

ผลของการฉีดไฮยาโลโรนิกฟิลเลอร์เพื่อการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ

อวิกา รงค์ทอง

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

พ.ศ. 2563

The Effect of Hyaluronic Filler on the Treatment of Horizontal Neck Lines

Awika Rongthong

**A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science**

**Department of Anti-aging and Regenerative Medicine
College of Integrative Medicine, Dhurakij Pundit University**

2020



ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทยบูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ ผลของการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์เพื่อการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ
เสนอโดย อภิการ์ รงค์ทอง
สาขาวิชา วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
กลุ่มวิชา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ

ได้พิจารณาเห็นชอบ โดยคณะกรรมการสอบสารนิพนธ์แล้ว


..... ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เอกกราช บำรุงพืชน์)


..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ)


..... กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงรังสิมา วณิชภักดีเดชาดี)


..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธิฎฐิรัตน์ เมฆบัณฑิตกุล)

วิทยาลัยการแพทยบูรณาการ รับรองแล้ว


..... คณบดีวิทยาลัยการแพทยบูรณาการ
(นายแพทย์บรรจบ ชุณหสวัตติกุล)

วันที่ เดือน พ.ศ.

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ผลของการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์เพื่อการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ
ชื่อผู้เขียน	แพทย์หญิงอวิกา รงค์ทอง
อาจารย์ที่ปรึกษา	ศศ.นพ. มาศ ไม้ประเสริฐ
สาขาวิชา	วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ปีการศึกษา	2562

บทคัดย่อ

รอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอเป็นปัจจัยสำคัญหนึ่งที่ทำให้ลำคอแลดูชรา แต่ยังไม่มีการรักษาใดที่สามารถลดรอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอได้อย่างชัดเจน มีการนำฟิลเลอร์มาใช้เพื่อเติมเต็มรอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอกันอย่างแพร่หลาย แต่มีการศึกษาถึงประสิทธิผลของการฉีดฟิลเลอร์ต่อการรักษา รอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคोन้อยมาก

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบการศึกษาไปข้างหน้ากับกลุ่มตัวอย่างเพศหญิงและชาย อายุ 25 ปีขึ้นไป จำนวน 30 คน โดยการฉีดฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ด้วยเข็มปลายทู่ขนาด 25G ความยาว 5 ซม. ตามแนวรอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ ปริมาณฟิลเลอร์ที่ใช้ฉีดรวม 3 มล.ต่อคน คิดตามผลการรักษานาน 6 เดือน ประเมินประสิทธิผลของการฉีดโดยการประเมินภาพถ่ายก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ และประเมินการเปลี่ยนแปลงของรอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอจากภาพถ่าย ตั้งแต่หลังฉีดทันที, 2 สัปดาห์, 1 เดือน, 3 เดือน และ 6 เดือน โดยแพทย์ผิวหนัง 2 ท่านและโดยกลุ่มตัวอย่าง การประเมินผลการวิจัยเป็นแบบอำพราง โดยผู้ประเมินไม่ทราบว่าภาพที่ประเมินเป็นระยะเวลาหลังฉีดเท่าใด รวมทั้งมีการประเมินความพึงพอใจจากกลุ่มตัวอย่างภายหลังการฉีด 2 สัปดาห์, 3 เดือน และ 6 เดือน

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 26 คน คิดเป็นร้อยละ 86.7 ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 30-39 ปี จำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 36.7 ระดับความรุนแรงของรอยร่องลึกส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลาง คิดเป็นร้อยละ 50 ผลการทายภาพก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ 2 สัปดาห์มีความถูกต้องในเกณฑ์ที่สูง โดยจากการประเมินในกลุ่มตัวอย่าง มีความถูกต้องสูงถึง 93.3% และในกลุ่มแพทย์มีค่าความถูกต้องเฉลี่ยสูงถึง 83.3%

ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนแปลงของรอยร่องลึกของกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนแปลงของรอยร่องลึกตั้งแต่หลังฉีดทันที และจะเห็นได้ชัดหลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 2 สัปดาห์ และจะเห็นการเปลี่ยนแปลงชัดเจนที่สุดหลังจากฉีดได้แล้ว 1 เดือน หลังจากนั้นจะเห็นการเปลี่ยนแปลงของรอย

ร่องลึกในระดับที่ลดน้อยลง ผลการประเมินการเปลี่ยนของแพทย์ทั้ง 2 ท่าน มีแนวโน้ม ในทิศทางใกล้เคียงกัน คือ ในช่วงหลังฉีดทันที จนถึงหลังฉีด 2 สัปดาห์ แพทย์ทั้ง 2 ท่าน เห็นการเปลี่ยนแปลงของรอยร่องลึกชัดเจน เห็นการเปลี่ยนแปลงมากที่สุดที่เวลาหลังฉีด 1 เดือน และเห็นการเปลี่ยนของรอยร่องลึกน้อยลงในช่วงหลังฉีด 3 เดือน และ 6 เดือน ตามลำดับ กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการฉีดฟิลเลอร์ในสัปดาห์ที่ 2 ในระดับพอใจ (ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 3.40/5) และมีความพึงพอใจต่อผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นหลักจากการฉีดฟิลเลอร์ 3 เดือนและ 6 เดือน ในระดับพอใจมาก (ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 3.97/5 และ 4.27/5) ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจโดยรวมอยู่ในระดับพอใจมาก (ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 3.88/5) พบผู้ร่วมวิจัย 1 ท่าน มีรอยซ้ำจากการฉีดฟิลเลอร์ ซึ่งรอยซ้ำหายไปเองใน 2 สัปดาห์โดยไม่ได้รับการรักษาใด

ผลของการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์เพื่อการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอกมีประสิทธิภาพดี และมีความปลอดภัย ผลการฉีดดูเรียบเนียนไม่เป็นก้อนและผลอยู่ได้นานถึง 6 เดือน โดยไม่มีผลลัพธ์ข้างเคียงจากการฉีดที่รุนแรง

คำสำคัญ : ไฮยาลูโรนิก, ฟิลเลอร์, รอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ



Thesis Title	The Effect of Hyaluronic Filler on the Treatment of Horizontal Neck Lines.
Author	Awika Rongthong, M.D
Thesis Advisor	Mart Maiprasert, M.D
Department	Anti-aging and Regenerative Medicine
Academic Year	2019

ABSTRACT

Wrinkles in the neck are common cause of aging neck but limited treatment options exist. Hyaluronic filler injection is widely performed for treatment of horizontal neck line but there are few studies assessing its effectiveness

This is a prospective clinical study including 30 adult patients receiving 3 ml. of Hyaluronic filler to treat horizontal neck lines by 25G cannula technique. Patients were followed up for 6 months. The effectiveness of treatment was evaluated by “pre and post” treatments pictures. Patients received injection of Belotero Balance[®] and then took a photograph at the times: before injection, right after injection, 2 weeks, 1 month, 3 months, 6 months after injection. Photo of patients’ necks were taken in their partial chin-up position, the angle between neck and chin was 120°. All photos were taken in front, 45°, and 90° from left and right sides in same positions. The camera, light setting, and angle of the photos remained consistent for each patient during all follow-up visits. The 2 dermatologists and patients blindly identified “pre and post” treatment photos in all cases: immediate result, 2-week, 1-month, 3-month, and 6-month results with unknown sequence. Also, patients’ satisfaction was evaluate by themselves at 2-week, 3-month, and 6-month period.

Most of the patients are female (26 subjects, 86.7%). Most of their age are 30-39 years old (11 subjects, 36.7%). The majority of neck line severity is moderate (50%). The results evaluation of “before

and after” pictures of 2-week case was very accurate with 93.3% accuracy from participants group, and 83.3% from dermatologists’ group.

Among patients’ evaluation there was an improvement right after injection, and explicit result at 2 weeks after that injection. The best improvement was observed at 1 month. After that, the result gradually decreased in 6 months.

Likewise, the 2 dermatologists’ evaluation were generally the same that they observed obvious result at 2 weeks. However, after 1 month, the best result was identified. The decreasing improvement occurred after 3 and 6 months respectively.

Most patients’ satisfaction score was “satisfied” at 2 weeks (average score 3.40/5), “very satisfied” at 3 months and 6 months (average score 3.97/5, 4.27/5), overall satisfaction score was “very satisfied” (average score 3.88/5). During the research, there was 1 participant having bruise from filler injection, which disappeared in 2 weeks. The study showed that the injection of Hyaluronic Acid Filler was safe and effective for treating horizontal neck line

Keywords: Hyaluronic dermal, Filler, Horizontal neck line

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงได้อย่างสมบูรณ์ด้วยความกรุณาอย่างยิ่งจาก ผศ.นพ. มาศ ไม้ประเสริฐ และ รศ.พญ. รังสิมา วณิชภักดีเดชา ที่ได้สละเวลาอันมีค่าแก่ผู้วิจัยเพื่อให้คำปรึกษาและนำตลอดจนตรวจทานแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ จนงานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้จากใจจริง

ขอขอบคุณบริษัท Merz Aesthetics Thailand ที่สนับสนุนฟิลเลอร์ BELOTERO® BALANCE สำหรับงานวิจัยนี้

ขอขอบคุณแพทย์ผู้ร่วมประเมินผลการทดลอง พญ.กาญจนา เสริมสวรรค์ พญ.สรวิชัย รักษาติ และพญ. นันทยา วรวิฑูรินนท์ ที่ได้สละเวลาอันมีค่าแก่ผู้วิจัยเพื่อร่วมประเมินผลการรักษาของกลุ่มทดลอง ขอขอบคุณผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการติดตามผลการทดลองและการตอบแบบสอบถามเป็นอย่างดีตลอดการวิจัย ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่อภิวินิจฉัยทุกท่านที่ช่วยประสานงานติดตามผู้เข้าร่วมงานวิจัยจนจบการทดลอง

สุดท้ายนี้ ขออุทิศความดีที่มีในการศึกษาวิจัยนี้แด่บิดา มารดา ครอบครัวของผู้วิจัย ผู้ซึ่งสนับสนุนผู้วิจัยในทุก ๆ ด้าน

อภิวินิจฉัย รงค์ทอง



สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญกราฟ.....	ฎ
สารบัญภาพ.....	ฏ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
1.3 สมมติฐานของการวิจัย.....	3
1.4 ขอบเขตของการวิจัย.....	3
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	3
1.6 นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย.....	3
1.7 กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	3
2. แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.1 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการลดเลือนริ้วรอยที่ล่าคอ.....	4
2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์.....	6
2.3 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการลดเลือนรอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอด้วยสารเติมเต็ม.....	8
3. ระเบียบวิธีวิจัย.....	11
3.1 หน่วยทดลอง.....	11
3.2 วิธีดำเนินการวิจัย.....	11
3.3 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย.....	15
3.4 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลหรือสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....	15

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4. ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	16
4.1 ผลการวิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	16
4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างและแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ	18
4.3 ผลข้างเคียง	27
5. สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	28
5.1 สรุปผลการวิจัย	28
5.2 อภิปรายผลการวิจัย	30
5.3 สรุป	32
5.4 ข้อจำกัดของการศึกษา	32
5.5 ข้อเสนอแนะ	33
บรรณานุกรม	40
ภาคผนวก	43
ก ไบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	44
ข คู่มือแพทย์ผู้ร่วมงานวิจัย	46
ค ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยา Belotero Balance®	49
ง แบบสัมภาษณ์/ใบบันทึกข้อมูล	53
จ ข้อมูลผลการวิจัย	58
ประวัติผู้เขียน	65

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
4.1 ตารางที่ 4.1 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามเพศ.....	17
4.2 ตารางที่ 4.2 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอายุ.....	17
4.3 ตารางที่ 4.3 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามความรุนแรงของร่องรอยลึกลำคอตาม Horizontal Wrinkle Scale (HNWS)	18
4.4 ตารางที่ 4.4 ผลการถ่ายภาพก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ทั้ง 2 ท่าน	20
4.5 ตารางที่ 4.5 ผลการเปรียบเทียบการประเมินจากกลุ่มตัวอย่างและแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ทั้ง 2 ท่าน	26
4.6 ตารางที่ 4.6 ผลเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยการประเมินจากกลุ่มตัวอย่างและแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญทั้ง 2 ท่าน	26



สารบัญกราฟ

กราฟที่	หน้า
4.1 กราฟที่ 4.1 ผลการทนายภาพก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ของกลุ่มตัวอย่าง	19
4.2 กราฟที่ 4.2 ผลการทนายภาพก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ทั้ง 3 ท่าน	20
4.3 กราฟที่ 4.3 ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยกลุ่มตัวอย่าง	21
4.4 กราฟที่ 4.4 ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ท่านที่ 1	22
4.5 กราฟที่ 4.5 ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ท่านที่ 2	23
4.6 กราฟที่ 4.6 ผลการเปรียบเทียบการประเมินจากกลุ่มตัวอย่างและแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ทั้ง 2 ท่าน	25
4.7 กราฟที่ 4.7 สรุปผลการประเมินระดับความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่าง	26



สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1.1 ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดในการวิจัย	3
3.1 ภาพที่ 3.1 ตัวอย่างภาพถ่ายหน้าตรง.....	12
3.2 ภาพที่ 3.2 ตัวอย่างภาพถ่ายเอียง 90 องศา ด้านซ้ายและขวา	13
3.3 ภาพที่ 3.3 ตัวอย่างภาพถ่ายเอียง 45 องศา ด้านซ้ายและขวา	13
5.1 ภาพที่ 5.1 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 1 หลังฉีดทันที.....	34
5.2 ภาพที่ 5.2 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 1 หลังฉีด 2 สัปดาห์.....	34
5.3 ภาพที่ 5.3 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 1 หลังฉีด 1 เดือน	35
5.4 ภาพที่ 5.4 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 1 หลังฉีด 3 เดือน	35
5.5 ภาพที่ 5.5 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 1 หลังฉีด 6 เดือน	36
5.6 ภาพที่ 5.6 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 2 หลังฉีดทันที.....	37
5.7 ภาพที่ 5.7 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 2 หลังฉีด 2 สัปดาห์.....	37
5.8 ภาพที่ 5.8 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 2 หลังฉีด 1 เดือน	38
5.9 ภาพที่ 5.9 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 2 หลังฉีด 3 เดือน	38
5.10 ภาพที่ 5.10 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 2 หลังฉีด 6 เดือน	39

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในอดีตที่ผ่านมาศาสตร์ด้านความงามจะมุ่งเน้นไปที่การดูแลความงามและฟื้นฟูความอ่อนเยาว์ของใบหน้าเป็นหลัก จึงทำให้มีนวัตกรรมในการดูแลความงามของใบหน้าออกมามากมาย ทั้งการใช้ครีมบำรุง เลเซอร์ต่าง ๆ เพื่อลดจุดต่างดํา ลดริ้วรอย ชกกระชับผิว ไปจนถึงการฉีดฟิลเลอร์และการฉีดทอกซินเพื่อลดริ้วรอยและเติมเต็มร่องลึกต่าง ๆ แต่ปัจจุบันผู้บริโภคเริ่มตระหนักว่าการดูแลความงามและความอ่อนเยาว์เฉพาะใบหน้าโดยละเลยการดูแลความงามและความอ่อนเยาว์ของลำคองั้น ทำให้เห็นถึงความแตกต่างต่างของใบหน้าลำคอได้อย่างชัดเจน และทำให้ลำคอกลายเป็นสิ่งที่บ่งบอกของความชราของผู้พบเห็น (Samer F. Jabbour et al., 2017) ผู้บริโภคจึงหันมาใส่ใจการดูแลลำคอกันมากขึ้น ดังที่เห็นในตลาดความงามก็มีครีมบำรุงผิวสำหรับลำคอ โดยเฉพาะออกมามากมาย รวมไปถึงการการทำเลเซอร์และนวัตกรรมทางการแพทย์เพื่อการดูแลลำคอออกมามากขึ้น

ความชราของลำคองั้นมีลักษณะหลายประการ เช่น

ผิวหนังที่ลำคอมีจุดต่างดํา มีกระ มีดิ่งเนื้อ สีผิวไม่สม่ำเสมอ แห้งกร้าน มีรอยขุ่นดํา ๆ

รอยที่เกิดจากการหดเกร็งของกล้ามเนื้อที่ลำคอ (Platysma band)

รอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ (Horizontal neck lines)

การมีไขมันสะสมมากที่ใต้คางและลำคอ (Submental fat and platysma fat)

ปัจจุบันการรักษาเพื่อลดริ้วรอยและความชราของลำคองั้นเริ่มมีมากขึ้น เช่น เลเซอร์ (Laser and energy based device) เพื่อลดจุดต่างดํา กำจัดดิ่งเนื้อ ลดรอยขุ่นดํา ๆ และเพื่อกระชับผิวที่คอ

การผ่าตัดสำหรับขกกระชับในรายที่มีความหย่อนคล้อยมาก ๆ หรือผ่าตัดเพื่อลดไขมันในรายที่มีไขมันสะสมมาก ๆ

การฉีดทอกซินเพื่อลดรอยที่เกิดจากกล้ามเนื้อ Platysma ที่รู้จักกันดีในชื่อ Nefertiti lift (Monique Vanaman et al., 2016)

แต่ยังไม่มีการรักษาใดที่สามารถลดรอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอได้อย่างชัดเจน ไม่ว่าจะเป็นการทำเลเซอร์ การฉีดทอกซินเพื่อลดริ้วรอยหรือแม้แต่การผ่าตัดเพื่อดึงผิวที่คอ (Yen Yu Chao et al., 2011)

รอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอเป็นปัจจัยสำคัญหนึ่งที่ทำให้ล่าคอแลดูชรา แต่อย่างไรก็ตามรอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอสามารถพบได้ในทุกวัย (Chao YY, et al., 2011) รอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอเป็นรอยพับชนิดหนึ่ง เช่นเดียวกับรอยพับที่รักแร้หรือฝ่ามือ เป็นที่ทราบกันดีว่ารอยร่องลึกต่าง ๆ นั้นสามารถรักษาได้ผลดีด้วยการเติมเต็มด้วยฟิลเลอร์ชนิดต่าง ๆ เช่นเดียวกันกับรอยร่องลึกที่เกิดจากการขมวดคิ้ว รอยร่องลึกที่หน้าผาก (Yen Yu Chao et al., 2011) จึงมีการนำฟิลเลอร์มาใช้เพื่อเติมเต็มรอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอกันอย่างแพร่หลาย

ผู้วิจัยได้ทำการทบทวนงานวิจัยต่าง ๆ ที่ผ่านมา พบว่ามีการศึกษาถึงประสิทธิผลของการฉีดฟิลเลอร์ต่อการรักษาร่องลึกแนวขวางที่ล่าคือน้อยมาก งานวิจัยหนึ่งเป็นการรายงานเคส (Case report) การรักษา รอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอโดยใช้ฟิลเลอร์ชนิดแคลเซียมไฮดรอกซิลแอพพาไทท์ (Calcium Hydroxylapatite) ซึ่งพบว่าได้ผลดี แต่อย่างไรก็ตามฟิลเลอร์ชนิดนี้ยังไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในประเทศไทย ฟิลเลอร์ชนิดที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ได้ถูกต้องในประเทศไทยในขณะนี้คือ ไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ มีงานวิจัยหนึ่งจากประเทศเกาหลี พบว่าการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ได้ผลดีแต่เป็นเพียงงานวิจัยเบื้องต้น (Preliminary research) โดยเป็นการศึกษาย้อนหลังจากทะเบียนคนไข้ และยังเป็นกรณีศึกษาโดยใช้เข็มคม (needle) ซึ่งมักก่อให้เกิดอาการเขียวช้ำมากหลังการฉีด ต่างจากการฉีดด้วยเข็มปลายทู่ (cannula) ที่นอกจากจะเขียวช้ำน้อยกว่าแล้ว ยังได้ประโยชน์จากการเลาะพังผืด (subcision) ที่รอยร่องลึกแนวขวางของที่ล่าคอ ก่อนการฉีดฟิลเลอร์ด้วย ซึ่งยังไม่มียานวิจัยเกี่ยวกับผลของการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ต่อการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอโดยใช้เข็มปลายทู่

ผู้วิจัยจึงสนใจทำการศึกษาดังกล่าวถึงผลของการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ต่อการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอ เพื่อการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์อาจเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 1 เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ในการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอ
- 2 เพื่อประเมินการเกิดผลข้างเคียงจากการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์เพื่อการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอ

1.3 สมมติฐานของการวิจัย

การฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์สามารถรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอได้

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

หน่วยทดลองที่ใช้ในการวิจัย

อาสาสมัครชาวไทย เพศชายหรือหญิง อายุ 25 ปีขึ้นไป มีสุขภาพร่างกายแข็งแรง และเป็นไปตาม inclusion criteria และ exclusion criteria จำนวน 30 คน โดยอาสาสมัครทุกคนยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจและลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมในงานวิจัย

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

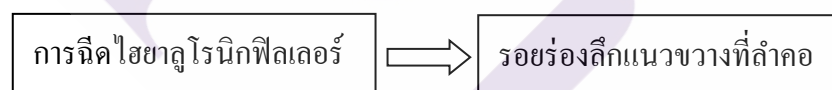
สามารถใช้การฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ

Filler หมายถึง Hyaluronic dermal filler

Horizontal neck line หมายถึง รอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ

1.7 กรอบแนวคิดในการวิจัย



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวกับการลดเลือนริ้วรอยที่ล่าคอ

ในปี ค.ศ.2016 Monique Vanaman และคณะ ได้ทำการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการลดเลือนริ้วรอยที่ล่าคอไว้ในวารสาร Dermatologic Surgery ว่า ความอ่อนเยาว์ของคอนั้นเป็นส่วนสำคัญของเรื่องความงาม แต่ความชราของคอนั้นเกิดจากหลายสาเหตุ ส่งผลให้คอลมีสีผิวที่ผิดปกติไป เกิดจุดด่างดำ หย่อนคล้อย เกิดรอยย่น ขอบเนวกรามไม่ชัด มีไขมันสะสมใต้คาง มีปริมาตรของล่าคอที่หายไป มุมระหว่างคอและคางกว้างขึ้นและเห็นกล้ามเนื้อ Platysma ที่คอชัดขึ้น ดังนั้น การจะคืนความอ่อนเยาว์ให้กลับคอนั้นจึงจำเป็นต้องใช้การรักษาหลายอย่างร่วมกัน

การเปลี่ยนแปลงที่ผิวหนัง

ผิวหนังที่โดนแดดทำร้ายและเกิดความชราจากปัจจัยภายในจะพบว่าการแตกหักของเส้นใยคอลลาเจนนำไปสู่ความผิดปกติของเซลล์ไฟโบรบลาสต์ (Fibroblast dysregulation) และมีการลดลงของการสร้างคอลลาเจนใหม่ ทำให้เห็นเป็นรอยย่น การสัมผัสแสงแดดแบบเรื้อรังทำให้ผิวเกิดเป็นจุดด่างดำต่าง ๆ เส้นเลือดฝอยขยายตัวและผิวหยาบกร้าน

การรักษาด้วย IPL (Intense pulsed light) ได้ผลดีมากกว่า 75% ทั้งเรื่องการลดรอยดำ เส้นเลือดฝอยขยายตัวและความเรียบเนียนของผิว โดยที่มีความเสี่ยงเกิดผลข้างเคียงน้อยและสามารถใช้ร่วมกับเลเซอร์ Q switched ความยาวคลื่น 532, 694 หรือ 755nm เพื่อลดรอยดำอย่างจำเพาะเจาะจงนอกจากนี้ ยังสามารถใช้ IPL ร่วมกับ ablative fractional fractioned CO2 laser เพื่อลดความหย่อนคล้อยและริ้วรอยเหี่ยวย่นได้อีกด้วย

หากผู้ป่วยมีความหย่อนคล้อยของผิวหนังที่บริเวณกรามหรือคอในระดับเล็กน้อยหรือปานกลางสามารถรักษาด้วย micro focus ultrasound (Ulthera® System, Merz North America, Raleigh, NC, USA) โดยที่ไม่ต้องผ่าตัดและมีความปลอดภัยสูง

Thermistor-controlled Subsurface Monopolar Radio-frequency (SMRF); (ThermiTight®, TermiAesthetics, Southlake, TX) เป็นการใช้เครื่องมือที่ปล่อยคลื่นวิทยุ สอดเข้าไปในผิวหนังเพื่อให้เกิดความร้อนในชั้นใต้ผิวและกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนทำให้ผิวกระชับ มีงานวิจัยที่ใช้ SMRF เพื่อกระชับผิวบริเวณใต้คางซึ่งได้ผลลัพธ์ที่ดีเห็นได้ชัดภายใน 30 วันหลังทำการรักษา

การมีไขมันสะสมใต้คาง (Submental Fat)

การมีไขมันสะสมใต้คางทำให้มุมระหว่างคอและคางดูไม่คมชัดและยังทำให้ดูแก่หรืออ้วนอีกด้วย แต่เดิมนักจะใช้การรักษาด้วยการผ่าตัด แต่ในปัจจุบันมีเครื่องมือที่สามารถรักษาโดยไม่ต้องผ่าตัดเช่น

Cryolipolysis คือการใช้ความเย็นทำลายเซลล์ไขมันซึ่งเป็นที่นิยมในการลดไขมันในหลายบริเวณของร่างกาย โดยในตอนนี้ได้มีการออกแบบเครื่องมือที่ใช้ให้มีขนาดเล็กลงเพื่อใช้กับพื้นที่เล็ก ๆ เช่น บริเวณไขมันใต้คางได้อีกด้วย (CoolMini™ applicator, ZELTIQ Aesthetics, Inc., Pleasanton, CA, USA) แต่การใช้วิธีนี้จำเป็นต้องทำซ้ำหลายครั้งจึงจะเห็นผล

อีกวิธีหนึ่งที่เป็นที่นิยมในการลดไขมันใต้คางและได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาแล้วคือ การฉีดลดไขมันด้วย Deoxycholic acid, ATX-101 (Kybella® , Kythera Biopharmaceuticals, Inc., Westlake Village, CA, USA) สารเหล่านี้นอกจากจะช่วยลดไขมันแล้วยังช่วยลดความหย่อนคล้อยได้อีกด้วย

การดูดไขมันเป็นวิธีดั้งเดิมในการลดไขมัน แต่ปัจจุบันสามารถเพิ่มประสิทธิภาพได้ด้วยการทำร่วมกับเลเซอร์สลายไขมัน (Laser Lipolysis) เพื่อสลายเซลล์ไขมันอีกทั้งยังกระชับผิวและลดริ้วรอยด้วยการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนจากความร้อนของเลเซอร์

รอยหดเกร็งของกล้ามเนื้อ Platysma และการลดลงของชั้นไขมัน (Platysma band and Volume Loss)

เมื่ออายุมากขึ้นจะพบมีการบางตัวของชั้นผิวหนังและมีการลดลงของชั้นไขมัน (Lipoatrophy) ทำให้เห็นเห็นกล้ามเนื้อ Platysma ชัดและเกิดเป็นริ้วรอย

กล้ามเนื้อ Platysma ที่เห็นได้ชัดและทำงานมากเกินไป (hyperkinetic) สามารถรักษาได้ด้วยการฉีดโบทูลินัมทอกซิน (neuromodulator, Botulinum toxin) แต่จะไม่สามารถลดความหย่อนคล้อยของผิวหนังและไขมันที่สะสมใต้คางได้ ดังนั้น วิธีนี้จึงเหมาะสำหรับคนที่ยังไม่มีรอยหย่อนคล้อยและไม่มีไขมันใต้คางมากนัก

มีงานวิจัยรายงานระบุว่ารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอสามารถลดเลือนได้บ้างด้วยการฉีดโบทูลินัมทอกซินที่กล้ามเนื้อ Platysma (27%) นอกจากนี้ ยังสามารถรักษาได้ด้วยการฉีดฟิลเลอร์ (highly-crosslinked, monophasic hyaluronic acid dermal filler, Belotero Balance® , Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany) ในบริเวณรอยที่เป็นร่องลึก

2.2 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์

ในปีค.ศ.2017 Arianna และคณะได้ทำการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ไว้ในวารสาร Facial plastic surgery ว่า

ฟิลเลอร์ (dermal filler) เป็นสารที่จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์กลุ่มที่ 3 (class III medical device) สำหรับฉีดเข้าที่ผิวหนังหรือใต้ผิวหนังเพื่อเติมปริมาตรหรือแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ของใบหน้า เช่น ริวรอยเหี่ยวย่นหรือแผลเป็น

ชนิดของฟิลเลอร์ (dermal filler) แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือกลุ่มที่ไม่สามารถสลายได้โดยธรรมชาติ (non-biodegradable) และกลุ่มที่สามารถสลายได้โดยธรรมชาติ (biodegradable)

กลุ่มที่ไม่สามารถสลายได้โดยธรรมชาติจะไม่ถูกสลายไปในร่างกาย มีผลอยู่ได้นาน 5 ปีขึ้นไป และอาจจะมีการเติมเสริมเพิ่มเพียงเล็กน้อยเป็นครั้งคราวเมื่อเวลาผ่านไป ฟิลเลอร์กลุ่มนี้ประกอบไปด้วยซิลิโคนเหลว (liquid silicone) และ PMMA (poly-methyl methacrylate)

ในทางตรงข้าม กลุ่มที่สามารถสลายได้โดยธรรมชาติ (biodegradable) จะค่อย ๆ ถูกสลายไป ทำให้เห็นผลลัพธ์ที่ช้าคร่าวในระยะเวลาประมาณ 3-24 เดือน ดังนั้นจึงจำเป็นต้องเติมซ้ำอยู่เรื่อย ๆ ยกเว้นเสียจากการเติมเต็มด้วยไขมันตัวเอง (autologous fat)

ฟิลเลอร์กลุ่มที่สามารถสลายได้โดยธรรมชาติยังแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ Predictable Duration (คาดการณ์ระยะเวลาได้) ได้แก่ การเติมเต็มด้วยไขมันตัวเอง (autologous fat) Long Duration (อยู่ได้นาน) ได้แก่ PLLA (Poly-L-Lactic acid) และ CaHA (Calcium Hydroxylapatite)

Moderate Duration (อยู่ได้นานปานกลาง) ได้แก่ คอลลาเจนและไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์

ฟิลเลอร์กลุ่มที่ไม่สามารถสลายได้โดยธรรมชาติจะทำให้เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงกว่ากลุ่มที่สามารถสลายได้โดยธรรมชาติ เช่น การบวมชั่วคราว การติดเชื้อและอักเสบ เป็นแผล เป็นก้อนแกรนูโลมา (granulomas) หรือเนื้อตาย (necrosis) ซึ่งอาจเป็นทันทีหลังฉีดหรือเป็นผลตามมาทีหลังก็ได้ ทำให้โดยทั่วไปแล้ว ร่างกายมักจะทนต่อฟิลเลอร์กลุ่มนี้ได้ น้อยกว่ากลุ่มที่สลายได้ตามธรรมชาติ

ไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์

กรดไฮยาลูโรนิกเป็นสารธรรมชาติที่เป็นโพลีเมอร์ชีวภาพ (biopolymer) มีลักษณะโครงสร้างเป็นสายโพลีแซคคาไรด์ (linear polyanionic bio-polysaccharide) พบมากในเนื้อเยื่อเกี่ยวพันภายนอกเซลล์ (soft connective tissue extracellular matrix) ผิวหนัง วุ้นในตา (vitreous of the eye) กระดูกอ่อน (hyaline cartilage) เยื่อข้อกระดูก (synovial joint) กระดูกสันหลัง (disc nucleus) และสายสะดือ กรดไฮยาลูโรนิกมีประโยชน์มากมาย สามารถเข้ากับร่างกายได้ดี ถูกสลายได้โดยร่างกายและเกาะติดกับเยื่อได้ดี คุณสมบัติ

เหล่านี้ทำให้มันมีความยืดหยุ่น (viscoelastic) ที่เป็นเอกลักษณ์และถูกนำมาใช้ทั้งทางการแพทย์ ยา และ เครื่องสำอาง

ข้อจำกัดหลักของการใช้กรดไฮยาลูโรนิก (free chain, uncross-linked chain) ก็คือความทนทานต่ำ (ประมาณครึ่งวัน) เนื่องจากถูกทำลายได้อย่างรวดเร็วด้วยเอนไซม์ เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของโครงข่ายสายโพลีเมอร์เพื่อให้อยู่ได้นานขึ้นที่ตำแหน่งที่ฉีดและลดการถูกทำลายโดยเอนไซม์ ไฮยาลูโรนิกจึงมักถูกนำมาเชื่อมต่อเข้าด้วยกัน (cross-linking)

ไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ที่ได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยาแต่ละตัวนั้น มีคุณสมบัติสำคัญที่ต่างกันไปขึ้นกับแหล่งที่มาของโพลีเมอร์ ความเข้มข้น ขนาด (particle size of bead) ปริมาณและชนิดของการเชื่อมต่อ (degree and type of cross linking) และการมีหรือไม่มียา สำหรับฟิลเลอร์ที่มีอยู่ในตลาดตอนนี้มีแหล่งผลิตมาจากสัตว์ (หอนกไก่, หอนก) และการหมักจากแบคทีเรีย (Equine Bacterium) ฟิลเลอร์แต่ละตัวก็มีคุณสมบัติที่เหมาะสมสำหรับการฉีดเพื่อแก้ไขจุดต่าง ๆ ของใบหน้าที่แตกต่างกันไป

Belotero Balance®

เป็นฟิลเลอร์ที่ใช้ในงานวิจัยนี้ Belotero Balance®, Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany เป็น cross-linked gel ที่ไม่ได้มาจากสัตว์มีส่วนประกอบจากกรดไฮยาลูโรนิก 22.5 มก./มล. ได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยาตั้งแต่ปี ค.ศ. 2011 สำหรับการฉีดลดริ้วรอยและร่องลึกระดับปานกลางและรุนแรง โดยเฉพาะร่องแก้ม Belotero Balance® ได้รับความสนใจเป็นพิเศษในเรื่องของเทคโนโลยีการผลิตแบบ cohesive polydensified matrix (CPM® technology) โดยการเชื่อมต่อสายกรดไฮยาลูโรนิกที่มีความหนาแน่นที่แตกต่างกัน (cross-linked HA zones with variable density) ซึ่งช่วยเสริมประสิทธิภาพการกระจายตัวของเจลต่อเนื้อเยื่อรอบ ๆ โดยช่องว่างขนาดใหญ่จะถูกเติมด้วยเจลส่วนที่แน่นกว่าและบริเวณช่องว่างขนาดเล็กจะถูกทดแทนด้วยเนื้อเจลส่วนไม่หนาแน่น (low density gel) ทำให้การอัลตราซาวด์และการตัดชิ้นเนื้อดูจุลกายวิภาค พบว่า Belotero Balance® มีการกระจายตัวที่เหมือนกับเนื้อเยื่อภายในร่างกาย นอกจากนั้น การรวมตัวเข้ากับเนื้อเยื่อ (bio-integration) ของ Belotero Balance® ยังเป็นเนื้อเดียวกันและเป็นธรรมชาติ (Homogeneous and Natural) มากกว่าฟิลเลอร์ชนิดอื่น (Arianna Fallacara et al., 2017)

ปัจจุบันมีงานวิจัยออกมามากมายที่แสดงการเปรียบเทียบ Belotero Balance® กับคอลลาเจนและไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ตัวอื่น ๆ โดยในปีค.ศ. 2013 Z. Paul Lorenc ได้ทำการทบทวนงานวิจัยเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของ Belotero Balance® ไว้ดังนี้ งานวิจัยแรกเป็นการเปรียบเทียบผลของการฉีด Belotero Balance® กับคอลลาเจนต่อการรักษาร่องแก้มระดับปานกลางถึงรุนแรง พบว่า Belotero Balance® ได้ผลดีกว่าและไม่ด้อยกว่าการฉีดด้วยคอลลาเจน และเมื่อติดตามผลการรักษาที่ 6 เดือนพบว่ามากกว่าครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยยังได้ผลการรักษาที่ดี งานวิจัยที่ 2 เป็นการศึกษาดูตามผลการรักษาต่อจากงานวิจัยแรกพบว่า ผลการรักษาของผู้ป่วยส่วนใหญ่อยู่ได้นานถึง 1 ปีโดยไม่ต้องทำการฉีดซ้ำ ผู้ป่วยทนต่อการรักษาได้ดี ผลเคียงที่พบส่วนมากคือ เจ็บชั่วคราวบริเวณที่ทำการฉีด งานวิจัยที่ 3 เป็นการเปรียบเทียบความ

ปลอดภัยและประสิทธิผลของการฉีด Belotero Balance® กับไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ตัวอื่น ๆ Juvederm® (Allergan, Santa Barbara, CA, USA) และ Restylane® (Galderma, Fort Worth, TX, USA) ผลของความปลอดภัยในการฉีดฟิลเลอร์ทั้ง 3 ยี่ห้อในงานวิจัยนี้เป็นที่น่าพอใจทุกตัว ผลของความสวยงามจากการฉีดฟิลเลอร์ทั้ง 3 ยี่ห้อคล้ายกัน และพบว่า Belotero Balance® ให้ผลที่เรียบเนียนใน 4 สัปดาห์หลังการฉีด และงานวิจัยที่ 4 เป็นการศึกษาย้อนหลัง 5 ปีถึงความปลอดภัยของ Belotero Balance® โดยตรวจสอบย้อนหลังจากประวัติผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย Belotero Balance® จำนวน 317 คน พบว่าไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการรักษา รวมทั้งไม่พบการเกิดก้อน nodule และ granuloma (Z. Paul Lorenc et al., 2013)

Belotero Balance® เป็นฟิลเลอร์ที่มีการกระจายตัวเป็นเนื้อเดียวกันกับเนื้อเยื่อได้ดี สามารถใช้ฉีดเพื่อลดริ้วรอยตื้นๆ ของชั้นผิวหนังได้ (Intradermal or superficial subdermal sheet) เช่น รอบปาก บริเวณใต้ โหนกแก้ม รอยข่นที่คอ (Décolletage) และบริเวณผิวหนังบางได้ (Hema Sundaram et al., 2013)

2.3 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวกับการลดเลือนรอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอด้วยสารเติมเต็ม

รอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอเป็นรอยพับชนิดหนึ่งเช่นเดียวกับรอยพับที่รักแร้หรือฝ่ามือ เป็นที่ทราบกันดีว่ารอยร่องลึกต่าง ๆ นั้นสามารถเติมเต็มได้ด้วยฟิลเลอร์ชนิดต่าง ๆ เช่น รอยร่องลึกที่เกิดจากการขมวดคิ้ว รอยร่องลึกที่หน้าผาก ก็สามารถรักษาอย่างได้ผลดีด้วยการเติมฟิลเลอร์ (Yen Yu Chao et al., 2011) จึงมีการนำฟิลเลอร์มาใช้เพื่อเติมเต็มรอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอกันอย่างแพร่หลาย ผู้วิจัยได้ทำการทบทวนงานวิจัยต่าง ๆ ที่ศึกษาถึงประสิทธิผลของการฉีดฟิลเลอร์ต่อการลดรอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอมีดังนี้

ในปีค.ศ.2011 Yen-Yu CHAO และคณะ ได้รายงานผลการใช้ฟิลเลอร์ชนิดแคลเซียมไฮดรอกซิลแอพาไทท์ (Calcium Hydroxylapatite) ในการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอไว้ในวารสาร Dermatologic Surgery

โดยเป็นคนไข้ผู้หญิงชาวไต้หวันอายุ 55 ปี มีรอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอและมีการสะสมของไขมันที่คอเล็กน้อย ได้รับการรักษาโดยการฉีด Calcium Hydroxylapatite ตามแนวของเส้นรอยร่องลึกที่ชั้นรอยต่อของ Dermal-subdermal โดยวิธี Serial puncture in linear threading pattern หลังฉีดทันทีพบว่ามีย่อยเขียวช้ำและบวม ซึ่งหายไปได้เองหลังรักษา 7 วันและรอยร่องลึกก็เริ่มดีขึ้นในเวลาเดียวกัน โดยเห็นได้อย่างชัดเจนที่ 1 เดือน และผลลัพธ์อยู่ได้นานถึง 4 เดือนหลังการรักษา

ผู้วิจัยได้กล่าวว่า จากประสบการณ์ของเขาในการฉีดฟิลเลอร์ที่คอจัดเป็นบริเวณที่ยากเนื่องจากเป็นบริเวณที่ไขมันน้อยระหว่างชั้นผิวหนังและชั้น Fascia และยังเกี่ยวข้องกับกล้ามเนื้อ Platysma ในชั้นตื้น ๆ การใช้ไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ฉีดที่รอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอมักจะมีปัญหาไม่เรียบและเป็นก้อน โดยเฉพาะในรายที่ผิวหนังมีความหย่อนคล้อยจะยิ่งทำให้เส้นรอยขวางนี้แย่ง และให้ความเห็นว่าการฉีด

ฟิลเลอร์ที่สามารถกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนได้อย่าง Calcium Hydroxylapatite จะช่วยลดปัญหาผิวหย่อนคล้อยได้

Calcium Hydroxylapatite มีขนาดโมเลกุลที่เล็กจึงทำให้หลังฉีดไม่บวมและเป็นก้อนและยังมี 2 คุณสมบัติด้วยกันคือ เต็มเต็มร่องลึกได้ทันทีและในขณะเดียวกันก็กระตุ้นการสร้างคอลลาเจนใหม่ในอีก 2-3 เดือนต่อมา ทำให้ผลอยู่ได้นานกว่า จากประสบการณ์การรักษาร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอด้วย Calcium Hydroxylapatite กว่า 20 ราย พบว่าให้ผลลัพธ์ที่น่าพอใจมาก โดยพบมี 2 รายที่พบปัญหาเป็นก้อนหลังฉีดเนื่องจากฉีดตื้นเกินไป อย่างไรก็ตามแม้รายงานการศึกษานี้จะเก็บข้อมูลเพียง 2 เดือนแต่จากการติดตามผลในเวลา 4 เดือนต่อมาผลลัพธ์ก็ไม่ได้ลดลง พบว่าระยะเวลาของผลลัพธ์ที่ใช้ Calcium Hydroxylapatite เพื่อรักษาร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอไม่ต่างจากการใช้รักษาร่องลึกที่อื่น

ล่าสุดปีค.ศ.2017 Soo-Keun Lee และคณะ ได้ทำการศึกษาเบื้องต้นถึงการลดร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอด้วยไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ และตีพิมพ์ไว้ในวารสาร Journal of cosmetic dermatology โดยงานวิจัยนี้มีผู้เข้าร่วมงานวิจัย 14 คน เป็นบุคคลที่มีร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอที่ได้รับการฉีดฟิลเลอร์โดยแพทย์ผิวหนังคนเดียวกันทั้งหมด แบ่งการฉีดออกเป็นคอด้านซ้ายและขวาของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละราย โดยคอแต่ละด้านจะถูกฉีดด้วยฟิลเลอร์ที่ต่างชนิดกันได้แก่ Monophasic filler (Belotero Balance[®]) และ Biphasic filler (Restylane vital[®]) ด้วยเทคนิคที่ต่างกัน ได้แก่ Linear threading technique (LTT) และ Vertical technique (VT) จาก Insulin syringe ถ่ายภาพก่อนฉีดและหลังฉีด 2 เดือนเปรียบเทียบกันและประเมินผลการรักษาโดยใช้ Global Aesthetic Improvement Score (GAIS) (5= very much improved, 4= much improved, 3= improve, 2= no change, 1= worse) ผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะได้รับการทำแบบสอบถามเพื่อประเมินความพึงพอใจต่อผลการรักษา

ผลการวิจัยพบว่าการฉีดฟิลเลอร์เพื่อลดร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอจากการฉีดคอ 28 ข้าง ในเวลา 2 เดือน ได้ผลดีมาก (GAIS 4.04 ± 0.07) โดยเทคนิคการฉีดแบบ Vertical technique (VT) ให้ผลลัพธ์ที่ดีกว่า Linear threading technique (LTT) ทั้งจากการประเมินโดยแพทย์และความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมงานวิจัย ส่วนชนิดของฟิลเลอร์ที่แตกต่างกันจะส่งผลต่อการรักษาที่แตกต่างกันหรือนั้นไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากจำนวนตัวอย่างน้อยเกินไป

ในเรื่องของผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น ไม่พบผลข้างเคียงที่ร้ายแรงนอกจากการรอยช้ำหลังจากการฉีดซึ่งหายไปในระยะเวลา 7-10 วันหลังรักษา พบผิวไม่เรียบเป็นก้อนหลังฉีดบ้างซึ่งหายไปได้ด้วยการนวดหรือใช้ Hyaluronidase เพียงเล็กน้อย ผลการวิจัยพบว่า Linear threading technique (LTT) พบผิวไม่เรียบเป็นก้อนหลังฉีดมากกว่า Vertical technique (VT) ส่วนชนิดของฟิลเลอร์ที่ใช้ไม่แตกต่างกันในเรื่องผิวไม่เรียบเป็นก้อนหลังฉีด

ผู้วิจัยได้สรุปไว้ว่า สิ่งสำคัญในการฉีดฟิลเลอร์บริเวณนี้คือ การฉีดปริมาณที่ละน้อย เข้าไปที่ผิวชั้นลึก และการฉีดให้สม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogenously) เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดี แม้การฉีดบริเวณนี้

จะยากแต่ผู้ป่วยมักพอใจกับผลลัพธ์การรักษา การวิจัยนี้บ่งว่าการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ด้วย 0.3 cc insulin syringe ปลอดภัยและได้ผลดี สามารถเป็นตัวเลือกหนึ่งของการลดร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอได้



บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 หน่วยทดลอง

ผู้เข้าร่วมในงานวิจัย เป็นอาสาสมัครชาวไทย เพศชายหรือหญิง อายุ 25 ปีขึ้นไป มีสุขภาพร่างกายแข็งแรงและเป็นไปตาม inclusion criteria และ exclusion criteria จำนวน 30 คน โดยอาสาสมัครทุกคนยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจและลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมในงานวิจัย

3.2 วิธีดำเนินการวิจัย

Inclusion Criteria

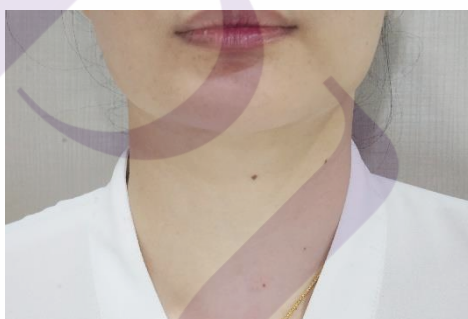
1. ชาวไทย อายุ 25 ปีขึ้นไป เพศชายหรือหญิง
2. มีสุขภาพแข็งแรงทั้งร่างกายและจิตใจ
3. มีรอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ
4. สามารถหยุดรับประทานยาหรือวิตามินที่มีผลต่อการแข็งตัวของเลือด 2 อาทิตย์ก่อนทำการฉีดฟิลเลอร์ได้เช่น แอสไพริน ยาละลายลิ่มเลือด น้ำมันปลา วิตามินอี เปะก๊วย
5. ไม่มีแผลหรือติดเชื้อบริเวณที่จะทำการฉีดฟิลเลอร์
6. ไม่มีประวัติแพ้ฟิลเลอร์และส่วนประกอบของฟิลเลอร์ รวมทั้งยาชาทั้งแบบทาและฉีด
7. ไม่ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรอยู่
8. ไม่มีประวัติการเป็นแผลเป็นนูนชนิดคีลอยด์ (keloid)
9. ไม่เคยทำเลเซอร์ที่มีผลต่อการกระตุ้นคอลลาเจนที่คอภายใน 6 เดือนก่อนร่วมงานวิจัย เช่น Ablative หรือ Semi-Ablative Laser หรือ Energy Based Device เช่น Micro Focus Ultrasound Radiofrequency หรือ Diode
10. ไม่เคยฉีดฟิลเลอร์ที่ลำคอ ทอกซินเพื่อลดริ้วรอย หรือเมโสเทอราพีเพื่อลดริ้วรอยที่คอภายใน 1 ปี ก่อนร่วมงานวิจัย
11. ไม่เคยผ่าตัดคางคิ้วที่คอมาก่อน
12. มีความตั้งใจเข้าร่วมงานวิจัยตั้งแต่ต้นจนจบ

Exclusion Criteria

1. ผู้ที่หลังทำการฉีดฟิลเลอร์ร่องลึกที่ลำคอแล้วเกิดเป็นก้อน ไม่เรียบเนียน จนทำให้ผู้ที่ได้รับการฉีดฟิลเลอร์ต้องการสลายฟิลเลอร์ออกด้วย Hyaluronidase
2. ผู้ที่หลังทำการฉีดฟิลเลอร์ร่องลึกที่ลำคอแล้วเกิดอาการแพ้ เช่นมีผื่นแดง คัน เนื้อเยื่อบวมจนไม่สามารถรักษาได้กรทหายหรือรับประทานยา จำเป็นต้องสลายฟิลเลอร์ออกด้วย Hyaluronidase

วิธีดำเนินการ

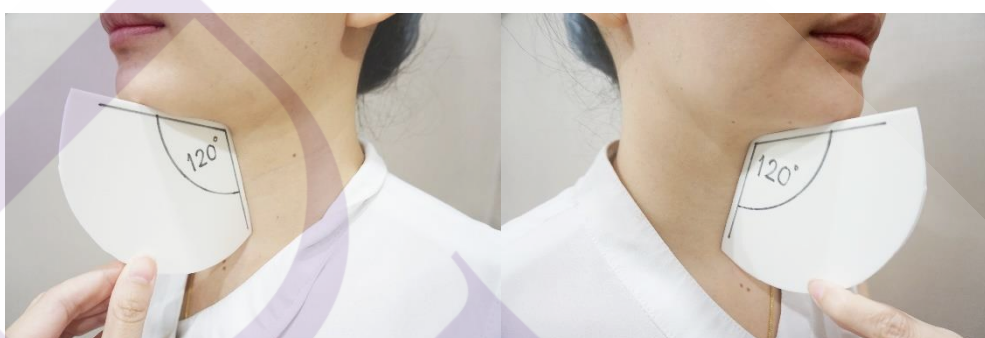
1. ผู้เข้ารับการวิจัยจะได้รับการถ่ายภาพ
 - โดยถ่ายภาพก่อนฉีดฟิลเลอร์ หลังฉีดฟิลเลอร์ทันที, หลังฉีด 2 สัปดาห์, หลังฉีด 1เดือนและหลังฉีด 3 เดือน และ 6 เดือน
 - ภาพถ่ายจะถูกถ่ายในท่าแขนหน้าเล็กน้อย ที่มุมระหว่างคอและใต้คางองศาเต็มตลอด คือ 120 องศา
 - ภาพถ่ายจะถูกถ่ายโดยกล้องตัวตัวเดิม ช่างถ่ายภาพคนเดิม ไฟแบบเดิม และฉากหลังเดิม
 - ภาพที่ถ่ายจะถ่ายในท่าหน้าตรง, หมุนตัวเอียง 45 องศาและ 90 องศาทั้งด้านซ้ายและขวา



ภาพที่ 3.1 ตัวอย่างภาพถ่ายหน้าตรง



ภาพที่ 3.2 ตัวอย่างภาพถ่ายเอียง 90 องศา ด้านซ้ายและขวา



ภาพที่ 3.3 ตัวอย่างภาพถ่ายเอียง 45 องศา ด้านซ้ายและขวา

2. แปะยาชาที่มีส่วนผสมของ lidocaine และปิดทับด้วยแผ่นฟิล์มพลาสติกบริเวณคอที่จะทำการฉีดฟิลเลอร์เป็นเวลา 40 นาที เมื่อครบครบเวลาจะเช็ดยาชาออกแล้วความสะอาดด้วยยาฆ่าเชื้อเบทาดีนและแอลกอฮอล์
3. ฉีดยาชาที่มีส่วนผสมของ lidocaine with adrenaline บริเวณที่จะใช้เข็มนำเจาะ (prehole needle, 24G) เจาะเปิดผิวหนังก่อนที่จะฉีดฟิลเลอร์ด้วยเข็มปลายทู่ ฉีดยาชาด้วยเข็มเบอร์ 30G ปริมาณยาชาที่ฉีดจุดละ 0.1 มล.
4. ฉีดฟิลเลอร์ Belotero Balance® ด้วยเข็มปลายทู่ขนาด 25G ความยาว 5 cm. ตามแนวร่องร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ บริเวณชั้น deep dermis ด้วยวิธี linear technique โดยปริมาณฟิลเลอร์ที่ใช้ฉีดร่องร่องลึกแนวขวางที่ลำคอรวมเป็น 3ml.ต่อคน หลังฉีดทันทีบริเวณที่ฉีดจะถูกนวดเกลี่ยเพื่อให้ฟิลเลอร์เรียบเนียนไม่เป็นคลื่น โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนจะได้รับการฉีดฟิลเลอร์โดยแพทย์คนเดียวกันคือผู้ทำการวิจัย ที่อภิวทคลินิก

5. คำนแนะนำการดูแลตัวเองหลังฉีดฟิลเลอร์ ได้แก่ งดดื่มแอลกอฮอล์ 2 วัน งดนวด เลเซอร์ และทรีทเม้นท์ที่บริเวณคอ งดชวบน้ำ โยคะร้อน 2 อาทิตย์หลังฉีด สามารถทาครีมได้ตามปกติ และไม่มีอาการง่วงงายาใดให้หลังการฉีด
6. ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการแจ้งข้อมูลให้กลับมาติดตามอาการ ถ่ายรูป และประเมินผลอีกครั้งหลังฉีดเป็นเวลา 2 สัปดาห์, หลังฉีด 1 เดือน, หลังฉีด 3 เดือนและหลังฉีด 6 เดือน
7. ภาพถ่ายจะถูกประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 2 ท่านที่มีประสบการณ์ในการฉีดฟิลเลอร์ โดยแพทย์ผู้ประเมินไม่ใช่ผู้ฉีดและไม่ทราบผลการฉีดมาก่อน (blind dermatologist) และภาพถ่ายจะถูกประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย โดยภาพจะถูกประเมินว่า
 - รูปใดเป็นรูปก่อนและหลังการฉีดฟิลเลอร์ที่ 2 สัปดาห์
 - ระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอก่อนฉีดเปรียบเทียบกับหลังฉีด เมื่อฉีดทันที, หลังฉีด 2 สัปดาห์, หลังฉีด 1 เดือน, หลังฉีด 3 เดือนและหลังฉีด 6 เดือนจะถูกประเมินโดยผู้ประเมินไม่ทราบภาพที่ประเมินนั้นเป็นภาพหลังฉีดนานเท่าใด ระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกจะประเมินโดยการใช้ Quartile Ranking คือ
 - Q1= ดีขึ้น 0-25%
 - Q2= ดีขึ้น 26-50%
 - Q3= ดีขึ้น 51-75%
 - Q4= ดีขึ้น 76%-100%
8. ระหว่างงานวิจัย ผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะได้รับการขอให้รายงานผลข้างเคียงที่พบจากการฉีดฟิลเลอร์ ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจะถูกจดบันทึกทุกครั้งที่มีการถ่ายรูป
9. ผู้วิจัยให้กลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยประเมินระดับความพึงพอใจที่มีต่อผลการรักษาหลังได้รับการฉีดฟิลเลอร์ 2 สัปดาห์, 3 เดือน และ 6 เดือน โดยการมีความหมายระดับการให้คะแนนดังนี้
 - 5 = พอใจมากที่สุด
 - 4 = พอใจมาก
 - 3 = พอใจปานกลาง
 - 2 = ไม่พอใจ
 - 1 = ไม่พอใจเป็นอย่างมาก
10. ภายหลังการฉีดฟิลเลอร์รอยร่องลึกที่ล่าคอกแล้วหากมีท่านใดที่เกิดเป็นก้อน ไม่เรียบเนียน จนทำให้ผู้ที่ได้รับการฉีดฟิลเลอร์ต้องการสลายฟิลเลอร์ออก จะได้รับการสลายฟิลเลอร์ออกด้วย Hyaluronidase ทันที

11. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับการฉีดฟิลเลอร์ร่องลึกที่ล่าช้าแล้วเกิดอาการแพ้ เช่น มีผื่นแดง คัน เนื้อเยื่อ บวมจะได้รับการรักษาด้วยยาทาและรับประทานแก้แพ้ หากอาการมากจนไม่สามารถรักษาได้ การ ทายาหรือกินรับประทาน จะได้รับการสลายฟิลเลอร์ออกด้วย Hyaluronidase

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

1. ภาพถ่ายดิจิทัลโดยกล้อง Sony A 5100 เลนส์คิท
2. แบบบันทึกผลการประเมินการรักษาโดยการใช้ Quartile Ranking
3. แบบบันทึกผลข้างเคียงจากการรักษา
4. แบบบันทึกความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมงานวิจัยต่อผลการรักษาโดยการใช้ Satisfaction Score
5. ใบชี้แจงรายละเอียดและใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
6. ฟิลเลอร์ที่ใช้ในการวิจัยคือยี่ห้อ Belotero Balance®

3.4 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลหรือสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ค่าผลการทดลองหลังการรักษาเทียบกับก่อนการรักษา และวิเคราะห์ความพอใจของ ผู้เข้าร่วมงานวิจัยต่อผลการรักษา โดยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistic) เช่น ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย



บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ภายหลังจากที่งานวิจัยเรื่อง “ผลของการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์เพื่อการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ” ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ผู้วิจัยได้เริ่มทำการวิจัย โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาประสิทธิภาพผลของการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์เพื่อการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ และประเมินการเกิดผลข้างเคียงจากการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์เพื่อการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ ซึ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งเป็น 3 ตอนดังนี้

ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างและผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

ตอนที่ 3 ผลข้างเคียง

4.1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับกลุ่มตัวอย่าง เป็นกลุ่มตัวอย่างชาวไทย เพศชายและหญิง อายุ 25 ปีขึ้นไป ที่มีสุขภาพร่างกายแข็งแรง และเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด จำนวน 30 คน มีข้อมูลพื้นฐานประกอบด้วย เพศ และอายุ วิเคราะห์โดยการแจกแจงความถี่ และค่าร้อยละ ดังนี้

ตารางที่ 4.1 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามเพศ

เพศ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ชาย	4	13.3
หญิง	26	86.7
รวม	30	100.0

จากตารางที่ 4.1 พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 26 คน คิดเป็นร้อยละ 86.7 และเพศชาย จำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 13.3 ตามลำดับ

ตารางที่ 4.2 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอายุ

อายุ (ปี)	จำนวน (คน)	ร้อยละ
อายุ 20-29 ปี	7	23.3
อายุ 30-39 ปี	11	36.7
อายุ 40-49 ปี	3	10.0
อายุ 50-59 ปี	5	16.7
อายุ 60-69 ปี	4	13.3
รวม	30	100.0

จากตารางที่ 4.2 พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 30-39 ปี จำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 36.7 รองลงมา คือ มีอายุระหว่าง 20-29 ปี จำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 23.3 มีอายุระหว่าง 50-59 ปี จำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 16.7 มีอายุระหว่าง 60-69 ปี จำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 13.3 มีอายุระหว่าง 40-49 ปี จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 10 ตามลำดับ

ตาราง 4.3 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามความรุนแรงของร่องรอยลึกคอตาม Horizontal Neck Wrinkle Scale (HNWS) ของ Fangwen Tseng et al (2019)

ระดับความรุนแรง	HNWS	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ไม่มี	0	0	0.0
น้อย	1	3	10.0
ปานกลาง	2	15	50.0
มาก	3	7	23.3
มากที่สุด	4	5	16.7
รวม		30	100

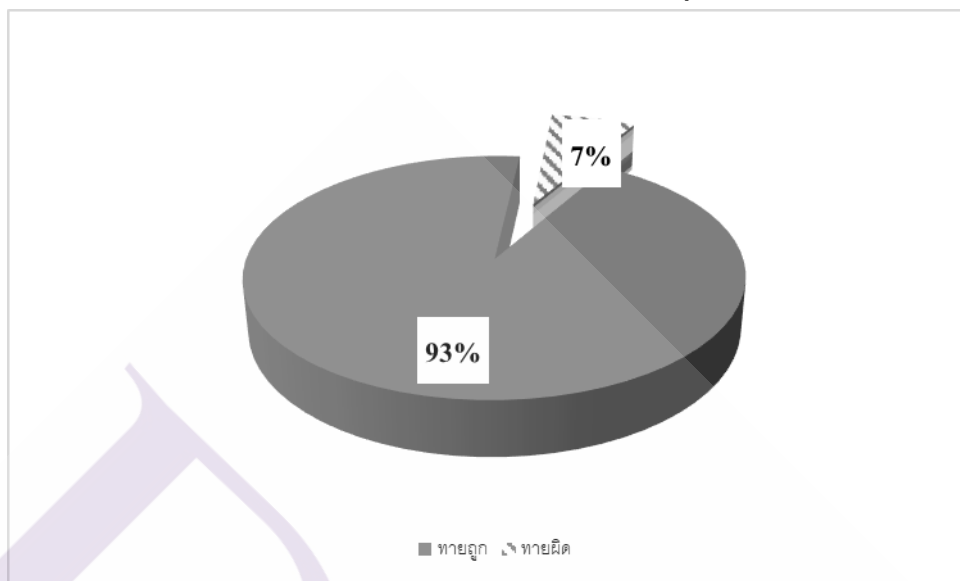
4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างและจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

4.2.1 ผลการถ่ายภาพถ่ายก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์

- 1 ผลการถ่ายภาพถ่ายก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ของกลุ่มตัวอย่าง
- 2 ผลการถ่ายภาพถ่ายก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ของแพทย์ผิวหนัง

ผู้วิจัยได้นำภาพถ่ายของกลุ่มตัวอย่าง 30 คน ทั้งก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ 2 สัปดาห์ ไปให้กลุ่มตัวอย่างทาบว่าภาพใดเป็นภาพหลังการฉีด แสดงผลลัพธ์ดังแสดงในกราฟที่ 4.1

กราฟที่ 4.1 ผลการถ่ายภาพก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ของกลุ่มตัวอย่าง

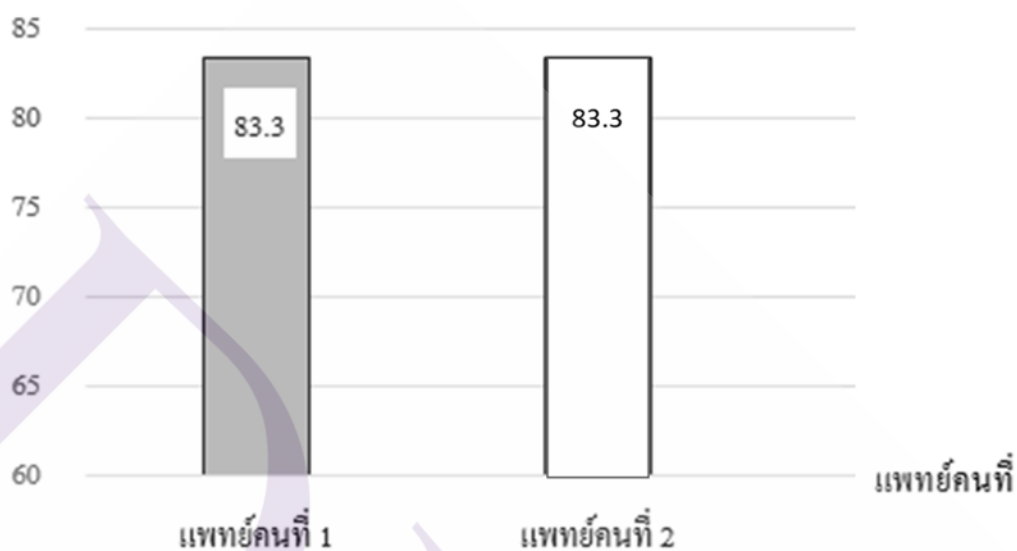


ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่า การประเมินภาพถ่ายผลการรักษาหลังฉีดฟิลเลอร์ 2 สัปดาห์ ของกลุ่มตัวอย่าง มีความถูกต้องสูงมาก โดยจากผลการประเมินมีความถูกต้องสูงถึง 93.3%

ผู้วิจัยได้นำภาพถ่ายของกลุ่มตัวอย่าง ทั้งก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ 2 สัปดาห์ ไปให้แพทย์ผิวหนัง 2 ท่านที่มีประสบการณ์ในการฉีดฟิลเลอร์ โดยแพทย์ผู้ประเมินไม่ใช่ผู้ฉีดและไม่ทราบผลการฉีดมาก่อน (Blinded dermatologist) ทายว่าภาพใดเป็นภาพหลังการฉีด แสดงผลลัพธ์ดังแสดงใน กราฟที่ 4.2 และตารางที่ 4.3

กราฟที่ 4.2 ผลการทนายภาพก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ของแพทย์ผิวหนังทั้ง 2 ท่าน

% ความถูกต้อง



ตารางที่ 4.4 ผลการทนายภาพก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ของแพทย์ผิวหนังทั้ง 2 ท่าน

สรุป	แพทย์คนที่ 1	ความแม่นยำ	แพทย์คนที่ 2	ความแม่นยำ
	ความถูกต้อง	25/30	ความถูกต้อง	25/30
ร้อยละ	83.3	ร้อยละ	83.3	
ความแม่นยำเฉลี่ยรวมอยู่ที่ร้อยละ				83.3

ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่า การประเมินภาพถ่ายผลการรักษาหลังฉีดฟิลเลอร์ 2 สัปดาห์ ของแพทย์ผิวหนังทั้ง 2 ท่าน มีความแม่นยำสูงมาก โดยจากผลการประเมินของแพทย์คนที่ 1 และแพทย์คนที่ 2 มีความแม่นยำเท่ากันที่ 83.3%

4.2.2 ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึก

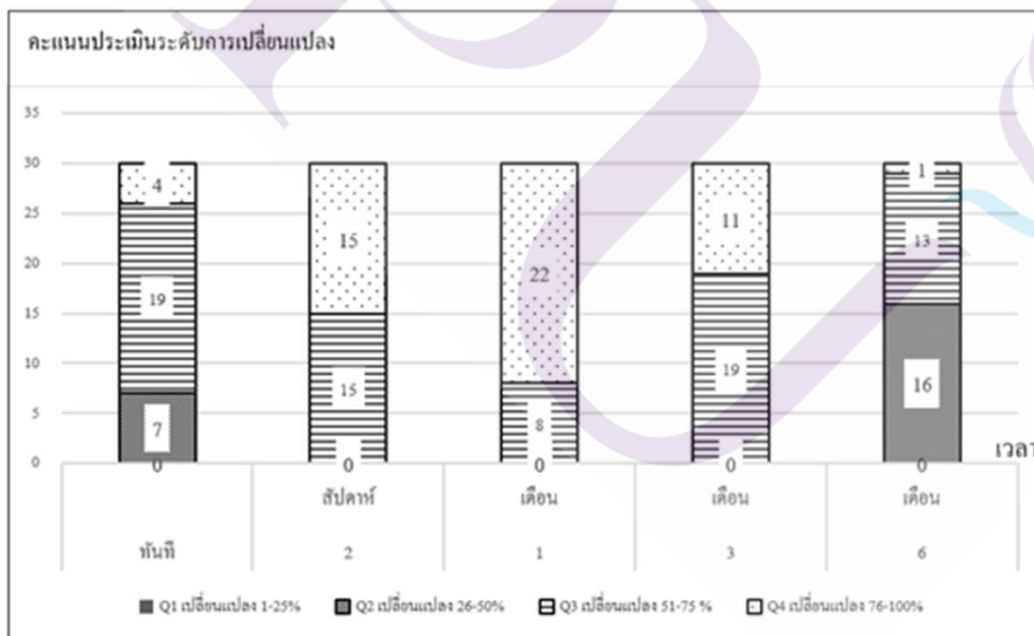
- 1 ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยกลุ่มตัวอย่าง
- 2 ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยแพทย์ผิวหนัง
- 3 ผลการเปรียบเทียบการประเมินจากกลุ่มตัวอย่างและแพทย์ผิวหนังทั้ง 2 ท่าน

ระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอก่อนฉีดเปรียบเทียบกับหลังฉีด เมื่อหลังฉีดทันที, หลังฉีด 2 สัปดาห์, หลังฉีด 1 เดือน, หลังฉีด 3 เดือนและหลังฉีด 6 เดือนจะถูกประเมิน โดยที่ผู้ประเมินไม่ทราบภาพถ่ายที่ประเมินนั้นเป็นภาพถ่ายหลังฉีดนานเท่าใด และระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกจะประเมินโดยใช้ Quartile Ranking คือ

- Q1= ดีขึ้น 0-25%
- Q2= ดีขึ้น 26-50%
- Q3= ดีขึ้น 51-75%
- Q4= ดีขึ้น 76%-100%

ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยกลุ่มตัวอย่าง

กราฟที่ 4.3 ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยกลุ่มตัวอย่าง



ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยกลุ่มตัวอย่างทั้ง 30 คน มีดังนี้

หลังฉีดฟิลเลอร์ทันที กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกในระดับ Q3 (เปลี่ยนแปลง 51-75%) จำนวน 19 คน หรือร้อยละ 63

หลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 2 สัปดาห์ กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกในระดับ Q3 กับ Q4 (เปลี่ยนแปลง 51-75%, 76-100%) จำนวน 15 คน หรือร้อยละ 50

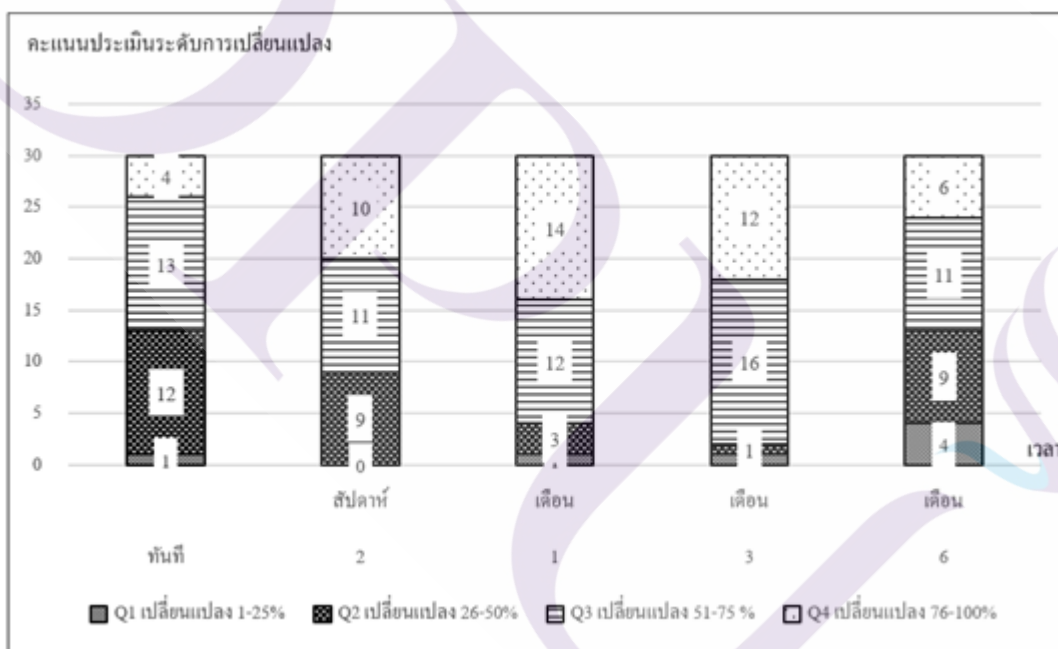
หลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 1 เดือน กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกในระดับ Q4 (เปลี่ยนแปลง 76-100%) จำนวน 22 คน หรือ ร้อยละ 73

หลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 3 เดือน กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกในระดับ Q3 (เปลี่ยนแปลง 51-75%) จำนวน 19 คน หรือร้อยละ 63

หลังฉีดฟิลเลอร์ 6 เดือนนั้น กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกในระดับ Q2 (เปลี่ยนแปลง 26-50%) จำนวน 16 คน หรือร้อยละ 46.7

ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยแพทย์ผิวหนังท่านที่ 1

กราฟที่ 4.4 ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยแพทย์ผิวหนังท่านที่ 1



ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 30 คน โดยแพทย์ผิวหนังท่านที่ 1 มีดังนี้

หลังฉีดฟิลเลอร์ทันที แพทย์ผิวหนังท่านที่ 1 ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกในระดับ Q3 (เปลี่ยนแปลง 51-75%) จำนวน 13 คน หรือร้อยละ 43.3

หลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 2 สัปดาห์ แพทย์ผิวหนังท่านที่ 1 ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของ รอยร่องลึกในระดับ Q3 (เปลี่ยนแปลง 51-75%) จำนวน 11 คน หรือร้อยละ 36.7

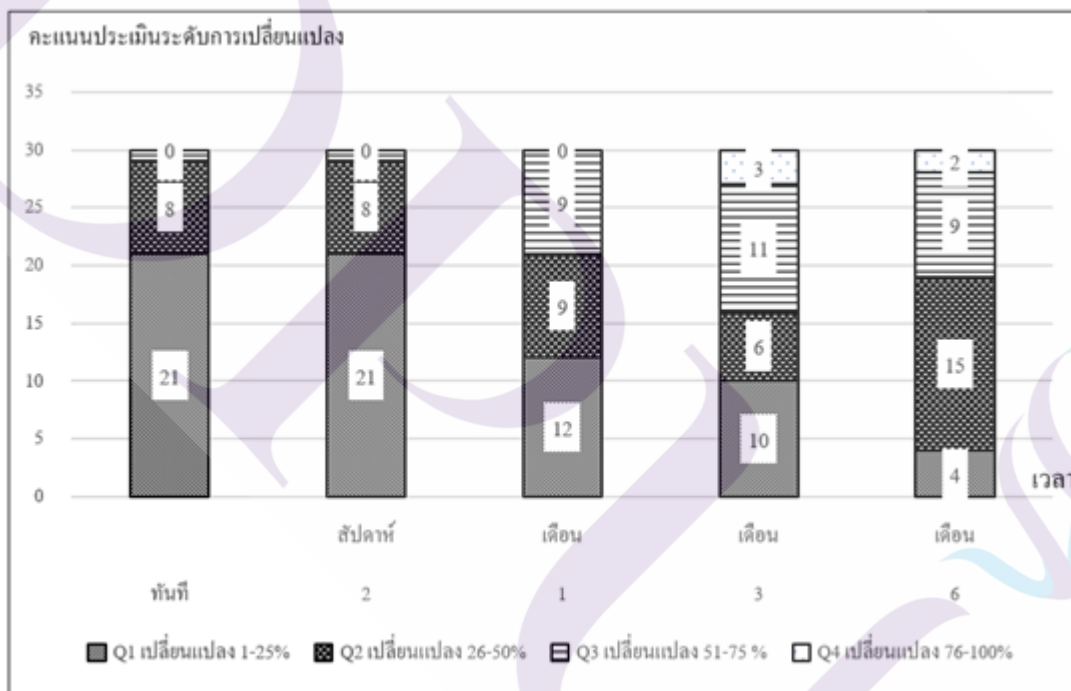
หลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 1 เดือน แพทย์ผิวหนังท่านที่ 1 ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของ รอยร่องลึกในระดับ Q4 (เปลี่ยนแปลง 76-100%) จำนวน 14 คน หรือ ร้อยละ 46.7

หลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 3 เดือน แพทย์ผิวหนังท่านที่ 1 ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของ รอยร่องลึกในระดับ Q3 (เปลี่ยนแปลง 51-75%) จำนวน 16 คน หรือร้อยละ 53.3

หลังฉีดฟิลเลอร์ 6 เดือนนั้น แพทย์ผิวหนังท่านที่ 1 ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของ รอยร่องลึกในระดับ Q3 (เปลี่ยนแปลง 51-75%) จำนวน 11 คน หรือร้อยละ 36.7

ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยแพทย์ผิวหนังท่านที่ 2

กราฟที่ 4.5 ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยแพทย์ผิวหนังท่านที่ 2



ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 30 คน โดยแพทย์ผิวหนังท่านที่ 2 มีดังนี้

หลังฉีดฟิลเลอร์ทันที แพทย์ผิวหนังท่านที่ 2 ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึก ในระดับ Q1 (เปลี่ยนแปลง 1-25%) จำนวน 21 คน หรือร้อยละ 70

หลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 2 สัปดาห์ แพทย์ผิวหนังท่านที่ 2 ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของ รอยร่องลึกในระดับ Q1 (เปลี่ยนแปลง 1-25%) จำนวน 21 คน หรือร้อยละ 70

หลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 1 เดือน แพทย์ผิวหนังท่านที่ 2 ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของ รอยร่องลึกในระดับ Q3 (เปลี่ยนแปลง 51-75%) จำนวน 12 คน หรือ ร้อยละ 40

หลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 3 เดือน แพทย์ผิวหนังท่านที่ 2 ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของ รอยร่องลึกในระดับ Q2 (เปลี่ยนแปลง 26-50%) จำนวน 11 คน หรือร้อยละ 36.7

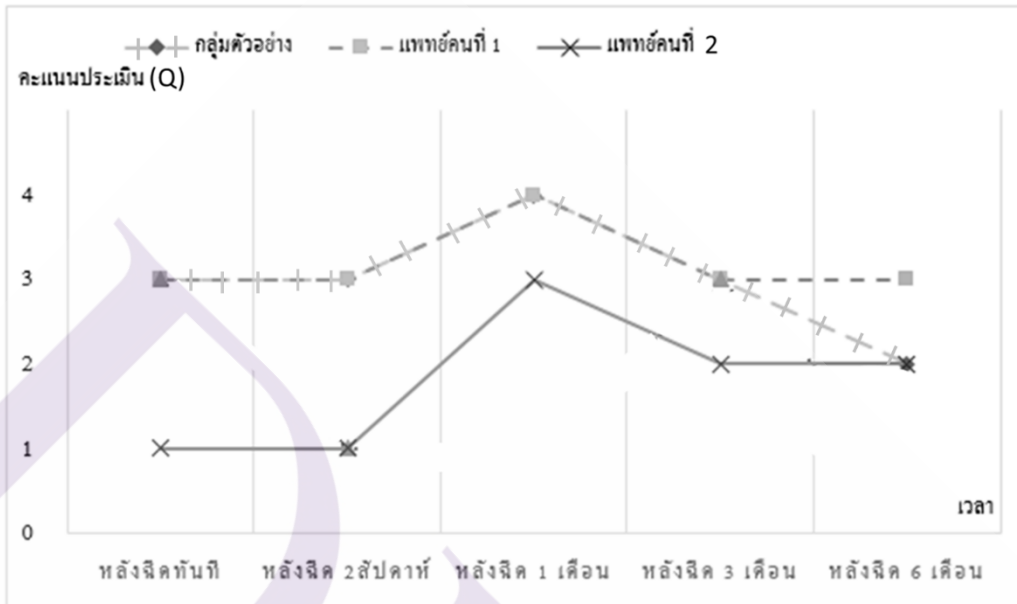
หลังฉีดฟิลเลอร์ 6 เดือนนั้น แพทย์ผิวหนังท่านที่ 2 ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของ รอยร่องลึกในระดับ Q2 (เปลี่ยนแปลง 26-50%) จำนวน 15 คน หรือร้อยละ 50

ผลการเปรียบเทียบการประเมินจากกลุ่มตัวอย่างและแพทย์ผิวหนังทั้ง 2 ท่าน

ตารางที่ 4.5 ผลการเปรียบเทียบการประเมินจากกลุ่มตัวอย่างและแพทย์ผิวหนังทั้ง 2 ท่าน

ผลการประเมินส่วนใหญ่ (MODE)	หลังฉีดทันที	หลังฉีด 2 สัปดาห์	หลังฉีด 1 เดือน	หลังฉีด 3 เดือน	หลังฉีด 6 เดือน
กลุ่มตัวอย่าง	Q3	Q3,4	Q4	Q3	Q2
แพทย์คนที่ 1	Q3	Q3	Q4	Q3	Q3
แพทย์คนที่ 2	Q1	Q1	Q3	Q2	Q2

กราฟที่ 4.6 ผลการเปรียบเทียบการประเมินจากกลุ่มตัวอย่างและแพทย์ผิวหนังทั้ง 2 ท่าน

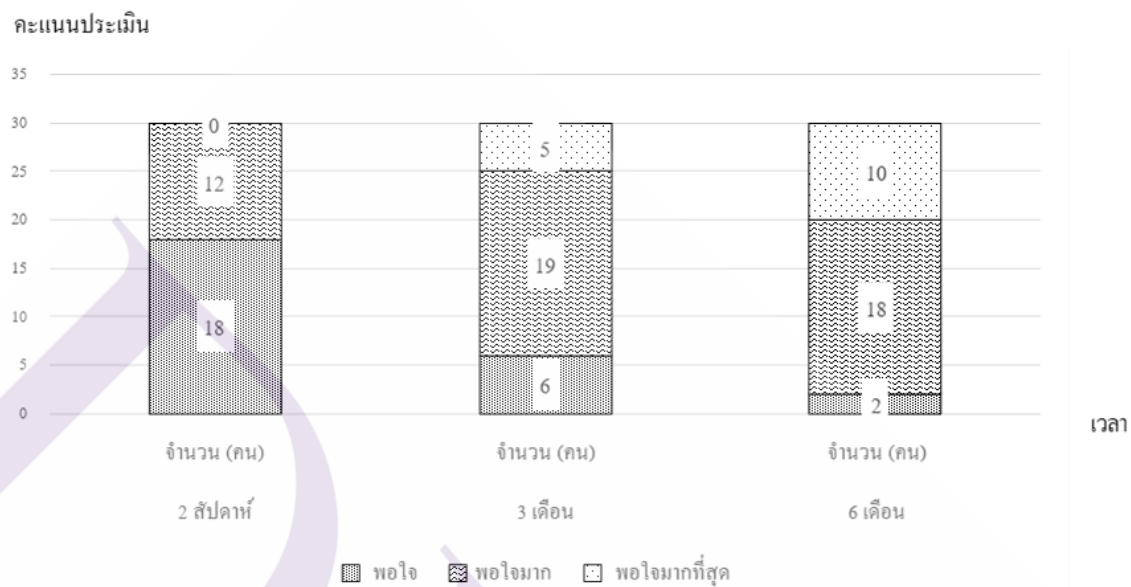


ผลการประเมินภาพถ่ายการเปลี่ยนแปลงของรอยร่องลึกของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 30 คน ของกลุ่มตัวอย่าง และแพทย์ทั้ง 2 ท่าน มีแนวโน้มในทิศทางใกล้เคียงกัน คือ เริ่มเห็นการเปลี่ยนแปลงทันทีตั้งแต่หลังฉีด และเห็นผลลัพธ์ที่ดีที่สุดที่เวลา 1 เดือนหลังฉีด หลังจากนั้นเริ่มเห็นการเปลี่ยนแปลงร่องลึกน้อยลงในช่วงหลังฉีด 3 เดือน ซึ่งผลลัพธ์ยังใกล้เคียงเดิมในเวลา 6 เดือนหลังฉีด

4.2.3 ผลการประเมินระดับความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยให้กลุ่มตัวอย่างประเมินระดับความพึงพอใจที่มีต่อผลการรักษาหลังได้รับการฉีดฟิลเลอร์ 2 สัปดาห์, 3 เดือน และ 6 เดือน ได้ผลลัพธ์ดังนี้

กราฟที่ 4.7 สรุปผลการประเมินระดับความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่าง



ตารางที่ 4.6 สรุปผลการประเมินระดับความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่าง

	2 สัปดาห์		3 เดือน		6 เดือน	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
พอใจ	18	60.0	6	20.0	2	6.7
พอใจมาก	12	40.0	19	63.3	18	60.0
พอใจมากที่สุด			5	16.7	10	33.3
Total	30	100	30	100	30	100
เฉลี่ย	3.40/5		3.97/5		4.27/5	

ผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจต่อผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการฉีดฟิลเลอร์ในสัปดาห์ที่ 2 ในระดับพอใจ จำนวน 18 คน (60%) และระดับพอใจมาก 12 คน (40%) ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 3.40/5 ความพึงพอใจต่อผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นหลังจากการฉีดฟิลเลอร์ 3 เดือน ในระดับพอใจ จำนวน 6 คน (20%) ระดับพอใจมาก 19 คน (63.3%) พึงพอใจมากที่สุด 5 คน (16.7%) ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 3.97/5 และมีความพึงพอใจต่อผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นหลักจากการฉีดฟิลเลอร์ 6 เดือน ในระดับพอใจ จำนวน 2 คน (6.7 %) ระดับพอใจมาก 18 คน (60%) และระดับพอใจมากที่สุด 10 คน (33.3 %) ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 4.27/5 ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจโดยรวมอยู่ในระดับพอใจมาก (ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 3.88/5)

4.3 ตอนที่ 3 ผลข้างเคียง

ระหว่างการวิจัยพบว่า มีผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ท่าน มีรอยช้ำจากการฉีดฟิลเลอร์ ซึ่งพบว่ารอยช้ำหายไปเองใน 2 สัปดาห์โดยไม่ได้รับการรักษา และไม่มีกลุ่มตัวอย่างท่านใดที่เกิดอาการแพ้ หรือผลการฉีดดูไม่เรียบเนียน หรือเป็นก้อน



บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

ริ้วรอยที่ลำคอ (Neck wrinkles) เกิดจากหลายสาเหตุ ส่งผลให้ลำคอมีผิวหนังที่ผิดปกติไป เกิดจุดดำดำ ผิวหนังห่อนคล้อย เกิดริ้วรอย ขอบเนวกรามไม่ชัด มีไขมันสะสมใต้คางและลำคอ มีการลดลงของชั้นไขมันและเห็นการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ Platysma ที่คอชัดขึ้น งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบ Prospective กับกลุ่มตัวอย่างเพศหญิงและชาย อายุ 25 ปีขึ้นไป จำนวน 30 คน ได้รับการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ ด้วยเข็มปลายทู่ขนาด 25G ความยาว 5 ซม. ตามแนวรอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ บริเวณชั้น Deep dermis ด้วยวิธี Linear technique โดยปริมาณฟิลเลอร์ที่ใช้ฉีดรอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอรวมคือ 3 มล.ต่อคน หลังฉีดทันทีบริเวณที่ฉีดจะถูกกวดเกลี่ยเพื่อให้ฟิลเลอร์เรียบเนียน ไม่เป็นคลื่น โดยกลุ่มตัวอย่างทุกคนจะได้รับการฉีดฟิลเลอร์โดยแพทย์ท่านเดียวกันที่อภิกาลินีก

ผู้วิจัยได้ทำการเก็บข้อมูลโดยให้แพทย์ผิวหนังผู้เชี่ยวชาญ 2 ท่านที่ไม่ทราบผลการทดลองมาก่อน (Blinded dermatologist) และกลุ่มตัวอย่าง ทำการประเมินภาพถ่ายผลการรักษาของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 30 ราย ตั้งแต่หลังฉีดทันที, หลังฉีด 2 สัปดาห์, 1 เดือน, 3 เดือน และ 6 เดือน โดยที่ผู้ประเมินไม่ทราบว่าภาพที่ประเมินเป็นผลหลังการรักษาที่ระยะเวลาเท่าใด ทั้งหมดนี้เพื่อลดโอกาสเกิดความเอนเอียงของงานวิจัย รวมทั้งให้กลุ่มตัวอย่างประเมินความพึงพอใจหลังการฉีดที่ 2 สัปดาห์, 3 เดือน และ 6 เดือน ซึ่งสามารถสรุปผลการวิจัยได้ดังนี้

5.1 สรุปผลการวิจัย

5.1.1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 26 คน คิดเป็นร้อยละ 86.7 และเพศชาย จำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 13.3 ตามลำดับ ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 30-39 ปี จำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 36.7 รองลงมา คือ มีอายุระหว่าง 20-29 ปี จำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 23.3 มีอายุ

ระหว่าง 50-59 ปี จำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 16.7 มีอายุระหว่าง 60-69 ปี จำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 13.3 มีอายุระหว่าง 40-49 ปี จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 10 ตามลำดับ

ระดับความรุนแรงของร่องรอยตำคอกของกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลาง จำนวน 15 คน คิดเป็นร้อยละ 50 รองลงมาคือ ระดับมาก 7 คน คิดเป็นร้อยละ 23.3 มีระดับมากที่สุด 5 คน คิดเป็นร้อยละ 16.7 และ ระดับน้อย 3 คน คิดเป็นร้อยละ 10

5.1.2 ผลการถ่ายภาพถ่ายก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์

ผู้วิจัยได้นำภาพถ่ายของกลุ่มตัวอย่าง 30 คน ทั้งก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ 2 สัปดาห์ ไปให้กลุ่มตัวอย่างทายว่าภาพใดเป็นภาพหลังการฉีด พบว่า ผลการประเมินภาพถ่ายผลการรักษาหลังฉีดฟิลเลอร์ 2 สัปดาห์ ของกลุ่มตัวอย่าง มีความถูกต้องสูงมาก โดยจากผลการประเมินมีความถูกต้องสูงถึง 93.3%

และผู้วิจัยได้นำภาพถ่ายของกลุ่มตัวอย่าง ทั้งก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ 2 สัปดาห์ ไปให้แพทย์ผิวหนัง 2 ท่านที่มีประสบการณ์ในการฉีดฟิลเลอร์ โดยแพทย์ผู้ประเมินไม่ใช่ผู้ฉีดและไม่ทราบผลการฉีดมาก่อน (Blinded dermatologist) พบว่า ผลการประเมินภาพถ่ายผลการรักษาหลังฉีดฟิลเลอร์ 2 สัปดาห์ ของแพทย์ผิวหนังทั้ง 2 ท่าน มีความถูกต้องสูงเช่นกัน โดยจากผลการประเมินของแพทย์คนที่ 1 และแพทย์คนที่ 2 มีความถูกต้องสูงเท่ากันที่ 83.3%

5.1.3 ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของร่องรอยร่องลึกของกลุ่มตัวอย่าง

ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของร่องรอยร่องลึกของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 30 คน ส่วนใหญ่ประเมินว่ามีระดับการเปลี่ยนของร่องรอยร่องลึกตั้งแต่หลังฉีดทันที และจะเห็นได้ชัดหลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 2 สัปดาห์ และจะเห็นการเปลี่ยนแปลงชัดเจนที่สุดหลังจากฉีดได้แล้ว 1 เดือน หลังจากนั้นจะเห็นการเปลี่ยนแปลงของร่องรอยร่องลึกในระดับที่ลดน้อยลง

5.1.4 ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของร่องรอยร่องลึกของแพทย์ผิวหนัง

ผลการประเมินการเปลี่ยนของร่องรอยร่องลึกของแพทย์ผิวหนังทั้ง 2 ท่าน มีแนวโน้มในทิศทางใกล้เคียงกัน คือ พบการเปลี่ยนแปลงของร่องรอยร่องลึกเห็นได้ชัดหลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 2 สัปดาห์ และจะเห็นการเปลี่ยนแปลงชัดเจนที่สุดหลังจากฉีดแล้ว 1 เดือน และผลอยู่ได้นานถึง 3 เดือน หลังจากนั้นจะเห็นการเปลี่ยนแปลงของร่องรอยร่องลึกในระดับที่ลดน้อยลงจนถึง 6 เดือน แต่ผลการรักษายังเห็นการเปลี่ยนที่ดีขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนรักษา

5.1.5 ผลการประเมินระดับความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่าง

ผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการฉีดฟิลเลอร์ใน สัปดาห์ที่ 2 ในระดับพอใจ (ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 3.40/5) มีความพึงพอใจต่อผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นหลักจากการ ฉีดฟิลเลอร์ 3 เดือนและ 6 เดือน ในระดับพอใจมาก (ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 3.97/5 และ 4.27/5) ค่าเฉลี่ยความ พึงพอใจโดยรวมอยู่ในระดับพอใจมาก (ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 3.88/5)

ระหว่างการวิจัย พบว่ามีผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ท่าน มีรอยเขียวช้ำจากการฉีดฟิลเลอร์โดยหายไปเองใน 2 สัปดาห์ และไม่มีกลุ่มตัวอย่างท่านใดที่เกิดอาการแพ้ หรือผลการฉีดไม่เรียบหรือเป็นก้อน

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

จากการทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่ผ่านมา งานวิจัยนี้เป็นครั้งแรกที่ เป็นงานวิจัยแบบ Prospective study โดยมีแพทย์ผิวหนังเป็นผู้ประเมินผลการวิจัยแบบ Blind Test 2 ท่าน และติดตามผลรักษานานถึง 6 เดือน

จากการถ่ายภาพถ่ายของกลุ่มตัวอย่างก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ 2 สัปดาห์ ผลการถ่ายภาพถ่ายจาก ทั้งกลุ่มตัวอย่างและแพทย์ผิวหนังมีความถูกต้องสูงมาก แสดงให้เห็นเบื้องต้นว่าการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ ด้วย เข็มปลายทู่ขนาด 25G ความยาว 5 ซม. ตามแนวรอยร่องลึกแนวขวางที่ล้ำคอ บริเวณชั้น Deep dermis ด้วยวิธี Linear technique โดยปริมาณฟิลเลอร์ที่ใช้ฉีดรอยร่องลึกแนวขวางที่ล้ำคอรวมคือ 3 มล. สามารถลดรอยร่องลึกแนวขวางที่ ล้ำคออย่างเห็นได้ชัด

เมื่อพิจารณาระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกทั้งจากกลุ่มตัวอย่างและแพทย์ผิวหนัง พบว่าผลการ เปลี่ยนแปลงของรอยร่องลึกเห็นได้ชัดหลังฉีดฟิลเลอร์ไปแล้ว 2 สัปดาห์ และจะเห็นการเปลี่ยนแปลงชัดเจนที่สุด หลังจากฉีดแล้ว 1 เดือน และผลอยู่ได้นานถึง 3 เดือน หลังจากนั้นจะเห็นการเปลี่ยนแปลงของรอยร่องลึกในระดับ ที่ลดน้อยลงจนถึง 6 เดือน แต่ผลการรักษายังเห็นการเปลี่ยนที่ดีเมื่อเทียบกับก่อนรักษา

ผลการวิจัยนี้ สอดคล้องกับงานวิจัยของ Fangwen Tseng et al (2019) ซึ่งฉีด CPM[®] Hyaluronic acid Filler ด้วยเข็มปลายแหลมสำหรับรีร้อยตื้น และใช้เข็มปลายทู่ (Cannula) สำหรับรีร้อยที่ลึกและกว้าง ซึ่งพบว่ารอยลึกแนวขวางที่ลาคอดีขึ้นในอย่างชัดเจนตั้งแต่ 2 สัปดาห์หลังฉีด และผลการรักษายังคงอยู่จนถึง สัปดาห์ที่ 36 อีกทั้งยังสอดคล้องกับงานวิจัยของ Yen-Yu CHAO et al (2011) ซึ่งฉีด calcium hydroxyapatite : Radiesse[®] (Merz North America, Raleigh, N.C.) 1.3 cc CaHA + 0.14 cc 2% Lidocaine ด้วยเข็มปลายแหลม ซึ่งพบว่ารอยขวางที่ลาคอดีขึ้นหลังฉีด 1 สัปดาห์ และเห็นผลชัดขึ้นหลังฉีดไปแล้ว 1 เดือน หลังจากนั้นจะเห็นการเปลี่ยนแปลงของรอยร่องลึกในระดับที่ลดน้อยลง แต่ยังคงเห็นผลที่ดีขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนฉีด และยังคงสอดคล้องกับผลการวิจัยของ Tae Young Han et al (2011) ซึ่งฉีด Pneumatically accelerated jet of HA 10% non cross link, 90% cross link HA 0.15 ml โดยใช้เครื่อง AirGent[™] (PerfAction, Rehovot, Israel) ซึ่งพบว่า รอยขวางที่ลาคอดีขึ้น อย่างน้อย 50% หลังรักษาครั้งสุดท้าย 2 เดือน (6 เดือนจากก่อนรักษา)

เมื่อพิจารณาถึงผลการประเมินระดับการเปลี่ยนแปลงของรอยร่องลึกของกลุ่มตัวอย่างและแพทย์ผิวหนังทั้ง 2 ท่าน จะพบว่า การเปลี่ยนแปลงเริ่มดีขึ้นที่ 2 สัปดาห์ และจะเห็นชัดเจนที่สุดที่เวลา 1 เดือน ซึ่งต่างจากการฉีดฟิลเลอร์บริเวณอื่น ที่จะเห็นการเปลี่ยนแปลงชัดเจนที่สุดตั้งแต่หลังฉีดทันที และค่อยๆ ลดลงตามเวลา ทั้งนี้ อาจจะเป็นผลจากการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน เนื่องจากฉีดฟิลเลอร์เข้าผิวหนังชั้นตื้น ดังในงานวิจัยของ Kerscher M. (2017) และ Y.Pirangas et al (2017) ที่พบว่าการฉีดฟิลเลอร์เข้าที่ผิวหนังชั้นตื้น สามารถกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน และเพิ่มคุณภาพผิวหนังให้ดีขึ้น ทำให้ชั้นผิวหนังหนาขึ้น และดูหยาบกร้านลดลง

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการฉีดฟิลเลอร์ในสัปดาห์ที่ 2 ในระดับพอใจ มีความพึงพอใจต่อผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นหลักจากการฉีดฟิลเลอร์ 3 เดือนและ 6 เดือน ในระดับพอใจมาก ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิจัยของ Soo-keun Lee et al (2017) ที่ทำการฉีด Hyaluronic acid Filler: Belotero Balance, Restylane vital โดยใช้เข็มฉีดปลายแหลมฉีดทั้งแนวขวางและแนวตั้ง ซึ่งพบว่ากลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจหลังได้รับการฉีดฟิลเลอร์ในระดับมาก (คะแนนเฉลี่ย 4.04 ± 0.70)

ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่า การฉีดฟิลเลอร์ในงานวิจัยนี้มีความปลอดภัยสูงมาก ไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรงใด ๆ โดยพบผู้ร่วมวิจัยเพียง 1 ท่านเท่านั้นที่มีอาการเขียวช้ำหลังจากฉีดฟิลเลอร์ ซึ่งอาการเป็นเพียงชั่วคราวและหายไปเองภายใน 2 สัปดาห์ ซึ่งคาดว่าเป็นเพราะการใช้เข็มปลายทู่ในการฉีดได้ผลในการรักษาดี ลดผลข้างเคียงเรื่องเขียวช้ำได้ดี และอาจช่วยลดผลข้างเคียงในการฉีดเข้าเส้นเลือดได้เมื่อเทียบกับการ

ใช้เข็มปลายแหลมที่มีขนาดเล็ก (DeLorenzi C, 2014) การที่ไม่พบเป็นก้อนหรือไม่เรียบเนียนอาจเป็นเพราะการใช้เข็มปลายทู่ช่วยในการเจาะพังผืดก่อนการฉีด ทำให้ฉีดได้เรียบเนียนขึ้น และนอกจากนั้นการเจาะพังผืดอาจยังช่วยให้รอยร่องลึกดีขึ้นได้ตีมากยิ่งขึ้นจากการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน ดังที่พบการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนในการรักษารอยหลุมสิวโดยการเจาะพังผืด subcision (Maya and Bingrong, 2015)

5.3 สรุป

การฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์เพื่อรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ โดยใช้เข็มปลายทู่ (Blunt cannula) ได้ผลดีมากและปลอดภัย โดยจะเห็นได้จากการที่กลุ่มตัวอย่างและแพทย์ผิวหนังทั้ง 2 ท่านสามารถถ่ายภาพถ่ายก่อนและหลังการฉีดที่ 2 สัปดาห์ ได้อย่างถูกต้อง และระดับความพึงพอใจของผู้ร่วมวิจัยอยู่ในเกณฑ์ที่ดีมาก (ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจรวม = 3.88/5)

5.4 ข้อจำกัดของการศึกษา

1 จากการทบทวนงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่า การเกิดรอยร่องลึกที่ลำคออาจพบได้ทุกกลุ่มอายุ แต่เนื่องจากงานวิจัยนี้ผู้วิจัยไม่ได้ทำการกระจายอายุอาสาสมัครให้ครอบคลุมทุกช่วงอายุ และจำนวนอาสาสมัครแต่ละกลุ่มอายุไม่มากพอ จึงทำให้ไม่สามารถทำการวิเคราะห์ย่อยในรายกลุ่มช่วงอายุต่าง ๆ (Subgroup analysis) นั่นเป็นเหตุให้ไม่สามารถระบุว่าการรักษาด้วยฟิลเลอร์ในกลุ่มอายุต่าง ๆ ได้ผลลัพธ์ที่ต่างกันหรือไม่ ซึ่งหากพบว่าอายุมีผลต่อผลลัพธ์ของการรักษาอาจนำไปสู่การแนะนำว่าควรเลือกคนไข้ในการฉีดฟิลเลอร์อย่างไรให้เหมาะสมต่อไป

2 งานวิจัยนี้มีจำนวนอาสาสมัครในแต่ละระดับความรุนแรงของรอยร่องลึกที่ลำคอไม่มากพอ ทำให้ไม่สามารถสรุปได้ว่าควรเลือกฉีดฟิลเลอร์ในระดับความรุนแรงใดเพื่อให้ได้ผลดี

3 การศึกษาใช้การประเมินผลภาพถ่าย ซึ่งอาจทำให้เห็นผลการเปลี่ยนแปลงไม่ชัดในทุกมิติ แตกต่างจากวิธีการประเมินผลด้วยการตรวจร่างกาย ดังจะเห็นได้จากผลการประเมินความพอใจของผู้เข้าร่วมการทดลอง มีระดับที่สูงกว่าผลจากการประเมินภาพถ่าย

5.5 ข้อเสนอแนะ

จากการสังเกตผลการฉีดฟิลเลอร์ในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยพบว่า

1. การฉีดฟิลเลอร์ลดรอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอจะเห็นผลได้ดีในคนไข้ที่มีรอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอและมีความหย่อนคล้อยของผิวหนังที่ลำคอไม่มาก และมีไขมันที่ผิวหนังที่ลำคอไม่มาก ซึ่งอาจนำไปสู่การศึกษาเพิ่มเติมในเรื่องนี้ต่อไป
2. ผู้เข้าร่วมงานวิจัยบางรายพบว่า ถึงแม้ผลการรักษาที่ 6 เดือนรอยร่องลึกที่ลำคอจะไม่ดีขึ้นเท่าผลการรักษาในช่วงเดือนแรกหลังฉีด แต่ผิวหนังบริเวณรอยร่องลึกยังคงดูเรียบเนียนกว่าก่อนการรักษา ซึ่งผู้วิจัยคิดว่า อาจเป็นผลจากการใช้เข็มปลายทู่ในการฉีด ทำให้มีการกระตุ้นคอลลาเจนและเลาะพังผืด ซึ่งอาจนำไปสู่การศึกษาต่อไปเช่น ศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษาด้วยเข็มปลายแหลมและเข็มปลายทู่ และอาจมีการตรวจชิ้นเนื้อบริเวณผิวที่ฉีดเพิ่มเติมเพื่อพิสูจน์ว่ามีการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนที่เพิ่มขึ้นจริงหรือไม่
3. งานวิจัยนี้ใช้ปริมาณฟิลเลอร์ 3 มล.ทุกราย ซึ่งผู้วิจัยพบว่า ในรายที่ระดับความรุนแรงของรอยร่องลึกไม่มาก เช่น ระดับ 1 และ 2 อาจใช้ฟิลเลอร์ในปริมาณที่ลดลง เช่น 2 มล. ก็เห็นผลการเปลี่ยนแปลงหลังฉีดทันทีได้ชัดเจนแล้ว

ภาพที่ 5.1 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 1 หลังฉีดทันที:

ในรายที่ความรุนแรงไม่มาก ผิวหนังไม่หย่อนคล้อย จะเห็นผลลัพธ์ค่อนข้างชัดเจน



ก่อนฉีด

หลังฉีดทันที

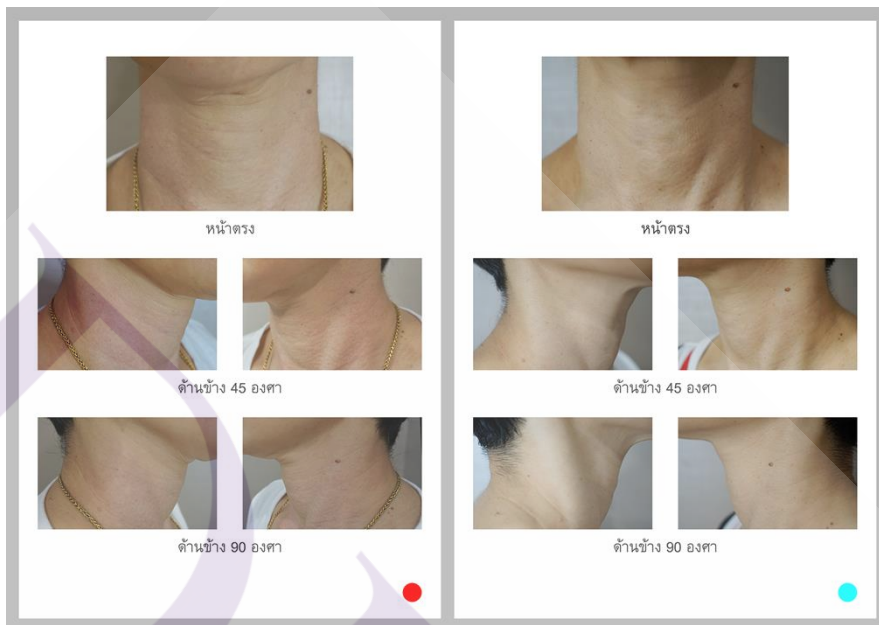
ภาพที่ 5.2 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 1 หลังฉีด 2 สัปดาห์



ก่อนฉีด

หลังฉีด 2 สัปดาห์

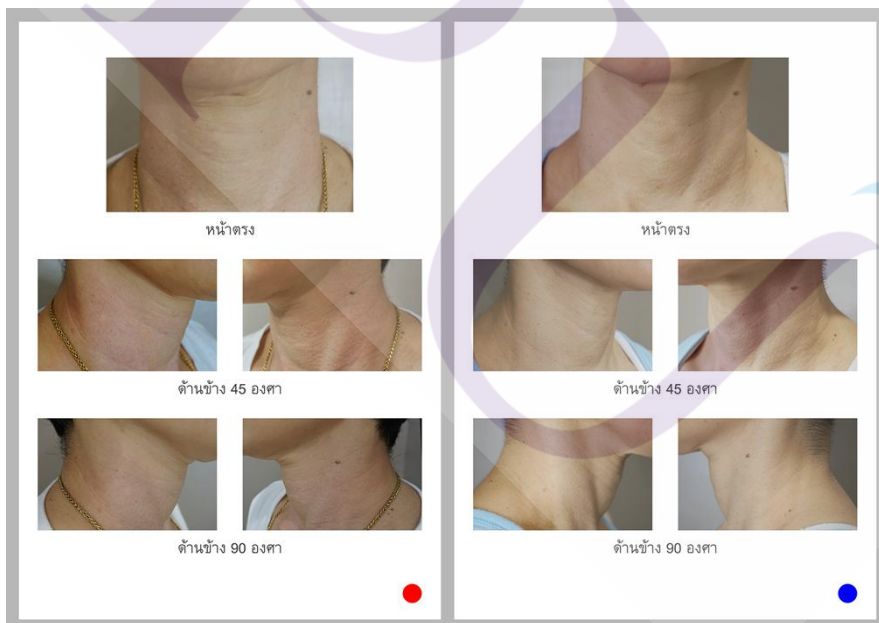
ภาพที่ 5.3 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 1 หลังฉีด 1 เดือน



ก่อนฉีด

หลังฉีด 1 เดือน

ภาพที่ 5.4 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 1 หลังฉีด 3 เดือน



ก่อนฉีด

หลังฉีด 3 เดือน

ภาพที่ 5.5 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 1 หลังฉีด 6 เดือน



ภาพที่ 5.6 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 2 หลังฉีดทันที:

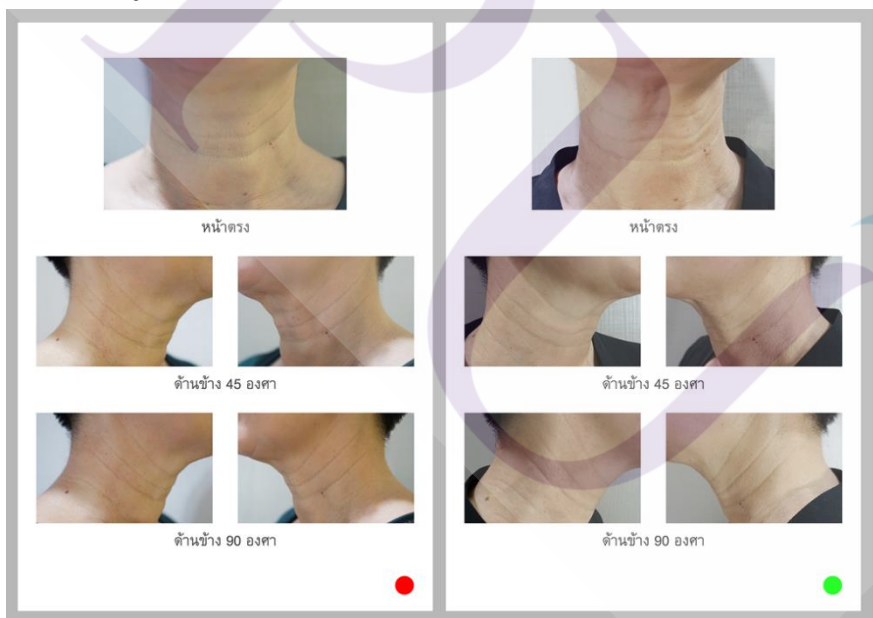
ในรายที่ผิวหนังมีความหย่อนคล้อยมาก จะเห็นผลการรักษาไม่ชัดเจนนัก



ก่อนฉีด

หลังฉีดทันที

ภาพที่ 5.7 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 2 หลังฉีด 2 สัปดาห์



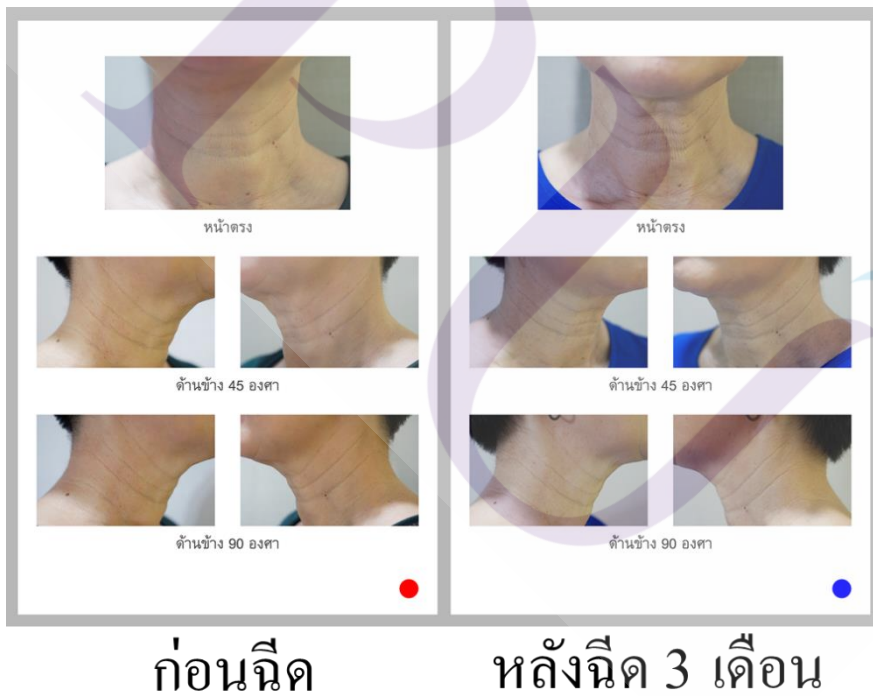
ก่อนฉีด

หลังฉีด 2 สัปดาห์

ภาพที่ 5.8 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 2 หลังฉีด 1 เดือน



ภาพที่ 5.9 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 2 หลังฉีด 3 เดือน



ภาพที่ 5.10 ผู้ร่วมวิจัยรายที่ 2 หลังฉีด 6 เดือน





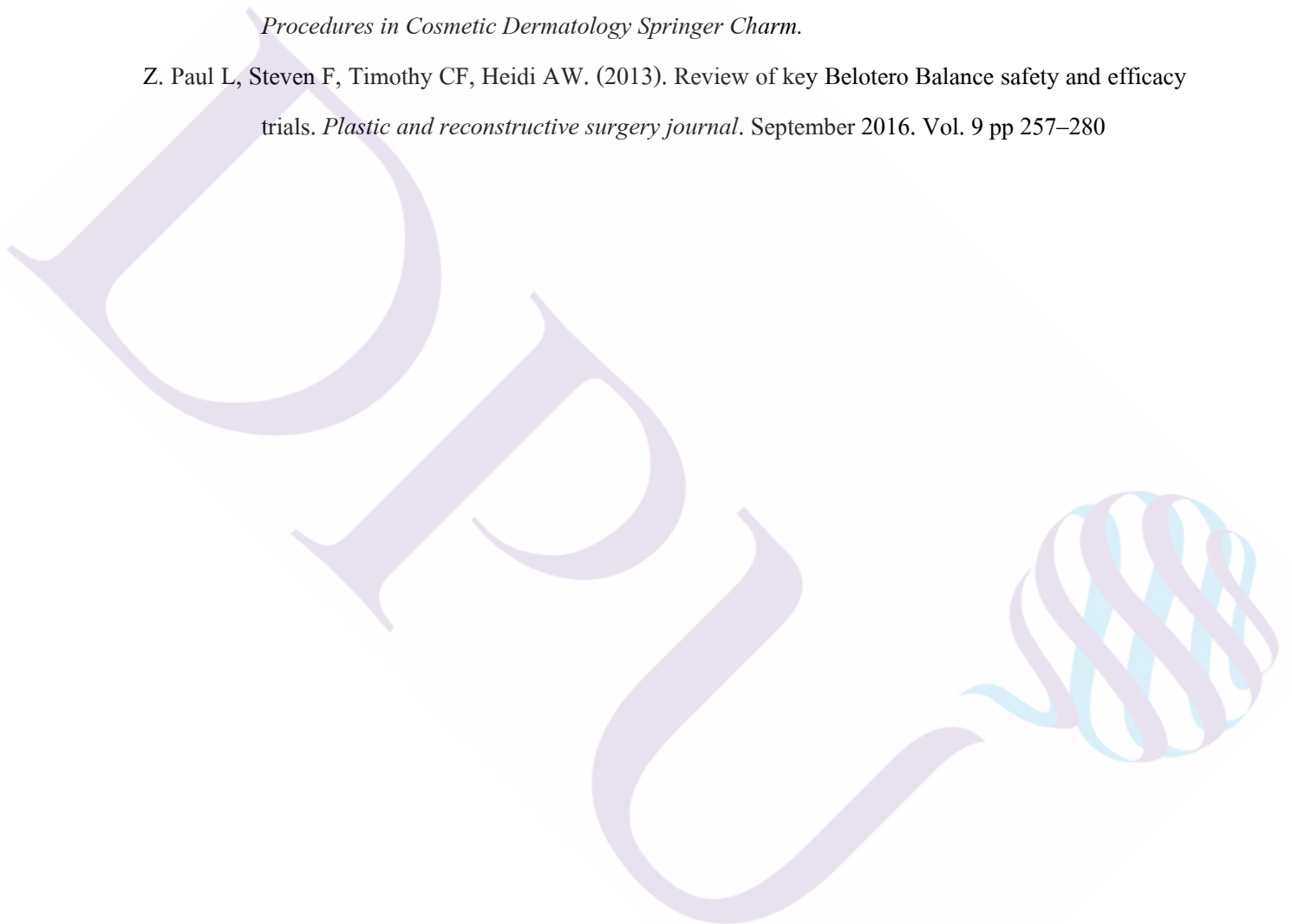
บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

ภาษาต่างประเทศ

- Arianna F, Stefano M, Elisa D, Silvia V. (2017). Hyaluronic acid fillers in soft tissue regeneration. *Facial Plastic Surgery*. February 2017. Vol.33(1) pp 87-96.
- C.DeLorenzi (2014) Complication of Injection Fillers. *Aesthetic Surgery Journal* May 2014. Vol.34 pp 584-660
- Claudio DeLorenzi. (2014). Complications of Injectable Fillers, Part 2: Vascular Complications. *Aesthetic Surgery Journal*. 2014. Vol.34(4) pp 584–600.
- Fangwen Tseng and Hsiaoen Yu. (2019). Treatment of Horizontal Neck Wrinkles with Hyaluronic Acid Filler: A Retrospective Case Series. *Plastic and Reconstructive Surgery – Global Open: August* 2019. Vol.7(8) pp 2366.
- Hema S, Daniel C. (2013). Biophysical characteristics of hyaluronic acid soft – tissue fillers and their relevance to aesthetic applications. *Plastic and Reconstructive Surgery*; May 2016. Vol.137(5) pp 1410–1423.
- Kerscher M., Buntrok H., Huud M., MoKesch A. (2017). Restylane Skin Boosters for the Improvement of the Skin Quality Result of a *Consensus Meeting Cosmetic Medicine* Febuary 2017 pp 28-34
- Maya Valeska Gozli et al. Effective Treatments of Atrophic Acne Scars. *The Journal of clinical and aesthetic dermatology*. May 2015. Vol.8(5) pp 33-40.
- Monique V, Sabrina G, Sue E. (2016). Neck rejuvenation using a combination approach: Our experience and a review of the literature. *Dermatologic Surgery Journal*. May 2016. Vol. 42 (2) pp 94-100.
- Samer FJ, Elio GK, Gyril JA, Roland RT, Marwan WN. (2017). Botulinum toxin for neck rejuvenation: assessing efficacy and redefining patient selection. *Plastic and reconstructive surgery journal*. July 2017. Vol.140 pp 9-17.
- Samuel GM, Severine A, Karine M. (2016). Key importance of compression properties in the biophysical characteristics of hyaluronic acid soft-tissue fillers. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*. Apr 2016. Vol.61 pp 290-298.
- Soo-Keun L, Hei Sung K. (2017). Correction of horizontal neck line: Our preliminary experience with hyaluronic acid fillers. *Journal of Cosmetic Dermatology*. July 2017. Vol.17(4) pp 1-6
- Tae Young Han, et al. (2011). Subdermal Minimal Surgery with Hyaluronic Acid as an Effective Treatment for Neck Wrinkles. *Dermatologic Surgery Journal*. 2011. Vol 37. pp 1291–1296

- Weinkle AP, Sofen B. (2015). Synergistic approaches to neck rejuvenation and lifting. *Journal of drugs in dermatology*. November 2015. Vol. 14(11). pp 1215-28.
- Yen-Yu C, Hui-Hsien C, David J, Howell. (2011). A novel injection technique for horizontal neck lines correction using calcium hydroxylapatite. *Dermatologic Surgery Journal*. October 2011. Vol. 37(10). pp 1542-1545
- Ypiraga S, Fonseca R. (2017) Hyaluronic Acid Filler for Skin Booster on the face. In Issa M., Tamura B. (eds). Botulinum Toxins, Fillers, and Related Substance. *Clinical Approaches and Procedures in Cosmetic Dermatology Springer Charm*.
- Z. Paul L, Steven F, Timothy CF, Heidi AW. (2013). Review of key Belotero Balance safety and efficacy trials. *Plastic and reconstructive surgery journal*. September 2016. Vol. 9 pp 257–280



ภาคผนวก



ภาคผนวก ก

ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)



ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง: ผลของการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์เพื่อการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ
วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

1. ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย และมีความเข้าใจดีแล้ว
2. ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ
3. ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้น ไม่มีผลต่อการรักษาที่จะพึงได้รับต่อไป และหากเกิดผลข้างเคียงจากการวิจัย ผู้วิจัยจะทำการรักษาผลข้างเคียงจากการวิจัยและข้าพเจ้ามีสิทธิ์ได้รับได้รับค่าชดเชย
4. ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้าแล้วจะกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น
5. ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม
(.....)

ลงนาม.....พยาน
(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย
(.....)

ภาคผนวก ข
คู่มือแพทย์ผู้ร่วมงานวิจัย



คู่มือแพทย์ผู้ร่วมงานวิจัย

กรุณาประเมินภาพถ่ายผลของการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์เพื่อการรักษารอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอของผู้ร่วมงานวิจัยดังต่อไปนี้

1. ท่านคิดว่ารูปดังต่อไปนี้ รูปใดเป็นรูปก่อนและหลังการฉีดฟิลเลอร์ที่ 2 สัปดาห์
2. ท่านจะได้รับการร้องขอให้ประเมินภาพถ่ายผลการฉีดไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ ที่ระยะเวลาหลังฉีดทันที, หลังฉีด 2 สัปดาห์, หลังฉีด 1 เดือน, หลังฉีด 3 เดือน และหลังฉีด 6 เดือน โดยไม่ทราบว่าภาพที่ท่านประเมินเป็นภาพหลังฉีดที่ระยะเวลาเท่าใด
3. ท่านคิดว่าระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกแนวขวางที่ลำคอ ก่อนฉีดเปรียบเทียบกับหลังฉีดสารไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์ โดยไม่ระบุว่าภาพที่ถูกประเมินนั้นเป็นภาพหลังฉีดนานเท่าใด มีระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกอยู่ระดับใด
 - Q1= ดีขึ้น 0-25%
 - Q2= ดีขึ้น 26-50%
 - Q3= ดีขึ้น 51-75%
 - Q4= ดีขึ้น 76%-100%



ตัวอย่างใบประเมินผลการฉีดฟิลเลอร์ของผู้ร่วมวิจัยแต่ละคน (แพทย์แต่ละท่านต้องประเมินผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด 30 คน)

1. ท่านคิดว่า ภาพที่ท่านเห็น ภาพใดเป็นรูปหลังฉีดที่ 2 สัปดาห์

ขวา ซ้าย

2. ท่านคิดว่าระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกแนวขวางที่ล่าคอก ก่อนฉีดเปรียบเทียบกับหลังฉีดสารไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์โดยไม่ระบุว่าภาพที่ถูกประเมินนั้นเป็นภาพหลังฉีดนานเท่าใด มีระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกอยู่ระดับใด

	Q1	Q2	Q3	Q4
ภาพ set หลังฉีด A สัปดาห์				
ภาพ set หลังฉีด B สัปดาห์				
ภาพ set หลังฉีด C สัปดาห์				
ภาพ set หลังฉีด D สัปดาห์				
ภาพ set หลังฉีด E สัปดาห์				

หมายเหตุ : แพทย์ผู้ประเมินจะไม่ทราบว่า ภาพ set ที่ประเมินเป็นภาพหลังฉีดกี่สัปดาห์เมื่อเทียบกับภาพก่อนฉีด และภาพ set หลังฉีด A, B, C,D และ E สัปดาห์ ไม่ได้เรียงลำดับตามระยะเวลาหลังฉีด

ภาคผนวก ค
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยา Belotero Balance®





แบบ ก. ๒
FORM MA-2

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน ปัจจุบัน

เลขทะเบียนที่ IC 30/59 (NBC)

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา BELOTERO BALANCE

ตามแบบ ย.๑ เลขรับที่ IC 59289/59 (NB) รูปแบบยา GEL FOR INJECTION

ลักษณะยา เจลใสไม่มีสี

ยานี้ นำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

โดย บริษัท เมิร์ซ เซลล์เนลล์ (ประเทศไทย) จำกัด

ใบอนุญาตเลขที่ 21/2558 อยู่เลขที่ 989 อาคารสยามทาวเวอร์ ชั้นที่ 1218 ห้อง 1214 ครอบคลุม -

ถนน พระราม 1 หมู่ที่ - ตำบลบางขวาง ปทุมวัน

อำเภอหลัก ปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย โทรศัพท์ 02-648-5922

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาตัวจริงรูป (โปรดดูรายละเอียดเพิ่มเติมถึงใบสำคัญ)

ชื่อผู้ผลิตยาตัวจริงรูป ANTEIS S.A.

อยู่เลขที่ - ตำบล/ชอย -

หมู่ที่ - ตำบลบางขวาง -

จังหวัด CH - 1228 PLAN - LES - OUATES ประเทศ SWISS CONFEDERATION

เอกสารนี้สำคัญเป็นอันดับแรกขึ้นชื่อของนายแพทย์ที่ได้รับอนุมัติจากอธิบดี
ห้ามนำใบสำคัญนี้ไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นโดยมิได้รับความยินยอมจากอธิบดี
ห้ามมิให้ผู้อื่นนำใบสำคัญนี้ไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นโดยมิได้รับความยินยอมจากอธิบดี

ได้รับขึ้นทะเบียนเมื่อวันที่ 8 เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2559

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มีอายุใช้ได้ตลอดเวลาที่ได้รับ
อนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

[Signature]
พนักงานเจ้าหน้าที่
(นายรศก ประภัลศรีสันสุ)
เภสัชกรชำนาญการ
ปฏิบัติราชการแทน ผู้อำนวยการกองการอาหารและยา



แบบ สป. ๒ พ.ร.บ. ๒

เลขทะเบียนที่ 1C.3059(NBC)

รายละเอียดแผนบชีว่าวการสกัดหลัง

ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งมอบบรรจุ

ANTEIS S.A.

เลขที่

ชื่อย่อ

ถนน

หมู่ที่ ตำบล

อำเภอ

จังหวัด CH - 1228 PLAN - LES - OUATES

ประเทศ SWISS CONFEDERATION

ชื่อและที่อยู่ของผู้ตรวจผลิตภัณฑ์หรือค่าสเพื่อจำหน่าย

ANTEIS S.A.

เลขที่

ชื่อย่อ

ถนน

หมู่ที่ ตำบล

อำเภอ

จังหวัด CH - 1228 PLAN - LES - OUATES

ประเทศ SWISS CONFEDERATION

ขออนุญาตให้เปลี่ยนแปลงที่อยู่ผู้จำหน่ายหรือตั้งขายบนบิจงบันเข้ามาในราชอาณาจักรเป็น 989 ถนน
สยามพิวรรธน์ทราวอร์ ชั้น 12 10 ห้องเลขที่ 1202-03, 1215-16 ถนนพชรพารม แขวงปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

พมาขอฤ ตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แบบ สป.๒) ลงวันที่ 5 กรกฎาคม 2559

เอกสารนี้ผ่านรับเป็นหนังสือที่...
ให้นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต...
ดำเนินการให้ต้องออกภายใต้การควบคุมของ...


นางสาวเสาวลักษณ์ เลิศอมรเสถียร
นางสังกรชานาญการ

แบบ สป.๒ หน้ 3...
เลขทะเบียนที่...IC 3039 (NBC)...

รายละเอียดแบบท้ายรายการสถิติหนึ่ง

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงที่อยู่หรือตั้งอาณาบริเวณเข้ามาในราชอาณาจักรเป็น เลขที่ 2525 หรือเลขที่ 1/509
ชั้นที่ 5 อาคาร วัน เสฟวไฮ เซ็นเตอร์ ถนนพระรามที่ 4 แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

หมายเหตุ ตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ (แบบ สป.๔) เลขรับที่ 1141/60
ถรับที่ 10 กุมภาพันธ์ 2560 สปรับที่ 10 กุมภาพันธ์ 2560


(นางสาววิมลารุณ อมรสารวงศ์)
เกษียรชำนาญการ

เอกสารนี้จัดทำขึ้นเป็นหลักฐานขึ้นต้นสถานะการได้รับอนุมัติจาก ส. เท่านั้น
ห้ามนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นโดยมิได้รับความยินยอมจากบริษัทฯ
ห้ามรับใช้เพื่อขออนุญาตนำการทดลองในชุมชน



ภาคผนวก ง

แบบสัมภาษณ์ (Interview form)/ใบบันทึกข้อมูล (CRF)



แบบสัมภาษณ์ของผู้ร่วมวิจัย

กรุณาประเมินระดับความพึงพอใจของผลการรักษาที่ 2 สัปดาห์, 3 เดือน และ 6 เดือนหลังฉีดฟิลเลอร์ โดยการใช้ Satisfaction Score คือ

- 5 = พอใจมากที่สุด
- 4 = พอใจมาก
- 3 = พอใจปานกลาง
- 2 = ไม่พอใจ
- 1 = ไม่พอใจเป็นอย่างมาก

ระดับ	1	2	3	4	5
หลังฉีด 2 สัปดาห์					
หลังฉีด 3 เดือน					
หลังฉีด 6 เดือน					

แบบสัมภาษณ์ของแพทย์ผู้ประเมินผลการฉีดฟิลเลอร์

1. ท่านคิดว่า ภาพที่ท่านเห็น ภาพใดเป็นรูปหลังฉีดที่ 2 สัปดาห์

ขวา ซ้าย

2. ท่านคิดว่าระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกแนวขวางที่ตำคอ ก่อนฉีดเปรียบเทียบกับหลังฉีดสารไฮยาลูโรนิกฟิลเลอร์โดยไม่ระบุว่าภาพที่ถูกประเมินนั้นเป็นภาพหลังฉีดนานเท่าใด มีระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกอยู่ระดับใด

	Q1	Q2	Q3	Q4
ภาพ set หลังฉีด A สัปดาห์				
ภาพ set หลังฉีด B สัปดาห์				
ภาพ set หลังฉีด C สัปดาห์				
ภาพ set หลังฉีด D สัปดาห์				
ภาพ set หลังฉีด E สัปดาห์				

แบบบันทึกข้อมูล

1. ประเมินว่าภาพใดเป็นภาพก่อน/หลังการฉีด 2 สัปดาห์

แพทย์คนที่ 1 : ประเมินถูก.....คน

แพทย์คนที่ 2 : ประเมินถูก.....คน

แพทย์คนที่ 3 : ประเมินถูก.....คน

2. ประเมินผลการฉีดไฮยาโรนิกฟิลเลอร์ ที่ระยะเวลาหลังฉีดทันที, หลังฉีด 2 สัปดาห์, หลังฉีด 1 เดือน, หลังฉีด 3 เดือนและหลังฉีด 6 เดือน

หลังฉีดทันที

ระดับ(คน)	Q1	Q2	Q3	Q4
แพทย์คนที่1				
แพทย์คนที่2				
แพทย์คนที่3				

หลังฉีด 2 สัปดาห์

ระดับ(คน)	Q1	Q2	Q3	Q4
แพทย์คนที่1				
แพทย์คนที่2				
แพทย์คนที่3				

หลังฉีด 1 เดือน

ระดับ(คน)	Q1	Q2	Q3	Q4
แพทย์คนที่1				
แพทย์คนที่2				
แพทย์คนที่3				

หลังฉีด 3 เดือน

ระดับ(คน)	Q1	Q2	Q3	Q4
แพทย์คนที่1				
แพทย์คนที่2				
แพทย์คนที่3				

หลังฉีด 6 เดือน

ระดับ(คน)	Q1	Q2	Q3	Q4
แพทย์คนที่1				
แพทย์คนที่2				
แพทย์คนที่3				

3. ผลการประเมินภาพถ่ายตัวเองของผู้ร่วมวิจัย

ระดับ(คน)	Q1	Q2	Q3	Q4
หลังฉีดทันที				
หลังฉีด 2 สัปดาห์				
หลังฉีด 1 เดือน				
หลังฉีด 3 เดือน				
หลังฉีด 6 เดือน				

4. ผลการประเมินความระดับความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมงานวิจัยต่อผลการรักษา

ระดับ (คน)	1	2	3	4	5
หลังฉีด 2 สัปดาห์					
หลังฉีด 3 เดือน					
หลังฉีด 6 เดือน					

ภาคผนวก จ
ข้อมูลผลการวิจัย



ผลการทนายภาพถ่ายก่อนและหลังการฉีดฟิลเลอร์

ตารางแสดง ผลการทนายภาพถ่ายก่อนและหลังฉีดฟิลเลอร์ของกลุ่มตัวอย่าง

คนที่	ภาพจริง	ตัวอย่างทนาย	ความแม่นยำ
1	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
2	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
3	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
4	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
5	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
6	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
7	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
8	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
9	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
10	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
11	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
12	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
13	ด้านซ้าย	ด้านขวา	ผิด
14	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
15	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
16	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
17	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
18	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
19	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
20	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
21	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
22	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
23	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
24	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
25	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
26	ด้านซ้าย	ด้านขวา	ผิด
27	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
28	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
29	ด้านขวา	ด้านขวา	ถูกต้อง
30	ด้านซ้าย	ด้านซ้าย	ถูกต้อง
ความถูกต้อง		28	
ร้อยละ		93.3%	

ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึก

ตารางแสดง ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่	หลังฉีดทันที	หลังฉีด 2 สัปดาห์	หลังฉีด 1 เดือน	หลังฉีด 3 เดือน	หลังฉีด 6 เดือน
1	Q2	Q3	Q4	Q4	Q3
2	Q3	Q4	Q3	Q3	Q2
3	Q4	Q3	Q3	Q3	Q3
4	Q3	Q4	Q4	Q3	Q2
5	Q2	Q3	Q3	Q4	Q3
6	Q3	Q4	Q4	Q3	Q2
7	Q2	Q3	Q3	Q4	Q3
9	Q3	Q4	Q4	Q3	Q2
10	Q3	Q4	Q4	Q4	Q4
11	Q2	Q3	Q4	Q3	Q3
12	Q3	Q4	Q4	Q3	Q2
13	Q4	Q4	Q4	Q3	Q2
14	Q2	Q3	Q3	Q3	Q2
15	Q3	Q3	Q4	Q3	Q2
16	Q4	Q3	Q4	Q4	Q2
17	Q3	Q4	Q4	Q3	Q2
18	Q3	Q4	Q4	Q4	Q3
19	Q3	Q3	Q4	Q3	Q3
20	Q3	Q4	Q4	Q3	Q2
21	Q3	Q4	Q4	Q3	Q2
22	Q3	Q3	Q4	Q3	Q2
23	Q3	Q3	Q3	Q4	Q3
24	Q3	Q3	Q4	Q3	Q3
25	Q2	Q3	Q3	Q4	Q3
26	Q3	Q4	Q4	Q3	Q2
27	Q4	Q4	Q4	Q4	Q3
28	Q3	Q4	Q4	Q3	Q2
29	Q2	Q3	Q3	Q4	Q3
30	Q3	Q3	Q4	Q4	Q3
Mode	Q3	Q3,4	Q4	Q3	Q2

ตารางที่แสดง ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 1

กลุ่มตัวอย่าง	ผลการประเมินโดยแพทย์ท่านที่ 1				
	หลังฉีดทันที	หลังฉีด 2	หลังฉีด 1	หลังฉีด 3	หลังฉีด 6
1	Q1	Q2	Q2	Q4	Q4
2	Q2	Q3	Q3	Q3	Q2
3	Q3	Q3	Q3	Q3	Q4
4	Q2	Q2	Q2	Q3	Q2
5	Q2	Q2	Q3	Q4	Q3
6	Q2	Q2	Q2	Q3	Q4
7	Q2	Q2	Q3	Q3	Q2
8	Q2	Q2	Q3	Q3	Q1
9	Q3	Q3	Q4	Q4	Q2
10	Q2	Q4	Q4	Q4	Q3
11	Q2	Q2	Q1	Q1	Q1
12	Q3	Q4	Q4	Q3	Q2
13	Q3	Q4	Q4	Q3	Q2
14	Q2	Q3	Q3	Q4	Q3
15	Q3	Q3	Q4	Q4	Q4
16	Q2	Q2	Q3	Q3	Q2
17	Q4	Q4	Q4	Q4	Q3
18	Q4	Q4	Q4	Q4	Q3
19	Q2	Q3	Q4	Q3	Q3
20	Q3	Q4	Q4	Q3	Q2
21	Q3	Q4	Q4	Q3	Q3
22	Q4	Q4	Q3	Q3	Q3
23	Q3	Q3	Q3	Q4	Q3
24	Q3	Q3	Q4	Q3	Q2
25	Q3	Q3	Q3	Q3	Q3
26	Q3	Q4	Q4	Q4	Q4
27	Q4	Q4	Q4	Q4	Q3
28	Q3	Q3	Q3	Q2	Q1
29	Q2	Q2	Q3	Q3	Q1
30	Q3	Q3	Q4	Q4	Q4
Mode	Q3	Q3	Q4	Q3	Q3

ตารางแสดง ผลการประเมินระดับการเปลี่ยนของรอยร่องลึกโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 2

กลุ่มตัวอย่าง	ผลการประเมินโดยแพทย์ท่านที่ 2				
	หลังฉีดทันที	หลังฉีด 2	หลังฉีด 1	หลังฉีด 3	หลังฉีด 6
1	Q1	Q1	Q2	Q3	Q4
2	Q1	Q1	Q1	Q3	Q3
3	Q1	Q1	Q3	Q4	Q2
4	Q1	Q1	Q1	Q1	Q2
5	Q1	Q1	Q2	Q2	Q3
6	Q1	Q1	Q2	Q1	Q3
7	Q1	Q1	Q1	Q3	Q2
8	Q1	Q1	Q1	Q1	Q1
9	Q2	Q2	Q1	Q3	Q2
10	Q1	Q1	Q3	Q3	Q4
11	Q2	Q2	Q1	Q1	Q1
12	Q1	Q1	Q3	Q2	Q2
13	Q1	Q1	Q3	Q3	Q2
14	Q1	Q1	Q3	Q2	Q2
15	Q2	Q2	Q1	Q3	Q3
16	Q2	Q2	Q1	Q2	Q2
17	Q2	Q2	Q2	Q3	Q3
18	Q1	Q1	Q1	Q2	Q2
19	Q1	Q1	Q3	Q4	Q3
20	Q1	Q1	Q3	Q3	Q2
21	Q2	Q2	Q3	Q1	Q3
22	Q1	Q1	Q2	Q1	Q3
23	Q1	Q1	Q2	Q1	Q1
24	Q1	Q1	Q1	Q1	Q2
25	Q2	Q2	Q1	Q1	Q1
26	Q1	Q1	Q2	Q2	Q2
27	Q2	Q2	Q3	Q3	Q2
28	Q1	Q1	Q2	Q1	Q2
29	Q1	Q1	Q1	Q3	Q3
30	Q3	Q3	Q2	Q4	Q2
Mode	Q1	Q1	Q3	Q2	Q2

ผลการประเมินระดับความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่าง

ตารางแสดง ผลการประเมินระดับความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่าง

คนที่	ระดับความพึงพอใจ					
	หลังฉีด 2 สัปดาห์		หลังฉีด 3 เดือน		หลังฉีด 6 เดือน	
1	3	พอใจ	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก
2	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก	3	พอใจ
3	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด
4	3	พอใจ	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด
5	3	พอใจ	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก
6	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด
7	3	พอใจ	3	พอใจ	4	พอใจมาก
8	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด
9	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด	4	พอใจมาก
10	3	พอใจ	3	พอใจ	4	พอใจมาก
11	3	พอใจ	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก
12	3	พอใจ	3	พอใจ	4	พอใจมาก
13	3	พอใจ	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด
14	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก
15	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด
16	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด	5	พอใจที่สุด
17	3	พอใจ	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก
18	3	พอใจ	3	พอใจ	4	พอใจมาก
19	3	พอใจ	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก
20	3	พอใจ	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด
21	3	พอใจ	3	พอใจ	4	พอใจมาก
22	3	พอใจ	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก
23	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก
24	3	พอใจ	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด
25	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด	4	พอใจมาก
26	3	พอใจ	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก
27	3	พอใจ	4	พอใจมาก	4	พอใจมาก
28	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด	4	พอใจมาก
29	3	พอใจ	3	พอใจ	3	พอใจ
30	4	พอใจมาก	5	พอใจที่สุด	5	พอใจที่สุด

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล

ประวัติการศึกษา

ตำแหน่งและสถานที่ทำงานปัจจุบัน

แพทย์หญิงอวิกา รงค์ทอง

พ.ศ. 2549 แพทยศาสตร์บัณฑิต

มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2555 กุมารเวชศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แพทย์ประจำ

อวกาศคลินิก

