมฝีปาก จะพบว่าบริเวณริมฝีปากจะไม่มีต่อมเหงื่อ ต่อมน้ำลาย และต่อมไขมัน



จาก **Lip, vermillion border**. (2007). สืบค้นเมื่อ 12 กรกฎาคม 2555, จาก http://neuromedia.neurobio.ucla.edu/campbell/oral_cavity/wp_images/86_vermilian_border_LP.gif

ภาพที่ 2.3 ลักษณะทางพยาธิวิทยาของริมฝีปาก

จากภาพที่ 2.3 จะเห็นว่าชั้นสตราตัมคอเนียมบาง มีเดอมัลแปปิลเล จำนวนมาก

2.1.2 การสังเคราะห์เม็ดสีเมลานิน (Melanogenesis)

เม็ดสีเมลานินมีบทบาทสำคัญในการกำหนดสีผิวมนุษย์ โดยขึ้นอยู่กับปริมาณ, ชนิดและโครงสร้างทางเคมีของเม็ดสีเมลานิน ไม่ใช่จำนวนของเซลล์สร้างเม็ดสี (Bose & Ortonne, 1998) โดยพบว่าเซลล์สร้างเม็ดสีมีจำนวนเท่ากันในทุกเชื้อชาติ แต่จะต่างกันความสามารถของการสังเคราะห์เม็ดสีเมลานินและลักษณะของเมลานินโซม ทั้งในสภาวะปกติและสภาพที่ถูกกระตุ้นด้วยแสงแดด เช่น ในคนสีผิวเข้ม สีผิวจะเข้มขึ้นได้ง่ายกว่าเมื่อสัมผัสแสงเพราะสามารถสังเคราะห์เม็ดสีเมลานินและส่งเม็ดสีเมลานินต่อไปยังเซลล์ผิวหนังโดยรอบได้ดีกว่า นอกจากนี้ยังพบว่าสีผิวจะมีการเปลี่ยนแปลงไปตามอายุและการสัมผัสกับรังสีอัลตราไวโอเล็ต โดยจะพบว่าผิวที่ไม่สัมผัสรังสีอัลตราไวโอเล็ตจะมีจำนวนของเซลล์สร้างเม็ดสีลดลงร้อยละ 8-10 ทุก ๆ อายุที่เพิ่มขึ้น 10 ปี (Epstein, 1997)

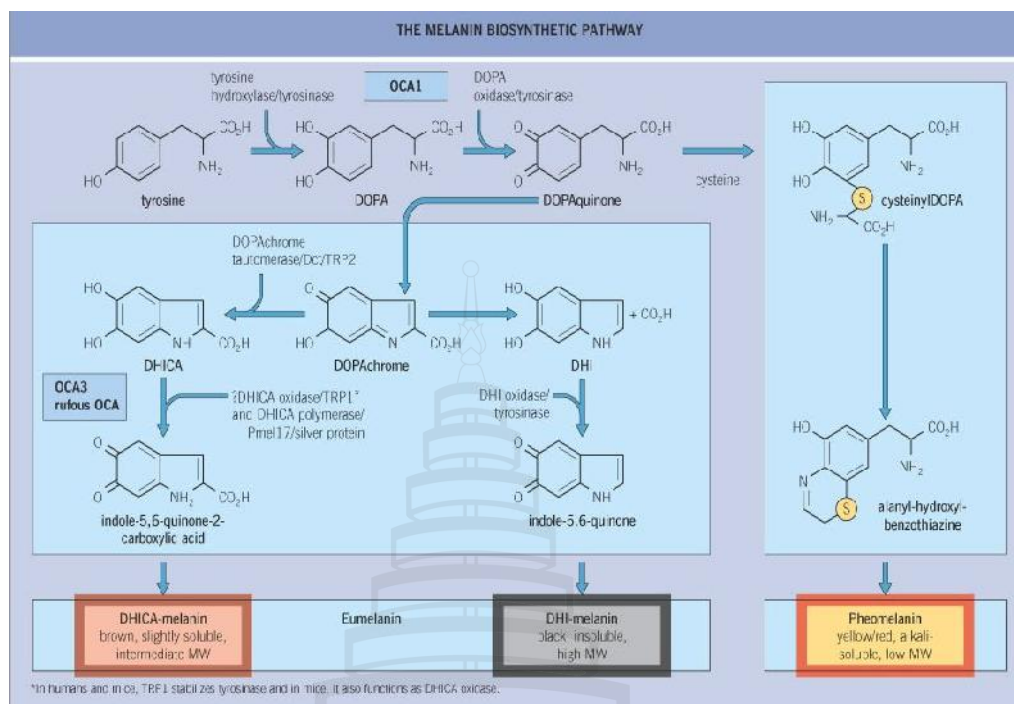
เม็ดสีเมลานินที่พบในมนุษย์ มี 2 ชนิด คือ ฟีโอเมลานิน (pheomelanin) และ ยูเมลานิน (eumelanin) โดยตัวที่สำคัญต่อการกำหนดสีผิว คือ ยูเมลานิน เนื่องจากเป็นเมลานินสีดำหรือน้ำตาล ส่วนฟีโอเมลานินเป็นเมลานินสีเหลืองแดง ในกระบวนการสังเคราะห์เม็ดสีเมลานินนั้น พบว่า เอนไซม์ที่เป็นตัวหลักคือเอนไซม์ไทโรซิเนส โดยกระบวนการสังเคราะห์เม็ดสี (melanogenesis) เริ่มจากสารตั้งต้น คือ แอล-ไทโรซีน (L-tyrosine) จะถูกออกซิไดซ์ (oxidize) ไปเป็นแอล-3,4-ไดไฮดรอกซีฟีนิลอะลานีน (L-3,4-dihydroxyphenyl-alanine) หรือโดปา (DOPA) แล้วถูกออกซิไดซ์ต่อไปเป็นโดปาควิโนน (DOPA-quinone) และกลายเป็นลิวโคโดปาโครม (Leuco DOPA chrome) และโดปาโครม (DOPA chrome) ตามลำดับ จากนั้นจะมีการเปลี่ยนแปลงไปในสองทิศทางคือ

2.1.2.1 คีลเลอร์ไรเซชัน (Decolorization) อย่างช้า ๆ ไปเป็นไดคา (DHICA) หรือ 5,6-ไดครอกซีอินโดล-2-คาร์บอกซีลิกแอซิด (5,6-dihydroxyindole-2-carboxylic acid) และจะเป็นไดคาเมลานิน (DHICA-melanin) ซึ่งมีสีน้ำตาล

2.1.2.2 โดปาโครม (DOPA chrome) จะเสียคาร์บอกซิลกรุป (carboxyl group) ไปเป็นได (DHI) หรือ 5,6-ไดไฮดรอกซีอินโดล (5,6-dihydroxyindole) แล้วถูกออกซิไดซ์ต่อไปเป็นอินโดล-5,6-ควิโนน (Indole-5,6-quinone) และ ไดเมลานิน (DHI-melanin) ตามลำดับ ซึ่งจะเป็นเม็ดสีที่มีน้ำหนักโมเลกุลมากและมีสีดำ

ส่วนการเกิดฟีโอเมลานินจะต้องการกลูตาไธโอน (glutathione) หรือซิสเตอีน (cysteine) เพื่อจะเปลี่ยนโดปาควิโนน (DOPA quinone) เป็นอะลานิลไฮดรอกซีเบนโซไทเอซีน ซับยูนิตส์ (alanyl-hydroxy-benzothiazine subunits) (Pawelek & Chakraborty, 1998; Mosher, Fitzpatrick, Ortonne & Hod, 1999)

ดังภาพที่ 2.4 ต่อไปนี้



จาก Mosher, D. B., Fitzpatrick, T. B., Ortonne, J. P. & Hod, Y. (1999). Hypomelanoses and hypermelanoses. In T. B. Fitzpatrick, et al. (Eds.), **Dermatology in general medicine** (5th ed., pp. 945-1017). New York: McGraw-Hill.

ภาพที่ 2.4 ขั้นตอนการสังเคราะห์เม็ดสีเมลานิน

ตัวเซลล์สร้างเม็ดสี คือเมลานोไซต์ คือเซลล์ที่อยู่ในชั้นเบซัลเซลล์ของชั้นหนังกำพร้า และเดนไดรต์ (dendrites) ของเมลานोไซต์ ก็จะแตกแขนงขึ้นมาในทุกชั้นของหนังกำพร้า โดยเมลานอไซต์ จะมีการสร้างเม็ดสีเมลานินเก็บไว้ในเมลานโซม ซึ่งเมลานโซมจะแบ่งเป็น 4 ระยะ โดยเมลานโซมที่โตเต็มที่คือระยะที่ 4 มักจะพบอยู่บริเวณ เดนไดรต์ (Mun, Jeong, Kim, J. H., Han & Kim, I. H., 2011)

2.1.3 การแบ่งสีผิวของมนุษย์

สีผิวของมนุษย์จะแบ่งออกได้เป็น 6 ชนิด ตามตัวแปรมาตรฐาน 2 ตัว คือ สีผิวพื้นฐานตามเชื้อชาติ (constitution skin color) และสีผิวจากการตอบสนองต่อรังสีอัลตราไวโอเลต (facultative skin color) (Mosher et al., 1999) (ตารางที่ 2.1)

ตารางที่ 2.1 การแบ่งสีผิวของมนุษย์ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานของฟิซซ์แพทริก

ชนิดของผิวหนัง ตามหลักเกณฑ์ มาตรฐานของฟิซซ์แพทริก	สีผิว	การตอบสนอง ต่อรังสียูวี(UV)	ประวัติการเกิด ผิวไหม้	การมีผิวสีแทน
1	ขาวซีด	ง่ายมาก, ++++	เกิดง่าย	ไม่มี
2	ขาว	ง่าย, +++	เกิดง่าย	มีเล็กน้อย
3	ขาว	ง่าย, +++	ปานกลาง	ปานกลาง
4	น้ำตาลอ่อน	ปานกลาง, ++	เล็กน้อย	ง่าย
5	แทน	เล็กน้อย, +	น้อยมาก	ง่ายและกระจาย (สีน้ำตาลดำ)
6	น้ำตาลเข้ม	น้อยมาก, 0 - +	ไม่เคย	ง่ายและกระจาย (สีดำ)

จาก Cripps, D. J. (1981). Natural and artificial photoprotection. **J Invest Dermatol**, 77(1), 154-157.

2.1.4 สาเหตุการเกิดริมฝีปากคล้ำ

ลักษณะผิวหนังบริเวณริมฝีปากนั้น ในคนผิวขาวจะมีสีชมพูหรือแดงกว่าผิวหนังข้างเคียง และขอบแบ่งระหว่างริมฝีปากและผิวหนังส่วนอื่นจะชัดเจน อย่างไรก็ตามในคนผิวคล้ำ ริมฝีปากจะมีเม็ดสีเมลานินมากทำให้ริมฝีปากคล้ำ นอกจากนี้ยังมีหลายสาเหตุและโรคบางอย่างอาจทำให้มีรอยคล้ำที่ริมฝีปากได้ เช่น การกินยาบางชนิด เช่น amiodarone (Karrer, Hohenleutner, Szeimies & Landthaler, 1999), minocycline (Chu, Van, Yen & Berger, 1994), amlodipine (Erbagci, 2004), Chloroquine (Sabitha, Adhikari & Kuruvilla, 2005) ,การได้รับสารพิษจากโลหะหนัก เช่น บิสมัท, พรอท, เงิน (Dereure, 2001) แต่มักพบร่วมกับผิวหนังบริเวณอื่น ๆ เช่น ใบหน้า หรือบริเวณอื่น ๆ ที่โดนแสงแดด เช่น แขน ขา เนื่องจากพบว่าการเกิดรอยคล้ำที่ผิวจากการกินยาอาจเกิดได้จากการที่มีเมลานินเพิ่มขึ้น หลังจากการอักเสบที่เกิดจากยาซึ่งจะเป็นมากขึ้นเมื่อโดนแสงแดด จากการที่มีการสร้างเมลานินมากขึ้นเนื่องจากยากระตุ้นการทำงานของเมลานोไซต์ หรืออาจเกิดจากการที่เมลานินไม่สามารถถูกกำจัดออกได้เพราะยาไปจับอยู่กับเมลานิน (Erbagci, 2004) สารที่คล้ายกับซอราลีน(Psoralen like substance) ในผลไม้รสเปรี้ยว เช่น มะนาว เวลาสัมผัสสารพวกนี้แล้วโดนแดด รังสีอัลตราไวโอเล็ต จะกระตุ้นให้ปากดำง่าย สารเคมีอีกกลุ่มที่ทำให้ปากกระด้าง เกิดรอยดำจากการอักเสบ ได้แก่ ออบเซซ ในยาตีฟนรัส เฟ็ด ซ่า (ชลิต พงษ์สมบูรณ์, 2544)

การแพ้ยาบางชนิด (Fixed drug eruption) อาจพบเป็นรอยไหม้ที่ผิวหนัง หรือริมฝีปากร่วมด้วย เมื่อได้ยาคิดนั้นซ้ำก็จะเกิดรอยไหม้ที่ตำแหน่งเดิม (Dhar & Sharma, 1996) ริมฝีปากคล้ำบางครั้งอาจเกิดจากการแพ้สัมผัส เช่น แพ้ลิปสติก (Hemmer, Focke, Götz & Jarisch, 1997) หรือการสูบบุหรี่ก็ทำให้ริมฝีปากคล้ำได้ (Haresaku, Hanioka, Tsutsui & Watanabe, 2007)

สาเหตุจากริมฝีปากแห้ง มักพบในผู้ที่มีประวัติโรคภูมิแพ้ เช่น แพ้อากาศ แพ้ฝุ่นละออง ผิวแห้ง และหอบหืด โดยริมฝีปากจะแห้งลอก บางครั้งผู้ป่วยชอบแหมะปาก เสียวริมฝีปากทำให้เกิดการอักเสบที่ผิวหนัง ทั่วปากร่วมด้วย (ประณีต สังขเจริญพงษ์, 2550) และการเป็นริมที่ปากบ่อย ๆ ก็ทำให้ปากคล้ำได้ (วิญญรัตน์ ต้นศิริ, 2543)

2.1.4.1 ริมฝีปากคล้ำตามเชื้อชาติ (Physiologic [Racial] Pigmentation)

จะพบว่าแต่ละเชื้อชาติ สีของริมฝีปากก็จะแตกต่างกัน โดยในคนผิวคล้ำ สีของริมฝีปากจะคล้ำกว่าคนขาว เนื่องจากการเพิ่มขึ้นของเม็ดสี แต่จำนวนเมลานोไซต์ในคนขาวและดำ ไม่ได้แตกต่างกัน แต่การทำงานของเมลานोไซต์แตกต่างกัน พบว่าเนื้อเยื่อบริเวณปากอาจคล้ำได้ตั้งแต่เด็ก หรือเป็นหลังจากพันธุกรรมไปแล้วก็ได้ (Cicek & Ertas, 2003) โดยมักจะพบริมฝีปากคล้ำทั่ว ๆ สมมาตรกัน อาจพบบริเวณเหงือกคล้ำด้วยได้ (Finkelstein, 2010)

2.1.4.2 ริมฝีปากคล้ำจากการสูบบุหรี่

ฮาริซากุ และคณะ (Haresaku et al., 2007) พบว่าการสูบบุหรี่สัมพันธ์กับการเกิดริมฝีปากคล้ำ และขึ้นกับปริมาณการสูบ ซึ่งอาจพบเหงือกและลิ้นหรือมีวโคซา (mucosa) ในช่องปากคล้ำร่วมด้วยได้ (Haresaku et al., 2007) เกิดจากการที่สารบางชนิด ซึ่งสันนิษฐานว่าคือนิโคติน (Yerger & Malone, 2006) ในบุหรี่ไปกระตุ้นให้ เมลานोไซต์ สร้างเมลานินมากขึ้น พบได้ 1 ใน 5 ของผู้สูบบุหรี่ ผลการตรวจทางพยาธิวิทยา พบว่า มีการเพิ่มขึ้นของ เมลานินในชั้น basal cell layer โดยไม่มีการเพิ่มขึ้นของ จำนวนเมลานोไซต์ และมี melanin incontinent (Sciubba, Regezi, Roy & Iii, 2002)

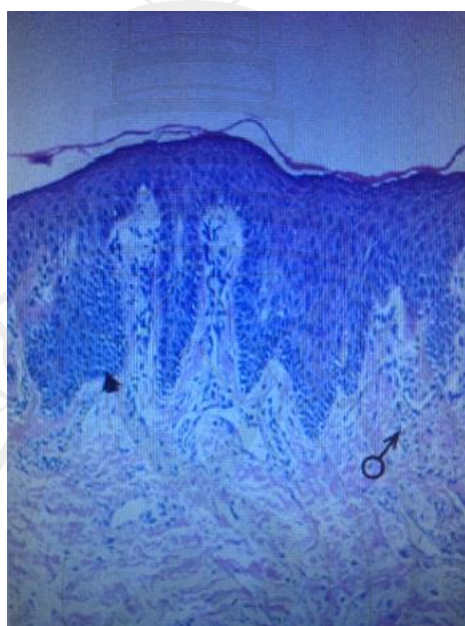
2.1.4.3 ริมฝีปากคล้ำจากการเกิด PIH

Postinflammatory hyperpigmentation (PIH) พบได้บ่อยในคนผิวคล้ำ (Baumann, 2009) มีสาเหตุการเกิดหลายสาเหตุ เช่น ตามหลังการติดเชื้อ, การแพ้สัมผัส, การเสียดสี, reactions to medications, phototoxic eruptions, trauma and inflammatory diseases ซึ่ง PIH เกิดจากการที่มีการเพิ่มขึ้นของการสร้างเมลานิน กระบวนการเกิดคือ เมื่อเกิดการอักเสบของผิวหนังชั้นหนังกำพร้า ทำให้มีการเกิด oxidation และหลัง ของ arachidonic acid, prostaglandins and leukotrienes ซึ่งสารเหล่านี้ทำให้เกิดการ กระตุ้นการทำงานของเมลานोไซต์ ทำให้มีการเพิ่มขึ้นของการสร้างเมลานิน และการขนส่งเมลานินไปยังเคราติโนไซต์ (keratinocytes) โดยรอบ และยังพบว่าบางครั้ง เมื่อมีการอักเสบ ทำให้ basal cell layer ถูกทำลาย จึงมีแมโครฟาจ (macrophage) มาเก็บกินเคราติโนไซต์ และ เมลานोไซต์

พบเป็นเมลานोไฟจ (melanophage) ในชั้นหนังแท้ส่วนบนร่วมด้วยได้ (Lacz,Vafaie, Kihiczak & Schwartz, 2004)

ซึ่งในกรณีริมฝีปากคล้ำเกิดได้จาก

1. การแพ้สัมผัส เช่น แพ้ลิปสติก ยาสีฟัน
2. สาเหตุจากริมฝีปากแห้ง มักพบในผู้ที่มีประวัติโรคภูมิแพ้ เช่น แพ้อากาศ แพ้ฝุ่นละออง ผิวแห้ง
3. เม้มปาก เลียริมฝีปากทำให้เกิดการอักเสบที่ผิวหนังรอบปากร่วมด้วย



จาก Somyos Kunachak, Somsak Kunachakr, Suntharee Kunachakr, Panadda Leelaudomlipi & Sansanee Wongwaisayawan. (2001). An effective treatment of dark lip by frequency-doubled Q-switched Nd:YAG laser. **Dermatol Surg**, 27(1),37-40.

ภาพที่ 2.5 ลักษณะทางพยาธิวิทยาจะพบว่าการเพิ่มขึ้นของเมลานินในชั้น basal cell layer และมีเมลานोไฟจ (melanophage) ในชั้นหนังแท้ส่วนบน

2.2 แนวทางการแก้ไขริมฝีปากคล้ำ

2.2.1 การรักษาและป้องกันเบื้องต้น

ในกรณีที่ไม่ใช่ ริมฝีปากคล้ำแต่กำเนิด คือ ควรหลีกเลี่ยง การสัมผัสที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ คัน, การสูบบุหรี่ (ประณีต สัจเจริญพงษ์, 2550)

2.2.2 การรักษาโดยการทายา

2.2.2.1 ทาครีมบำรุง หรือขี้ผึ้งเพื่อให้ริมฝีปากชุ่มชื้นไม่แห้ง (ประณีต สัจเจริญพงษ์, 2550)

2.2.2.2 ใช้ยาทาสเตียรอยด์อ่อน ๆ ทาบริเวณคล้ำเพื่อลดการทำงานของเม็ดสี แต่ควรระวังผลข้างเคียงของยากุ่มนี้ด้วย (ประณีต สัจเจริญพงษ์, 2550)

2.2.2.3 สมยศ คุณจักร และคณะ (Somyos Kunachak et al., 2001) พบว่ายังไม่มีการรักษาริมฝีปากคล้ำที่ได้ผลชัดเจน โดยพบว่าผู้ที่มิริมฝีปากคล้ำ ส่วนใหญ่ ที่เคยรักษาโดยการทา 4-6% ไฮโดรควิโนนครีม ไม่ทำให้ริมฝีปากคล้ำดีขึ้น

2.2.3 การลอกผิว

การลอกผิวบริเวณริมฝีปากด้วยกรดผลไม้ alpha hydroxyl acid แต่เนื่องจากเป็นบริเวณริมฝีปาก จึงต้องระวังเคมีเข้าปาก (ชนรัชฎ์ ทยากร, 2552)

2.2.4 การรักษาโดยใช้เลเซอร์

2.2.4.1 Laser frequency doubled Q switched Nd-YAG 532 nm

จากการวิจัยที่ได้ทำการรักษาริมฝีปากคล้ำในคนไทย พบว่า laser frequency doubled Q switched Nd-YAG 532 nm ได้ผลดีในการรักษา โดยพบผลข้างเคียงคือการเป็นแรมบริเวณริมฝีปากในผู้ป่วย 1 ราย (Somyos Kunachak et al., 2001)

2.2.4.2 Laser Q switched ruby 694 nm มีการใช้รักษาเม็ดสีบริเวณริมฝีปากล่าง (labial melanotic macule) ในผู้ป่วย 8 ราย โดยยิงเลเซอร์ 1-3 ครั้ง จนรอยโรคหาย และติดตามผลหลังยิงที่ 2, 6, 12, 24 เดือน พบว่าไม่มีการกลับเป็นซ้ำ (Gupta, MacKay & MacKie, 1999)

2.2.4.3 Laser q switched alexandrite 755 nm มีการใช้ในการรักษา Laugier and Hunziker (macular hyperpigmentation on the oral cavity and the lips) ซึ่งมีลักษณะทาง histopathology คล้ายกับ dark lips ได้ผลดีโดยทำการรักษา 1-3 ครั้งได้ผล 90% (Zuo et al., 2010)

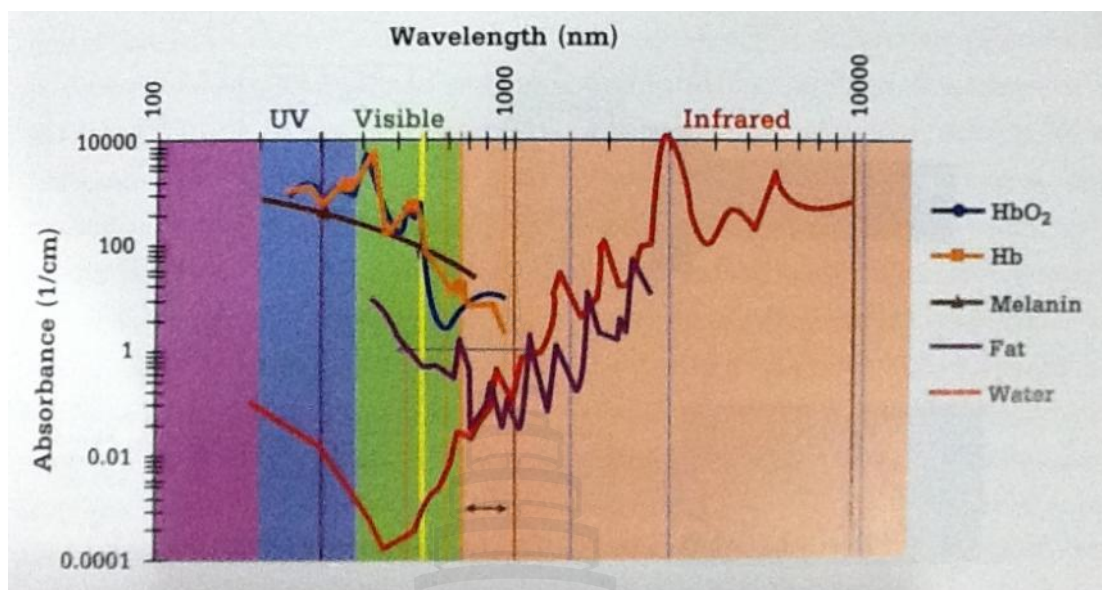
อย่างไรก็ตามเนื่องจากเลเซอร์ Q switched Nd:YAG 1064 nm มีที่ใช้อย่างแพร่หลายในประเทศไทย ในการนำมารักษาฝ้า กระ เนื่องจากเหมาะกับสีผิวของคนไทย ทางผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะใช้เลเซอร์ตัวนี้ในการรักษาริมฝีปากคล้ำในคนไทย

2.3 การรักษาริมฝีปากคล้ำด้วยเลเซอร์

2.3.1 คุณสมบัติของเลเซอร์คิวสวิตช์ เอ็นดี:แย็ก 1064 นาโนเมตร

คิวสวิตช์ (Q-Switched: QS) คือ ชนิดของเลเซอร์ที่มีการปล่อยพลังงานออกมาเป็นช่วงเวลาดสั้น ๆ ในระดับนาโนเซกคันด์ (nanosecond) โดยเลเซอร์คิวสวิตช์ มีหลายชนิดด้วยกันคือเลเซอร์ทับทิม แบบคิวสวิตช์ (QS Ruby) 694 นาโนเมตร เลเซอร์เอ็นดี:แย็ก แบบคิวสวิตช์ (QS Nd:YAG) 532,1064 นาโนเมตร เลเซอร์อเล็กซานไครต์ แบบคิวสวิตช์ (QS alexandrite) 755 นาโนเมตร ซึ่งแต่ละชนิดจะแตกต่างกันในเรื่องของความยาวคลื่นและตัวกลาง โดยได้มีการนำเลเซอร์กลุ่มนี้มาใช้ในการกำจัดเม็ดสี เนื่องจากเม็ดสีเมลานินดูดซับพลังงานในช่วงหลายความยาวคลื่น ตั้งแต่ 250-1,200 นาโนเมตร โดยที่ความยาวคลื่นยิ่งน้อยจะเหมาะสมกับรอยโรคของเม็ดสีที่อยู่ตื้นกว่า แต่อาจถูกแย่งดูดซับพลังงานเลเซอร์โดยฮีโมโกลบินได้ ส่วนความยาวคลื่นที่มากขึ้นพลังงานก็จะลงได้ลึกขึ้น โดยคิวสวิตช์ 1064 นาโนเมตร สามารถทำลายเม็ดสีได้ตั้งแต่ชั้นหนังกำพร้าถึงหนังแท้ (Goldberg, 2005)

โดยเลเซอร์อาศัยหลักการ “ซีเลกทีฟ โฟโตเทอร์โมไลซิส” (selective photothermolysis) คือ การเลือกใช้พลังงานเลเซอร์ที่มีความจำเพาะต่อเป้าหมาย (target chromophore) ที่เราต้องการ ซึ่งเป้าหมายของการรักษาริมฝีปากคล้ำก็คือเมลานินซึ่งมีเม็ดสีเมลานินบรรจุอยู่ภายใน โดยเปลี่ยนพลังงานจากเลเซอร์นั้นเป็นพลังงานความร้อน (thermal effect) และความสั่นสะเทือน (photoacoustic) ไปทำลายเม็ดสีเมลานินเป้าหมายให้แตกกระจาย (Ogata, 1997) ซึ่งการที่เลเซอร์คิวสวิตช์ปล่อยพลังงานออกมาเป็นช่วงเวลาดสั้น ๆ ในระดับนาโนเซกคันด์ (nanosecond) ซึ่งเป็นช่วงที่สั้นกว่า TRT (Thermal Relaxing Time) ของเมลานิน ซึ่งมีค่าประมาณ 1 มิลลิวินาที ทำให้พลังงานเลเซอร์สามารถจำกัดอยู่ในขอบเขตการทำลายเฉพาะเมลานินได้ดี โดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อข้างเคียง



จาก วรพงษ์ มนต์เกียรติ . (2552). พื้นฐานและหลักการของเลเซอร์ผิวหนัง. ใน เลเซอร์ผิวหนังในเวชปฏิบัติ (หน้า 3). กรุงเทพฯ: หมอชาวบ้าน.

ภาพที่ 2.6 การดูดซับพลังงานในแต่ละช่วงคลื่นของฮีโมโกลบิน เมลานิน และโมเลกุลของน้ำ สำหรับเลเซอร์ในกลุ่มคิววิตซ์นั้น มีงานวิจัยที่ทำในผู้ป่วย

เคอร์บี้ และคณะ (Kirby, Chen, Desai & Desai, 2011) ใช้ เลเซอร์เอ็นดี:เย็ก แบบคิววิตซ์ (QS Nd:YAG) 1064 นาโนเมตร กำจัดรอยสักสีดำบริเวณริมฝีปากด้านใน โดยยิงสามครั้ง พบว่าหลังทำทันที ผู้ป่วยมีอาการบวมแดง เล็กน้อย บริเวณที่ยิง หลังยิงครบสามครั้งรอยสักจางหายไป และไม่เกิดแผลเป็นหรือผิวเปลี่ยนสี

ลี และคณะ (Lee, Kang, Kang, Han & Cho, 2012) ได้ใช้เลเซอร์เอ็นดี:เย็ก แบบคิววิตซ์ 1,064 นาโนเมตร แบบพลังงานต่ำ (low fluence) ร่วมกับเลเซอร์คอปเปอร์โบรไมด์ 578/511 นาโนเมตร ในการรักษาภาวะห้วนมคล้ำโดยยิง 2 สัปดาห์ครั้งรวม 3 ครั้ง

คิม และโช (Kim & Cho, 2010) ได้ทำการรักษา postinflammatory hyperpigmentation (PIH) บริเวณใบหน้าหลังจากการเป็นสิวโดยใช้เลเซอร์เอ็นดี:เย็ก แบบคิววิตซ์ 1,064 นาโนเมตร แบบพลังงานต่ำ (low fluence) 6 mm spot size, 10 Hz, พลังงาน 3.3 J/cm² โดยยิงทุก 1 สัปดาห์ 5 ครั้ง พบว่าที่ 1 เดือน หลังการรักษาครั้งสุดท้ายผู้ป่วยรู้สึก PIH ดีขึ้น 50-100%

สำหรับการศึกษาด้านพยาธิวิทยานั้น มุน และคณะ (Mun et al., 2011) ใช้เลเซอร์เอ็นดี:เย็ก แบบคิววิตซ์ แบบพลังงานต่ำ ช่วงเวลาปล่อยแสงสั้น (short pulse width) 5-7 ns pulse width, and

7 mm spot size พลังงาน 1.6-2.0 J เพื่อให้เกิด ชับเซลล์ลาร์ ซีเลกทีฟ โฟโตเทอร์โมไลซิส (subcellular selective photothermolysis) ทุก 1 สัปดาห์ จำนวน 8 ครั้ง หลังจากนั้นทำการตัดผิวหนังบริเวณที่ได้รับ การรักษามาด้วยกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน ทรีวิว (3VIEW electron microscope) บริเวณชั้นหนัง กำพรวดพบว่าเมลานินไซค์มีนิวเคลียสเล็กลงและเดนไดรต์สั้นลงมาก ส่วนเมลานินโซมระยะที่ 4 ถูก ทำลายตายไป และมีการแตกสลายของเม็ดสีเมลานิน แต่เมลานินโซม ระยะต้น ๆ เช่น 1, 2 พบว่ายังอยู่ และไม่มีการเปลี่ยนแปลง เนื่องจากเมลานินโซมระยะที่ 1 และ 2 ยังไม่มีเมลานินอยู่ภายใน (Mun et al., 2011; Montagna, Kligman & Carlisle, 1992)



บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 ประชากร และกลุ่มตัวอย่าง

3.1.1 กลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

ประชากรหญิงและชายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าริมฝีปากคล้ำและผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตามที่กำหนด

3.1.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

ประชากรหญิงและชายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าริมฝีปากคล้ำ ที่มารับการรักษาและติดตามผลที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร

3.1.2.1 ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

เนื่องจากการทดลองเทียบก่อนหลัง การคำนวณหาขนาดตัวอย่างจึงใช้สูตร

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \cdot (\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

N = จำนวนขนาดตัวอย่าง

Z_{β} = ค่าสถิติภายใต้โค้งมาตรฐาน เมื่อระดับนัยสำคัญทางสถิติ = 0.05 คือ 1.96

$Z_{\alpha/2}$ = ค่าสถิติภายใต้โค้งมาตรฐาน เมื่อกำหนด ระดับอำนาจในการทดสอบ = 0.2 คือ

0.524

σ_1^2, σ_2^2 = ค่าความแปรปรวนของประชากรกลุ่มที่ 1 และ 2 แทนค่าด้วย SD_1^2, SD_2^2

$$n = \frac{(1.96 + 0.524)^2 (48.92^2 + 33.48^2)}{(201.69 - 173.47)^2}$$

$n = 27; \alpha = 0.05$

เพื่อ drop out 10% ดังนั้นจึงใช้ตัวอย่างทั้งสิ้นประมาณ 30 คน

3.1.2.2 เกณฑ์คัดเลือกอสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยหญิงและชาย อายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าริมฝีปากคล้ำจากอาการทางคลินิกโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง และต้องการเข้ารับการรักษารวมไปถึงการตรวจติดตามที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร

2. สุขภาพแข็งแรงดี

3. รับทราบข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยด้วยความสมัครใจ โดยลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมรับการรักษา

3.1.2.3 เกณฑ์คัดออกอสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยหญิงที่ตั้งครรภ์ หรือมีแนวโน้มจะตั้งครรภ์ และผู้ให้นมบุตร

2. ผู้ป่วยที่กำลังรับการรักษาด้วย ยารักษามาลาเรีย (choloquine) ยารักษาโรคหัวใจ (Amiodarone) ยาลดความดัน (amlodipine) และยาามิโนซัยคลิน (minocycline)

3. ผู้ป่วยที่เคยได้รับการรักษาด้วยยาในกลุ่มเรตินอยด์ในช่วง 6 เดือนก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย

4. มีรอยสักบริเวณริมฝีปาก

5. ผู้ที่มีประวัติแผลเป็นคีลอยด์

6. ผู้ที่มีผิวหนังบริเวณริมฝีปากผิดปกติ เช่น ผื่นผิวหนังอักเสบ ติดเชื้อ มะเร็งผิวหนัง

7. ผู้ที่มีโรคประจำตัวเรื้อรังที่ควบคุมไม่ได้ เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคทางระบบหัวใจและหลอดเลือด โรคไต หรือมีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง

8. ผู้ที่เป็นโรคผื่นแพ้แสง หรือผู้ที่ทานยาที่อาจเป็นสาเหตุของโรคผื่นแพ้แสง

9. ผู้ป่วยที่ได้รับการฉายแสง หรือเคมีบำบัด

3.1.2.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษาวิจัย (Discontinuation criteria)

1. เกิดผลข้างเคียงที่ทนไม่ได้หรือเป็นอันตรายร้ายแรง

2. ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ให้ความร่วมมือในการรักษาหรือไม่สามารถมาติดตามผลการรักษาได้

3. ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการออกจากการศึกษาวิจัย

4. ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการรักษาริมฝีปากคล้ำด้วยวิธีอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กำหนดให้

5. ตั้งครรภ์

3.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

3.2.1 เครื่องเลเซอร์เอ็นดี:แย็ก แบบคิวสวิตช์ (Q-switched Nd:YAG Laser; Helios II®, LaserOptek Co., LTD., Korea)

ผลิตโดยบริษัทเลเซอร์ออปเทค จำกัด (LaserOptek Co., LTD.) โดยตัวเครื่อง สามารถผลิตแสงเลเซอร์ที่มีความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร ที่มีประสิทธิภาพในการรักษาฝ้า กระดก รอยสักสีเข้ม และรอยโรคที่มีความผิดปกติของเม็ดสีในชั้นหนังแท้ และแสงเลเซอร์ความยาวคลื่น 532 นาโนเมตร ซึ่งมีประสิทธิภาพในการรักษารอยสักสีแดง และรอยโรคที่มีความผิดปกติของเม็ดสีที่ผิวหนังชั้นตื้น

เครื่องเฮลิออส 2 นี้เป็นเครื่องที่ถูกพัฒนาขึ้นให้มีความเสถียรของพลังงานเลเซอร์มากขึ้น ทั้งยังพัฒนาให้ลำแสงเลเซอร์ที่ถูกปล่อยออกมามีพลังงานเท่ากัน (homogeneous) โดยทั่วทั้งพื้นที่หน้าตัดของลำแสง (spot size) ด้วยการใช้เทคโนโลยีขั้นสูงที่เรียกว่า “DOE (Diffractive Optical Element)” จึงไม่ทำให้เกิดจุดเลือดออก (pin point bleeding) ส่งผลให้ประสิทธิภาพในการรักษาดีขึ้น ลดการเกิดภาวะแทรกซ้อน เช่น รอยดำหลังการทำเลเซอร์ และยังมีระยะพักฟื้นน้อย



จาก Laseroptek Co., LTD. (2011). **Helios II** [Brochure]. Korea: Laseroptek Co., LTD.

ภาพที่ 3.1 เครื่องเลเซอร์เอ็นดี:แย็ก แบบคิวสวิตช์ Q-switched Nd:YAG Laser:Helios II®, LaserOptek Co., LTD., Korea

  	
510(k) Premarket Notification Database	
Device Classification Name	laser instrument, surgical, powered
510(k) Number	K083203
Device Name	HELIOS II Q-SWITCHED ND:YAG LASER SYSTEM
Applicant	LASERÖPTEK CO. LTD. 22750 hawthorne blvd. suite 211 torrance, CA 90505
Contact	phillip cheon
Regulation Number	878.4810
Classification Product Code	GEX
Date Received	10/30/2008
Decision Date	04/28/2009
Decision	substantially equivalent (SE)
Classification Advisory Committee	General & Plastic Surgery
Review Advisory Committee	General & Plastic Surgery
Statement/Summary/Purged Status	Summary only
Type	Traditional
Reviewed by Third Party	No
Expedited Review	No

ภาพที่ 3.2 การรับรองการผ่านมาตรฐานของเครื่องเลิออส 2 จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา

ตารางที่ 3.1 คุณสมบัติของเครื่องเลิออส 2

Laser Type		Nd:YAG
Wavelength	1064/532 nm	
Pulse duration	10 NS	
Pulse energy (max)	1064 nm	1.2 J
	532 nm	0.5 J
	Quasi-long	2 J
Repetitive rates	1-10 Hz	
Spot size	Zoom Handpiece	1-7 mm
	Fractional Handpiece	5*5 mm ²
	Collimator Handpiece	8 mm

ตารางที่ 3.1 (ต่อ)

Laser Type	Nd:YAG
Display	10.4" TFT LCD, Touch
Electronical control	Arm Processor
Cooling system	Closed cycle water to air heat exchanger
Electricak Power	220V, 50/60 Hz

3.2.2 Visioscan

3.2.3 เครื่องวัดความเข้มของสีผิว Mexameter MX18 และแบบฟอร์มบันทึกผลเป็นค่า Mean Melanin Index

3.2.4 แบบกรอกประวัติสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และ ใบยินยอมเข้ารับการรักษาและเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.2.5 แบบประเมินความพึงพอใจในการรักษาริมฝีปากคล้ำและแบบประเมินผลข้างเคียงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

3.2.6 แบบประเมินผลข้างเคียงสำหรับแพทย์

3.3 ขั้นตอนการวิจัย

3.3.1 คัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามข้อกำหนดข้างต้น ให้ข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ ขั้นตอนในการปฏิบัติ ประโยชน์และผลข้างเคียงที่อาจเกิดจากการวิจัยอย่างละเอียด เปิดโอกาสให้ซักถามข้อสงสัย จากนั้นให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามยินยอมเข้าร่วมการรักษา

3.3.2 ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยกรอกประวัติส่วนตัวในแบบสอบถาม รวมไปถึงประวัติแพ้ยาและโรคประจำตัว

3.3.3 ตรวจร่างกาย ผู้เข้าร่วมวิจัยโดย

3.3.3.1 บันทึกลักษณะชนิดของผิวหนัง (Skin type) ตามหลักเกณฑ์ ของ Fitzpatrick

3.3.3.2 ตรวจวินิจฉัยภาวะริมฝีปากคล้ำโดยแพทย์ผิวหนัง

3.3.4 ถ่ายรูปด้วยเครื่อง Visioscan หน้าตรง 1 ภาพ

การถ่ายรูปจะถ่ายเพื่อเป็น Baseline ก่อนเริ่มการทดลอง และถ่ายครั้งสุดท้ายที่นัดมารับการเลเซอร์ และติดตามผล ด้วยกล้องตัวเดียวกัน สภาวะแวดล้อมเดียวกัน ตลอดการทดลอง

3.3.5 ทำความสะอาดริมฝีปากผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนด้วย ที่เช็ดทำความสะอาดเครื่องสำอาง บริเวณริมฝีปาก และ Normal saline

3.3.6 ทำการเลเซอร์ด้วยเครื่อง Q-switched Nd:YAG Laser (Helios II®, LaserOptek Co., LTD., Korea) บริเวณริมฝีปากของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยพลังงาน และค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ของเครื่อง จะปรับตามความเหมาะสมของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน

3.3.7 การประเมินลักษณะทางคลินิก

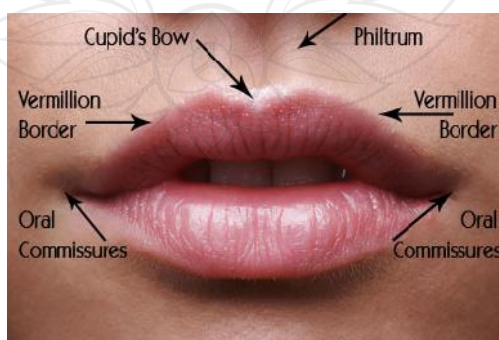
นัดผู้เข้าร่วมวิจัยมาติดตามผลการรักษาที่สัปดาห์ที่ 8, 12 (ให้สัปดาห์ที่ เริ่มเลเซอร์เป็น สัปดาห์ที่ 0)

การประเมินโดยรวม มีดังนี้

3.3.7.1 การวัดความเข้มของริมฝีปาก ใช้เครื่องวัดความเข้มของสีผิว Mexameter MX18 ได้เป็นค่า Mean melanin index จากนั้นนำค่า Melanin index ที่ได้มาเปรียบเทียบกับก่อนและ หลังการรักษา

โดยตำแหน่งการวัด

- 1) 1) ถัดจาก upper right oral commissures เข้ามา 1.5 cm ชิด vermilion border (position
- 2) 2) ถัดจาก lower right oral commissures เข้ามา 1.5 cm ชิด vermilion border (position
3. โดยวัดตำแหน่งละ 3 ครั้ง แล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย



ภาพที่ 3.3 ตำแหน่งต่าง ๆ ของริมฝีปาก

3.3.7.2 ภาพถ่ายจากกล้อง Visioscan และกล้องดิจิทัล

3.3.7.3 ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยกรอกแบบประเมินความพึงพอใจในการรักษา (Global Satisfactory) ในสัปดาห์ที่ 6, 10 ของการรักษา

3.3.7.4 การประเมินผลข้างเคียง

1. โดยแพทย์ บันทึกผลข้างเคียงลงในแบบฟอร์ม
2. โดยผู้เข้าร่วมวิจัย ประเมินผลข้างเคียงลงในแบบฟอร์ม

การประเมินจะทำในสัปดาห์ที่ 0, 2, 4, 6, 8, 12 แต่ในกรณีที่สงสัย หรือเกิดผลข้างเคียงรุนแรง สามารถแจ้งแพทย์ได้ทุกเมื่อ

3.4 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้เก็บข้อมูล ถ่ายภาพ และวัดปริมาณเม็ดสีด้วยเครื่อง Mexameter MX18 บันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม และคอมพิวเตอร์ โดยบันทึกเป็น

3.4.1 ข้อมูลทั่วไป ได้แก่

- 3.4.1.1 อายุ อาชีพ ที่อยู่ สถานภาพสมรส
- 3.4.1.2 ประวัติริมฝีปากคล้ำ ระยะเวลาที่เป็นและการรักษาที่เคยได้รับ
- 3.4.1.3 ประวัติปัจจัยเสี่ยงที่อาจทำให้ริมฝีปากคล้ำ
- 3.4.1.4 ลักษณะสีผิว (Skin type)

3.4.2 ค่าความเข้มของริมฝีปาก (Mean Melanin Index) ที่วัดได้จากเครื่องมือ Mexameter MX18 ในสัปดาห์ที่ 0, 8, 12 ตามลำดับ

3.4.3 ถ่ายภาพหน้าตรงด้วยเครื่อง Visioscan ในสัปดาห์ที่ 0, 8, 12 ตามลำดับ

3.4.4 ความพึงพอใจในการรักษา จากการประเมินความพึงพอใจในการเปลี่ยนแปลงของสีริมฝีปากโดยผู้เข้าร่วมวิจัย ในสัปดาห์ที่ 8, 12 ตามลำดับ

3.4.5 ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษา เช่น ริมฝีปากแดง แสบ ลอก เป็นต้น

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.5.1 ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนจะได้รับการประเมินประสิทธิผลของการรักษา โดย

3.5.1.1 ประเมินความเข้มของริมฝีปากด้วยเครื่อง Mexameter MX18

3.6 ประเมินความพึงพอใจในการจางลงของสีริมฝีปากโดยผู้เข้าร่วมวิจัย

3.6.1 ประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นทุกครั้งที่มาตรวจติดตาม

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.6.1.1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่ามัธยฐาน ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด

3.6.1.2 สถิติที่หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระดับเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) โดยทำการเปรียบเทียบระดับเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ระหว่าง 2 กลุ่ม คือ เพศชายกับหญิง ด้วย สถิติ Mann-Withney U test และระหว่างกลุ่มที่มีสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ ระยะเวลาที่เป็น และ ชนิดผิวหนังตามเกณฑ์ฟีทแพทริก ต่าง ๆ ด้วย Kruskal Wallis Test

3.6.1.3 ใช้สถิติในการประเมินการเปลี่ยนแปลงก่อนและหลังการรักษา โดยเปรียบเทียบภายในกลุ่มเดียวกัน คือ

3.6.1.4 ถ้าข้อมูลมีการกระจายแบบปกติ ใช้สถิติเป็น Pair T-test เพราะเป็นข้อมูลเชิงปริมาณ และเปรียบเทียบผู้เข้าร่วมวิจัยคนเดียวกัน ก่อนและหลังการรักษา

3.6.1.5 ถ้าข้อมูลไม่มีการกระจายแบบปกติ ใช้สถิติเป็น Wilcoxon Signed Ranks Test กำหนดค่าความเชื่อมั่น 95% (p-value 0.05%)

3.6.2 ประเมินภาวะแทรกซ้อน ในการรักษาริมฝีปากคล้ำของผู้ป่วยโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

3.6.3 ประเมินความพึงพอใจ ใช้ค่าเฉลี่ย +, - ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

บทที่ 4

รายงานผลการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองครั้งนี้ มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาประสิทธิภาพ ความพึงพอใจ และผลข้างเคียงของการใช้เครื่องเลเซอร์เอ็นดี:แยก แบบคิวสวิตช์ 1064 นาโนเมตร พลังงานต่ำ ในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ โดยได้ ทำการศึกษาในอาสาสมัครชายและหญิงอายุ 20 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีอาการริมฝีปากคล้ำจากอาการทางคลินิกโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง และเข้ารับการรักษารวมไปถึงการตรวจติดตามที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร จำนวน 30 คน โดยอาสาสมัคร 1 คนออกจากโครงการก่อนเสร็จสิ้นงานวิจัยด้วยเหตุผลส่วนตัว เหลืออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการจนเสร็จสิ้นงานวิจัยทั้งหมด 29 คน

การรายงานผลการวิจัยในครั้งนี้จะรายงานเป็น 4 ตอน ดังต่อไปนี้

1. ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง
2. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ของกลุ่มตัวอย่าง
3. เปรียบเทียบระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ระหว่างก่อนและหลังการรักษา
4. ผลความพึงพอใจและผลข้างเคียงจากการรักษาโดยใช้เครื่องเลเซอร์เอ็นดี:แยก แบบคิวสวิตช์ 1064 นาโนเมตร พลังงานต่ำ

4.1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (จำนวน 29 ราย)

คุณลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง		จำนวน (ร้อยละ)
อายุ (ปี)		
Mean±SD		32.79±8.82
Min-Max		20-59

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

คุณลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง		จำนวน (ร้อยละ)	
เพศ	ชาย	7	24.1
	หญิง	22	75.9
ประวัติการรักษา			
	ไม่เคย	29	100.0
สาเหตุ	ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด	8	27.6
	การใช้ลิปสติก	16	55.2
	สูบบุหรี่	5	17.2
ระยะเวลาที่เป็น (ปี)			
	<10 ปี	18	62.1
	10-19 ปี	7	24.1
	ตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป	4	13.8
	Median (min-max)	7 (4-30)	
ชนิดผิวหนังตามเกณฑ์ไฟแฟทริก			
	III	9	31.0
	IV	18	62.1
	V	2	6.9

จากตารางที่ 4.1 คุณลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างพบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาครั้งนี้มีอายุเฉลี่ย 32.79 ± 8.82 ปี โดยอาสาสมัครที่อายุน้อยที่สุดคือ 20 ปี อายุมากที่สุดคือ 59 ปี กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (22 ราย คิดเป็นร้อยละ 75.9 ทั้ง 29 ราย ไม่เคยได้รับการรักษา อาการริมฝีปากคล้ำ ส่วนสาเหตุที่ทำให้ริมฝีปากคล้ำนั้นพบว่า มาจาก การใช้ลิปสติก มากที่สุด รองลงมาคือ ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด และการสูบบุหรี่คิดเป็นร้อยละ 55.2 27.6 และ 17.2 ตามลำดับ สำหรับระยะเวลาที่เป็นนั้น เป็นมาน้อยกว่า 10 ปี จำนวน 18 รายคิดเป็นร้อยละ 62.1 เป็นมา 10-19 ปี จำนวน 7 รายคิดเป็นร้อยละ 24.1 และเป็นมาตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไปจำนวน 4 รายคิดเป็นร้อยละ 13.8 โดยค่ามัธยฐาน อยู่ที่ 7 ปี ระยะเวลาสั้นที่สุดคือ 4 ปี สูงสุดคือ 30 ปี สำหรับชนิดผิวหนังตามเกณฑ์ ไฟแฟทริก นั้นพบว่าเป็นชนิด IV มากที่สุดจำนวน 18 รายคิดเป็นร้อยละ 62.1

ตารางที่ 4.2 ข้อมูลคะแนนเมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละราย กลุ่มไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด รีมฟีปากบน

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ก่อนทำการรักษา	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
1.01	447.67	366.00	368.67
1.02	511.67	512.00	510.33
1.03	382.33	330.00	328.00
1.04	412.33	411.00	413.00
1.05	352.67	324.33	321.00
1.06	403.33	368.33	364.33
1.07	318.00	290.00	286.00
1.08	412.00	378.00	371.00

ตารางที่ 4.3 ข้อมูลคะแนนเมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละราย กลุ่มไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด รีมฟีปากล่าง

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ก่อนทำการรักษา	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
1.01	395.00	360.33	355.00
1.02	624.33	616.67	618.00
1.03	350.00	317.67	322.00
1.04	462.00	455.66	463.33
1.05	342.33	313.00	320.00
1.06	417.33	388.00	382.67
1.07	285.00	261.00	259.00
1.08	437.00	406.00	402.00

ตารางที่ 4.4 ข้อมูลคะแนนเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละราย กลุ่มริมฝีปากคล้ำจากลิปสติก ริมฝีปากบน

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ก่อนทำการรักษา	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
2.01	228.00	196.00	198.00
2.02	231.33	204.67	202.00
2.03	257.00	223.67	227.00
2.04	261.67	238.00	242.00
2.05	226.33	195.33	192.67
2.06	229.33	199.00	196.33
2.07	281.67	256.00	259.33
2.08	345.00	305.00	298.00
2.09	235.33	208.33	203.66
2.10	277.00	235.67	238.00
2.11	248.67	225.33	223.33
2.12	302.67	274.00	271.67
2.13	312.33	281.67	282.33
2.14	288.33	260.00	262.00
2.15	344.00	315.00	317.00
2.16	290.33	261.00	267.33

ตารางที่ 4.5 ข้อมูลคะแนนเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละราย กลุ่มริมฝีปากคล้ำจากลิปสติก ริมฝีปากล่าง

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ก่อนทำการรักษา	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
2.01	219.00	184.00	178.00
2.02	275.67	235.00	230.00
2.03	240.00	212.00	216.00
2.04	224.66	198.33	201.00

ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

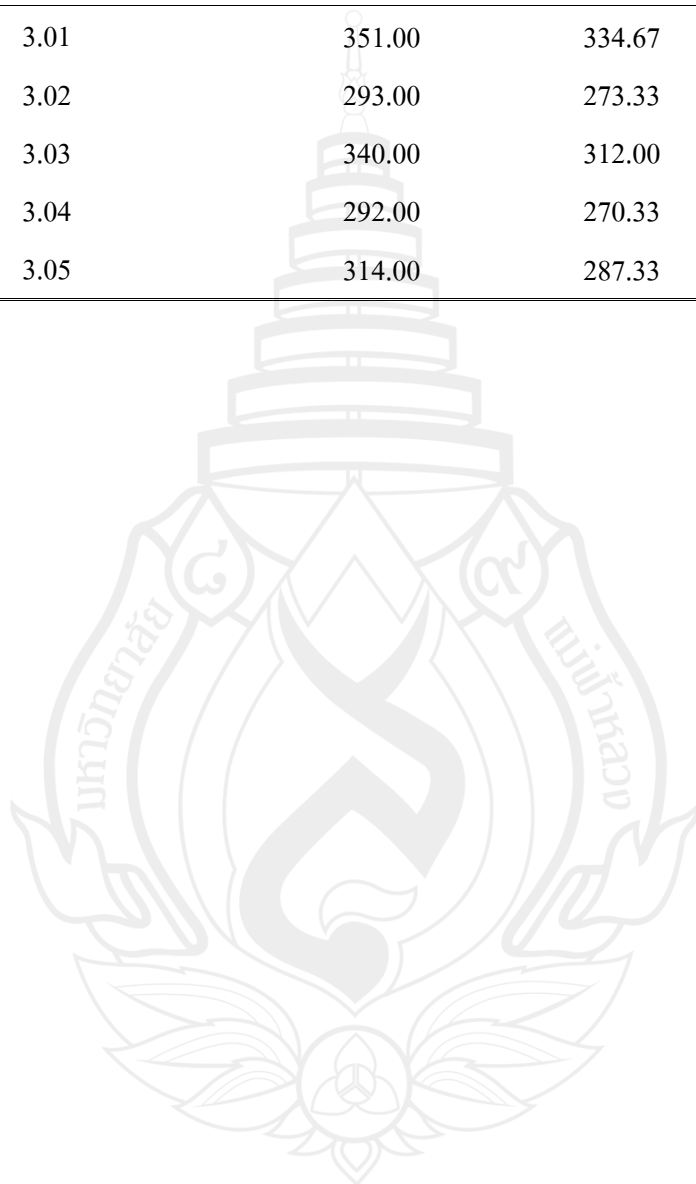
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ก่อนทำการรักษา	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
2.05	233.33	203.67	202.00
2.06	246.67	210.33	213.00
2.07	241.00	217.00	218.67
2.08	240.33	212.00	199.00
2.09	203.00	178.66	172.33
2.10	229.00	205.00	201.00
2.11	233.33	201.67	203.33
2.12	276.67	249.67	244.67
2.13	280.00	248.00	244.00
2.14	295.33	273.00	271.00
2.15	310.67	272.33	276.00
2.16	226.33	197.67	193.33

ตารางที่ 4.6 ข้อมูลคะแนนเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละราย กลุ่มริมฝีปากคล้ำจากการสูบบุหรี่ ริมฝีปากบน

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ก่อนทำการรักษา	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
3.01	342.33	311.33	315.33
3.02	323.33	298.00	302.00
3.03	315.67	281.33	286.33
3.04	296.67	272.33	270.33
3.05	301.33	278.33	271.33

ตารางที่ 4.7 ข้อมูลคะแนนเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละราย กลุ่มริมฝีปากคล้ำจากการสูบบุหรี่ ริมฝีปากล่าง

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ก่อนทำการรักษา	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
3.01	351.00	334.67	336.00
3.02	293.00	273.33	275.00
3.03	340.00	312.00	317.67
3.04	292.00	270.33	266.67
3.05	314.00	287.33	282.00



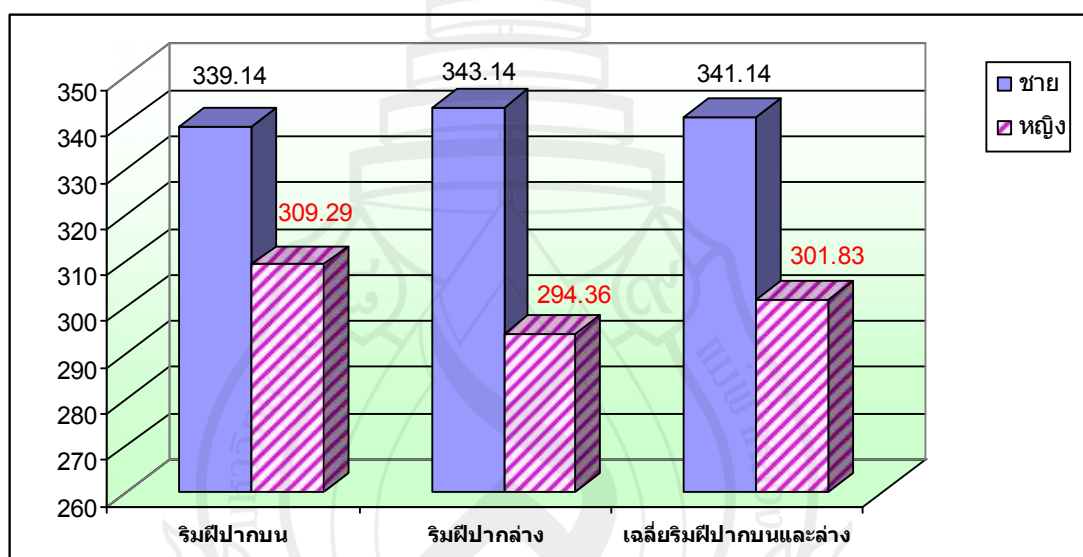
4.2 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระดับ เมลานิน อินเดกซ์ (Melanin Index) ของกลุ่มตัวอย่าง

ตารางที่ 4.8 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระดับเมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index)

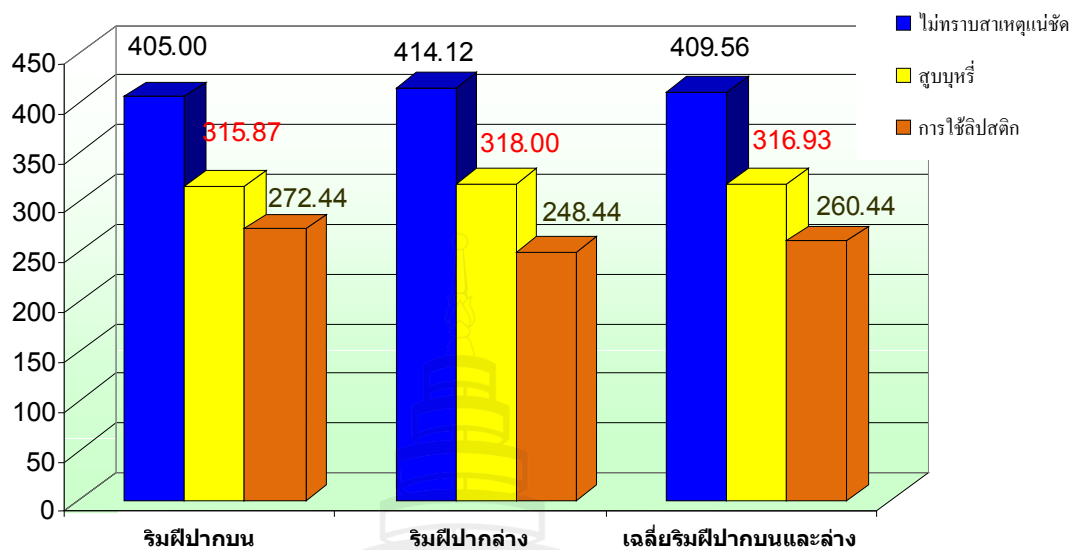
ปัจจัย	n	เมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) ก่อนการรักษา		
		ริมฝีปากบน	ริมฝีปากล่าง	เฉลี่ยริมฝีปากบนและล่าง
เพศ				
ชาย	7	339.14±43.33	343.14±58.06	341.14±49.08
หญิง	22	309.29±77.68	294.36±98.62	301.83±86.05
p-value (M)		0.149	0.024*	0.032*
สาเหตุ				
ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด	8	405.00±58.71	414.12±102.34	409.56±78.96
การใช้ลิปสติก	16	272.44±39.59	248.44±30.13	260.44±30.62
สูบบุหรี่	5	315.87±18.27	318.00±26.88	316.93±20.47
p-value (K)		<0.001*	<0.001*	<0.001*
ระยะเวลาที่เป็น (ปี)				
<10 ปี	18	285.89±39.57	265.15±39.26	275.52±35.42
10-19 ปี	7	345.19±98.50	355.52±140.07	350.36±118.36
ตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป	4	404.00±39.21	404.17±49.75	404.08±39.30
p-value (K)		0.008*	0.010*	0.007*
ชนิดผิวหนังตามเกณฑ์ไฟแฟทริก				
III	9	253.78±32.23	241.41±25.74	247.59±24.89
IV	18	331.69±52.89	312.17±63.19	321.93±55.80
V	2	462.00±70.24	543.17±114.78	502.58±92.51
p-value(K)		<0.001*	0.002*	0.001*

หมายเหตุ. Value were represented as Mean±SD, M= p-value from Mann-Withney U test, K= p-value from Kruskal Wallis Test, * = Significant at p<0.05

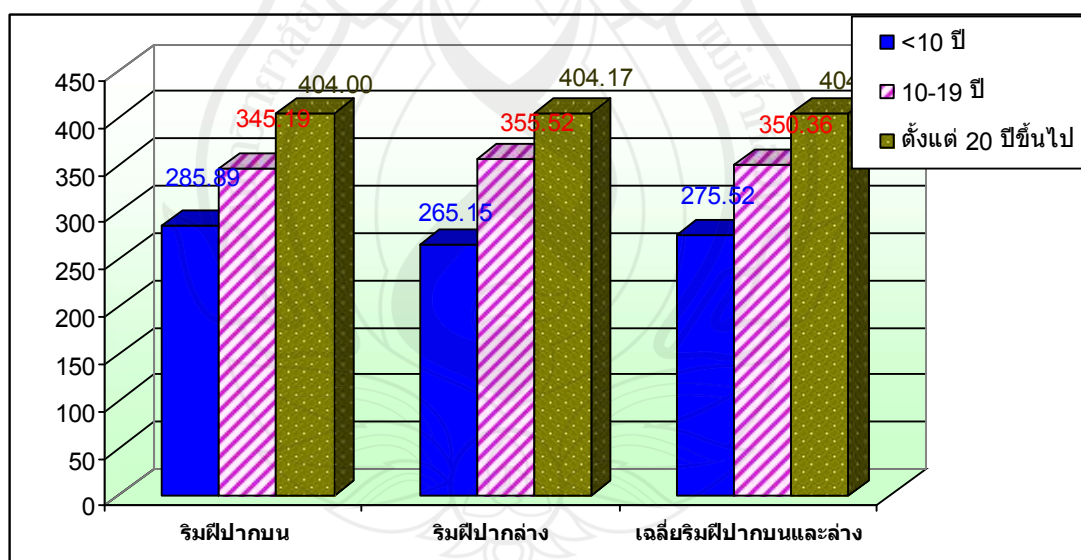
จากตารางที่ 4.8 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระดับเมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) พบว่า ปัจจัยด้าน เพศ สาเหตุของริมฝีปากคล้ำ ระยะเวลาที่เป็น และชนิดผิวหนังตามเกณฑ์ฟีทแพทริก มีความสัมพันธ์กับระดับเมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ เพศชายมีระดับ เมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) สูงกว่าเพศหญิง สาเหตุของริมฝีปากคล้ำพบว่ากลุ่มไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด มีระดับเมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) สูงกว่ากลุ่มที่มีสาเหตุมาจากการสูบบุหรี่ และลิปสติกตามลำดับ เช่นเดียวกับระยะเวลาที่เป็นซึ่งพบว่ากลุ่มที่เป็นมานาน กว่าจะมีระดับเมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) สูงกว่า ส่วนในด้าน ชนิดผิวหนังตามเกณฑ์ฟีทแพทริก กลุ่ม V นั้นสูงกว่ากลุ่ม IV และ III ตามลำดับ



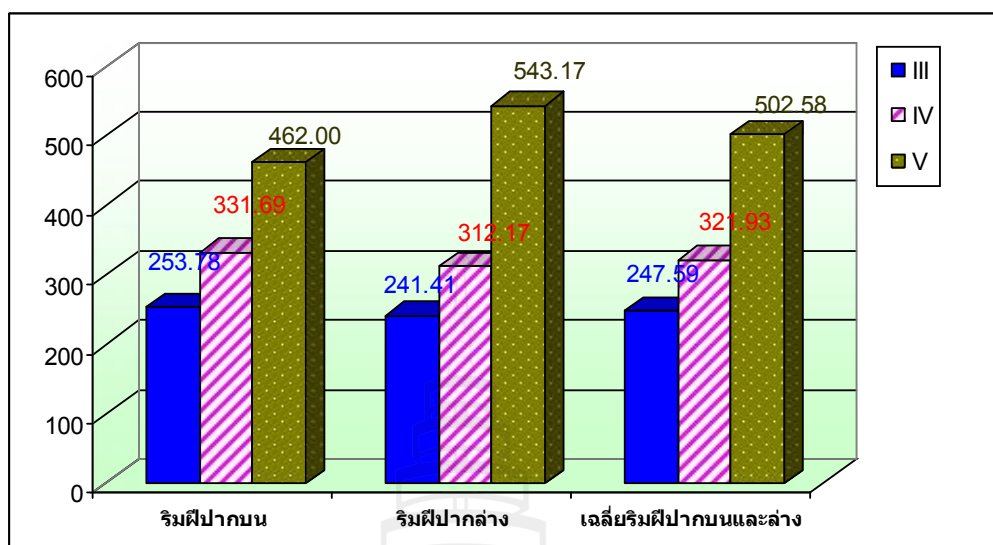
ภาพที่ 4.1 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) ระหว่างเพศชายและเพศหญิงจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก



ภาพที่ 4.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin Index) ระหว่างสาเหตุของการเกิดอาการริมฝีปากคล้ำจําแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก



ภาพที่ 4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin Index) ระหว่างระยะเวลาที่เกิดอาการริมฝีปากคล้ำจําแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก



ภาพที่ 4.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin Index) ระหว่างชนิดผิวหนังตามเกณฑ์ฟีทแพทริกของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก

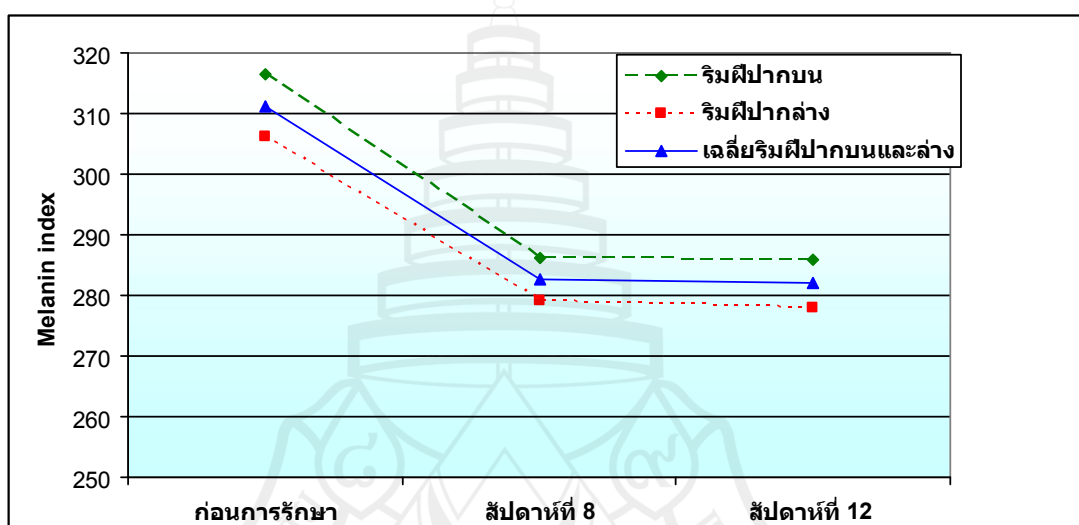
4.3 เปรียบเทียบระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin Index) ระหว่างก่อนและหลังการรักษา

ตารางที่ 4.9 เปรียบเทียบค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก

สัปดาห์ที่	เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) บริเวณริมฝีปาก		
	ริมฝีปากบน (n=29)	ริมฝีปากล่าง (n=29)	เฉลี่ยริมฝีปากบนและล่าง (n=29)
ก่อนการรักษา	316.49±71.39	306.14±92.02	311.32±79.77
สัปดาห์ที่ 8	286.19±72.04	279.11±95.98	282.65±82.77
สัปดาห์ที่ 12	285.80±71.75	278.02±97.35	281.91±83.19
p-value (Week 8 เทียบกับ Week 0)	<0.001*(t)	<0.001*(W)	<0.001*(t)
p-value (Week 12 เทียบกับ Week 0)	<0.001*(t)	<0.001*(W)	<0.001*(t)
p-value (Week 12 เทียบกับ Week 8)	0.588(t)	0.194 (W)	0.285(t)

หมายเหตุ. Value were represented as Mean±SD, W= p-value from Wilcoxon Signed Ranks Test, t= p-value from paired t-test, * = Significant at p<0.05

จากตารางที่ 4.9 เปรียบเทียบค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก พบว่ากลุ่มตัวอย่างทั้งหมดนั้น มีระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในสัปดาห์ที่ 8 และสัปดาห์ที่ 12 ลดลงจากก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งบริเวณริมฝีบน ล่าง และทั้งที่เฉลี่ยริมฝีปากบนและล่าง และ พบว่าในสัปดาห์ที่ 8 กับ สัปดาห์ที่ 12 นั้น ระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ไม่แตกต่างกันทางสถิติ



ภาพที่ 4.5 เปรียบเทียบค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก

ตารางที่ 4.10 ข้อมูลค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ของริมฝีปากบนในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ

สัปดาห์ที่	เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) บริเวณริมฝีปากบนในกลุ่ม		
	ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด	จากการใช้ลิปสติก	จากการสูบบุหรี่
	(n=8)	(n=16)	(n=5)
ก่อนการรักษา	405.00±58.71	272.44±39.59	315.87±18.27
สัปดาห์ที่ 8	372.46±67.58	242.42±38.40	288.26±16.03
สัปดาห์ที่ 12	370.29±68.45	242.54±38.92	289.06±19.56

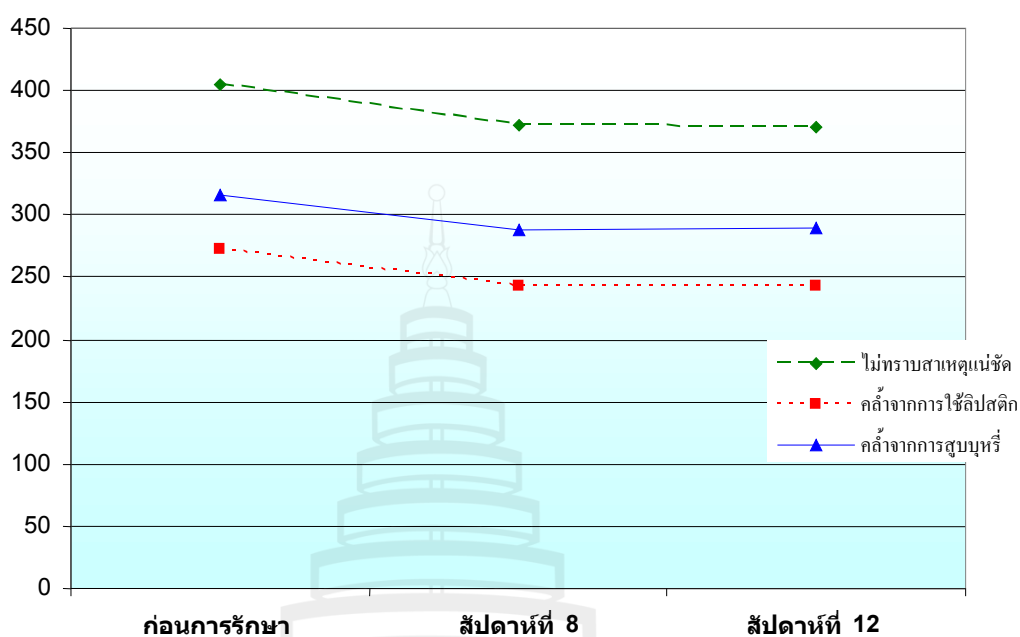
ตารางที่ 4.10 (ต่อ)

สัปดาห์ที่	เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) บริเวณริมฝีปากบนในกลุ่ม		
	ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด (n=8)	จากการใช้ลิปสติก (n=16)	จากการสูบบุหรี่ (n=5)
p-value (Week 8 เทียบกับ Week 0)	0.017*	<0.001*	0.043*
p-value (Week 12 เทียบกับ Week 0)	0.017*	<0.001*	0.043*
p-value (Week 12 เทียบกับ Week 8)	0.106	0.959	0.684

หมายเหตุ. Value were represented as Mean±SD, p-value from Wilcoxon Signed Ranks Test, * = Significant at $p<0.05$

จากตารางที่ 4.10 แสดงข้อมูลค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ของริมฝีปากบนในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ พบว่ากลุ่มตัวอย่างในแต่ละกลุ่มที่มีสาเหตุริมฝีปากคล้ำต่าง ๆ คือ ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด จากการใช้ลิปสติก และจากการสูบบุหรี่ มีระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในสัปดาห์ที่ 8 และสัปดาห์ที่ 12 ลดลงจากก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และพบว่าในสัปดาห์ที่ 8 กับสัปดาห์ที่ 12 นั้น ระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ไม่แตกต่างกันทางสถิติ

Melanin index รีมฝีปากบน



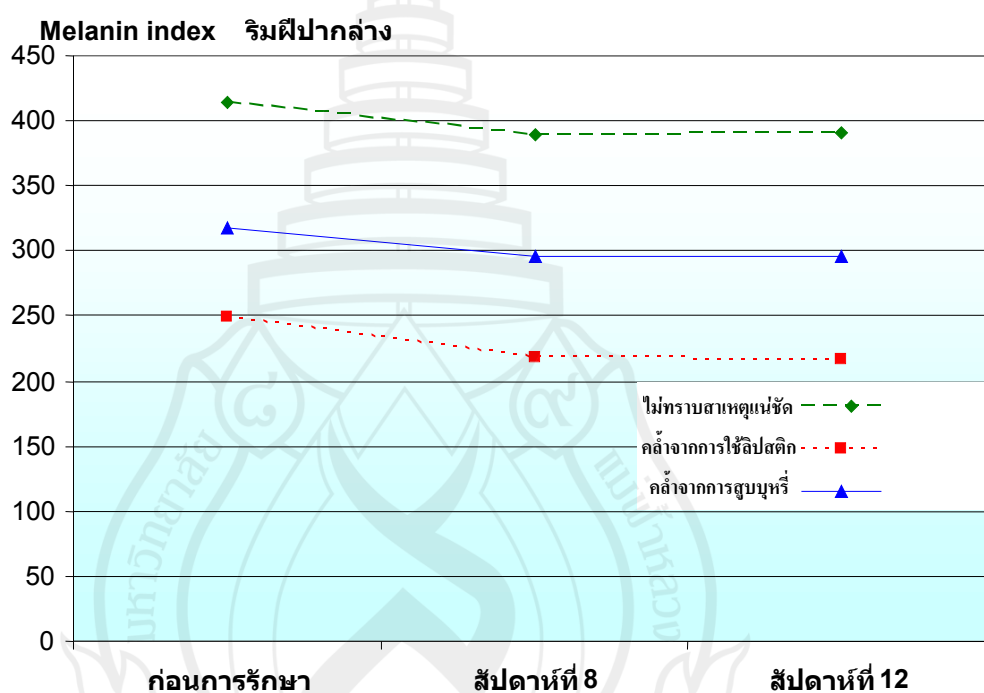
ภาพที่ 4.6 เปรียบเทียบระดับเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ของริมฝีปากบนในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ

ตารางที่ 4.11 ข้อมูลค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ของริมฝีปากล่างในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ

สัปดาห์ที่	เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) บริเวณริมฝีปากล่างในกลุ่ม		
	ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด	จากการใช้ลิปสติก	จากการสูบบุหรี่
	(n=8)	(n=16)	(n=5)
ก่อนการรักษา	414.12±102.34	248.44±30.13	318.00±26.88
สัปดาห์ที่ 8	389.79±109.96	218.65±28.80	295.53±27.38
สัปดาห์ที่ 12	390.25±110.50	216.46±29.89	295.47±29.86
p-value (Week 8 เทียบกับ Week 0)	0.012*	<0.001*	0.043*
p-value (Week 12 เทียบกับ Week 0)	0.017*	<0.001*	0.043*
p-value (Week 12 เทียบกับ Week 8)	0.779	0.052	0.893

หมายเหตุ. Value were represented as Mean±SD, p-value from Wilcoxon Signed Ranks Test * = Significant at p<0.05

ตารางที่ 4.11 แสดงข้อมูลค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ของริมฝีปากล่างในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ พบว่ากลุ่มตัวอย่างในแต่ละกลุ่มที่มีสาเหตุริมฝีปากคล้ำต่าง ๆ คือ ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด จากการใช้ลิปสติก และจากการสูบบุหรี่ มีระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในสัปดาห์ที่ 8 และสัปดาห์ที่ 12 ลดลงจากก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และ พบว่าในสัปดาห์ที่ 8 กับสัปดาห์ที่ 12 นั้น ระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ไม่แตกต่างกันทางสถิติ



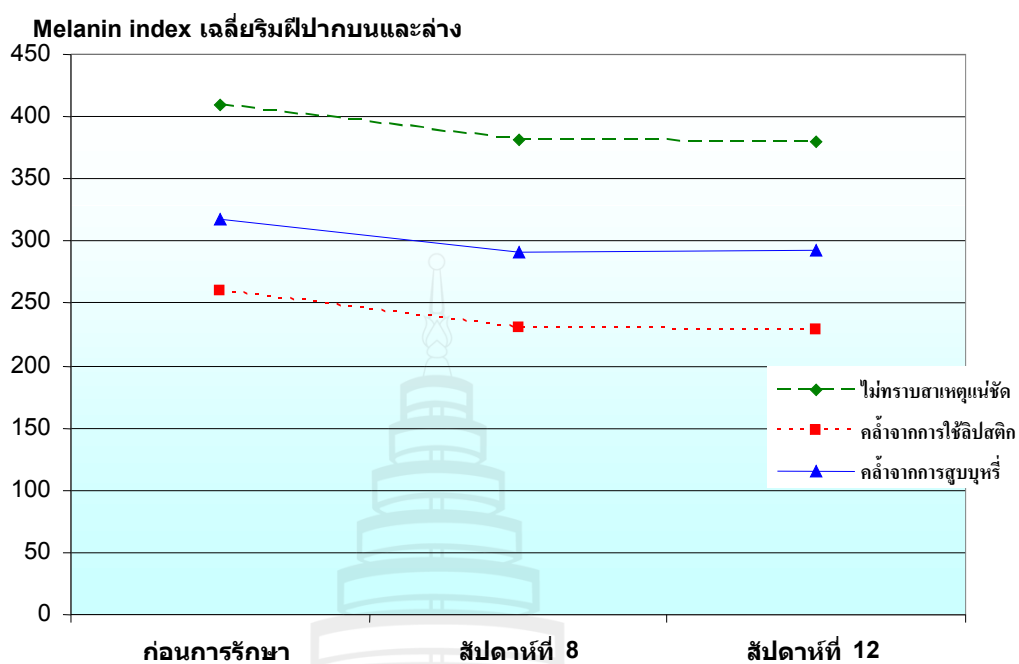
ภาพที่ 4.7 เปรียบเทียบระดับเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ของริมฝีปากล่างในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ

ตารางที่ 4.12 ข้อมูลค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) เฉลี่ยระหว่างริมฝีปากบนและล่าง ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ

สัปดาห์ที่	เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) เฉลี่ยระหว่าง ริมฝีปากบนและล่างในกลุ่ม		
	ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด	จากการใช้ลิปสติก	จากการสูบบุหรี่
	(n=8)	(n=16)	(n=5)
ก่อนการรักษา	409.56±78.96	260.44±30.62	316.93±20.47
สัปดาห์ที่ 8	381.12±88.71	230.53±30.25	291.90±19.58
สัปดาห์ที่ 12	380.27±89.31	229.50±30.59	292.27±22.54
p-value (Week 8 เทียบกับ Week 0)	0.012*	<0.001*	0.043*
p-value (Week 12 เทียบกับ Week 0)	0.017*	<0.001*	0.042*
p-value (Week 12 เทียบกับ Week 8)	0.484	0.346	0.893

หมายเหตุ. Value were represented as Mean±SD, p-value from Wilcoxon Signed Ranks Test* = Significant at p<0.05

จากตารางที่ 4.12 ที่แสดงข้อมูลค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) เฉลี่ยระหว่างริมฝีปากบนและล่างในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำพบว่ากลุ่มตัวอย่างในแต่ละกลุ่มที่มีสาเหตุริมฝีปากคล้ำต่าง ๆ คือ ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด จากการใช้ลิปสติก และจากการสูบบุหรี่ มีระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในสัปดาห์ที่ 8 และสัปดาห์ที่ 12 ลดลงจากก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และ พบว่าในสัปดาห์ที่ 8 กับสัปดาห์ที่ 12 นั้น ระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ไม่แตกต่างกันทางสถิติ



ภาพที่ 4.8 เปรียบเทียบระดับเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ของค่าเฉลี่ยระหว่างริมฝีปากบนและล่างในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ

4.4 ผลความพึงพอใจและผลข้างเคียงจากการรักษา

การประเมินความพึงพอใจที่มีต่อประสิทธิภาพของการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตอบแบบสอบถาม โดยประเมินผล ดังนี้

คะแนนความพึงพอใจในการรักษา มีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 4 โดยที่

0 คือ ไม่ได้ผล

1 คือ ดีขึ้นน้อยมาก (1-25%)

2 คือ ดีขึ้นน้อย (26-50%)

3 คือ ดีขึ้นปานกลาง (51-75%)

4 คือ ดีขึ้นมาก (76-100%)

ตารางที่ 4.13 ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัย

ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัย	n	%
สัปดาห์ที่ 8		
ไม่ได้ผล	0	0.0
ดีขึ้น 1-25%	3	10.3
ดีขึ้น 26-50%	23	79.3
ดีขึ้น 51-75%	3	10.3
ดีขึ้น 76-100%	0	0.0
สัปดาห์ที่ 12		
ไม่ได้ผล	0	0.0
ดีขึ้น 1-25%	3	10.3
ดีขึ้น 26-50%	21	72.4
ดีขึ้น 51-75%	5	17.2
ดีขึ้น 76-100%	0	0.0

จากตารางที่ 4.13 ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัย พบว่าในสัปดาห์ที่ 8 กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจต่อการรักษาในระดับ ดีขึ้น 26-50% มากที่สุด จำนวน 23 รายคิดเป็นร้อยละ 79.3 รองลงมาคือ ดีขึ้น 1-25% เท่ากับระดับ ดีขึ้น 51-75% คือจำนวน 3 รายคิดเป็นร้อยละ 10.3 เช่นเดียวกับในสัปดาห์ที่ 12 ที่พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจต่อการรักษาในระดับ ดีขึ้น 26-50% มากที่สุด จำนวน 21 รายคิดเป็นร้อยละ 72.4 รองลงมาคือ ดีขึ้น 51-75% จำนวน 5 รายคิดเป็นร้อยละ 17.2 และ ดีขึ้น 1-25% คือจำนวน 3 รายคิดเป็นร้อยละ 10.3 ตามลำดับ

การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ แบ่งเป็น

1. ผลข้างเคียงประเมินโดยแพทย์
2. ผลข้างเคียงประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย

โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ตารางที่ 4.14 ผลข้างเคียงจากการรักษาประเมนโดยแพทย์

ผลข้างเคียง ประเมนโดยแพทย์	สัปดาห์ที่					
	0 n (%)	2 n (%)	4 n (%)	6 n (%)	8 n (%)	12 n (%)
ไม่มีผลข้างเคียง	29 (100.0%)	29 (100.0%)	27 (93.1%)	29 (100.0%)	28 (96.6%)	29 (100.0%)
มีผลข้างเคียง	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (6.9%)	0 (0.0%)	1 (3.4%)	0 (0.0%)
ลอก, แห้ง	-	-	2 (6.9%)	-	1 (3.4%)	-

จากตารางที่ 4.14 ซึ่งแสดงผลข้างเคียงจากการรักษาประเมน โดยแพทย์ พบว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดไม่มีผลข้างเคียงในการรักษา ยกเว้นในสัปดาห์ที่ 4 และสัปดาห์ที่ 8 ที่พบว่า มีผลข้างเคียงเกิดขึ้น จำนวน 2 ราย และ 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 6.9 และ 3.4 ตามลำดับ โดยมีผลข้างเคียงเหมือนกัน คือ มีอาการลอก, แห้ง

ตารางที่ 4.15 ผลข้างเคียงจากการรักษาประเมนโดยผู้เข้าร่วมวิจัย

ผลข้างเคียง ประเมนโดย ผู้เข้าร่วมวิจัย	สัปดาห์ที่					
	0 n (%)	2 n (%)	4 n (%)	6 n (%)	8 n (%)	12 n (%)
แสบร้อน	23 (79.3%)	23 (79.3%)	22 (75.9%)	24 (82.8%)	23 (79.3%)	0 (0.0%)
น้อย	20 (69.0%)	21 (72.4%)	21 (72.4%)	21 (72.4%)	22 (75.9%)	(0.0%)
ปานกลาง	2 (6.9%)	2 (6.9%)	1 (3.4%)	3 (10.3%)	1 (3.4%)	(0.0%)
มาก	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	(0.0%)
แดง	29 (100.0%)	29 (100.0%)	29 (100.0%)	29 (100.0%)	29 (100.0%)	0 (0.0%)
น้อย	12 (41.4%)	13 (44.8%)	14 (48.3%)	11 (37.9%)	12 (41.4%)	(0.0%)
ปานกลาง	17 (58.6%)	16 (55.2%)	15 (51.7%)	18 (62.1%)	17 (58.6%)	(0.0%)
มาก	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
ลอก, แห้ง	12(41.4%)	10(34.5%)	13(44.8%)	11(37.9%)	10(34.5%)	1(3.4%)
น้อย	9(31.0%)	7(24.1%)	10(34.5%)	9(31.0%)	8(27.6%)	1(3.4%)
ปานกลาง	3(10.3%)	3(10.3%)	3(10.3%)	2(6.9%)	2(6.9%)	0(0.0%)
มาก	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)

จากตารางที่ 4.15 ซึ่งแสดงผลข้างเคียงจากการรักษาประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัยพบว่า ในด้านของอาการแสบร้อนนั้น กลุ่มตัวอย่าง มีอาการดังกล่าว 79.3%, 79.3%, 75.9%, 82.8%, 79.3% ในสัปดาห์ที่ 0, 2, 4, 6, 8 ตามลำดับ และไม่พบอาการดังกล่าวในสัปดาห์ที่ 12 โดยอาการที่พบส่วนใหญ่อยู่ในระดับน้อย และสำหรับอาการแดงพบว่า กลุ่มตัวอย่าง ทั้งหมดมีอาการดังกล่าวร้อยละ 100 และไม่พบอาการดังกล่าวในสัปดาห์ที่ 12 โดยมีอาการในระดับน้อย ถึงปานกลาง และอาการข้างเคียงด้าน การลอกและแห้งมีอาการดังกล่าว 41.4%, 34.5%, 44.8%, 37.9%, 34.5% และ 3.4% ในสัปดาห์ที่ 0, 2, 4, 6, 8 และ 12 ตามลำดับ และไม่พบอาการดังกล่าวในสัปดาห์ที่ 12 โดยอาการที่พบอยู่ในระดับน้อย ถึงปานกลาง สำหรับอาการข้างเคียงอื่น ๆ เช่น อาการคัน หรืออาการชานั้นไม่พบว่ามีกลุ่มตัวอย่างเกิดอาการดังกล่าว



บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกเพื่อศึกษาประสิทธิภาพ ความพึงพอใจและผลข้างเคียง จากการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ โดยใช้เครื่องเลเซอร์เอ็นดี:เย็ก แบบคิววิตซ์ 1064 นาโนเมตร พลังงานต่ำ

สืบเนื่องจากอาการริมฝีปากคล้ำซึ่งเกิดได้จากหลายสาเหตุ โดยจะพบว่าแต่ละเชื้อชาติ สีของริมฝีปากก็จะแตกต่างกัน โดยในคนผิวคล้ำ สีของริมฝีปากจะคล้ำ กว่าคนขาว เนื่องจากการเพิ่มขึ้นของเม็ดสี แต่จำนวนเมลานินในคนขาวและดำ ไม่ได้แตกต่างกัน แต่การทำงานของเมลานินแตกต่างกัน พบว่าเนื้อเยื่อบริเวณปากอาจคล้ำได้ตั้งแต่เด็ก หรือ เป็นหลังจากพันวัยรุ่นไปแล้วก็ได้ (Cicek & Ertas, 2003) โดยมักจะพบริมฝีปากคล้ำทั่ว ๆ สมมาตรกัน อาจพบบริเวณเหงือกคล้ำด้วยได้ (Finkelstein, 2010) หรือนอกจากนี้ริมฝีปากคล้ำอาจเกิดจากการมี Postinflammatory hyperpigmentation (PIH) ซึ่งพบได้บ่อยในคนผิวคล้ำ (Baumann, 2009) มีสาเหตุการเกิดหลายสาเหตุ เช่น การแพ้สัมผัส เช่น แพ้ลิปสติก (Hemmer et al., 1997) ตามหลังการติดเชื้อ, การเสียดสี, reactions to medications, phototoxic eruptions, trauma and inflammatory diseases ซึ่ง PIH เกิดจากการที่มีการเพิ่มขึ้นของการสร้างเมลานิน (Lacz et al., 2004) และการสูบบุหรี่ก็พบว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิดริมฝีปากคล้ำ โดยขึ้นกับปริมาณการสูบ ซึ่งอาจพบเหงือกและลิ้นหรือมิวโคซา (mucosa) ในช่องปากคล้ำร่วมด้วยได้ (Haresaku et al., 2007)

การรักษาที่ผ่านมาก็อาจทำได้โดยการทาลิปสติกปกปิด สักริมฝีปาก แต่ก็มักจะดูไม่เป็นธรรมชาติ การใช้การลอกผิวบริเวณริมฝีปากด้วยกรดผลไม้ alpha hydroxyl acid แต่เนื่องจากเป็นบริเวณริมฝีปาก จึงต้องระวังเคมีเข้าปาก (ธนรัชฎ์ ทยากร, 2552) การใช้ยาทาสเตียรอยด์อ่อน ๆ ทาบริเวณคล้ำเพื่อลดการทำงานของเม็ดสี แต่ต้องระวังผลข้างเคียงของยา (ประณีต สัจเจริญพงษ์, 2550) และพบว่าผู้ที่มิริมฝีปากคล้ำ ส่วนใหญ่ ที่เคยรักษาโดยการทา 4-6% ไฮโดรควิโนนครีม ไม่ทำให้ริมฝีปากคล้ำดีขึ้น (Somyos Kunachak et al., 2001)

หลังจากนั้นได้มีการรักษาที่สาเหตุโดยการทำเลเซอร์คิวสวิตซ์เอ็นดี:แย็ก 532 นาโนเมตร ซึ่งผลที่ได้คือสามารถทำให้สีคล้ำของริมฝีปากหายไปได้ทั้งหมด แต่หลังการทำเลเซอร์ในช่วงสามวันแรกจะมีอาการริมฝีปากบวม และหลังจากนั้นมีการเกิดสะเก็ดแผลคล้ายการทาลิปสติกสีดำอีกหนึ่งสัปดาห์ และต้องหลีกเลี่ยงแสงแดดอีกอย่างน้อยหนึ่งเดือน (Somyos Kunachak et al., 2001) อาจทำให้ประสบปัญหาในการดำเนินชีวิตประจำวัน

จากงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่าเลเซอร์เอ็นดี:แย็ก แบบคิวสวิตซ์ 1064 นาโนเมตร สามารถทำลายเม็ดสีได้ตั้งแต่ชั้นหนังกำพร้าถึงหนังแท้ (Goldberg, 2005) และมีการนำมาใช้กำจัดรอยสักสีดำบริเวณริมฝีปากด้านใน โดยยิงสามครั้ง พบว่าหลังทำทันที ผู้ป่วยมีอาการบวมแดง เล็กน้อย บริเวณที่ยิง หลังยิงครบสามครั้งรอยสักจางหายไป และไม่เกิดแผลเป็นหรือผิวเปลี่ยนสี (Kirby et al., 2011) สำหรับการศึกษาด้านพยาธิวิทยานั้น มุน และคณะ (Mun et al., 2011) ใช้เลเซอร์เอ็นดี:แย็ก แบบคิวสวิตซ์ แบบพลังงานต่ำ ช่วงเวลาปล่อยแสงสั้น (short pulse width) 5-7 ns pulse width, and 7 mm spot size พลังงาน 1.6-2.0 J เพื่อให้เกิด ชับเซลล์ลูลาร์ ซีเลกทีฟ โฟโตเทอร์โมไลซิส (subcellular selective photothermolysis) ทุก 1 สัปดาห์ จำนวน 8 ครั้ง หลังจากนั้นทำการตัดผิวหนังบริเวณที่ได้รับการรักษา มาดูด้วยกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน ทรีวิว (3VIEW electron microscope) บริเวณชั้นหนังกำพร้าพบว่า เมลาโนไซตส์มีนิวเคลียสเล็กลงและเดนไดรต์สั้นลงมาก ส่วนเมลาโนโซมระยะที่ 4 ถูกทำลายตายไป และมีการแตกสลายของเม็ดสีเมลานิน แต่เมลาโนโซม ระยะต้น ๆ เช่น 1, 2 พบว่ายังอยู่และไม่มีการเปลี่ยนแปลงเนื่องจากเมลาโนโซมระยะที่ 1 และ 2 ยังไม่มีเมลานินอยู่ภายใน (Mun et al., 2011; Montagna & Kligman, 1992)

อย่างไรก็ตามเนื่องจากเลเซอร์ Q switched Nd:YAG 1064 nm มีที่ใช้อย่างแพร่หลายในประเทศไทย ในการนำมารักษาฝ้า กระ เนื่องจากเหมาะกับสีผิวของคนไทย ทางผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะใช้เลเซอร์ตัวนี้ในการรักษาริมฝีปากคล้ำในคนไทย

โดยในงานวิจัยนี้ จึงได้นำเครื่องเลเซอร์เอ็นดี:แย็ก แบบคิวสวิตซ์ 1064 นาโนเมตร พลังงานต่ำ 1.5-2.0 จูลต่อตารางเซนติเมตร มาทดลองใช้ในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ

5.2 อภิปรายข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มอาสาสมัคร

5.2.1 เพศ

อาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 22 ราย คิดเป็นร้อยละ 75.9 ทั้ง 29 ราย

5.2.2 อายุ

กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษารั้วนี้มีอายุเฉลี่ย 32.79 ± 8.82 ปี โดยอาสาสมัครที่อายุน้อยที่สุดคือ 20 ปี อายุมากที่สุดคือ 59 ปี

5.2.3 ระยะเวลาที่เป็น

เป็นมาน้อยกว่า 10 ปี จำนวน 18 รายคิดเป็นร้อยละ 62.1 เป็นมา 10-19 ปี จำนวน 7 รายคิดเป็นร้อยละ 24.1 และเป็นมาตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไปจำนวน 4 รายคิดเป็นร้อยละ 13.8 โดยค่ามัธยฐาน อยู่ที่ 7 ปี ระยะเวลาสั้นที่สุดคือ 4 ปี สูงสุดคือ 30 ปี

5.2.4 ชนิดของสีผิว

อาสาสมัครส่วนใหญ่มีสีผิวคล้ำ นั้นพบว่าเป็นชนิด IV มากที่สุดจำนวน 18 รายคิดเป็นร้อยละ 62.1

5.2.5 สาเหตุที่ทำให้ริมฝีปากคล้ำ

มาจาก การใช้ลิปสติก มากที่สุด รองลงมาคือไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด และการสูบบุหรี่คิดเป็นร้อยละ 55.2, 27.6 และ 17.2 ตามลำดับ

5.2.6 การรักษาที่เคยได้รับ

อาสาสมัครทุกคนไม่เคยได้รับการรักษาใด ๆ มาก่อน

และพบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระดับเมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) พบว่าปัจจัยด้าน เพศ สาเหตุของริมฝีปากคล้ำ ระยะเวลาที่เป็น และชนิดผิวหนังตามเกณฑ์ฟิทแพทริก มีความสัมพันธ์กับระดับเมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ เพศชายมีระดับ เมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) สูงกว่าเพศหญิง สาเหตุของริมฝีปากคล้ำพบว่ากลุ่มไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด มีระดับเมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) สูงกว่ากลุ่มที่มีสาเหตุมาจากการสูบบุหรี่ และลิปสติกตามลำดับ เช่นเดียวกับระยะเวลาที่เป็นซึ่งพบว่ากลุ่มที่เป็นมานานกว่าจะมีระดับเมลานิน อินเดกซ์ (Melanin index) สูงกว่า ส่วนในด้าน ชนิดผิวหนังตามเกณฑ์ฟิทแพทริก กลุ่ม V นั้นสูงกว่ากลุ่ม IV และ III ตามลำดับ

5.3 อภิปรายผลการทดลอง

5.3.1 การวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin Index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก

จากการเปรียบเทียบค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมจำแนกตามตำแหน่งของริมฝีปาก พบว่ากลุ่มตัวอย่างทั้งหมดนั้น มีระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในสัปดาห์ที่ 8 และสัปดาห์ที่ 12 ลดลงจากก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งบริเวณริมฝีบน, ล่าง และทั้งที่เฉลี่ยริมฝีปากบนและล่าง และพบว่าในสัปดาห์ที่ 8 กับสัปดาห์ที่ 12 นั้น ระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ไม่แตกต่างกันทางสถิติ

5.3.2 การวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าเมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin Index) เฉลี่ยระหว่างริมฝีปากบนและล่างในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จำแนกตามสาเหตุของริมฝีปากคล้ำ

พบว่ากลุ่มตัวอย่างในแต่ละกลุ่มที่มีสาเหตุริมฝีปากคล้ำต่าง ๆ คือ ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด จากการใช้ลิปสติก และจากการสูบบุหรี่ มีระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ในสัปดาห์ที่ 8 และสัปดาห์ที่ 12 ลดลงจากก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และพบว่าในสัปดาห์ที่ 8 กับสัปดาห์ที่ 12 นั้น ระดับ เมลานิน อินเด็กซ์ (Melanin index) ไม่แตกต่างกันทางสถิติ

จากการวิเคราะห์ด้วยค่าเมลานิน อินเด็กซ์ ทำให้พบว่าการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำด้วยเลเซอร์ ให้ผลการรักษาที่ดีขึ้น และไม่มีการกลับเป็นซ้ำเมื่อติดตามที่ 1 เดือนหลังการรักษา

5.3.3 การเปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีต่อประสิทธิผลของการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ

ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัย พบว่าในสัปดาห์ที่ 8 กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่รู้สึกว่าการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำดีขึ้นเล็กน้อย รองลงมาคือ ดีขึ้นน้อยมาก และปานกลางตามลำดับ เช่นเดียวกันกับในสัปดาห์ที่ 12

5.3.4 การเปรียบเทียบผลข้างเคียงจากการรักษาประเมินโดยแพทย์และประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัยผลการเปรียบเทียบผลข้างเคียงจากการรักษา ประเมินโดยแพทย์

พบผลข้างเคียง คือ ริมฝีปากลอก แห้งเล็กน้อย หายได้เองใน 3-7 วัน และไม่พบผลข้างเคียงว่ากลุ่มตัวอย่างมีอาการริมฝีปากคล้ำขึ้น ริมฝีปากแดงขาว ริมฝีปากเป็นแผลหรือสะเก็ด ริมฝีปากเป็นเริม หรือแผลเป็น

ผลการเปรียบเทียบผลข้างเคียงจากการรักษา ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย พบว่าผลข้างเคียงจากการรักษา ส่วนมากเป็นผลข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ทนได้ และสามารถดีขึ้นได้เองเมื่อเวลาผ่านไป ไม่จำเป็นที่จะต้องหยุดการรักษา ผลข้างเคียงที่พบ ได้แก่ อาการแสบร้อน จะมีอาการเพียงชั่วคราว ขณะเลเซอร์และหายได้เองหลังเลเซอร์ โดยอาการที่พบส่วนใหญ่อยู่ในระดับน้อย และสำหรับอาการแดงพบว่า กลุ่มตัวอย่าง ทั้งหมดมีอาการดังกล่าวเพียงชั่วคราวหลังเลเซอร์หายได้เองใน 1-2 ชั่วโมง โดยมีอาการในระดับน้อย ถึงปานกลาง และอาการค้างเคียงด้านการลอกและแห้ง พบในกลุ่มตัวอย่างส่วนน้อย โดยเริ่มพบได้ตั้งแต่ 2-3 วัน หลังเลเซอร์ และหายได้เองใน 2-3 วัน และไม่พบผลข้างเคียงใด ๆ ในผู้เข้าร่วมวิจัยคนใดเลยในสัปดาห์ที่ 12

5.4 อภิปรายผลที่เกี่ยวข้องกับทฤษฎีหรือการศึกษาเดิม

กลไกที่ช่วยให้การริมฝีปากคล้ำดีขึ้นนั้น เราสามารถอธิบายโดยอ้างอิงจากหลักทฤษฎีการทำงานของเลเซอร์ได้ โดยเลเซอร์เอ็นดี:เย็ก ซึ่งมีความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร จะถูกดูดซับพลังงานโดยเม็ดสีเมลานิน (melanin) และส่งผ่านความร้อนไปทำลายเมลานินโซม (melanosome) รวมไปถึงเม็ดสีเมลานินให้แตกสลายไปในที่สุด (Mun et al., 2011; Montagna & Kligman, 1992)

และพบว่า ผลของการรักษาสอดคล้องกับ พยาธิสภาพสาเหตุคือพบว่าในผู้ที่มีอาการริมฝีปากคล้ำจะมีการเพิ่มขึ้นของเมลานินในชั้น basal cell layer และอาจมีเมลานินฟาจ (melanophages) ในชั้นหนังแท้ส่วนบน ดังนั้นเมื่อใช้ชนิดของเลเซอร์ในช่วงความยาวคลื่นที่เหมาะสมจำเพาะกับชนิดของเป้าหมายคือเมลานิน และใช้ช่วงพลังงานที่เหมาะสมคือทำให้เลเซอร์ลงได้ลึกถึง 1 มิลลิเมตร ซึ่งทำให้เลเซอร์สามารถกำจัดเม็ดสีได้ตั้งแต่ชั้นหนังกำพร้าจนถึงชั้นหนังแท้ส่วนบนของริมฝีปาก จึงทำให้ความคล้ำของริมฝีปากลดลงได้

ตารางที่ 5.1 การเปรียบเทียบผลการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำในงานวิจัยนี้กับงานวิจัยในอดีต

ผู้วิจัย	ชนิดเลเซอร์	จำนวนครั้งที่รักษา	ระยะห่างของการรักษา	ผลการรักษา	ผลข้างเคียง
สมยศ คุณจักร และคณะ (Somyos Kunachak et al., 2001)	เอ็นดี:แยก แบบคิวสวิตช์ 532 nm	2.1+,-1.4	1-2 สัปดาห์	ริมฝีปากคล้ำดีขึ้น กลับเป็นสีชมพูธรรมชาติ	1. บวมแดง 3 วัน 2. เกิดสะเก็ดดำ 7 วัน 3. เป็นแรม 1 คน 4. ต้องหลีกเลี่ยงแสงแดด 1 เดือน
งานวิจัยนี้	เอ็นดี:แยก แบบคิวสวิตช์ 1064 nm พลังงานต่ำ	4	2 สัปดาห์	ริมฝีปากคล้ำดีขึ้น 1-25% → 10.3% 26-50% → 79.3% 51-75% → 10.3%	1. แสบร้อน, บวมแดงเล็กน้อยหลังทำ หายได้เองใน 1-2 ชั่วโมง 2. ลอก,แห้ง เล็กน้อย หายได้เองใน 2-3 วัน

เมื่อเทียบกับงานวิจัยในอดีตของสมยศ คุณจักร และคณะที่ใช้เลเซอร์เอ็นดี:แยก แบบคิวสวิตช์ 532 นาโนเมตร ซึ่งผลที่ได้คือสามารถทำให้สีคล้ำของริมฝีปากหายไปได้ทั้งหมด (Somyos Kunachak et al., 2001) แต่ในงานวิจัยนี้ ริมฝีปากคล้ำดีขึ้น แต่ไม่หายไปทั้งหมด น่าจะเกิดจากการที่ความยาวคลื่นของเลเซอร์ 1064 นาโนเมตร ถูกดูดซับโดยเมลานินในชั้นหนังกำพร้า ได้น้อยกว่าความยาวคลื่น 532 นาโนเมตร อย่างไรก็ตามผลข้างเคียงที่พบในงานวิจัยนี้มีเพียงเล็กน้อย และหายได้เองใน 2-3 วัน ส่วนงานวิจัยของสมยศ คุณจักรและคณะ มีการเกิดสะเก็ดแผลคล้ายการทาลิปสติกสีดำหนึ่งสัปดาห์ และต้องหลีกเลี่ยงแสงแดดอีกอย่างน้อยหนึ่งเดือน (Somyos Kunachak et al., 2001)

ในปัจจุบันนี้ มนุษย์เรามีความใส่ใจในการดูแลและปรับปรุงคุณภาพชีวิตมากขึ้นเรื่อย ๆ สังเกตได้จากการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับความงามนั้นกำลังเป็นที่นิยมอย่างแพร่หลาย อาการริมฝีปากคล้ำยังคงเป็นปัญหาด้านความสวยงามอย่างหนึ่งซึ่งงานวิจัยชิ้นนี้ได้แสดงให้เห็นแล้วว่า เลเซอร์เอ็นดี:แยก คิวสวิตช์ 1064 นาโนเมตร แบบพลังงานต่ำ อาจเป็นเครื่องมือหนึ่งที่มีบทบาทในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำต่อไปในอนาคต

5.5 สรุป

การใช้เครื่องเลเซอร์เอ็นดี:แย์ก แบบคิววิตซ์ 1064 นาโนเมตร พลังงานต่ำ ในการรักษา รีมฝีปากกล้า ให้ประสิทธิผลที่ดีปานกลาง เห็นผลการรักษาได้รวดเร็ว และมีความปลอดภัย

5.6 ข้อเสนอแนะ

5.6.1 ควรศึกษาประสิทธิภาพของการรักษาในระยะเวลาที่ยาวนานขึ้น เพื่อที่จะได้ทราบ ผลการรักษาและผลข้างเคียงในระยะยาว รวมไปถึงการกลับเป็นซ้ำของอาการริมฝีปากกล้า หลังการรักษาด้วย

5.6.2 ควรศึกษาเพิ่มเติมโดยมีการตัดชิ้นเนื้อเพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยาใน บริเวณที่ทำการรักษา

5.6.3 ควรมีการศึกษาวิจัยโดยตั้งค่าพลังงานเลเซอร์ ความถี่และจำนวนครั้งในการทำ เลเซอร์ที่แตกต่างกันไป เพื่อหาค่าที่เกิดประสิทธิผลสูงสุด และเกิดผลข้างเคียงน้อยที่สุด



รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

- ชลิต พงษ์สมบุญ. (2544). **ปัญหาผิวพรรณ**. สืบค้นเมื่อ 5 กรกฎาคม 2555, จาก
<http://www.rcskinclinic.com/th/q-a-detail.aspx?id=10694>
- ธนรัชต์ ทยากร. (2552). **Tip for lips** เติมผิวชมพูดูริมฝีปาก. สืบค้นเมื่อ 12 กรกฎาคม 2555, จาก
<http://aaclinic.com.a17.readyplanet.net/index.php?lay=show&ac=article&Id=539246885>
- ประณีต สัจเจริญพงษ์. (2550). **ริมฝีปากคล้ำ**. สืบค้นเมื่อ 10 กรกฎาคม 2555, จาก
http://www.inderm.go.th/clip_video/clip06_doc.html
- วรพงษ์ มนต์เกียรติ . (2552). **พื้นฐานและหลักการของเลเซอร์ผิวหนัง**. ใน **เลเซอร์ผิวหนังในเวชปฏิบัติ** (หน้า 3). กรุงเทพฯ: หมอชาวบ้าน.
- วิญญรัตน์ ดันศิริ. (2543). **ปากฉันมีปัญหา**. สืบค้นเมื่อ 10 กรกฎาคม 2555, จาก
http://www.inderm.go.th/inderm_sai/skin/skin99.html
- อรณิชา ผูกทวนทอง. (2550). **Oral mucosa and tongue**. สืบค้นเมื่อ 12 กรกฎาคม 2555, จาก
http://www.dt.mahidol.ac.th/departments/anatomy/course/DTAN241/sheet/Oral_Mucosa.pdf
- Baumann, L. (2009). Skin pigmentation and pigmentation disorders. In **Cosmetic dermatology** (2nd ed., p. 106). New York: McGraw-Hill.
- Bose, S. K. & Ortonne, J. P. (1998). Pigmentation. In B. Robert & I. M. Howard (Eds.), **Textbook of cosmetic dermatology** (2nd ed., pp. 391-416). London: Martin Dunitz.
- Burns, T., Breathnach, S., Cox, N. & Griffiths, C. (Eds.). (2010). The oral cavity and lips. In **Rook's Textbook of dermatology** (8th ed., pp. 69.1-2). Chichester, West Sussex, UK: Blackwell Publishing.

- Chu, P., Van, S. L., Yen, T. S. & Berger, T. G. (1994). Minocycline hyperpigmentation localized to the lips: An unusual fixed drug reaction?. **J Am Acad Dermatol**, **30**(5 Pt 1), 802-803.
- Cicek, Y. & Ertas, U. (2003). The normal and pathological pigmentation of oral mucous membrane: A review. **J Contemp Dent Pract**, **4**(3), 76-86.
- Cripps, D. J. (1981). Natural and artificial photoprotection. **J Invest Dermatol**, **77**(1), 154-157.
- Dereure, O. (2001). Drug-induced skin pigmentation. Epidemiology, diagnosis and treatment. **Am J Clin Dermatol**, **2**(4), 253-262.
- Dhar, S. & Sharma, V. K. (1996). Fixed drug eruption due to ciprofloxacin. **British Journal of Dermatology**, **134**(1), 156-158.
- Epstein, J. H. (1997). Biological effects of sunlight. In N. J. Lowe, N. A. Shaath & M. A. Pathk (Eds.), **Sunscreens** (2nd ed., pp. 83-100). New York: Marcel Dekker.
- Erbagci, Z. (2004). Amlodipine associated hyperpigmentation. **Saudi Med J**, **25**(1), 103-105.
- Finkelstein, M. W. (2010). A guide to clinical differential diagnosis of oral mucosal lesions. In **Crest® Oral-B®at dentalcare.com Continuing Education Course** (p. 14). Iowa City, IA: Department of Oral Pathology, Radiology and Medicine College of Dentistry, University of Iowa.
- Goldberg, D. J. (2005). Laser treatment of pigmented lesions. In **Laser dermatology** (pp. 35-60). Berlin: Springer.
- Gupta, G., MacKay, I. R., & MacKie, R. M. (1999). Q-Switched ruby laser in the treatment of labial melanotic macules. **Lasers in Surgery and Medicine**, **25**(3), 219-222.
- Haresaku, S., Hanioka, T., Tsutsui, A. & Watanabe, T. (2007). Association of lip pigmentation with smoking and gingival melanin pigmentation. **Oral Dis**, **13**(1), 71-76.

Hemmer, W., Focke, M., Götz, M. & Jarisch, R. (1997). Pigmented contact dermatitis of the lips from a lipstick. **Contact Dermatitis**, **37**(5), 244.

Karrer, S., Hohenleutner, U., Szeimies, R. M. & Landthaler, M. (1999). Amiodarone-induced pigmentation resolves after treatment with the Q-switched ruby laser. **Arch Dermatol**, **135**(3), 251-253.

Kim, S. & Cho, K. H. (2010). Treatment of facial postinflammatory hyperpigmentation with facial acne in Asian patients using a Q-switched neodymium-doped yttrium aluminum garnet laser. **Dermatol Surg**, **36**(9), 1374-1380.

Kirby, W., Chen, C., Desai, A. & Desai, T. (2011). Successful treatment of cosmetic mucosal tattoos via Q-switched laser. **Dermatol Surg**, **37**(12), 1767-1769.

Lacz, N. L., Vafaie, J., Kihiczak, N. I. & Schwartz, R. A. (2004). Postinflammatory hyperpigmentation: A common but troubling condition. **Int J Dermatol**, **43**(5), 362-365.

Laseroptek Co., LTD. (2011). **Helios II** [Brochure]. Korea: Laseroptek Co., LTD.

Lee, E. H., Kang, J. S., Kang, D. S., Han, C. S. & Cho, S. B. (2012). Combination of 1064-nm Q-switched neodymium: yttrium-aluminum-garnet laser with low fluence and 578-/511-nm copper bromide laser for nipple-areolar hyperpigmentation. **J Dermatol**, **39**(1), 110-112.

Lip, junction. (2007). Retrieved July 12, 2011, from http://neuromedia.neurobio.ucla.edu/campbell/oral_cavity/wp_images/86_junction.jpg

Lip, oral mucosa. (2007). Retrieved July 12, 2011, from http://neuromedia.neurobio.ucla.edu/campbell/oral_cavity/wp.htm

Lip, vermilion border. (2007). Retrieved July 12, 2011, from http://neuromedia.neurobio.ucla.edu/campbell/oral_cavity/wp_images/86_vermilion_border_LP.gif

- Montagna, W., Kligman, A. M. & Carlisle, K. S. (1992). Melanocyte. In **Atlas of normal human skin** (pp. 15-20). New York: Springer-Verlag.
- Mosher, D. B., Fitzpatrick, T. B., Ortonne, J. P. & Hod, Y. (1999). Hypomelanoses and hypermelanoses. In T. B. Fitzpatrick, et al. (Eds.), **Dermatology in general medicine** (5th ed., pp. 945-1017). New York: McGraw-Hill.
- Mun, J. Y., Jeong, S. Y., Kim, J. H., Han, S. S. & Kim, I. H. (2011). A low fluence Q-switched Nd:YAG laser modifies the 3D structure of melanocyte and ultrastructure of melanosome by subcellular-selective photothermolysis. **J Electron Microscop**, **60**(1), 11-18.
- Ogata, H. (1997). Evaluation of the effect of Q-switched ruby and Q-switched Nd:YAG laser irradiation on melanosomes in dermal melanocytosis. **Keio j Med**, **46**(4), 188-195.
- Pawelek, J. M. & Chakraborty, A. K. (1998). The enzymology of melanogenesis. In J. N. James, et al. (Eds.), **The pigmentary system physiology and pathophysiology** (pp. 391-400). New York: Oxford University Press.
- Sabitha, P., Adhikari, M. P. & Kuruvilla, M. (2005). Hyperpigmentation of the skin following chloroquine treatment – case series report. **Iranian Journal of Pharmacology & Therapeutics**, **4**(1), 70-71.
- Sciubba, J. J., Regezi, J. A., Roy, S. & Iii, R. (2002). Pigmentary disorders. In **PDQ oral disease diagnosis and treatment** (pp. 116-138). Canada: B. C. Decker.
- Somyos Kunachak, Somsak Kunachak, Suntharee Kunachak, Panadda Leelaudomlipi & Sansanee Wongwaisayawan. (2001). An effective treatment of dark lip by frequency-doubled Q-switched Nd:YAG laser. **Dermatol Surg**, **27**(1), 37-40.
- Yerger, V. B. & Malone, R. E. (2006). Melanin and nicotine: A review of the literature. **Nicotine & Tobacco Research**, **8**(4), 487-498.

Zuo, Y. G, Ma, D. L., Jin, H. Z., Liu, Y. H., Wang, H. W. & Sun, Q. N. (2010). Treatment of Laugier-Hunziker syndrome with the Q-switched alexandrite laser in 22 Chinese patients. **Arch Dermatol Res**, **302**(2), 125-130.





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..... ขอทำหนังสือแสดงความ

ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1 ข้าพเจ้าได้รับทราบโครงการวิจัยของแพทย์หญิงกฤติยา ชีรกุลเกียรติ และ อาจารย์แพทย์หญิงสุนิสา ไทยจินดา เรื่อง การศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่องเลเซอร์เอ็นดี:แยก แบบคิวสวิตช์ 1064 นาโนเมตร พลังงานต่ำ ในการรักษาอาการริมฝีปากคล้ำ (The effectiveness of low fluene Q-switched Nd:YAG 1064 nanometer laser in the treatment of dark lips)

ข้อ 2 ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับขู่เข็ญ หลอกลวงแต่ประการใดและจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ

ข้อ 3 ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย โดยละเอียดแล้ว จากเอกสารคำอธิบาย โครงการวิจัย

ข้อ 4 ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 5 ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใด ๆ อันเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว

ข้าพเจ้า จะได้รับ การรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและจะได้รับค่าชดเชย รายได้ที่สูญเสียไปในระหว่างการรักษายาบาลดังกล่าว ตลอดจน มีสิทธิได้รับค่าทดแทนความพิการ ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยตามสมควร

ข้อ 6 ข้าพเจ้าได้รับทราบในการติดต่อกับ แพทย์หญิงกฤติยา ชีรกุลเกียรติ หัวหน้า โครงการวิจัยด้วยหมายเลขโทรศัพท์ 082-4567070 แล้ว

ข้อ 7 ข้าพเจ้าได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และการ บอกเลิกการร่วมโครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 8 แพทย์หญิงกฤติยา ชีรกุลเกียรติหัวหน้าโครงการวิจัย ได้อธิบายเกี่ยวกับรายละเอียด ต่าง ๆ ของโครงการตลอดจนประโยชน์ของการวิจัยรวมทั้งความเสี่ยงและอันตรายต่าง ๆ ที่อาจจะ เกิดขึ้นในการเข้าร่วม โครงการนี้ ให้ข้าพเจ้าทราบและตกลงรับผิชอบตามคำรับรองในข้อ 5 ทุก ประการข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของ ข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ ผู้ยินยอม

(.....)

ลงชื่อ หัวหน้าโครงการวิจัย

(แพทย์หญิงกฤติยา ชีรกุลเกียรติ)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

หมายเหตุ

กรณีผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือให้ ความยินยอมนี้ให้แก่ผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจแล้ว และให้ผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัยลงนาม หรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบ ในการให้ความยินยอมดังกล่าวด้วย

ภาคผนวก ข

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

เรื่อง: การศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่องเลเซอร์เอ็นดี:แย์ก แบบคิวสวิตซ์1064 นาโนเมตร
พลังงานต่ำ ในการรักษาริมฝีปากคล้ำในผู้มารับบริการที่รพ.มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

เลขที่แบบบันทึกข้อมูล.....

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient demographic information)

เฉพาะเจ้าหน้าที่

1. วัน เดือน ปี ที่เก็บข้อมูล..... Date
2. ชื่อ นามสกุล..... Name
3. บ้านเลขที่..... Address
- เบอร์โทรศัพท์..... Tel
4. เพศ1.ชาย2. หญิง Sex
5. อายุปี Age
6. อาชีพ1. ข้าราชการ2. พนักงาน Occupation
-3. แม่บ้าน4. นักเรียน/นักศึกษา
-5. กิจการส่วนตัว6. อื่นๆโปรดระบุ.....
7. ประวัติแพ้ยา
 - 1) ไม่มี
 - 2) มี ชื่อยา.....อาการ.....
8. ประวัติโรคประจำตัว
 - 1) ไม่มี
 - 2) มี โรค.....
9. ประวัติการใช้ยาเป็นประจำ
 - 1) ไม่มี
 - 2) มี ชื่อยา.....วันที่ใช้ล่าสุด.....
10. ถ้าอาสาสมัครเป็นเพศหญิง ขณะนี้ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรหรือไม่
 - 1) ไม่
 - 2) ขณะนี้ตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
11. ระยะเวลาที่ริมฝีปากคล้ำ (ปี)..... Duration

12. ปัจจัยที่ทำให้ริมฝีปากคล้ำ

Cause

-1. การใช้ลิปสติก
-2. สูบบุหรี่
-3. โลหะหนัก (ทำงานในโรงงานผลิตพลาสติก พีวีซี สี ถ่าน ไฟฉาย แบตเตอรี่)
-4. ยาบางชนิด
-ยารักษามาลาเรีย (choloquine)
-ยารักษาโรคหัวใจ (Amiodarone)
-ยาลดความดัน (amlodipine)
-ยาไมโนซัยคลิน (minocycline)
-5. ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด

13. ประวัติการรักษาที่เคยได้รับมาก่อน

Prev Tx

-1. เคย ระบุ..... 2. ไม่เคย

14. จำแนกชนิดของสีผิวตาม Skin typeI ,.....II ,.....III,..... IV,.....V,.....VI

Skin type

แบบบันทึกผลการทดลอง

ค่าพลังงานของเครื่องเลเซอร์เอ็นดี:เย็กแบบควสวิตซ์ ที่ใช้

ครั้งที่	1	2	3	4
ค่าพลังงาน (J/cm2)				

การประเมินประสิทธิภาพการรักษา

1. melanin index (MI) by mexameter

Position 1			Position2		
ครั้งที่ 1	2	3	ครั้งที่ 1	2	3

ตำแหน่งที่ 1 Mean melanin index =.....

ตำแหน่งที่ 2 Mean melanin index =.....

2. Global satisfactory โดยผู้เข้าร่วมวิจัย

คะแนนความพึงพอใจในการรักษา :

คะแนนความพึงพอใจ	0	1	2	3	4

*คะแนนความพึงพอใจในการรักษา มีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 4

โดยที่ 0 คือ ไม่ได้ผล, 1 คือ ดีขึ้นน้อยมาก (1-25%), 2 คือ ดีขึ้นน้อย (26-50%), 3 คือ ดีขึ้นปานกลาง (51-75%), 4 คือ ดีขึ้นมาก (76-100%)

แบบประเมินผลข้างเคียง

1. การประเมินผลข้างเคียงโดยผู้ป่วย

..... 1. มี

..... 2. ไม่มี

ผลข้างเคียง	ไม่มีเลย (1)	น้อยมาก (2)	ค่อนข้างน้อย (3)	ปานกลาง (4)	ค่อนข้างมาก (5)	มากที่สุด (6)
แสบร้อน						
คัน						
แดง						
อาการชา						
ลอก, แห้ง						

อื่นๆ

2. โดยแพทย์ (Physician evaluation)

..... 1. Yes

..... 2. No

Adverse effects	No	Mild	Moderate	Severe
Erythema				
Scaling				
Edema				
Echymosis				
Crusting				
Erosions				
hypopigmentation				
hyperpigmentation				

Other

ภาคผนวก ค

ภาพตัวอย่างผู้ร่วมโครงการวิจัย



ภาพที่ ค1 ตัวอย่างอาสาสมัครรายที่ 1



ภาพที่ ค2 ตัวอย่างอาสาสมัครรายที่ 2



ประวัติผู้เขียน

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ	นางสาวกฤติยา ชีรกุลเกียรติ
วัน เดือน ปีเกิด	29 กันยายน 2527
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	เลขที่ 310/308 ถนนสรงประภา แขวงสีกัน เขตดอนเมือง กรุงเทพมหานคร 10210
ประวัติการศึกษา	ปริญญาตรีแพทยศาสตรบัณฑิต แพทยศาสตรมหาวิทยาลัยรังสิต
ประวัติการทำงาน	แพทย์เพิ่มพูนทักษะ โรงพยาบาลโพธาราม จังหวัดราชบุรี