


ประสิทธิภาพของการใช้เลเซอร์ ลونغพัลส์เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร
รักษาขนคุดที่งอกในคนไข้ที่มีระดับสีผิว 3-5



นางสาวจันทกานต์ นิตินาวรัตน์

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2552

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

EFFICACY OF 1064 NM LONG-PLUSE ND:YAG LASER FOR TREATMENT OF
TRICHOSTASIS SPINULOSA IN PATIENTS WITH SKIN PHOTOTYPE 3-5

Miss Jantakan Nitinawarat



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

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

Department of Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2009

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

ประสิทธิภาพของการใช้เลเซอร์ ลونغพัลส์เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น
1064 นาโนเมตรรักษาขนคุดที่งอกในคนไข้ที่มีระดับสีผิว 3-5

โดย

นางสาว จันทกานต์ นิตินาวรัตน์


สาขาวิชา

อายุรศาสตร์


อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก


รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง วันฉวีร์ สิ้นธุภัก


คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยรับนี้เป็น
ส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต


..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ อติศร ภัทราคูสัย)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์


..... ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ ธีระพงษ์ ตันทวีเชียร)


..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง วันฉวีร์ สิ้นธุภัก)


..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ สารัช สุนทรโยธิน)

.....ภาวฉวีร์.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(อาจารย์ แพทย์หญิง ภาวฉวีร์ ฤกษ์นิมิตร)

จันทกานต์ นิตินาวรัตน์ : ประสิทธิภาพของการใช้เลเซอร์ ลونغพัลส์เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร รักษาขนคุดที่งอกในคนไข้ที่มีระดับสีผิว 3-5 (Efficacy of 1064 nm Long-Pulse Nd:YAG Laser for Treatment of Trichostasis Spinulosa in Patients with Skin Phototype 3-5) อ. ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก : รศ. พญ. วัฒนศรี สินธุภาค, 93 หน้า.

ความสำคัญและที่มาของงานวิจัย : โรค Trichostasis spinulosa (TS) จัดเป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อย มีลักษณะเป็นจุดสีดำขนาดเล็กที่เกิดจากขนเส้นเล็กจำนวนมาก (multiple vellus hairs) ค้างอยู่ในรูขุมขน (pilosebaceous follicles) การรักษาโรค TS นั้นทำได้หลายวิธีแต่มักได้ผลเพียงชั่วคราว การรักษาที่เน้นการทำลายรากขน ไม่ให้มีการสร้างขนขึ้นมาใหม่ อาจให้ผลการรักษาในระยะยาวที่ดีกว่า การรักษาแบบเดิม

วัตถุประสงค์ : เพื่อประเมินประสิทธิภาพทั้งในระยะสั้นและระยะยาวของการรักษา TS ด้วยเลเซอร์ ลونغพัลส์เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร ในคนไทยที่มีระดับสีผิว 3-5

วิธีการศึกษา : ผู้เข้าร่วมการวิจัยชาวไทยที่มีรอยโรค TS ที่งอกและมีระดับสีผิว 3-5 จำนวน 20 คน ด้านหนึ่งของการรักษาด้วยเลเซอร์ ลونغพัลส์เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร พลังงานระหว่าง 30-42 J/cm², 3 ms. ทั้งหมด 4 ครั้งทุก 4 สัปดาห์ จุดด้านที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นกลุ่มควบคุม ถ่ายรูปจุดทั้งสองด้านก่อนการศึกษา 4 และ 20 สัปดาห์หลังการรักษาครั้งสุดท้ายโดยเครื่อง VISIA ประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน

ผลการศึกษา : ผู้เข้าร่วมการวิจัย 19 คนเข้าร่วมการวิจัยครบ อายุระหว่าง 18 ถึง 36 ปี มีโรค TS ที่งอกมานานเฉลี่ย 7.35 ปีพบว่าเลเซอร์ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตรมีประสิทธิภาพในการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 4 สัปดาห์และที่ 20 สัปดาห์หลังการรักษา (p value = 0.001, 0.008 ตามลำดับ จาก Wilcoxon signed rank test)

สรุปผล : เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร สามารถลดรอยโรค trichostasis spinulosa บริเวณงอกในคนไทยดีกว่ากลุ่มควบคุมโดยเห็นผลชัดเจนที่ 4 สัปดาห์หลังการรักษา และผลนั้นยังคงอยู่ที่ 20 สัปดาห์หลังการรักษา

ภาควิชา อายุรศาสตร์
สาขาวิชา อายุรศาสตร์
ปีการศึกษา 2552

ลายมือชื่อ นิสิต จันทกานต์ นิตินาวรัตน์
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา

5174759430 : MAJOR MEDICINE(DERMATOLOGY)

KEYWORDS: 1064 LONG-PULSE ND:YAG LASER / TRICHOSTASIS SPINULOSA / SKIN PHOTOTYPE III-V

JANTAKAN NITINAWARAT : EFFICACY OF 1064 NM LONG-PLUSE ND:YAG LASER FOR TREATMENT OF TRICHOSTASIS SPINULOSA IN PATIENTS WITH SKIN PHOTOTYPE 3-5 THESIS
ADVISOR : ASSOC. PROF. WANNASRI SINDHUPHAK, M.D., 93 pp

Background: Trichostasis spinulosa (TS) is a relatively common follicular disorder, characterized clinically by spinous plugs that result from the retention of multiple vellus hairs within pilosebaceous follicles. Various topical treatments have been used with transient success but selective destruction of hair follicles using hair removal lasers may result in a definite cure.

Objectives: To evaluate the efficacy of 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser for the treatment of TS in Thai patients with skin phototype III-V.

Materials and Methods: 20 Thai-patients with untreated TS and skin phototypes III-V were enrolled in a randomized, single-blind split face controlled study. One side of the face was treated with 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser at fluences ranging from 30-42 J/cm² and a 3 ms. pulse width. All subjects received 4 consecutive treatments at 4-week intervals. At baseline, 4th and 20th weeks after last treatment, photographs were taken by VISIA. 3 blinded, independent dermatologists assessed from the photographs using a quartile grading system to rate clinical improvement relating to the numbers of dark, spinous plugs.

Result: 19 Thai patients with TS, age between 18 to 36 years, completed the study. There were statistically significant difference in degree of clinical improvement of TS both on 4th and 20th weeks after last treatment (p value = 0.001, 0.008 respectively by Wilcoxon signed rank test)

Conclusion: 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser was shown to decrease TS on nose in Thai patients compared with the control group.

Department : Medicine Student's Signature จันทกานท์ นิตินาวรัตน์
Field of Study : Medicine Advisor's Signature Wannasri Sindhuphak
Academic Year : 2009

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้ด้วยความช่วยเหลืออย่างดียิ่งของ รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง วัฒนศรี ลินธวัคอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ซึ่งท่านได้กรุณาให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นต่างๆที่เป็นประโยชน์ในการวิจัยมาโดยตลอด

ขอขอบพระคุณ อาจารย์ แพทย์หญิง รัชต์ธร ปัญญาประทีป, อาจารย์ แพทย์หญิง ภาวาส เทียมเศวต, อาจารย์ แพทย์หญิง สุวิมล พุทองคำ ที่ได้กรุณาประเมินผลการวิจัย

ขอขอบพระคุณอาจารย์แผนกโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทุกท่าน ที่สั่งสอนอบรมความรู้ในเรื่องโรคผิวหนังแก่ผู้ทำการวิจัย

ขอขอบพระคุณอาจารย์ ธนินทร์ อัครวิเชียรจินดา และคุณวสันต์ ปัญญาแสง เจ้าหน้าที่ฝ่ายสถิติในการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำเรื่องรูปแบบการวิจัย และการใช้สถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลแก่ผู้ทำวิจัยเป็นอย่างดี

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ พยาบาล และผู้ช่วยพยาบาลแผนกโรคผิวหนังโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทุกท่าน ในการเตรียมอุปกรณ์และคัดกรองผู้เข้าร่วมการวิจัย

ขอขอบคุณเพื่อนแพทย์ทุกท่านที่ได้กรุณาส่งผู้ป่วยมาเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ และขอขอบคุณผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีมาตลอดจนงานวิจัยนี้เสร็จสมบูรณ์

สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณ/ขอบคุณสมาชิกในครอบครัวทุกคนที่เป็นกำลังใจ ให้การสนับสนุนแก่ผู้วิจัยเสมอมาจนสำเร็จการศึกษา

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญรูป.....	ฉ
สารบัญแผนภูมิ.....	ฎ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย.....	1
1.2 คำถามการวิจัย.....	3
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
1.4 สมมติฐาน.....	4
1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย.....	4
1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น.....	5
1.7 คำสำคัญ.....	5
1.8 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย.....	5
1.9 รูปแบบการวิจัย.....	7
1.10 วิธีที่จะดำเนินการวิจัยโดยย่อ.....	7
1.11 ปัญหาทางจริยธรรม.....	9
1.12 ข้อจำกัดทางการวิจัย.....	10
1.13 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	10
1.14 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรการในการแก้ไข.....	11
1.15 การบริหารงานวิจัยและตารางปฏิบัติงาน.....	11
2. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	12
3. วิธีการดำเนินการวิจัย.....	34
3.1 ประชากรและตัวอย่าง.....	34
3.2 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย.....	36

3.3 การรวบรวมข้อมูล.....	40
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล.....	40
4. รายงานผลการวิจัย.....	42
5. อภิปรายผลการวิจัย.....	63
6. สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	69
รายการอ้างอิง.....	71
ภาคผนวก.....	78
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	93



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 แสดงลักษณะของSkin phototypeต่างๆ.....6

ตารางที่ 2 แสดงพารามิเตอร์ของการรักษาในSkin phototypeต่างๆ.....8

ตารางที่ 3 แสดงแผนการปฏิบัติงาน.....11

ตารางที่ 4 แสดง Laser และ Light source for hair removal ที่อาศัยหลักการ selective photothermolysis.....21

ตารางที่ 5 แสดงจำนวน และลักษณะเส้นขนที่พบใน trichostasis spinulosa จากแต่ละการศึกษา22

ตารางที่ 6 แสดงผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดต่างๆในคนผิวคล้ำ.....31

ตารางที่ 7 แสดงข้อมูลผลการรักษาผู้ป่วย 5 คนจากการทำ pilot study เพื่อใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง.....36

ตารางที่ 8 แสดงจำนวนและร้อยละของข้อมูลทั่วไปเชิงคุณภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย.....42

ตารางที่ 9 การประเมินรอยโรคที่เปลี่ยนแปลงจากภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อน และหลังการวิจัยโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ด้านที่รับการรักษาด้วยเลเซอร์.....47

ตารางที่ 10 การประเมินรอยโรคที่เปลี่ยนแปลงจากภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อน และหลังการวิจัยโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ด้านควบคุม.....49

ตารางที่ 11 แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงของรอยโรคในแต่ละ Grading จากการประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ 1 และ 5 เดือนหลังการวิจัย.....51

ตารางที่ 12 การประเมินจำนวนรอยโรคทางคลินิกด้านที่รับการรักษาด้วยเลเซอร์.....55

ตารางที่ 13 การประเมินจำนวนรอยโรคทางคลินิกด้านควบคุม.....56

ตารางที่ 14 แสดงระดับความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยจากผลการรักษาด้วยเลเซอร์ที่ 1 และ 5 เดือนหลังการวิจัย.....59

ตารางที่ 15 แสดงจำนวนของการเกิดผลข้างเคียง ระดับความรุนแรง และระยะเวลาการเกิดผลข้างเคียงแต่ละชนิด.....60

ตารางที่ 16 แสดงความเจ็บปวดขณะทำการรักษา และหลังการรักษาด้วยเลเซอร์.....60

ตารางที่ 17 แสดงการเปรียบเทียบการรักษาโรค trichostasis spinulosa ด้วยเลเซอร์ต่างๆ.....64

ตารางที่ 18 แสดงความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยจากผลการรักษาโรค trichostasis spinulosa ด้วยเลเซอร์ต่างๆ ที่ 1 และ 5 เดือน.....67

ตารางที่ 19 การประเมินก่อนการรักษาด้วยเลเซอร์.....	85
ตารางที่ 20 การประเมินผลการรักษาด้วยเลเซอร์.....	85
ตารางที่ 21 การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยเลเซอร์ในแต่ละครั้ง.....	86
ตารางที่ 22 การประเมินความเจ็บปวดของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดย Visual analog scale.....	88
ตารางที่ 23 การประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย.....	88



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญรูป

	หน้า
รูปที่ 1 แสดงตำแหน่งของmelaninที่เป็นchromophoreสำหรับlaser hair removal.....	2
รูปที่ 2 แสดงพื้นที่ของใบหน้าที่ทำการศึกษา.....	6
รูปที่ 3 แสดงรอยโรค Trichostasis spinulosa.....	12
รูปที่ 4 แสดงรอยโรค Trichostasis spinulosa จากการตรวจด้วย dermoscopy.....	13
รูปที่ 5 แสดงรอยโรค Trichostasis spinulosa จาก histology.....	13
รูปที่ 6 แสดงรอยโรค Trichofolliculoma จาก histology.....	14
รูปที่ 7 แสดง extracted plug จากกล้องจุลทรรศน์.....	14
รูปที่ 8 แสดงปฏิกิริยา (Interaction) 4 อย่างระหว่างแสงกับผิวหนัง.....	17
รูปที่ 9 แสดง Absorption maxima และ Penetration depth ของแสงชนิดต่างๆในผิวหนัง.....	20
รูปที่ 10 แสดง histodynamics of hair follicle construction.....	21
รูปที่ 11 แสดงเครื่อง VISIA.....	38
รูปที่ 12 แสดงรอยโรค trichostasis spinulosa เปรียบเทียบก่อนและหลังการวิจัย 1 เดือน.....	89
รูปที่ 13 แสดงรอยโรค trichostasis spinulosa เปรียบเทียบก่อนและหลังการวิจัย 5 เดือน.....	90
รูปที่ 14 แสดงรอยโรค trichostasis spinulosa เปรียบเทียบก่อนและหลังการวิจัย 1 เดือน.....	91
รูปที่ 15 แสดงรอยโรค trichostasis spinulosa เปรียบเทียบก่อนและหลังการวิจัย 5 เดือน.....	92

สารบัญแผนภูมิ

	หน้า
แผนภูมิที่ 1 แสดงเพศของผู้เข้าร่วมการวิจัย.....	45
แผนภูมิที่ 2 แสดงกลุ่มอายุของผู้เข้าร่วมการวิจัย.....	45
แผนภูมิที่ 3 แสดงกลุ่มอายุของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เริ่มเป็น trichostasis spinulosa.....	46
แผนภูมิที่ 4 แสดง skin phototype ของผู้เข้าร่วมการวิจัย.....	46
แผนภูมิที่ 5 แสดงข้อมูลรอยโรคที่เปลี่ยนแปลงจากภาพถ่าย เปรียบเทียบก่อน และหลังการวิจัย ประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ 1 และ 5 เดือนหลังการวิจัย.....	52
แผนภูมิที่ 6 แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงของรอยโรค ในแต่ละ Grading จาก การประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ 1 เดือนหลังการวิจัย.....	53
แผนภูมิที่ 7 แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงของรอยโรค ในแต่ละ Grading จาก การประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ 5 เดือนหลังการวิจัย.....	53
แผนภูมิที่ 8 แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงของรอยโรค ในแต่ละ Grading จาก การประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ 1 เดือนหลังการวิจัย แบ่งตาม skin phototype.....	54
แผนภูมิที่ 9 แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงของรอยโรค ในแต่ละ Grading จาก การประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ 5 เดือนหลังการวิจัย แบ่งตาม skin phototype.....	55
แผนภูมิที่ 10 แสดงจำนวนรอยโรคทางคลินิกที่ลดลงของจมูกทั้งสองด้านที่ 1 และ 5 เดือน.....	58
แผนภูมิที่ 11 แสดงจำนวนรอยโรคทางคลินิกของจมูกทั้งสองด้านที่ baseline, 1 และ 5 เดือน...	59
แผนภูมิที่ 12 แสดงผลการรักษาโรค trichostasis spinulosa ด้วยเลเซอร์ต่างๆที่ 1 เดือน.....	65
แผนภูมิที่ 13 แสดงผลการรักษาโรค trichostasis spinulosa ด้วยเลเซอร์ต่างๆที่ 5 เดือน.....	66

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background & Rationale)

โรค trichostasis spinulosa จัดเป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อย [1-3] แต่ไม่มีการรายงานอัตราความชุกในประชากรที่แน่นอน มักไม่ได้รับการวินิจฉัยที่ถูกต้อง เกิดจากการที่มีขนเส้นเล็กจำนวนมาก (pigmented vellus hair) ค้างอยู่ใน keratinous sheath ทำให้เส้นขนโผล่ออกมาไม่ได้ ตัวขนมักไม่ได้มีอาการเจ็บ หรือคัน แต่มักเป็นปัญหาด้านความสวยงาม ทำให้ผู้ป่วยต้องการรักษา

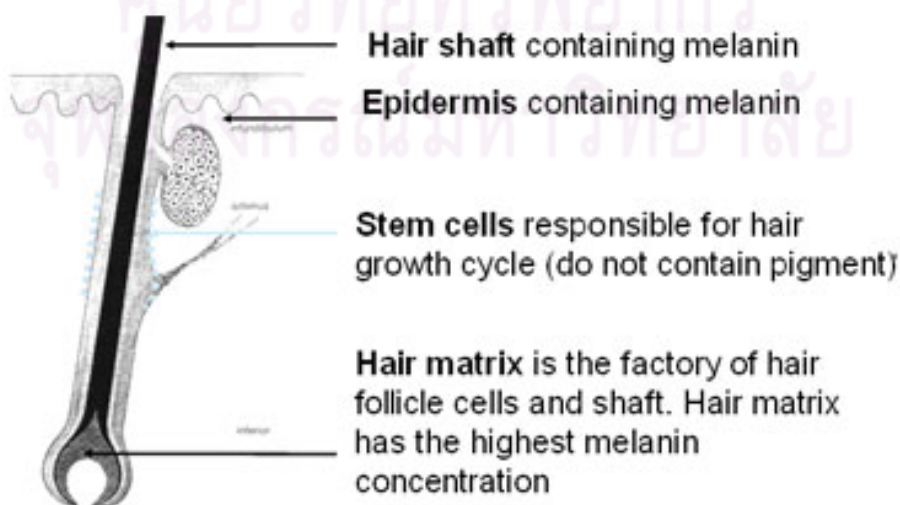
ผื่นเป็นได้ทั้งตุ่มนูน หรือเรียบขนาดเล็ก ที่มีจุดสีดำตรงกลาง ซึ่งเกิดจากขนเส้นเล็กที่กักรุกตัวอยู่ พบบ่อยบริเวณใบหน้า จมูก แก้ม แขนด้านบน และหลังบริเวณระหว่างสะบักทั้ง 2 ข้าง (interscapular area) [1;3] พบในเพศหญิงและชายเท่าๆกัน [3;4] พบในทุกช่วงอายุตั้งแต่ช่วงวัยรุ่น [5;6] บางครั้งอาจพบร่วมกับความผิดปกติของผิวหนังชนิดอื่นที่บริเวณรูเปิดของต่อมขน (hair infundibulae) ที่ทำให้รูเปิดของต่อมขนเล็กลง เช่น ฝ้า (melanocytic nevi) [2;7], seborrheic keratosis [8;9], syringomas [10], nodular basal cell carcinomas [5], eruptive vellus hair cysts [11]

ในแง่ของการรักษาโรค trichostasis spinulosa นั้นทำได้หลายวิธี ทั้งการรักษาแบบดั้งเดิม (conventional therapy) ได้แก่ การใช้ยาทาที่ให้ความชุ่มชื้น (emollients) เช่น 10% urea cream [10], topical retinoid เช่น 0.05% tretinoin cream ทา [11;12], 0.1% adapalene gel ทา [10], การใช้ยาทากลุ่ม keratolytics เช่น 5% lactic acid ทา [13;14], 2%-10% salicylic acid ทา [13], sulfur-resorcin [31], รวมทั้ง oral retinoid, depilatories [13;15] และ hydroactive adhesive pad [6;10] ซึ่งยาบางชนิดแม้ว่าจะรักษาได้ดี แต่เนื่องจากการสร้างขนขึ้นมาใหม่อยู่เรื่อยๆ จึงต้องทำซ้ำบ่อยๆ และผลการรักษาอยู่ไม่นาน ส่วนการรักษาแบบใหม่ที่เน้นการทำลายรากขน ไม่ให้มีการสร้างขนขึ้นมาใหม่ เช่น เลเซอร์ พัลส์ ไดโอด [16] เลเซอร์ ลونغพัลส์ อเล็กซานไดรท์ [17] พบว่าผลของการรักษาระยะสั้นในทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน แต่ผลของการรักษาระยะยาว 3-6 เดือนหลังการรักษาด้วยเลเซอร์ให้ผลการรักษาที่ดีกว่า การรักษาด้วยเลเซอร์ทั้ง 2 ชนิดดังกล่าว 2 ครั้งห่างกัน 1 เดือน สามารถลดจำนวนรอยโรคได้มากกว่า 50% ในจำนวนครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยทั้งหมดที่ 5 เดือน

หลังการรักษา การเลือกการรักษาโรค trichostasis spinulosa ควรพิจารณาถึงผลของการรักษาในระยะยาวเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายในการทำเลเซอร์ ซึ่งสูงกว่าการรักษาด้วยยาทา หรือการใช้ hydroactive adhesive pad

ปัจจุบันได้มีการคิดค้นพัฒนาเลเซอร์หลายชนิดที่มีความยาวคลื่นที่เหมาะสมคือ 600-1100 นาโนเมตร เช่น ลونغพัลส์ รูบี้ ความยาวคลื่น 694 นาโนเมตร, ลونغพัลส์ อเล็กซานไดรท์ ความยาวคลื่น 755 นาโนเมตร, พัลส์ ไดโอด ความยาวคลื่น 800 นาโนเมตร, ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร ใช้ในการกำจัดขนโดยอาศัยหลักการ selective photothermolysis เพื่อทำลายเม็ดสี(melanin pigment) ภายในผม(hair shaft), hair follicle epithelium และ pigmented hair matrix [18;19] ดังแสดงในรูปที่ 1 ซึ่งมีประสิทธิภาพในการทำลายขนได้ใกล้เคียงกัน โดยมุ่งเน้นการทำลายโครงสร้างที่ทำหน้าที่ในการสร้างขนขึ้นมาใหม่ (ทั้งบริเวณhair bulb และ hair bulge) ที่อยู่ในdermisส่วนล่าง(reticular dermis) ซึ่งอยู่ลึกลงไปประมาณ 1-4.75 มิลลิเมตรจาก epidermis [20] สำหรับในคนที่สีผิวเข้ม มักมีปัญหาเนื่องจาก เม็ดสีที่อยู่ในชั้นหนังกำพร้า(epidermal melanin) ดูดซับแสงเลเซอร์และถูกทำลายไปด้วย การใช้เลเซอร์ที่มีความยาวคลื่นยาว เช่น ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร ลดการดูดซับแสง และลดการทำลายเม็ดสีที่อยู่ในชั้นหนังกำพร้า(epidermal melanin) [21;22] ทำให้ผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา เช่น รอยแดง, รอยบวม, จุดเลือดออก, รอยถลอก, การเปลี่ยนแปลงของสีผิว และรอยแผลเป็น มีโอกาสเกิดน้อยลง [20;23;24]

รูปที่ 1 แสดงตำแหน่งของ melanin ที่เป็น chromophore สำหรับ laser hair removal



1.2 คำถามของการวิจัย (Research Questions)

คำถามหลัก (primary research question)

การรักษาด้วย เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร บนผิวหนัง บริเวณจมูกที่มีรอยโรค trichostasis spinulosa ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คลินิกโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ในระหว่างเวลาตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ 2552 ถึง ธันวาคม 2552 ทำให้รอยโรค จากการประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 25% ที่ 5 เดือนหลังการรักษา เมื่อเทียบกับผิวหนังที่ไม่ได้รับการรักษาหรือไม่

คำถามรอง (secondary research questions)

การรักษาด้วย เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร บนผิวหนัง บริเวณจมูกที่มีรอยโรค trichostasis spinulosa ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คลินิกโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ในระหว่างเวลาตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ 2552 ถึง ธันวาคม 2552 ทำให้รอยโรค จากการประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 25% ที่ 1 เดือนหลังการรักษา เมื่อเทียบกับผิวหนังที่ไม่ได้รับการรักษาหรือไม่

การรักษาด้วย เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร บนผิวหนัง บริเวณจมูกที่มีรอยโรค trichostasis spinulosa ทำให้เกิดผลข้างเคียงอัน ได้แก่ ความเจ็บปวดขณะ ทำการรักษา และหลังการรักษาด้วยเลเซอร์ รอยแดง รอยบวม จุดเลือดออก รอยถลอก การ เปลี่ยนแปลงของสีผิว รอยแผลเป็นหรือไม่

การรักษาด้วย เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร บนผิวหนัง บริเวณจมูกที่มีรอยโรค trichostasis spinulosa ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คลินิกโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ในระหว่างเวลาตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ 2552 ถึง ธันวาคม 2552 ทำให้ผู้เข้าร่วม การวิจัยมีความพึงพอใจในการรักษาได้หรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

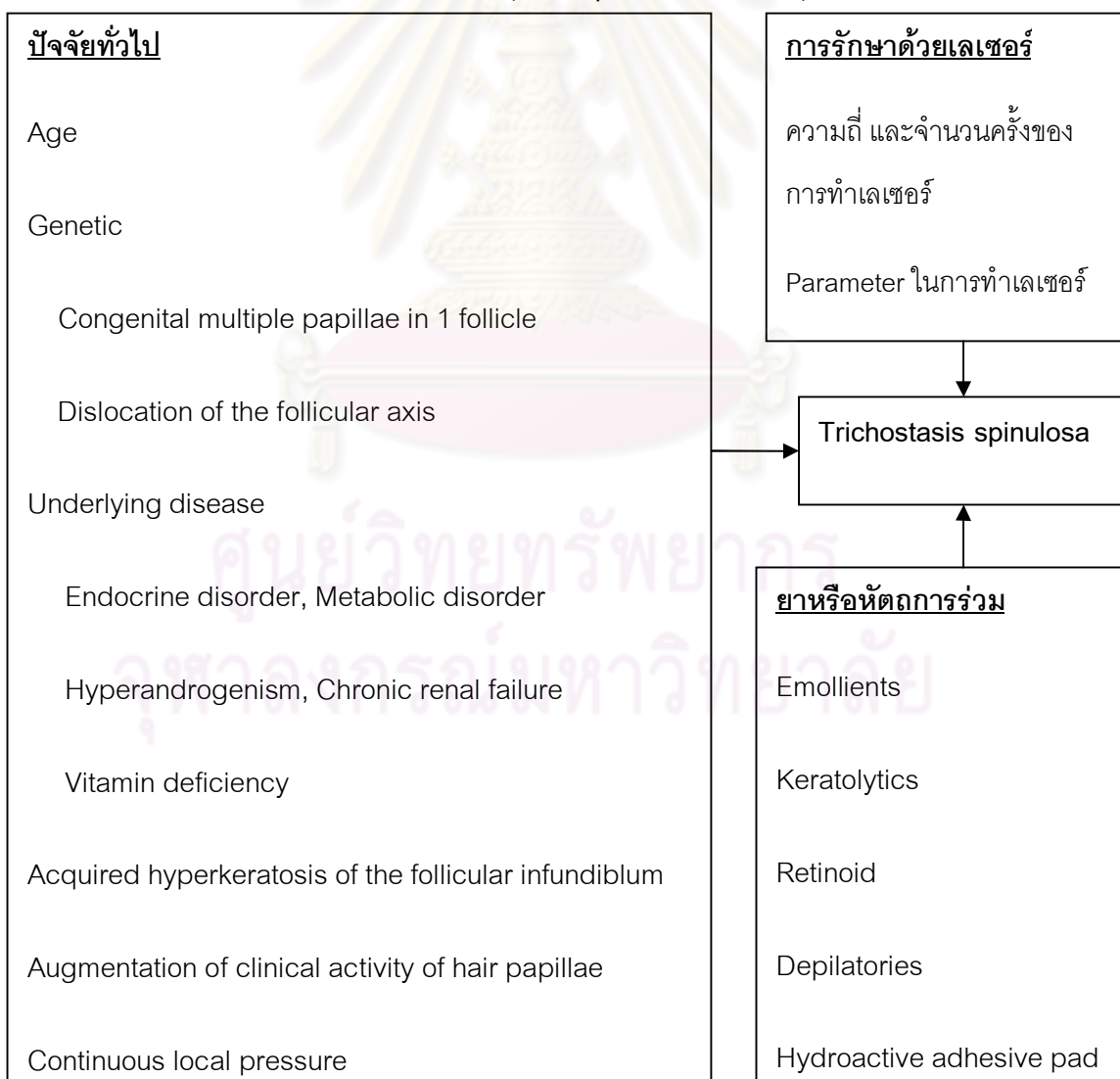
1. เพื่อประเมินประสิทธิภาพของการรักษา trichostasis spinulosa ด้วย เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร เปรียบเทียบกับผิวหนังที่ไม่ได้รับการรักษา โดยประเมิน จากการลดลงของรอยโรคจากภาพถ่าย

2. เพื่อประเมินความปลอดภัยของการรักษา trichostasis spinulosa ด้วย เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร โดยประเมินจากผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น

3. เพื่อประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยจากผลการรักษา

1.4 **สมมติฐาน (Hypothesis)** การรักษาด้วย เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร สามารถลดรอยโรค trichostasis spinulosa ลงมากกว่าหรือเท่ากับ 25% ที่ 5 เดือนหลังการรักษาเปรียบเทียบกับผิวหนังที่ไม่ได้รับการรักษา จากการประเมินภาพถ่ายโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน

1.5 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)



1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น

ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยต้องมีลักษณะทางคลินิกที่เข้าได้กับ trichostasis spinulosa เท่ากันทั้งสองด้านของจมูก

ในระหว่างการทำวิจัยผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ใช้ยาทา, hydroactive adhesive pad หรือทำหัตถการอื่น เช่น เลเซอร์บริเวณจมูก นอกจากที่ผู้วิจัยให้เท่านั้น

1.7 คำสำคัญ (Key words)

1064 nm long-pulse Nd:YAG laser

trichostasis spinulosa

skin phototype III-V

1.8 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย (Operational Definition)

trichostasis spinulosa วินิจฉัยโดยอาศัยลักษณะทางคลินิก

การประเมินภาพถ่ายโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ที่ก่อนการรักษา 1 และ 5 เดือนหลังการรักษา โดยจัดแสง ท่าทางของคนไข้ และใช้อุปกรณ์การถ่ายภาพ (VISIA) เหมือนเดิมทุกครั้ง ทำการปกปิดดวงตาของคนไข้ ไม่ให้สามารถระบุตัวบุคคลได้

ตำแหน่งที่ใช้ในการประเมินผลการรักษา ใช้พื้นที่ทั้งหมดระหว่างเส้นสมมุติที่ลากผ่านรูม่านตา 2 ข้าง (Interpupillary line), เส้นสมมุติที่ลากผ่านกึ่งกลางของใบหน้า (Midline), ร่องระหว่างจมูกและหน้า (Nasofacial sulcus) และขอบล่างของปีกจมูก (Ala nasi) ดังรูปที่ 2 ทั้งด้านที่ได้รับและไม่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์โดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน

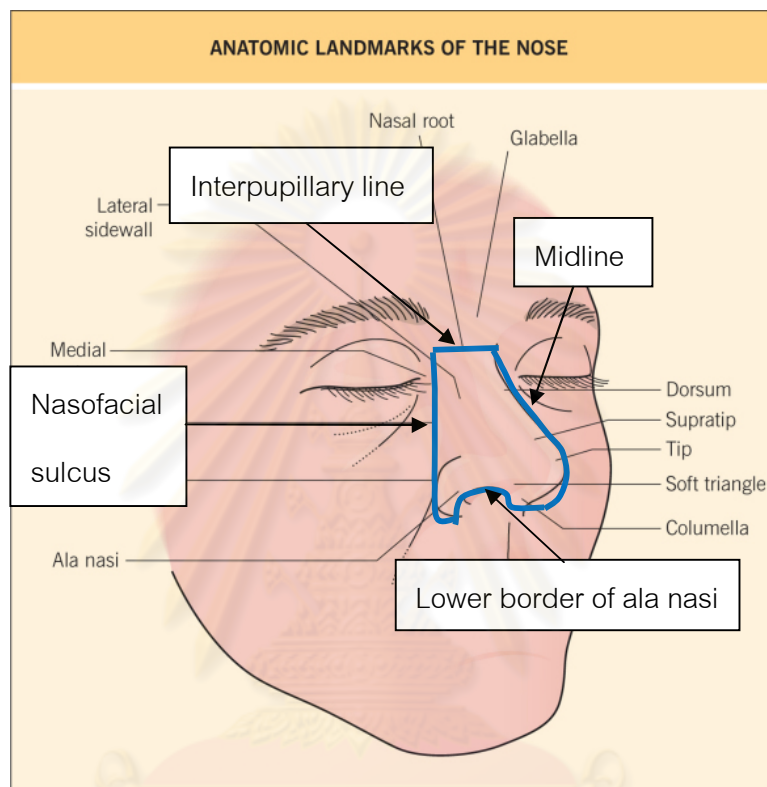
การประเมินทางคลินิก นับจำนวนรอยโรค ใช้พื้นที่เดียวกัน ดังรูปที่ 2 (จากจุดสีดำที่มีความเข้มชัดเจนมากกว่าบริเวณข้างเคียง) เปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการวิจัย

ตำแหน่งที่ใช้ในการประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย ใช้พื้นที่เดียวกัน ดังรูปที่ 2 โดยวัดความพึงพอใจจากจุดสีดำที่เปลี่ยนแปลง เปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการวิจัย

สอบถาม และตรวจหาผลข้างเคียงจากการใช้ทำเลเซอร์ อันได้แก่ ความเจ็บปวดขณะทำการรักษา และหลังการรักษาด้วยเลเซอร์ รอยแดง รอยบวม จุดเลือดออก รอยถลอก การเปลี่ยนแปลงของสีผิว รอยแผลเป็น

การรักษาด้วยเลเซอร์ต้องปรับตาม Skin phototype ซึ่งแบ่งตามสีผิว สีผม สีตาและการเปลี่ยนแปลงของผิวหลังจากโดนแสงแดด เช่น ผิวไหม้ หรือสีผิวเข้มมากขึ้น ดังตารางที่ 1

รูปที่ 2 แสดงพื้นที่ของใบหน้าที่ทำกรวิจัย



ตารางที่ 1 แสดงลักษณะของSkin phototypeต่างๆ

Skin phototype	Typical Features	Tanning ability
I	Pale white skin, blue/hazel eyes, blond/red hair	Always burns, does not tan
II	Fair skin, blue eyes	Burns easily, tans poorly
III	Darker white skin	Tans after initial burn
IV	Light brown skin	Burns minimally, tans easily
V	Brown skin	Rarely burns, tans darkly easily
VI	Dark brown or black skin	Never burns, always tans darkly

1.9 รูปแบบการวิจัย(Research Design)

การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental study) ลักษณะ Therapeutic trial เป็น Randomized single-blind control trial

1.10 วิธีที่จะดำเนินการวิจัยโดยย่อ

ตัวแปรอิสระ คือ การรักษาด้วยเลเซอร์ลอกพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร

ตัวแปรตาม คือ ร้อยละของรอยโรค trichostasis spinulosa ที่เปลี่ยนแปลง

ตัวแปรที่ควบคุม คือ การใช้ยาหรือหัตถการอื่น

เครื่องมือที่ใช้ในการวัดตัวแปร

แบบบันทึกข้อมูล, แบบสอบถาม, การประเมินรูปร่างจากเครื่อง VISIA โดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน, การประเมินทางคลินิกโดยผู้วิจัย และการประเมินความพึงพอใจโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย

ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. ชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งขอความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยใช้แบบฟอร์มหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่แนบมาด้วย
2. ผู้วิจัยซักประวัติและตรวจร่างกายของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเก็บข้อมูลพื้นฐาน ประเมิน skin phototype และดูว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีลักษณะที่เข้าได้กับ inclusion criteria และไม่มี exclusion criteria
3. ผู้วิจัยกำหนดด้านที่ให้การรักษา และด้านที่ไม่ได้รับการรักษา (กลุ่มควบคุม) โดยทำการสุ่มด้วยวิธี block of four และถ่ายภาพด้วยเครื่อง VISIA ก่อนรักษาไว้เป็น baseline
4. ผู้วิจัยทำการรักษาด้วยเลเซอร์ ลอกพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร ตามพารามิเตอร์ที่เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคน ดังตารางที่ 2 ลดความเจ็บปวดด้วย Topical lidocaine ผสม prilocaine (EMLA) under occlusion ก่อนรักษาด้วยเลเซอร์ 60 นาที

ตารางที่ 2 แสดงพารามิเตอร์ของการรักษาในSkin phototypeต่างๆ

Skin phototype	Spot size(mm)	Pulse duration (ms)	DCD(ms)	Fluence(J/cm ²)
III	12	3	30-40/20/0	35-50
IV	12	3	30-40/20/0	30-45
V	12	3	30-40/20/0	25-40

5. ผู้วิจัยสังเกต ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นทันที และโทรศัพท์สอบถามผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นภายหลัง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เคยมีประวัติเป็นเริมบริเวณที่จะทำการรักษาด้วยเลเซอร์ หรือบริเวณใกล้เคียง ให้รับประทานยา เพื่อป้องกันการเกิดเริมซ้ำ เริ่มก่อนทำการรักษาด้วยเลเซอร์ 1 วัน (Acyclovir (200) 1*5, 7 วัน)

6. ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนไม่สามารถใช้ยาทา หรือทำหัตถการอื่นได้ นอกจากจะได้รับอนุญาตจากแพทย์ผู้วิจัย

7. ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนได้รับการรักษาทั้งหมด 4 ครั้ง ห่างกันทุก 4 สัปดาห์ แนะนำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเลี่ยงการโดนแสงแดด และทาครีมกันแดดที่จัดให้บริเวณที่ทำการรักษาตลอดการวิจัย

8. นัดตรวจติดตามรวมทั้งถ่ายภาพด้วยเครื่อง VISIA ก่อนทำการรักษาทุกครั้ง และหลังจากสิ้นสุดการศึกษา 1 และ 5 เดือน

9. ประเมินรอยโรคที่เปลี่ยนแปลงจากภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อน และหลังการวิจัยโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านที่ไม่ทราบว่าเป็นด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์หรือว่าเป็นด้านที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ (กลุ่มควบคุม) โดยวัดจากจุดสีดำที่มีความเข้มชัดเจนมากกว่าบริเวณข้างเคียง แบ่งเป็นscore (Quartile grading system) ดังนี้ -4 = รอยโรคมากขึ้น76-100%, -3 = รอยโรคมากขึ้น51-75%, -2 = รอยโรคมากขึ้น26-50%, -1 = รอยโรคมากขึ้น1-25%, 0 = ไม่มีการเปลี่ยนแปลง,

1 = รอยโรคน้อยลง 1-25%, 2 = รอยโรคน้อยลง 26-50%, 3 = รอยโรคน้อยลง 51-75%, 4 = รอยโรค
น้อยลง 76-100% ถ้าความเห็นของแพทย์ผิวหนังไม่ตรงกันจะเลือกเอา score ที่เหมือนกัน 2 คน

10. การประเมินทางคลินิก นับจำนวนรอยโรค (จากจุดสีดำที่มีความเข้มข้นมากกว่า
บริเวณข้างเคียง) เปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการวิจัย

11. ประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยวัดความพึงพอใจจากจุดสีดำที่
เปลี่ยนแปลง แบ่งเป็น score ดังนี้ -2 = แย่มาก, -1 = แย่น้อย, 0 = เหมือนเดิม, 1 = ดีขึ้น
เล็กน้อย, 2 = ดีขึ้นมาก และประเมินความเจ็บปวดขณะทำการรักษา และภายหลังการรักษาด้วย
Visual analog scale

12. เกณฑ์หยุดการวิจัย คือ มีความเจ็บปวดจากการรักษา และผู้เข้าร่วมการวิจัย
ต้องการหยุดการรักษา, มีรอยแผลเป็นจากการรักษา

13. หลังจากสิ้นสุดการวิจัย จะรักษารอยโรคในด้านที่ไม่ได้ทำการรักษาด้วยเลเซอร์ในตอ
แรก (กลุ่มควบคุม) ทั้งหมด 4 ครั้ง ห่างกันทุก 4 สัปดาห์

1.11 ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical Considerations)

งานวิจัยนี้มีหลักฐานสนับสนุน คาดว่าจะเกิดผลดีมากกว่าผลเสียต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
ก่อนที่จะคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ามาศึกษาในโครงการวิจัยนี้ ผู้ดำเนินการวิจัยจะอธิบายถึง
จุดประสงค์และวิธีการที่จะใช้ในกระบวนการวิจัย ประโยชน์และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นขณะทำ
การวิจัย หรือความไม่สะดวกต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ยืนยันที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย
มีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อไหร่ก็ได้ โดยการถอนตัวนั้นไม่ก่อให้เกิดอคติในการได้รับ
การดูแลรักษาพยาบาลต่อไป การหยุดการรักษาในด้านควบคุมเป็นระยะเวลาสั้นๆ ไม่มีผลต่อการ
ดำเนินโรคในระยะยาว และผู้วิจัยจะทำการรักษาในด้านควบคุมด้วยเลเซอร์ให้หลังจากจบการวิจัย

ข้อมูลจากการวิจัยจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ และภายหลังจากทำวิจัยเสร็จแล้วจะมีการ
ทำลายภาพถ่ายของผู้ป่วย

1.12 ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitation)

การรักษาด้วยเลเซอร์อาจกระตุ้นให้ขนบริเวณข้างเคียงเพิ่มจำนวนขึ้นได้ (paradoxical hair stimulation) พบได้บ่อยประมาณ 5 % ในผู้หญิง เชื้อชาติ Mediterranean หรือ ตะวันออกกลาง ที่ทำ hair removal treatment ด้วย laser หรือ IPL ยังไม่ทราบกลไกที่ชัดเจน แต่พบในคนที่มีขนเส้นเล็กบริเวณใบหน้ามาก และมีไรผมไม่ชัดเจน (ill-defined frontal hairline)

การวิจัยนี้ต้องติดตามผลเป็นเวลานานถึง 20 สัปดาห์ จึงต้องรวบรวมจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย (Number of case) ให้ได้ในเวลาที่ค่อนข้างจำกัด เพื่อให้การวิจัยเสร็จสิ้นภายในกรอบระยะเวลาที่กำหนด ความร่วมมือของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient compliance) ทั้งการปฏิบัติตัวระหว่างการวิจัย, การมาตรวจติดตามตามช่วงเวลาที่กำหนด, การให้ข้อมูลการเกิดอาการข้างเคียงจากการรักษา (Adverse effect) การพูดคุยทำความเข้าใจกับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด อาจช่วยแก้ปัญหาจุดนี้ได้บ้าง

1.13 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected Benefits & Application)

1. ทราบถึงประสิทธิภาพของการใช้เลเซอร์ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตรรักษา trichostasis spinulosa ที่จุมูกในการคนที่มสีผิวเข้ม (skin phototype III-V) ทั้งในระยะสั้นและระยะยาวหลังการรักษา 5 เดือน ทั้งจากการประเมินด้วยภาพถ่ายโดยแพทย์ผิวหนังและจากความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. ทราบถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นของการใช้เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตรในคนที่มสีผิวเข้ม (skin phototype III-V)

3. สามารถนำความรู้ที่ได้ไปประยุกต์ใช้กับโรคอื่นที่การผิดปกติของขน เช่น vellus hair cyst, keratosis pilaris, hypertrichosis lanuginosa congenita, recalcitrant scarring follicular disorders, pseudofolliculitis barbae, trichiasis รวมถึงการกำจัดขนปกติในบริเวณที่ไม่ต้องการด้วย

1.14 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรการในการแก้ไข (Obstacles and Strategies to solve the problems)

ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มาตรวจตามนัด แก้ไขโดยอธิบายถึงความสำคัญของการวิจัย ขอความร่วมมือจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และสร้างสัมพันธ์ที่ดีระหว่างแพทย์และผู้เข้าร่วมการวิจัย

การเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังจากถ่ายรูปทุกครั้งต้องทำการระบุชื่อ นามสกุล เลขทะเบียนเพื่อป้องกันการสูญหายและสลับกับผู้เข้าร่วมการวิจัยคนอื่นๆ จากนั้นทำการประเมินผลโดยแพทย์ที่ไม่ทราบภาพนั้นเป็นภาพก่อนหรือหลังการรักษาเพื่อทำการวิเคราะห์ต่อไป มีการบันทึกผลอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ง่ายต่อการวิเคราะห์ข้อมูล

1.15 การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Administration & Time Schedule)

ตารางที่ 3 แสดงแผนการปฏิบัติงาน

การดำเนินการ	2551				2552												2553			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
1. การศึกษาเตรียมงาน	←→																			
2. ดำเนินงานวิจัยและรวบรวมข้อมูล						←→														
3. การวิเคราะห์ข้อมูล												←→								
4. การเขียนรายงานผล																	←→			

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

โรค trichostasis spinulosa จัดเป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อย [1-3] แต่มักไม่ได้รับการวินิจฉัยที่ถูกต้อง เกิดจากการที่มีขนขนาดเล็กจำนวนมาก (vellus hair) ค้างอยู่ใน keratinous sheath ทำให้เส้นขนโผล่ออกมาไม่ได้ ลักษณะคล้าย สิวหัวเปิด (blackhead comedone) พบบ่อยบริเวณที่มี folliculosebaceous unit มาก [3] เช่น จมูก หน้าผาก แก้ม อาจพบที่ลำตัว หรือ แขนขาได้ พบในเพศชายและเพศหญิงได้เท่าๆกัน [3;4] ผื่นมักไม่มีอาการ แต่มักเป็นปัญหาด้านความสวยงาม ทำให้ผู้ป่วยต้องการกำจัดออก

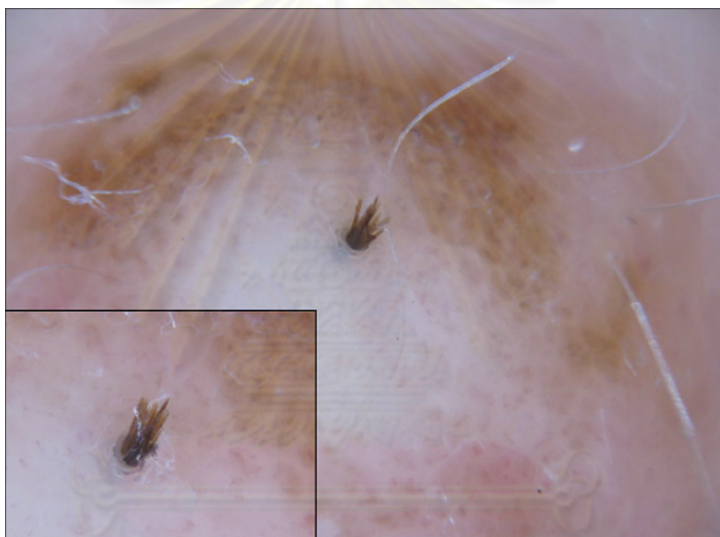
ผื่นเป็นได้ทั้งตุ่มนูน หรือเรียบขนาดเล็ก ที่มีจุดสีดำตรงกลาง ดังแสดงในรูปที่ 3 เกิดจากขนเส้นเล็กๆที่ระจุกตัวอยู่ ซึ่งเกิดจาก hair matrix เพียงอันเดียว ส่วนใหญ่พบรอยโรคนี้เพียงอย่างเดียว [3] จัดเป็น Primary Trichostasis spinulosa บางครั้งพบร่วมกับความผิดปกติของผิวหนังชนิดอื่นบริเวณรูเปิดของต่อมขน (follicular infundibulum) ที่ทำให้รูเปิดของต่อมขนเล็กลง เช่น ฝ้า (melanocytic nevi) [2;7], seborrheic keratoses [8;9], syringomas [10], nodular basal cell carcinomas [5], eruptive vellus hair cysts [11] จัดเป็น Secondary Trichostasis spinulosa

รูปที่ 3 แสดงรอยโรค Trichostasis spinulosa



เมื่อตรวจด้วย แวนชยาย หรือ dermoscopy จะพบลักษณะเป็น horny spinous plugs [25] และกลุ่มของเส้นขนขนาดเล็ก (tuft of vellus hair) งอกออกมาจาก central punctum [2] ดังแสดงในรูปที่ 4 การพบลักษณะดังกล่าวจากการตรวจด้วย dermoscopy นอกจากพบในโรค Trichostasis spinulosa ที่เกิดจากการค้ำของเส้นขนเล็กๆ หลายๆ เส้นใน hair follicle อันเดียว แล้ว ยังพบในโรค Trichofolliculoma [2] ซึ่งเป็น folliculosebaceous hamartomas ที่เกิดจากขนเส้นเล็ก จากหลาย hair matrix ใน หลาย hair follicle ที่มาเปิดสู่ central pore ร่วมกัน ซึ่งจะมีลักษณะแตกต่างกันจาก histology ได้ดังรูปที่ 5 และ 6 [26;27]

รูปที่ 4 แสดงรอยโรค Trichostasis spinulosa จากการตรวจด้วย dermoscopy

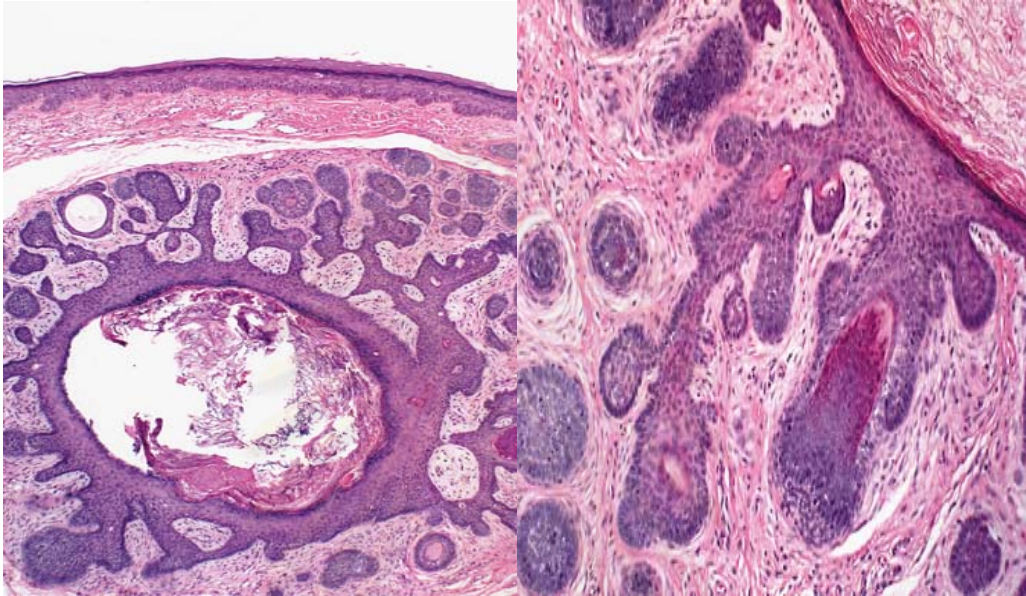


รูปที่ 5 แสดงรอยโรค Trichostasis spinulosa จาก histology



รูปที่ 5 แสดงรอยโรค Trichostasis spinulosa พบขนเส้นเล็กหลายๆเส้นค้ำอยู่ในบริเวณ follicular infundibulum อาจพบ Malassezia furfur และ Propionibacterium acne ร่วมด้วยได้

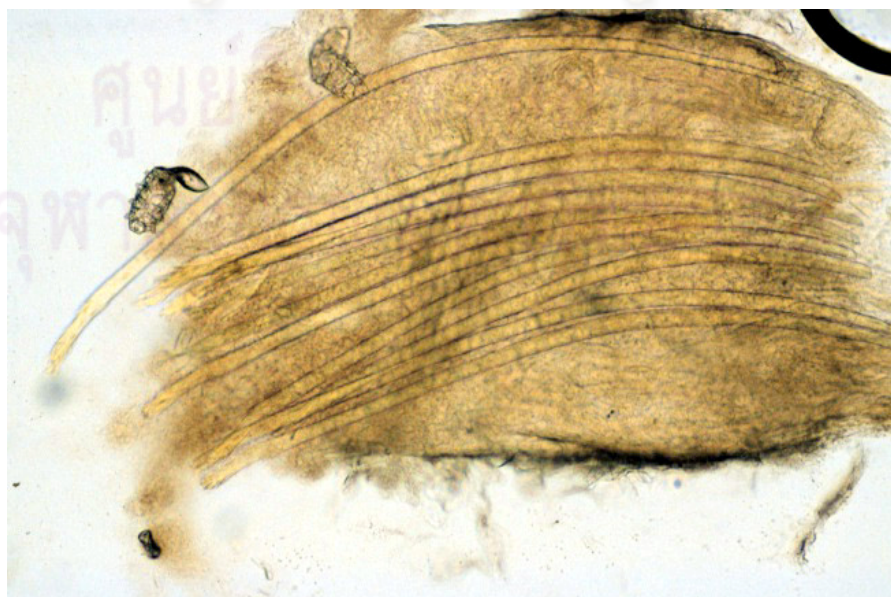
รูปที่ 6 แสดงรอยโรค Trichofolliculoma จาก histology



รูปที่ 6 แสดงรอยโรค Trichofolliculoma พบขนเส้นเล็กใน central pore ที่ต่อกับหลาย secondary hair follicle ที่มีลักษณะ well-developed

เมื่อนำ extracted plug มาตรวจสอดด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบขนเส้นเล็กหลายๆเส้นค้ำอยู่ใน keratinous sheath ดังรูปที่ 7

รูปที่ 7 แสดง extracted plug จากกล้องจุลทรรศน์



สาเหตุที่ทำให้เกิด Trichostasis spinulosa ยังไม่ทราบแน่ชัด แต่คาดว่าเกิดได้จาก [1]

1. Acquired hyperkeratosis of the follicular infundibulum e.g. anti- AGE (advanced glycogen end product) in chronic renal failure [28]
2. Augmentation of clinical activity of hair papillae
3. Congenital multiple papillae in one follicle(pili multigemini)
4. Continuous local pressure
5. Dislocation of the follicular axis
6. Endocrine and metabolic disorder
7. External factor e.g. Exposure to fat, oil, dust, heat, UV and industrial irritants
8. Prolong use of potent topical steroids e.g. 0.05% clobetasol propionate [3]
9. Vitamin deficiency

Trichostasis spinulosa พบได้ทุกช่วงอายุ [29] มีรายงานการพบตั้งแต่ในเด็กเล็ก, เด็กวัยรุ่น [14] และพบบ่อยขึ้นหลังจากช่วงวัยรุ่น [1;5] จนถึงวัยสูงอายุ [3] ไม่มีการรายงานความชุกของโรค อายุที่เริ่มเป็น และการดำเนินโรคอย่างชัดเจน แต่เกือบทั้งหมดพบว่าการดำเนินโรคเรื้อรังเป็นเวลานานหลายปี [4;14]

Trichostasis spinulosa มี 2 variant [1;3] ที่สำคัญ

1. Classic variant ลักษณะคล้ายสิวหัวเปิด (blackhead comedone) มักไม่คัน พบบ่อยบริเวณใบหน้า โดยเฉพาะจมูก พบบ่อยในคนอายุมาก แต่ก็มีรายงานว่า variant นี้พบบ่อยในคนอายุน้อยเช่นกัน [25;30] นอกจากนี้ในคนอายุมากก็มักเริ่มพบรอยโรคตั้งแต่ช่วงวัยรุ่น [5;6] โดยเฉพาะในคนผิวดำ [15]

2. Pruritic variant ลักษณะเป็น follicular papule คล้าย keratosis pilaris แต่มีสีดําเข้มกว่า มักคัน พบบ่อยบริเวณลำตัว โดยเฉพาะบริเวณ interscapular area แขนขา พบบ่อยในคนอายุน้อย [13]

ในแง่ของการรักษาโรค trichostasis spinulosa นั้นทำได้หลายวิธี ทั้งการรักษาแบบดั้งเดิม (conventional therapy) ได้แก่ การใช้ยาทาที่ให้ความชุ่มชื้น(emollients) เช่น 10% urea cream [10], topical retinoid เช่น 0.05% tretinoin creamทา [11;12], 0.1% adapalene gelทา [10],

การใช้ยาทาในกลุ่มkeratolytics เช่น 5% lactic acidทา [13;14], 2%-10% salicylic acidทา [13], sulfur-resorcin [31], รวมทั้ง oral retinoid, depilatories [13;15] และhydroactive adhesive pad [6;10] ซึ่งยาบางชนิดแม้ว่าจะรักษาได้ผลดี แต่เนื่องจากการสร้างขนขึ้นมาใหม่อยู่เรื่อยๆจึงต้องทำซ้ำบ่อยๆ และผลการรักษาอยู่ไม่นาน ส่วนการรักษาแบบใหม่ที่เน้นการทำลายรากขน ไม่ให้มีการสร้างขนขึ้นมาใหม่ เช่น เลเซอร์ พัลส์ ไดโอด [16] เลเซอร์ ลونغพัลส์ อเล็กซานไดรท์ [17] พบว่าผลของการรักษาระยะสั้นในทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน แต่ผลของการรักษาระยะยาว เช่น 3-6 เดือน หลังการรักษาด้วยเลเซอร์ให้ผลการรักษาที่ดีกว่า การรักษาด้วยเลเซอร์ทั้ง 2 ชนิดดังกล่าว 2 ครั้งห่างกัน 1 เดือน สามารถลดจำนวนรอยโรคได้มากกว่า50%ในจำนวนครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยทั้งหมดที่ 5 เดือนหลังการรักษา

เลเซอร์ (Laser) เป็นชื่อย่อมาจาก light amplification by stimulated emission of radiation ซึ่งเป็นแสงที่มีลักษณะพิเศษ คือ

1. Monochromaticity คือ แสงที่มีความยาวคลื่นเดียว หรือมีช่วงคลื่นสั้นมากๆ
2. Coherence คือ แสงที่อยู่ใน phase เดียวกันทั้ง time และspace
3. Collimation คือ แสงที่มีลำแสงขนาน ไม่มีการกระจายออกของแสง(divergence)
4. High intensity คือ แสงที่มีพลังงานสูง

แสงจะเกิดปฏิกิริยา(Interaction) 4 อย่างกับผิวหนัง ดังรูปที่ 8

1. การสะท้อนแสง (Reflection) 4-7%ของแสงที่ตกกระทบจะสะท้อน เกิดจากความแตกต่างของ refractive indices ของอากาศ ($n = 0$) และstratum corneum ($n = 1.45$) ตาม Fresnel's equations

2. การกระจายแสง (Scattering) แสงส่วนหนึ่งที่เข้าไปในผิวหนังจะกระจายทุกทิศทาง

3. การส่งผ่านแสง (Transmission) แสงส่วนหนึ่งที่เข้าไปในผิวหนังจะผ่านไปโดยไม่เปลี่ยนแปลง

4. การดูดซับแสง (Absorption) แสงส่วนหนึ่งที่เข้าไปในผิวหนังจะถูกดูดซับโดย chromophores (light-absorbing molecules) ซึ่งเป็นแสงส่วนที่ทำให้เกิด tissue effect ต่อไป Absorption coefficient คือ probabilityที่photonจากความยาวคลื่นหนึ่งจะถูกดูดซับซึ่งขึ้นกับ concentrationของchromophores เมื่อchromophoreดูดซับแสง photonจะส่งพลังงานให้กับ

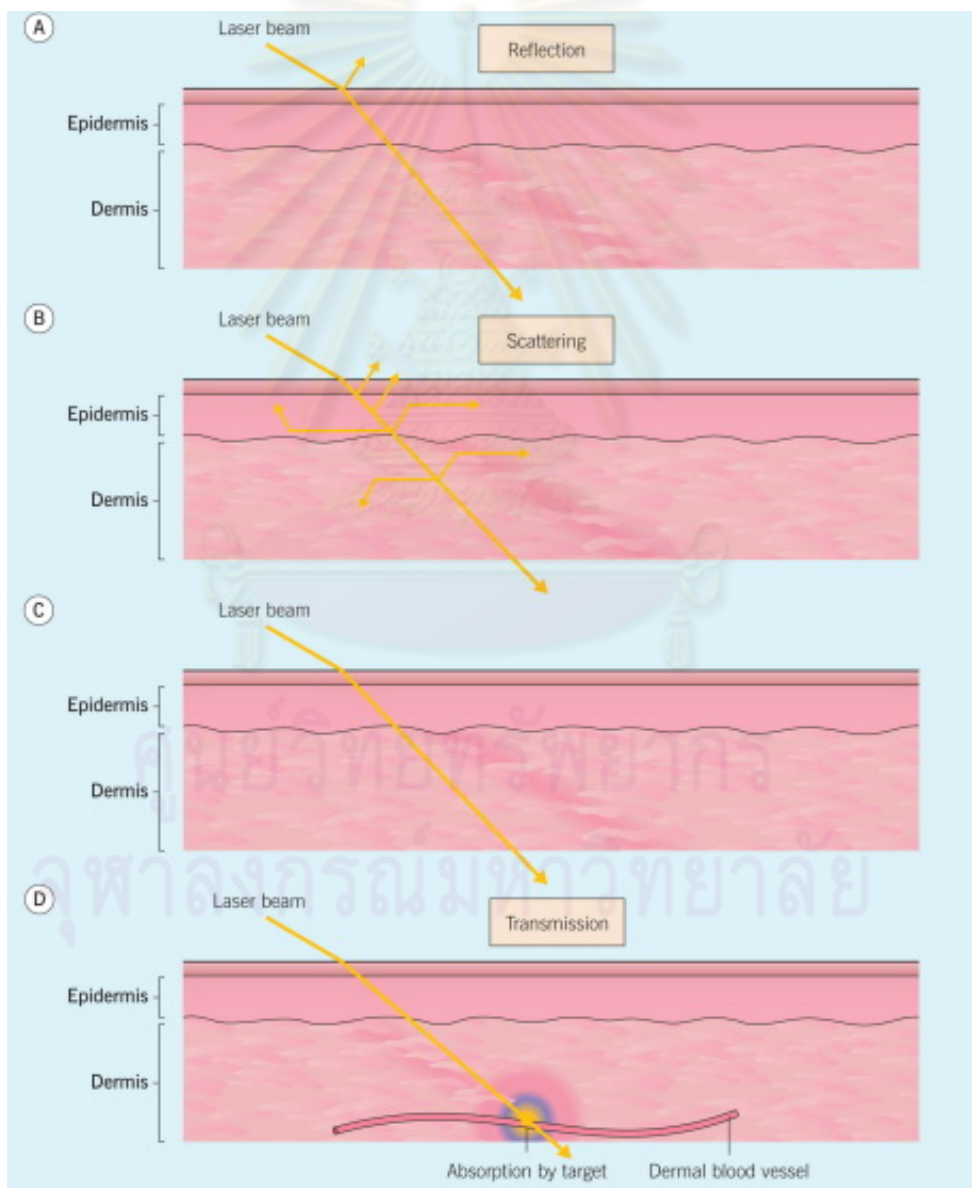
chromophore และ chromophore นั้นจะเข้าสู่ excited state จากการที่ศึกษาพบว่า Chromophores หลัก 3 ชนิดในผิวหนัง คือ น้ำ, Hemoglobin, Melanin ดังรูปที่ 9

4.1 น้ำ ดูดซับแสงช่วง infrared light

4.2 Hemoglobin ดูดซับแสงช่วง ultraviolet (UV) แสงสีฟ้า แสงสีเขียว และแสงสีเหลือง

4.3 Melanin ดูดซับแสงได้หลายความยาวคลื่นทั้งในช่วง ultraviolet (UV), visible light และ near infrared light

รูปที่ 8 แสดงปฏิกิริยา (Interaction) 4 อย่างระหว่างแสงกับผิวหนัง



melanin เป็น chromophore ที่ใช้ในการกำจัดขน ดังนั้นเราจึงต้องการใช้แสงที่สามารถถูกดูดซับได้ดีด้วย melanin แต่ไม่ถูกดูดซับ หรือถูกดูดซับได้น้อยด้วย chromophore หลักอีก 2 ชนิดในผิวหนัง คือ น้ำ และ hemoglobin แสงที่เหมาะสมจึงควรอยู่ในช่วง แสงสีแดง และ near infrared light จากการศึกษานี้ในสัตว์ทดลองพบว่าเลเซอร์สามารถทำลาย pigmented hair follicle ที่อยู่ใน anagen stage แต่ hair follicle ที่อยู่ใน catagen และ telogen stage จะตอบสนองต่อการรักษาด้วยเลเซอร์ได้ไม่ดี แต่ในมนุษย์การตอบสนองไม่ได้ขึ้นกับ stage ของ hair follicle มากนัก [32] เนื่องจากมีเม็ดสี (melanin pigment) เพียงพอใน hair follicle ทุก stage เมื่อแสงถูกดูดซับด้วย chromophore จะทำให้เกิดการทำลายเส้นขนได้โดยอาศัยหลายหลักการดังนี้ [20]

1. Photothermal destruction (ทำให้เกิด local heat) device ที่อาศัยหลักการนี้ ได้แก่

Normal mode ruby laser (694 nm)

Normal mode alexandrite laser (755 nm)

Pulsed diode laser (800 nm)

Long pulsed Nd:YAG / Neodymium:Yttrium-Aluminium-Garnet laser (1064 nm)

IPL/intense pulsed light source (590-1200 nm)

Photothermal destruction อาศัยหลักการของ selective photothermolysis ซึ่งประกอบด้วยปัจจัยที่สำคัญ 3 อย่างคือ

1.1 Wavelength ที่สามารถถูกดูดซับได้ดีด้วย chromophore ที่ต้องการดังที่ได้กล่าวไปแล้ว

1.2 Pulse duration ที่ประมาณเท่ากับ TRT (thermal relaxation time) ของ target ซึ่งอยู่ในหน่วย millisecond เพื่อให้การทำลายอยู่ตรงเฉพาะ hair follicle และบริเวณรอบๆ ไม่ถูกทำลายด้วยเลเซอร์ด้วย [24]

1.3 Fluence ที่สูงเพียงพอที่จะทำลาย target [22]

พารามิเตอร์อื่นที่สำคัญ คือ cooling system มีหน้าที่ปกป้อง epidermis จากการแย่งดูดซับแสงของ epidermal melanin ซึ่งทำให้เกิดผลข้างเคียงจาก epidermal injury ตามมาได้ cooling system มีหลายระบบ ได้แก่ cooled gel, cooled glass chamber, cooled sapphire window, cooled air, pulsed cryogen spray

2. Photomechanical destruction (ทำให้เกิด shockwave และ violent cavitation) device ที่อาศัยหลักการนี้ได้แก่

Carbon suspension – Q-switched Nd:YAG laser

Q-switched Nd:YAG laser

Photomechanical destruction เกิดจาก local explosion ขนาดเล็กๆ จาก Q-switch laser ซึ่งมี pulse duration อยู่ในหน่วย nanosecond ทำให้เกิดการทำลายในระดับ melanosome ที่อยู่ในแต่ละ pigmented cell เท่านั้น จากการศึกษาในสัตว์ทดลองพบว่าทำให้ขนกลายเป็นสีขาวแต่ไม่ได้ทำให้จำนวนขนลดลงในระยะยาว สอดคล้องกับในมนุษย์ที่พบการลดลงของจำนวนขนเป็นเวลานานๆ บริเวณรอยสักที่ทำการรักษาด้วย Q-switched ruby และ Q-switched Nd:YAG laser

Soft light technique [33] เป็น Photomechanical destruction แบบหนึ่ง ที่อาศัยการทำ carbon suspension ที่บริเวณผิวหนังร่วมกับ low energy Q-switched Nd:YAG laser (pulse width 10 ns, spot size 7 mm และ fluence 2-3 J/cm²) จาก pulse duration ที่สั้นมากดังกล่าวทำให้เกิด photoacoustic shock และทำลายเฉพาะ melanosome ที่อยู่ใน pigmented cell เท่านั้น แต่ไม่ได้ทำให้เกิด complete follicular disruption

3. Photochemical destruction (ทำให้เกิด toxic mediator เช่น singlet oxygen, free radical) device ที่อาศัยหลักการนี้ได้แก่

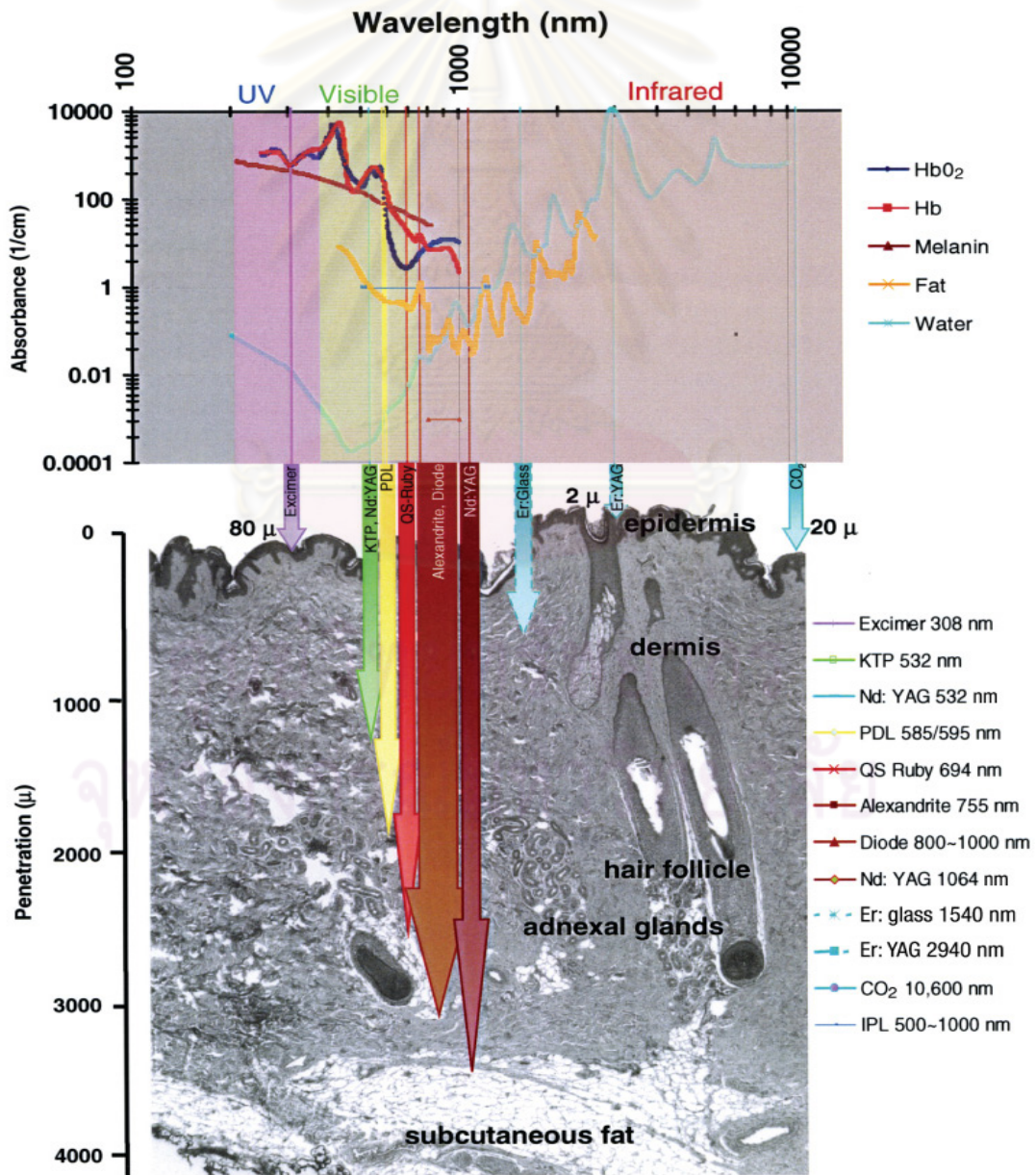
Photodynamic therapy

Photochemical destruction ประกอบด้วยปัจจัยที่สำคัญ 2 อย่าง คือ แสง และ photosensitizer เช่น porphyrin, chlorin, phthalocyanine, purpurin, phenothiazine dye จากการศึกษา pilot study ในอาสาสมัคร 12 คนทำการรักษาด้วยเลเซอร์ที่มีความยาวคลื่น 630 nm 1 ครั้ง โดยใช้ 20% ALA (aminolevulinic acid) เป็น photosensitizer สามารถลดจำนวนขนได้ประมาณ 40% ALA จะถูกเปลี่ยนเป็น photoporphyrin IX (PPIX) ภายในเซลล์ เมื่อ PPIX ดูดซับ photon จะเข้าสู่ excited state และปล่อย singlet oxygen ออกมา singlet oxygen เป็น potent oxidizer ไปทำลาย cell membrane และ protein ต่างๆต่อไป

นอกจากเลเซอร์ที่ใช้จะต้องมีคุณสมบัติดังที่กล่าวไปข้างต้นแล้ว การรักษาด้วยเลเซอร์ยังต้องคำนึงถึง penetrating depth ด้วย โดยปกติแล้ว pigmented epidermis ดูดซับแสงได้กว้าง ตั้งแต่

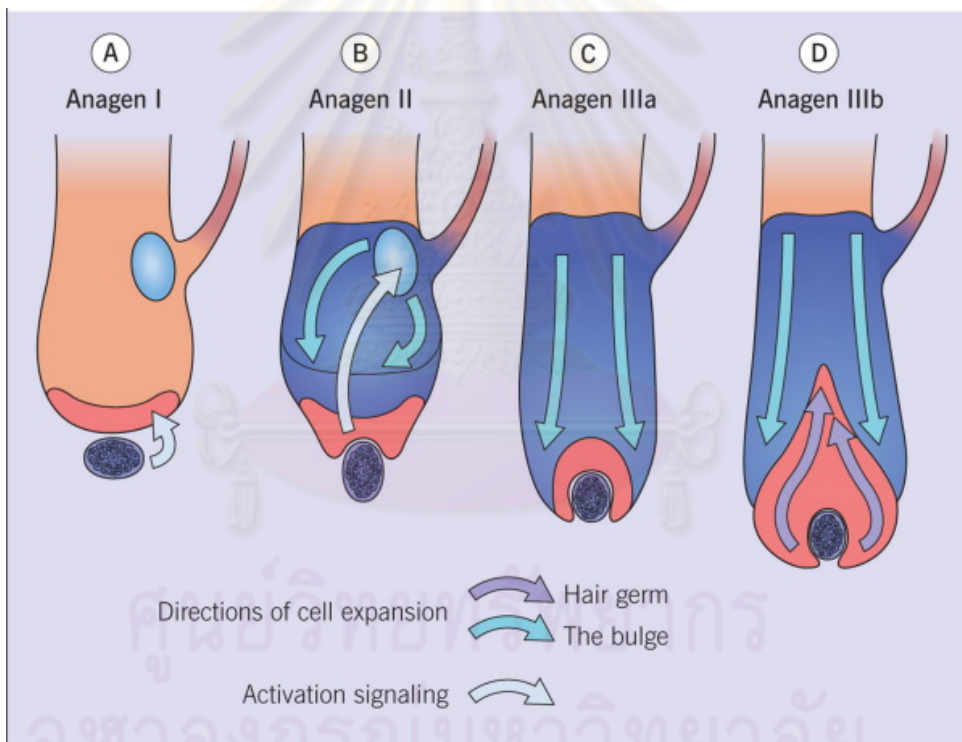
ความยาวคลื่น 200-10000 nm ส่วนในชั้นdermisการกระจายแสงโดยcollagen fiberขึ้นกับความยาวคลื่น penetrationของแสงลงไปชั้นdermisจึงลดลงตามscatteringที่เพิ่มขึ้น ทำให้แสงที่มีความยาวคลื่นมากกว่าสามารถลงไปdermisได้ดีกว่าในช่วงความยาวคลื่น 280-1300 nm(UVA, UVB, visible light และnear infrared light) แสงช่วงความยาวคลื่นที่น้อยกว่า 300 nmจะถูกดูดซับด้วย protein, urocanic acid และDNA ส่วนแสงช่วงความยาวคลื่นที่มากกว่า 1300 nmจะลด penetrationเนื่องจากถูกดูดซับด้วยน้ำ ดังรูปที่ 9

รูปที่ 9 แสดง Absorption maxima และ Penetration depth ของแสงชนิดต่างๆในผิวหนัง



Hair follicle เป็น target ที่ใช้ในการกำจัดขน สมัยก่อนเชื่อว่า hair shaft สร้างจาก hair matrix ที่มีการแบ่งตัวอย่างรวดเร็วบริเวณ bulb ในส่วนลึกที่สุดของ hair follicle ที่อยู่ลึกลงไป 1-4.75 มิลลิเมตรจาก epidermis จากหลักฐานที่พบในการศึกษาใหม่ๆเชื่อว่า stem cell อยู่ใน outer root sheet บริเวณ bulge ที่เป็นทีเกาะของ arrector pili muscle ที่อยู่ลึกลงไปประมาณ 1.5 มิลลิเมตรจาก epidermis มีความสำคัญต่อ hair growth cycle ดังรูปที่ 10 ดังนั้นทั้งบริเวณ hair bulb และ hair bulge เป็นจิง target ของการทำลายด้วย laser hair removal โดยสรุปแล้วเราจึงต้องการใช้แสงที่สามารถลงได้ลึกถึงบริเวณดังกล่าว [34] แสงที่เหมาะสมจึงควรอยู่ในช่วง near infrared light ความยาวคลื่นประมาณ 600-1100 nm ดังตารางที่ 4

รูปที่ 10 แสดง histodynamics of hair follicle construction



ตารางที่ 4 แสดง Laser และ Light source for hair removal ที่อาศัยหลักการ selective photothermolysis

Type	Wave length (nm)	Pulse width (ms)	Appropriate skin phototype	Highest effective hair color
Long-pulsed ruby	694	3 (100 ms stuttered)	I-III	Light brown

ตารางที่ 4 (ต่อ) แสดง Laser และ Light source for hair removal ที่อาศัยหลักการ selective photothermolysis

Type	Wavelength (nm)	Pulse width (ms)	Appropriate skin phototype	Highest effective hair color
Long-pulsed alexandrite	755	3 (40 ms stuttered)	I-IV	Light brown
Pulsed diode	810	5-1000	I-IV	Light brown
Long-pulsed Nd:YAG	1064	3-100	I-VI	Medium brown
Xenon flashlamp(IPL)	500-1200	2.5-7 (20-100 ms stuttered)	I-IV	Red, light brown

จากการรวบรวมการศึกษาต่างๆ พบว่าขนเส้นเล็กๆ (vellus hair) ใน keratinous sheath จากรอยโรค trichostasis spinulosa มีความแตกต่างกันในหลายการศึกษา ดังตารางที่ 5 โดยสรุปแล้วพบเป็นเส้นขนขนาดเล็กจำนวนมากที่มีเม็ดสี (multiple pigmented vellus hair)

ตารางที่ 5 แสดงจำนวน และลักษณะเส้นขนที่พบใน trichostasis spinulosa จากแต่ละการศึกษา

การศึกษา	จำนวนผู้ป่วย	จำนวนขนที่พบ	ลักษณะเส้นขน
Elston et al. [6]	1	ไม่ได้ระบุ	Pigmented vellus hair
Chung et al. [25]	30	4-51	Vellus hair (ไม่ได้ระบุว่า pigmented or non pigmented)
Harford et al. [5]	1	25(average)	Pigmented vellus hair
Kailasam et al. [29]	51	4-86	Pigmented vellus hair
Mill et al. [12]	4	25(average)	Vellus hair (ไม่ได้ระบุว่า pigmented or non pigmented)
Sarkany et al. [13]	6	6-20	Lanugo hair
Ladany et al. [31]	7	7-40	Lanugo hair

การรักษา trichostasis spinulosa ด้วยเลเซอร์ลองพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร (Gentle YAG, Candela, Wayland, MA) เป็นการอาศัยหลักการของ selective photothermolysis เพื่อทำลายเม็ดสี (melanin pigment) ภายในผม (hair shaftของvellus hair จำนวนมาก), hair follicle epithelium และ pigmented hair matrix พารามิเตอร์ต่างๆที่ใช้ในการวิจัยนี้อิงตามหลักการของselective photothermolysis [24] และข้อแนะนำการใช้เครื่องของบริษัท ดังนี้

Pulse duration ควรมีค่าประมาณTRTของhair follicleซึ่งTRTของhair follicleมีความแตกต่างกันมากระหว่าง 3-100 msขึ้นอยู่กับขนาดของhair folliclenั้นๆ และvellus hair follicleมีขนาดเล็กที่สุด TRTของvellus hair follicleจึงมีค่าประมาณ 3 ms และPulse durationควรมีค่ามากกว่าTRTของepidermisซึ่งTRTของepidermisมีค่าประมาณ 1-2 ms เพื่อทำให้เกิดการทำลาย hair follicleอย่างเฉพาะเจาะจง [34] จึงเลือกใช้Pulse duration 3 ms ทั้งนี้ต่างจากPulse duration ที่ใช้กับterminal hair follicleเนื่องจากมีขนาดใหญ่กว่า และในการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าการใช้ Pulse durationที่ยาวขึ้นอาจให้ผลการรักษาที่ดีกว่า [35;36]

Spot size ขึ้นกับพื้นที่ที่ต้องการรักษา เนื่องจากการศึกษานี้พื้นที่ที่ต้องการรักษาค่อนข้างเล็ก จึงเลือกใช้Spot sizeที่เล็กที่สุด คือ 12 mm และมีผลต่อการกำหนดfluenceซึ่งจะกล่าวต่อไป

Fluence ควรมีค่าน้อยที่สุดที่ทำให้เกิด end point ที่ต้องการสำหรับการรักษานั้นๆ ซึ่ง end point ที่ต้องการสำหรับ laser hair removal คือ perifollicular erythema ทั้งนี้ Fluence ยังขึ้นกับ Spot sizeด้วย โดยเมื่อใช้Spot sizeที่ใหญ่ขึ้นจะทำให้เลเซอร์ผ่านลงไปบนผิวหนังได้มากขึ้น ทำให้ต้องการFluenceน้อยลงเพื่อให้เกิดend pointที่ต้องการ

Cooling system ใช้ระบบ dynamic cooling device (DCD) ค่าประมาณ 30-40/20/0

เลเซอร์ ลองพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร ได้รับการแนะนำให้ใช้เป็นเลเซอร์กำจัดขนในทุก skin phototype โดยเฉพาะคนที่มีสีผิวเข้ม (skin phototype IV-VI) เนื่องจากเป็นเลเซอร์ในกลุ่ม near infrared lightที่มีความยาวคลื่นยาวที่สุด จึงสามารถผ่านลงไปทำลายส่วนต่างๆของ hair follicleที่อยู่ลึกลงไปชั้นdermis โดยมีepidermal injuryน้อยที่สุด [20]

Laser hair removal ทำให้ขนลดลง ได้ 2 แบบ คือ

1. การลดลงของขนชั่วคราว(temporary hair reduction) เกิดจากการที่hair follicleถูกเปลี่ยนจากanagen phaseเข้าสู่telogen phaseซึ่งเป็นช่วงที่ขนไม่มีการงอกยาวออกมา การลดลงของขนแบบนี้คงอยู่เป็นช่วงเวลาสั้นๆ ประมาณtelogen phaseของขนชนิดนั้นๆ ในvellus hairไม่มีการศึกษาระยะเวลาของtelogen phaseไว้ชัดเจนแต่ระยะเวลาควรสั้นกว่าterminal hair ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าระยะเวลาของtelogen phaseของterminal hairนานประมาณ 1-3 เดือนแล้วแต่ตำแหน่งของขน จึงอ้างอิงใช้เวลา 1 เดือนเป็นจุดวัดผลของ temporary hair reduction

2. การลดลงของขนถาวร(permanent hair reduction) จะถือว่าเป็นการลดลงของขนอย่างถาวรเมื่อสามารถลดจำนวนขนนานกว่าhair cycleของขนนั้น ใน vellus hair ไม่มีการศึกษา hair cycleอย่างสมบูรณ์(ไม่ทราบระยะเวลาของcatagen และtelogen phase) ทราบแต่เพียงว่า anagen phaseนานประมาณ6-12สัปดาห์ ดังนั้นถ้าต้องการวัดผลของ permanent hair reduction จึงควรวัดผลที่หลังจาก 3 เดือน ประกอบกับข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้ [16;17] จึงอ้างอิงใช้ระยะเวลา 5 เดือนเป็นจุดวัดผลของ permanent hair reduction ซึ่งโดยส่วนใหญ่การทำเลเซอร์ 1 ครั้งสามารถลดขนลงได้ประมาณ 20-30% [20] ดังนั้นการศึกษานี้จึงกำหนดให้ทำเลเซอร์ทั้งหมด 4 ครั้งห่างกันทุก 1 เดือน

จากการรวบรวมการศึกษาต่างๆเกี่ยวกับ การรักษาด้วยเลเซอร์กำจัดขนในโรค trichostasis spinulosa และโรคอื่นๆ เช่น hirsutism, constitutional hypertrichosis รวมทั้งขนปกติที่ขึ้นในบริเวณที่ไม่ต้องการ พบว่า

การใช้ Laser hair removal ในคนผิวขาว (skin phototype I-III) สามารถใช้laserได้หลายชนิด โดยพบว่า 694 nm long-pulsed ruby laser, 755 nm long-pulsed alexandrite laser, 800-810 nm pulsed diode laser และIPL มีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกัน [37-40] รายละเอียดดังนี้

1. 694 nm long-pulsed ruby laser มีข้อบ่งชี้ในการกำจัดขนในคนที่มี skin phototype I-III [41] ประสิทธิภาพในการกำจัดขนหลังจากการรักษาเพียงหนึ่งครั้งอยู่ระหว่าง 20-60% [42] และประสิทธิภาพในการกำจัดขนหลังจากการรักษาหลายครั้งอยู่ระหว่าง 50-78% [43-45]

ปี คศ. 2002 Goldberg DJ [46] ได้ทำการศึกษาผลของการกำจัดขนที่ไม่ต้องการในหลายบริเวณของร่างกายด้วย 694 nm long-pulsed ruby laser ศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย 183 ราย เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้โดยใช้ pulse width 3 ms, spot size 7-

10 mm และ fluence 10-60 J/cm² พบว่าที่ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้ 1-6 ครั้ง ทุก 6-12 สัปดาห์ ภายในระยะเวลา 1 ปีสามารถลดจำนวนขนได้ประมาณ 75% โดยพบ hyperpigmentation 6%, hypopigmentation 3% ไม่พบรอยแผลเป็นหลังการรักษา ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ ไม่ได้มีการกำหนดจำนวนครั้งและระยะห่างของการรักษาที่แน่นอน นอกจากนี้ ไม่มีกลุ่มควบคุม ไม่มีการเปรียบเทียบนัยสำคัญทางสถิติ

2. 800-810 nm pulsed diode laser มีข้อบ่งชี้ในการกำจัดขนในคนที่มี skin phototype I-IV [47-49] ประสิทธิภาพในการกำจัดขนหลังจากการรักษาเพียงหนึ่งครั้งอยู่ระหว่าง 32-34% [50;51] และประสิทธิภาพในการกำจัดขนหลังจากการรักษาหลายครั้งอยู่ระหว่าง 29-84% [40;52]

ปี คศ. 2000 Lou WW, Quintana AT, Geronemus RG, Grossman MC [51] ได้ทำการศึกษาผลของการกำจัดขนที่ไม่ต้องการในหลายบริเวณของร่างกายด้วย 800 nm pulsed diode laser ศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย 50 รายที่มี skin phototype II-III เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้โดยใช้ pulse width 5-30 ms, spot size 9 mm และ fluence 10-40 J/cm² พบว่าที่ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้ 2 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ขนมี regrowth ประมาณ 47-66% โดยพบผลข้างเคียงเพียงเล็กน้อย ได้แก่ อาการเจ็บเล็กน้อย, perifollicular erythema, edema, hyperpigmentation และ hypopigmentation ไม่พบรอยแผลเป็น ตุ่มน้ำ และรอยถลอกหลังการรักษา ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ ไม่มีกลุ่มควบคุม ไม่มีการเปรียบเทียบนัยสำคัญทางสถิติ

3. 755 nm long-pulsed alexandrite laser มีข้อบ่งชี้ในการกำจัดขนในคนที่มี skin phototype I-IV [53] ประสิทธิภาพในการกำจัดขนหลังจากการรักษาเพียงหนึ่งครั้งอยู่ระหว่าง 4-56% [54;55] และประสิทธิภาพในการกำจัดขนหลังจากการรักษาหลายครั้งอยู่ระหว่าง 33-78% [56-58]

ปี คศ. 1997 Finkel B, Eliezri YD, Waldman A, Slatkine M [57] ได้ทำการศึกษาผลของการกำจัดขนที่ไม่ต้องการในหลายบริเวณของร่างกายด้วย 755 nm long-pulsed alexandrite laser ศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย 126 ราย เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้โดยใช้ pulse width 2 ms และ fluence 25-40 J/cm² พบว่าที่ 3 เดือนหลังจากให้การรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้ 3-5 ครั้ง ทุก 4-14 สัปดาห์ ภายในระยะเวลา 15 เดือนสามารถลดจำนวนขนได้ประมาณ

75% โดยพบผลข้างเคียงเพียงเล็กน้อยและอยู่เพียงชั่วคราว ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ ไม่ได้มีการกำหนดจำนวนครั้งและระยะห่างของการรักษาที่แน่นอน นอกจากนี้ ไม่มีกลุ่มควบคุม ไม่มีการเปรียบเทียบนัยสำคัญทางสถิติ

ปี คศ. 2009 Toosi S, Ehsani AH, Noormohammadpoor P, Esmaili N, Mirshams-Shahshahani M, Moineddin F [17] ได้ทำการศึกษาผลของการรักษา trichostasis spinulosa บริเวณจมูกด้วย 755 nm long-pulsed alexandrite laser (Gentlelase, Candela, Wayland, USA) ศึกษาในผู้ป่วย 31 รายที่มี skin phototype II-IV เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้ 2 ครั้งห่างกัน 1 เดือนโดยใช้ pulse width 3 ms, spot size 18 mm และ fluence 14-18 J/cm² ประเมินผลโดยใช้วิธีการถ่ายภาพที่ baseline และหลังสิ้นสุดการรักษาที่ 4 และ 20 สัปดาห์ พบว่าสามารถลดรอยโรคได้มากกว่า 50% ในผู้ป่วยจำนวน 61.2% ที่ 4 สัปดาห์ และลดจำนวนรอยโรคได้มากกว่า 50% ในผู้ป่วยจำนวน 51.5% ที่ 20 สัปดาห์ พบอาการเจ็บเล็กน้อยซึ่งหายไปในเวลาน้อยกว่า 3 ชั่วโมง, perifollicular erythema และ edema ซึ่งหายภายในเวลา 1-2 ชั่วโมง โดยไม่พบการเปลี่ยนแปลงของสีผิว ตุ่มน้ำ และรอยแผลเป็นหลังการรักษา นอกจากนี้ 93.5% ของผู้ป่วยทั้งหมดยังรายงานว่ามีริ้วรอยมากขึ้น ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ค่อนข้างน้อย จำนวนครั้งของการรักษาน้อย และไม่มีกลุ่มควบคุม

โดยสรุปการศึกษานี้พบว่า 755 nm long-pulsed alexandrite laser สามารถรักษาโรค trichostasis spinulosa บริเวณจมูกได้อย่างมีประสิทธิภาพ และปลอดภัย

4. pulsed IPL มีข้อบ่งชี้ในการกำจัดขนในคนที่มี skin phototype I-IV [59-61] ประสิทธิภาพในการกำจัดขนหลังจากการรักษาเพียงหนึ่งครั้งอยู่ระหว่าง 33-60% [59;62] และประสิทธิภาพในการกำจัดขนหลังจากการรักษาหลายครั้งประมาณ 75% [63-65]

ปี คศ. 2000 Sadick NS, Weiss RA, Shea CR, Nagel H, Nicholson J, Prieto VG [66] ได้ทำการศึกษาผลของการกำจัดขนที่ไม่ต้องการในหลายบริเวณของร่างกายด้วย IPL ศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย 34 ราย เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษาด้วยโดยใช้ pulse width 2.6-3.3 ms, wavelength 615-695 nm และ fluence 34-42 J/cm² พบว่าที่ 20 เดือนหลังจากให้การรักษาเฉลี่ย 3.9 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ สามารถลดจำนวนขนได้ประมาณ 83% โดยพบผลข้างเคียงเพียงเล็กน้อย ได้แก่ อาการเจ็บเล็กน้อย, perifollicular erythema, edema, hyperpigmentation และ

superficial crusting ไม่พบรอยแผลเป็นหลังการรักษา ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ ไม่ได้มีการกำหนดจำนวนครั้งที่แน่นอน และไม่มีการควบคุม

การใช้ Laser hair removal ในคนผิวคล้ำ (skin phototype IV-VI) พบว่า 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser มีประสิทธิภาพดี และมีผลข้างเคียงน้อยกว่า [67;68] เนื่องจากความยาวคลื่นที่มากขึ้นทำให้มีpenetrationมากขึ้น และมีabsorptionโดยepidermal melaninน้อยลง [34] ส่วน755 nm long-pulsed alexandrite laser และ800-810 nm pulsed diode laserร่วมกับ aggressive coolingสามารถใช้ในคนผิวที่ไม่คล้ำมาก (skin phototype IV-V) ได้

1. 800-810 nm pulsed diode laser

ปี คศ. 2001 Greppi I [48] ได้ทำการศึกษามผลของการรักษาPseudofolliculitis barbae ด้วย810 nm pulsed diode laser ศึกษาในผู้ป่วย 8 รายที่มี skin phototype V-VI เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษาโดยใช้ pulse width 30 ms และfluence 10 J/cm² พบว่าสามารถลดรอยโรคได้ 75-90% หลังให้การรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้ 8-10 ครั้ง โดยพบอาการข้างเคียง ได้แก่ transient pigmentary alteration ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ค่อนข้างน้อย นอกจากนี้ ไม่มีกลุ่มควบคุม ไม่มีการเปรียบเทียบนัยสำคัญทางสถิติ

ปี คศ.2003 วรพงษ์ มนต์เกียรติ์ และนิยม ตันติคุณ [16] ได้ทำการศึกษามผลของการรักษา trichostasis spinulosaบริเวณจมูกด้วย 800 nm pulsed diode laser (Light-Sheer, Coherent Medical, Santa Clara, CA) ศึกษาในผู้ป่วย 13 รายที่มี skin phototype III-V เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้ 2 ครั้งห่างกัน 1 เดือนโดยใช้ pulse width 12-20 ms (mean 18 ms), spot size 9 mm และfluence 24-40 J/cm² (mean 36 J/cm²) ประเมินผลโดยใช้วิธีการถ่ายภาพที่ baseline และหลังสิ้นสุดการรักษาที่ 4, 8, 12 และ 20 สัปดาห์ พบว่าสามารถลดรอยโรคได้ทั้งหมดในผู้ป่วยทุกคนที่ 8-12 สัปดาห์ และลดจำนวนรอยโรคได้มากกว่า 50 %ในผู้ป่วยจำนวนครึ่งหนึ่งที่ 20 สัปดาห์ พบอาการเจ็บเล็กน้อย, perifollicular erythema และedema ซึ่งหายภายในเวลา 1-2 ชั่วโมง พบการเกิด crust ในผู้ป่วยหนึ่งรายที่มี skin phototype V ซึ่งหายภายในเวลา 3-4 วัน โดยไม่พบการเปลี่ยนแปลงของสีผิว ตุ่มน้ำ และรอยแผลเป็นหลังการรักษา นอกจากนี้ผู้ป่วยทุกคนยังรายงานว่ามีผิวเรียบมากขึ้น ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ค่อนข้าง

น้อย จำนวนครั้งของการรักษาน้อย นอกจากนี้ ไม่มีกลุ่มควบคุม ไม่มีการเปรียบเทียบนัยสำคัญทางสถิติ

โดยสรุปการศึกษานี้พบว่า 800 nm pulsed diode laser สามารถรักษาโรค trichostasis spinulosa บริเวณจมูกได้อย่างมีประสิทธิภาพ และปลอดภัย

2. 755 nm long-pulsed alexandrite laser

ปี คศ. 2000 Garcia C, Alamoudi H, Nakib M, Zimmo S [69] ได้ทำการศึกษารูปแบบของการกำจัดขนที่ไม่ต้องการในหลายบริเวณของร่างกายด้วย 755 nm long-pulsed alexandrite laser pulse width 40 ms, spot size 10-12.5 mm และ fluence 13-24 J/cm² (mean fluence 18 J/cm²) ร่วมกับการให้ 2% hydroquinone หรือ glycolic acid ทาตอนกลางวัน ครีมกันแดดทา 3 ครั้ง/วัน fusidic acid 20 กรัม และ betamethasone valerate 1 กรัมทาหลังจากการทำเลเซอร์ ศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย 148 รายที่มี skin phototype IV-VI เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษา พบว่าที่ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้เฉลี่ย 3 ครั้งห่างกัน 3-6 สัปดาห์สามารถลดจำนวนขนได้ประมาณ 40% โดยพบผลข้างเคียง 2.7% ได้แก่ folliculitis, excoriation, hyperpigmentation, hypopigmentation และ blistering ไม่พบรอยแผลเป็นหลังการรักษา ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ ไม่ได้มีการกำหนดจำนวนครั้งของการรักษาที่แน่นอน นอกจากนี้ ไม่มีกลุ่มควบคุม ไม่มีการเปรียบเทียบนัยสำคัญทางสถิติ

ปี คศ. 2003 Hussain M, Polnikorn N, Goldberg DJ [70] ได้ทำการศึกษารูปแบบของการกำจัดขนที่ไม่ต้องการในหลายบริเวณของร่างกายด้วย 755 nm long-pulsed alexandrite laser pulse width 40 ms, spot size 12.5 mm และ fluence 16-24 J/cm² ศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย 144 รายที่มี skin phototype III-V เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษา พบว่าที่ 9 เดือนหลังจากให้การรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้ 1-3 ครั้งห่างกัน 4 สัปดาห์สามารถลดจำนวนขนได้ประมาณ 55% หลังทำเลเซอร์ 3 ครั้ง, 44% หลังทำเลเซอร์ 2 ครั้ง, 32% หลังทำเลเซอร์ 1 ครั้ง โดยพบผลข้างเคียงมากขึ้นเมื่อใช้ในคนผิวคล้ำขึ้น ได้แก่ folliculitis, pruritus, hyperpigmentation, hypopigmentation และ crusting ไม่พบรอยแผลเป็นและผลข้างเคียงที่ถาวรหลังการรักษา ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ มีการทำเลเซอร์ในหลายบริเวณของร่างกาย ซึ่งแต่ละบริเวณของร่างกายมีการตอบสนองต่อเลเซอร์ต่างกันทำให้เปรียบเทียบผลการรักษาได้ยาก

โดยสรุปพบว่า 755 nm long-pulsed alexandrite laser มีประสิทธิภาพในการกำจัดขนในคนผิวคล้ำ (skin phototype IV-VI) โดยเฉพาะเมื่อใช้ร่วมกับการป้องกันการสร้าง melanin pigment ใน epidermis ที่จะแย่งดูดซับ laser กับ melanin pigment ใน hair follicle (ด้วยการทาครีมกันแดดและ bleaching agent ต่างๆ) โดยพบผลข้างเคียงมากขึ้นเมื่อใช้ในคนผิวคล้ำขึ้น

3. 1064 nm Long-pulsed Nd:YAG laser มีข้อบ่งชี้ในการกำจัดขนในคนที่มี skin phototype I-VI [18;22;72] ยังมีการรายงานถึงประสิทธิภาพที่แตกต่างกันมาก เช่น ประสิทธิภาพในการกำจัดขนหลังจากการรักษา 3 ครั้งอยู่ระหว่าง 36-53% [23;73] ประสิทธิภาพในการกำจัดขนหลังจากการรักษาหลายครั้งสามารถกำจัดขนได้ถึง 75% ในจำนวนเพียง 8% ของผู้ป่วยทั้งหมด [71]

ปี คศ. 1999 Bencini PL, Luci A, Galimberti M, Ferranti G. [19] ได้ศึกษาผลของการกำจัดขนปกติที่ไม่ต้องการ ขนที่เกิดจากภาวะที่ผิดปกติ อันได้แก่ constitutional hypertrichosis, hirsutism ในหลายบริเวณของร่างกายด้วย 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser (SMARTEPIL 2, Deka-MeLa, Florence, Italy) ศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย 208 รายซึ่งส่วนใหญ่ (205 ราย) เป็นคนผิวค่อนข้างขาว skin phototype II-IV เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้ อย่างน้อย 4 ครั้งห่างกัน 1 เดือน โดยใช้ spot size 3-4 mm และ fluence 23-56 J/cm² (แตกต่างกันตามบริเวณที่ทำการรักษา) และปรับลด-เพิ่มตามระดับความเจ็บของผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเมินผลโดยใช้วิธีการถ่ายภาพที่ baseline และหลังสิ้นสุดการรักษาที่ 1-11 เดือนแล้วแต่ความสมัครใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย พบว่าการรักษาได้ผลดีในผู้ป่วยที่มีผมสีบลอนด์ สามารถลดจำนวนขนได้ประมาณ 30-40% ต่อการรักษาหนึ่งครั้ง ส่วนผู้ป่วยที่มีผมสีดำและสีแดง สามารถลดจำนวนขนได้ประมาณ 20-30% ต่อการรักษาหนึ่งครั้ง และผลการรักษานั้นยังคงอยู่ที่ 24 สัปดาห์ การประเมินผล histological evaluation ในผู้ป่วย 3 ราย ที่ 6 ชั่วโมงหลังการทำเลเซอร์พบว่ามี extensive necrosis ของ epithelium ของ hair follicle และ sebaceous gland ที่ 3 เดือนหลังการรักษาพบว่า hair follicles หายไป บางครั้งยังคงพบ arrector pili muscle อยู่ และพบ focal fibrosis เล็กน้อย โดยไม่พบผิวหนังเปลี่ยนแปลง หรือตุ่มน้ำหลังการรักษา แต่พบอาการเจ็บในระดับที่ทนได้ในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีผิวสีเข้ม และไม่พบอาการเจ็บเลยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีผิวสีอ่อน การศึกษานี้มีข้อดีที่จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยมีจำนวนมาก แต่มีข้อจำกัดคือ ส่วนใหญ่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนผิวขาว การใช้

เลเซอร์นี้ในคนไทยที่ส่วนใหญ่มีสีผิวเข้ม จึงควรมีการศึกษาถึงผลการรักษาและผลข้างเคียงที่อาจต่างออกไป นอกจากนี้การศึกษานี้ไม่ได้กำหนดระยะเวลาการตรวจติดตามที่ชัดเจน

ปี คศ. 2001 Alster TS, Bryan H, Williams CM [18] ได้ทำการศึกษาผลของการกำจัดขนที่ไม่ต้องการที่บริเวณหน้า รักแร้ และขาด้วย 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser (Lyra, LaserScope, San Jose, Calif) ศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยเพศหญิง 20 รายที่มี skin phototype IV-VI เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้ 3 ครั้งห่างกัน 1 เดือน โดยใช้ pulse width 50 ms, spot size 5 mm และ fluence 40-50 J/cm² ประเมินผลโดยใช้ global clinical grading โดยแพทย์สองคนที่ไม่ทราบข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย วัดผลที่ baseline, ที่ 1 และ 12 เดือนหลังสิ้นสุดการรักษาพบว่าลดจำนวนขนได้ 70-90% และประเมินผล histological evaluation ในผู้เข้าร่วมการวิจัย 3 รายโดย dermatopathologist ที่ไม่ทราบข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย วัดผลที่ baseline, ที่ 1 และ 6 เดือนหลังสิ้นสุดการรักษาพบว่ามีการทำลายที่ hair follicle อย่างเฉพาะเจาะจง โดยไม่มีการทำลายของ epidermis พบผลข้างเคียงเพียงเล็กน้อย ได้แก่ อาการเจ็บเล็กน้อยถึงปานกลาง 90%, blistering 1.5% และ transient pigmentary alteration 5% ไม่พบรอยแผลเป็นหลังการรักษา ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ค่อนข้างน้อย ไม่มีการเปรียบเทียบนัยสำคัญทางสถิติ

ปี คศ. 2003 Cannarozzo G, Bonan P, Campolmi P. [34] ได้ทำการศึกษาผลของการกำจัดขนที่ไม่ต้องการที่บริเวณหน้า รักแร้ หลัง แขนขา และ bikini line ด้วย 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser (SMARTEPIL 2, Deka-MeLa, Florence, Italy) ศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย 94 ราย เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้โดยใช้ pulse width 4-30 ms, spot size 5-7 mm และ fluence 16-200 J/cm² พบว่าที่ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้เฉลี่ย 5 ครั้ง ทุก 2-6 สัปดาห์ ภายในระยะเวลา 1 ปี สามารถลดจำนวนขนได้ประมาณ 20-30% ต่อการรักษา 1 ครั้ง โดยพบผลข้างเคียงเพียงเล็กน้อย ได้แก่ อาการเจ็บ-ร้อนเล็กน้อยอยู่นาน 1-6 ชั่วโมง, perifollicular erythema, edema, hyperpigmentation (พบในผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียง 1 รายที่มี skin phototype IV ที่ทำเลเซอร์บริเวณ perioral area ซึ่งหายไปภายในเวลาประมาณ 2 เดือน) ไม่พบรอยแผลเป็นหลังการรักษา ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ ไม่ได้มีการกำหนดจำนวนครั้งและระยะห่างของการรักษาที่แน่นอน นอกจากนี้ ไม่มีกลุ่มควบคุม ไม่มีการเปรียบเทียบนัยสำคัญทางสถิติ

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของเลเซอร์แต่ละชนิด (head to head study) ดังนี้

ปี ค.ศ. 2003 Galadari I [68] ได้ทำการศึกษาผลของการกำจัดขนที่ไม่ต้องการในหลายบริเวณของร่างกายด้วย 1064 nm long-pulsed Nd:Yag laser pulse width 9.5 ms (5 mm spot size, fluence 30–120 J/cm²), 755 nm long-pulsed alexandrite laser pulse width 40 ms (10 mm spot size, fluence 20–40 J/cm²) และ 800 nm pulsed Diode laser pulse width 40 ms (9 mm spot size, fluence 20–40 J/cm²) ศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย 100 รายที่มี skin phototype IV-VI เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษา พบว่าที่ 12 เดือนหลังจากให้การรักษาด้วยเลเซอร์ทั้ง 3 ชนิดนี้ 6 ครั้งห่างกัน 4 สัปดาห์ 1064 nm long-pulsed Nd:Yag laser สามารถลดจำนวนขนได้ประมาณ 35% 755 nm long-pulsed alexandrite laser และ 800 nm pulsed Diode laser สามารถลดจำนวนขนได้ประมาณ 40% แต่พบผลข้างเคียงมากกว่า ดังตารางที่ 6 ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ มีการทำเลเซอร์ในหลายบริเวณของร่างกาย ซึ่งแต่ละบริเวณของร่างกายมีการตอบสนองต่อเลเซอร์ต่างกันทำให้เปรียบเทียบผลการรักษาได้ยาก

ตารางที่ 6 แสดงผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดต่างๆในคนผิวคล้ำ (skin phototype IV-VI)

Side-effect	Nd-Yag	Alexandrite	Diode
Redness	22.8%	90%	68.7%
Superficial burn	14.2%	60.6%	30.3%
Scarring (tiny atropheal)	2.2%	15.1%	6.2%
Hyperpigmentation	2.2%	40%	31%
Hypopigmentation	–	8.4%	5.3%

โดยสรุปการศึกษานี้พบว่า 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser, 755 nm long-pulsed alexandrite laser และ 800 nm pulsed Diode laser มีประสิทธิภาพในการกำจัดขนในคนผิวคล้ำ (skin phototype IV-VI) โดยพบผลข้างเคียงจาก 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser น้อยกว่ามาก

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของเลเซอร์แต่ละชนิด ที่เปรียบเทียบในคนๆเดียวกัน ดังนี้

ปี ค.ศ. 2001 Chan HH, Ying SY, Ho WS, Wong DS, Lam LK. [74] ได้ทำการศึกษาผลของการกำจัดขนที่ไม่ต้องการบริเวณรักแร้ และขาด้วย 1064 nm long-pulsed Nd:Yag laser (5 mm spot size, fluence 70-80 J/cm²) และ 800 nm pulsed diode laser (9 mm spot size, fluence 30-35 J/cm²) ศึกษาในผู้หญิงชาวจีน 15 รายที่มี skin phototype IV-V เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษา พบว่าที่ 36 สัปดาห์หลังจากให้การรักษาด้วยเลเซอร์ทั้ง 2 ชนิดนี้ 1 ครั้ง ขนมี regrowth ประมาณ 91% ไม่แตกต่างกัน แต่พบความเจ็บปวดจาก 1064 nm long-pulsed Nd:Yag laser มากกว่า 800 nm pulsed Diode laser ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ค่อนข้างน้อย จำนวนครั้งของการรักษาน้อย

โดยสรุปการศึกษานี้พบว่า 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser และ 800 nm pulsed diode laser มีประสิทธิภาพในการกำจัดขนในคนผิวคล้ำ (skin phototype IV-V) โดยพบความเจ็บปวดจาก 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser มากกว่า

ปี ค.ศ. 2003 Goh CL [75] ได้ทำการศึกษาผลของการกำจัดขนที่ไม่ต้องการบริเวณหน้ารักแร้ และขาด้วย 1064 nm long-pulsed Nd:Yag laser (Coolglide, Excel, Altus, US) โดยใช้ pulse width 20-25 ms, 10 mm spot size และ fluence 35-42 J/cm² และ IPL (Ellipse relax light 1000, Danish dermatologist development, Hoersholm, Denmark) โดยใช้ pulse width 5-40 ms, wavelength 600-950 nm และ fluence 12-14 J/cm² ศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย 11 รายที่มี skin phototype IV-VI เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษา พบว่าที่ 6 สัปดาห์หลังจากให้การรักษาด้วยเลเซอร์ทั้ง 2 ชนิดนี้ 1 ครั้ง 1064 nm long-pulsed Nd:Yag laser สามารถลดจำนวนขนได้ 0-20% ใน 73% ของผู้เข้าร่วมการวิจัย IPL สามารถลดจำนวนขนได้ 0-20% ใน 64% ของผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่พบผลข้างเคียงจากการทำ IPL มากกว่า ได้แก่ pigmentary alteration 45% และ blistering 27% ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ค่อนข้างน้อย จำนวนครั้งของการรักษาน้อย

โดยสรุปการศึกษานี้พบว่า 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser และ IPL มีประสิทธิภาพในการกำจัดขนในคนผิวคล้ำ (skin phototype IV-VI) โดยพบผลข้างเคียงจาก 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser น้อยกว่ามาก

ปี คศ. 2008 Davoudi SM, Behnia F, Gorouhi F, Keshavarz S, Nassiri KM, Rashighi FM, et al. [76] ได้ทำการศึกษาผลของการกำจัดขนที่ไม่ต้องการบริเวณขาด้วย 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser (Gentle YAG, Candela, Wayland, MA) pulse width 3 ms (12 mm spot size, fluence 40 J/cm²), 755 nm long-pulsed alexandrite laser (Gentlelase, Candela, Wayland, MA) pulse width 3 ms (12 mm spot size, fluence 40 J/cm²; 18 mm spot size, fluence 20 J/cm²) และเลเซอร์ทั้ง 2 ชนิดร่วมกัน ศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย 20 รายที่มี skin phototype III-IV เปรียบเทียบก่อนและหลังจากการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้ 4 ครั้งห่างกัน 8 สัปดาห์ โดยให้แพทย์ 2 ท่านที่ไม่ทราบข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำการประเมินผลจากภาพถ่ายกล้องดิจิทัลและเครื่อง VISIOMED ที่ baseline, ที่ 8 และ 18 เดือนหลังสิ้นสุดการรักษา มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ 15 คน พบว่าสามารถลดจำนวนขนได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งการรักษาด้วย 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser และ 755 nm Long-pulsed alexandrite laser อย่างเดียว ($p < 0.05$) จากการศึกษาพบว่า ที่ 8 เดือนหลังการรักษา mean hair reduction จาก VISIOMED เท่ากับ 60.12% (SD = 33%) สำหรับ 755 nm long-pulsed alexandrite laser (12 mm spot size), 61.96% (SD = 21.1%) สำหรับ 755 nm long-pulsed alexandrite laser (18 mm spot size), 60.03% (SD = 24%) สำหรับ 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser (12 mm spot size) และ mean hair reduction จากกล้องดิจิทัลเท่ากับ 79.6% (SD = 19.59%) สำหรับ 755 nm long-pulsed alexandrite laser (12 mm spot size), 85.99% (SD = 11.62%) สำหรับ 755 nm long-pulsed alexandrite laser (18 mm spot size), 73.60% (SD = 16.60%) สำหรับ 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser (12 mm spot size) แต่การใช้เลเซอร์ทั้ง 2 ชนิดร่วมกันไม่ทำให้ผลการรักษาดีขึ้น แต่กลับทำให้เกิดผลข้างเคียง อันได้แก่ hyperpigmentation และระดับความเจ็บปวดเพิ่มขึ้น ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ มี dropout rate สูง ควรจะใช้การวิเคราะห์ข้อมูลแบบ Intention To Treat มากกว่า Per-Protocol

โดยสรุปการศึกษานี้พบว่า 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser และ 755 nm long-pulsed alexandrite laser ลดจำนวนขนที่ขาข้างได้ไม่แตกต่างกัน แต่การใช้เลเซอร์ทั้งสองตัวร่วมกันไม่ทำให้ผลการรักษาดีขึ้น แต่กลับทำให้เกิดผลข้างเคียงเพิ่มขึ้น

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากร (Population) และ ตัวอย่าง (Sample)

ประชากรเป้าหมาย (Population) คือ ผู้ป่วยไทยที่อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปีที่เป็นโรค trichostasis spinulosa

ประชากรที่จะทำการเก็บตัวอย่าง (Population to be sampled) และกลุ่มตัวอย่าง (Sample) คือ ผู้ป่วยไทยที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปีที่เป็นโรค trichostasis spinulosa ที่มารับการตรวจรักษาที่คลินิกโรคผิวหนังโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ตั้งแต่ กุมภาพันธ์ 2552 ถึง ธันวาคม 2552 โดยมีกฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษาและตัดออกจากการศึกษาดังนี้

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)

1. ผู้หญิงหรือผู้ชายที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี
2. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค trichostasis spinulosa

กฎเกณฑ์ในการตัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่ไม่สมัครใจยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย
2. ผู้ป่วยโรค trichostasis spinulosa ที่ได้รับยาทาเฉพาะที่ หรือใช้ hydroactive adhesive pad หรือใช้สารเคมีลอกผิว ภายใน 4 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมการวิจัย
3. ผู้ป่วยโรค trichostasis spinulosa ที่เคยได้รับการทำเลเซอร์ บริเวณรอยโรค ภายใน 1 ปีก่อนเข้าร่วมการวิจัย
4. ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์ หรือผู้ป่วยหญิงที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่สามารถคุมกำเนิดได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
5. ผู้ป่วยที่มีข้อห้ามต่อการทำเลเซอร์ ได้แก่
 - ผู้ป่วยที่เป็นโรคถูกกระตุ้นด้วยแสง(photo aggravated skin diseases) เช่น SLE (systemic lupus erythematosus), PMLE (polymorphous light eruption)
 - ผู้ป่วยได้รับยา isotretinoin หรือ tetracycline group ที่ทำให้ผิวหนังไวต่อแสงและไม่สามารถหยุดยาดังกล่าวได้อย่างน้อย 6 เดือนก่อนเข้าร่วมการวิจัย

- ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อ เช่น การติดเชื้อ staphylococcus, herpes simplex virus(เริ่ม) บาดแผล หรือรอยแผลเป็นนูน ที่ผิวหนังบริเวณที่ต้องการรักษา

6. ผู้ป่วยที่เป็นโรคผิวหนัง เช่น สะเก็ดเงิน หรือต่างขา ที่มีประวัติ Koebnerization เนื่องจากจะทำให้เกิดรอยโรคใหม่หลังจากการบาดเจ็บของผิวหนังได้

7. ผู้ป่วยที่เคยเป็น herpes simplex viral infection (เริ่ม) บริเวณที่ต้องการทำการรักษา และไม่สามารถทานยาเพื่อป้องกันการเกิดเริ่มได้

8. ผู้ป่วยมี unrealistic expectation และ poor compliance

เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง (Sample techniques)

ผู้ป่วยที่มีรอยโรค trichostasis spinulosa ที่จมูกทุกรายที่มาทำการรักษาที่แผนกผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่เข้ากับเกณฑ์การศึกษา ได้รับการสุ่มเลือกด้านหนึ่งของจมูกเพื่อทำการรักษาโดยวิธีการ block of four อีกด้านหนึ่งของจมูกที่เหลือที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์เป็นด้านควบคุม

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size determination) ทำ pilot study เพื่อ

คำนวณหาขนาดตัวอย่าง โดยใช้สูตร
$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{d^2}$$

$\alpha = 0.05$, $\beta = 0.1$, $d = |\text{mean1} - \text{mean2}|$, $\sigma =$ ค่าความแปรปรวนของผลต่าง 2 กลุ่ม

ข้อมูลผลการรักษาที่รวบรวมจากผู้ป่วย 5 คนที่ได้รับการรักษา trichostasis spinulosa ที่จมูกด้วยเลเซอร์ลองพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร จนครบ 4 ครั้ง ดังตารางที่ 7

Mean1 = 39.8000, Mean2 = 9.6000, $\sigma = 39.0666$

แทนค่า :
$$N(\text{Pair}) = \frac{(1.96 + 1.28)^2 * 39.0666^2}{30.2000^2} = 18$$

N (Pair) = 18 คน คิด Drop-out rate 10% จึงได้ N (Pair) ทั้งหมด = 20 คน

ดังนั้นจำนวนตัวอย่างควรจะเป็น 20 คน

ตารางที่ 7 แสดงข้อมูลผลการรักษาคนไข้ 5 คนจากการทำ pilot study เพื่อใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
baseline_case	5	35.00	158.00	117.8000	47.93433
baseline_control	5	33.00	152.00	119.4000	49.10499
improve_case	5	13.00	75.00	39.8000	26.81790
improve_control	5	-17.00	22.00	9.6000	16.27268
difference	5	-9.00	92.00	30.2000	39.06661
Valid N (listwise)	5				

การสังเกตและการวัด (Observation and Measurement)

ตัวแปรอิสระ คือ การรักษาด้วยเลเซอร์ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร

ตัวแปรตาม คือ ร้อยละของรอยโรค trichostasis spinulosa ที่เปลี่ยนแปลง

ตัวแปรที่ควบคุม คือ การใช้ยาหรือหัตถการอื่น

เครื่องมือที่ใช้ในการวัดตัวแปร

แบบบันทึกข้อมูล, แบบสอบถาม, การประเมินรูปถ่ายจากเครื่อง VISIA โดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน, การประเมินทางคลินิกโดยผู้วิจัย และการประเมินความพึงพอใจโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย

3.2 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. ชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งขอความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยใช้แบบฟอร์มหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่แนบมาด้วย

2. ผู้วิจัยซักประวัติและตรวจร่างกายของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเก็บข้อมูลพื้นฐาน ประเมิน skin phototype และดูว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีลักษณะที่เข้าได้กับ inclusion criteria และไม่มี exclusion criteria

3. ผู้วิจัยกำหนดด้านที่ให้การรักษา และด้านที่ไม่ได้รับการรักษา (กลุ่มควบคุม) โดยทำการสุ่มด้วยวิธี block of four และถ่ายภาพด้วยเครื่อง VISIA ก่อนรักษาไว้เป็นbaseline

เครื่องVISIA

VISIA เป็นเครื่องมือที่ใช้ถ่ายภาพผิวหนังที่มีความละเอียดสูง โดยการถ่ายภาพจะมีตำแหน่งที่วางคางและหน้าผาก (chin cup and forehead rest) มีการแสดงภาพเงาโปรเจกต์แสงของการถ่ายภาพครั้งก่อน ทำให้ได้ตำแหน่งที่ใกล้เคียงกันมากที่สุดในการถ่ายภาพแต่ละครั้ง นอกจากนี้ตัวเครื่องยังออกแบบมาให้ปิดป้องกันแสงจากภายนอก มีไฟที่มีแสงเหมาะสมในการถ่ายภาพแต่ละ mode ได้แก่ แสงมาตรฐานทั่วไป (standard light), แสงครอสโพลาไรซ์ (cross polarized light), แสงอัลตราไวโอเล็ต(UV) เครื่องมี program วิเคราะห์ผิวได้ 8 ค่าดังนี้ จุดต่างดำ (spots), จุดต่างดำที่ตรวจจากแสง UV (UV spots), รอยเส้นเลือดแดง (red area), จุดสะสมเมลานิน (brown spots), ริ้วรอย(wrinkles), รูขุมขน(pores), ความไม่ราบเรียบของผิว(texture) และแบคทีเรีย P. acne(porphyrins)

ข้อมูลเครื่อง VISIA specification

12 megapixel resolution

Automatic focus

Automated white balance correction

Facial position: Left 37°, Center 0°, Right 37°

Headrest: Adjustable vertically three positions

Chin cup position: Left 37°, Center 0°, Right 37°

Multi-spectral imaging: Standard daylight fluorescent lighting

Cross-polarized flash

Ultraviolet lighting

รูปที่ 11 แสดงเครื่อง VISIA



ในการศึกษาถ่ายภาพรอยโรค trichostasis spinulosa ด้วย Standard daylight fluorescent lighting เพื่อประเมินผลของการรักษา

4. ผู้วิจัยทำการรักษาด้วยเลเซอร์ ลอนพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร (Gentle YAG, Candela, Wayland, MA) ตามพารามิเตอร์ที่เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคน ดังตารางที่ 2 รายละเอียดขั้นตอนการทำเลเซอร์มีดังนี้

ก่อนการทำเลเซอร์ ลดความเจ็บปวดด้วย Topical lidocaine ผสม prilocaine (EMLA) under occlusion ก่อนรักษาด้วยเลเซอร์ 60 นาที ทำความสะอาดบริเวณที่จะทำเลเซอร์ให้แห้งสนิท ป้องกันดวงตาของผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วยแว่นตาโลหะทึบแสง

ระหว่างการทำเลเซอร์ ยิงเลเซอร์ให้ติดผิว และ distance gauge ต้องตั้งฉากกับพื้นผิวที่ยิง ตลอดเวลา ยิงเลเซอร์ให้ครอบคลุมพื้นที่ที่ต้องการจนหมดโดยมี overlap ได้ไม่เกิน 10% บอกผู้เข้าร่วมการวิจัยให้รู้ตัวก่อนเริ่มยิงเลเซอร์ และบอกให้ทราบถึงอาการเจ็บเล็กน้อยคล้ายหนังยางดีดที่จะเกิดขึ้นขณะยิงเลเซอร์

หลังการรักษา บอกให้ทราบถึงอาการบวมแดงเล็กน้อยที่จะเกิดขึ้นหลังจากยิงเลเซอร์ ถ้ามีอาการดังกล่าวมากให้ประคบเย็นด้วย cold pack นานประมาณ 10-15 นาที หรือจนกว่าอาการดังกล่าวจะหายไป

ตารางที่ 2 แสดงพารามิเตอร์ของการรักษาในSkin phototypeต่างๆ

Skin phototype	Spot size(mm)	Pulse duration (ms)	DCD(ms)	Fluence(J/cm ²)
III	12	3	30-40/20/0	35-50
IV	12	3	30-40/20/0	30-45
V	12	3	30-40/20/0	25-40

5. ผู้วิจัยสังเกต ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นทันที และโทรศัพท์สอบถามผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นภายหลัง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เคยมีประวัติเป็นเริมบริเวณที่จะทำการรักษาด้วยเลเซอร์ หรือบริเวณใกล้เคียง ให้รับประทานยา เพื่อป้องกันการเกิดเริมซ้ำ เริ่มก่อนทำการรักษาด้วยเลเซอร์ 1 วัน (Acyclovir (200) 1*5, 7 วัน)

6. ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนไม่สามารถใช้ยาทา หรือทำหัตถการอื่นได้ นอกจากจะได้รับอนุญาตจากแพทย์ผู้วิจัย

7. ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนได้รับการรักษาทั้งหมด 4 ครั้ง ห่างกันทุก 4 สัปดาห์ แนะนำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเลี่ยงการโดนแสงแดด และทาครีมกันแดดที่จัดให้บริเวณที่ทำการรักษาตลอดการวิจัย

8. นั้ดตรวจติดตามรวมทั้งถ่ายภาพด้วยเครื่อง VISIA ก่อนทำการรักษาทุกครั้ง และหลังจากสิ้นสุดการศึกษา 1 และ 5 เดือน

9. ประเมินรอยโรคที่เปลี่ยนแปลงจากภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อน และ หลังการวิจัยโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านที่ไม่ทราบว่าเป็นด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์หรือว่าเป็นด้านที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ (กลุ่มควบคุม) โดยวัดจากจุดสีดำที่มีความเข้มชัดเจนมากกว่าบริเวณข้างเคียง แบ่งเป็นscore (Quartile grading system) ดังนี้ -4 = รอยโรคมากขึ้น76-100%, -3 = รอยโรคมากขึ้น51-75%, -2 = รอยโรคมากขึ้น26-50%, -1 = รอยโรคมากขึ้น1-25%, 0 = ไม่มีการเปลี่ยนแปลง,

1 = รอยโรคน้อยลง 1-25%, 2 = รอยโรคน้อยลง 26-50%, 3 = รอยโรคน้อยลง 51-75%, 4 = รอยโรค
น้อยลง 76-100% ถ้าความเห็นของแพทย์ผิวหนังไม่ตรงกันจะเลือกเอา score ที่เหมือนกัน 2 คน

10. การประเมินทางคลินิก นับจำนวนรอยโรค (จากจุดสีดำที่มีความเข้มชัดเจนมากกว่า
บริเวณข้างเคียง) เปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการวิจัย

11. ประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยวัดความพึงพอใจจากจุดสีดำที่
เปลี่ยนแปลง แบ่งเป็น score ดังนี้ -2 = แย่มาก, -1 = แย่เล็กน้อย, 0 = เหมือนเดิม, 1 = ดีขึ้น
เล็กน้อย, 2 = ดีขึ้นมาก และประเมินความเจ็บปวดขณะทำการรักษา และภายหลังการรักษาด้วย
Visual analog scale

12. เกณฑ์หยุดการวิจัย คือ มีความเจ็บปวดจากการรักษามาก และผู้เข้าร่วมการวิจัย
ต้องการหยุดการรักษา, มีรอยแผลเป็นจากการรักษา

13. หลังจากสิ้นสุดการวิจัย จะรักษารอยโรคในด้านที่ไม่ได้ทำการรักษาด้วยเลเซอร์ในตอ
แรก (กลุ่มควบคุม) ทั้งหมด 4 ครั้ง ห่างกันทุก 4 สัปดาห์

3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

เก็บข้อมูลจากหน่วยโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยการเก็บข้อมูลครั้งแรกผู้วิจัย
จะทำการซักประวัติ ตรวจร่างกายผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยบันทึกข้อมูล Baseline ในแบบบันทึกข้อมูลด้วยตนเอง (ข้อมูลอันได้แก่ อายุ เพศ
ประวัติโรคประจำตัว ความเจ็บป่วยในอดีต ยาที่ใช้เป็นประจำ ระยะเวลาที่เป็นโรค ประวัติการรักษา)

การเก็บข้อมูลระหว่างการรักษาทุก 1 เดือน และหลังสิ้นสุดการศึกษาที่ 1 และ 5 เดือน จะ
ทำการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับผลการรักษา ผลข้างเคียงของการรักษา และบันทึกภาพ
การควบคุมและตรวจสอบคุณภาพของข้อมูลทำโดย Double checking data

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

การสรุปข้อมูล และการนำเสนอข้อมูล (Summarization of Data, Data presentation)

หากข้อมูลเป็น Categorical data เช่น เพศ, โรคประจำตัว, การใช้ครีมกันแดด, ประวัติการ
กดหรือเสียดสีบริเวณรอยโรค, ประวัติการทายากลุ่ม steroid, ประวัติเคยเป็นริ้ว, ประวัติเคยเป็น

รอยแผลเป็นนูน, การเคียวรักษาด้วยวิธีต่างๆ, ผลข้างเคียงจากการทำเลเซอร์ จะทำการสรุปข้อมูลในรูปของ Frequency, Proportion หรือ Percent นำเสนอข้อมูลเป็นตาราง (Table) แผนภูมิวงกลม (Pie chart) และแผนภูมิแท่ง (Bar chart)

หากข้อมูลเป็น Ordinal data เช่น

skin phototype จะทำการสรุปข้อมูลในรูปของ Percent นำเสนอข้อมูลเป็นตาราง (Table) และแผนภูมิวงกลม (Pie chart)

ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย, score จาก Quartile grading system โดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน สรุปข้อมูลเป็น Median Mode Mean และ SD นำเสนอข้อมูลเป็นตาราง (Table) และแผนภูมิแท่ง (Bar chart)

หากข้อมูลเป็น Continuous data เช่น

อายุ, อายุที่เริ่มเป็น trichostasis spinulosa, ระยะเวลาที่เป็น trichostasis spinulosa จะทำการสรุปข้อมูลในรูปของ Min, Max, Mean และ SD แบ่งเป็นกลุ่มอายุ นำเสนอข้อมูลเป็นตาราง (Table) และแผนภูมิแท่ง (Bar chart)

ความเจ็บปวดขณะและหลังทำเลเซอร์, จำนวนรอยโรค สรุปข้อมูลในรูปของ Mean และ SD นำเสนอข้อมูลเป็นตาราง (Table)

การทดสอบสมมติฐาน (Hypothesis testing)

การทดสอบสมมติฐาน เพื่อประเมินความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของ score จาก Quartile grading system และจำนวนรอยโรค เปรียบเทียบระหว่างจุ่มกัซสองด้านที่ 1 เดือน และ 5 เดือนหลังการรักษา ใช้ Wilcoxon signed rank test

ศูนย์วิจัยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 4

รายงานผลการวิจัย

การวิจัยนี้ได้ทำ pilot study 5 คนเพื่อนำข้อมูลมาคำนวณหาขนาดตัวอย่าง จากการคำนวณต้องการจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย 20 คน มีผู้เข้าร่วมวิจัย 20 คน ต่อมาผู้เข้าร่วมวิจัยขอลงตัวจากการวิจัย 1 คนหลังจากได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ 1 ครั้งและไม่ได้มาตรวจติดตามผลอีก การถอนตัวเกิดจากเหตุผลส่วนตัว ไม่ได้เกิดผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยเลเซอร์ จึงเหลือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจนครบ 19 คน

ข้อมูลทั่วไปของประชากร

รายละเอียดข้อมูลดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 แสดงจำนวนและร้อยละของข้อมูลทั่วไปเชิงคุณภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

	จำนวน(N=20)	เปอร์เซ็นต์
1. เพศ		
ชาย	4	20%
หญิง	16	80%
2. อายุ		
11-20 ปี	6	30%
21-30 ปี	13	65%
31-40 ปี	1	5%
Mean(SD)	22.7(4.24)	
Min, Max	18, 36	
3. อายุที่เริ่มเป็น TS		
1-10 ปี	2	10%

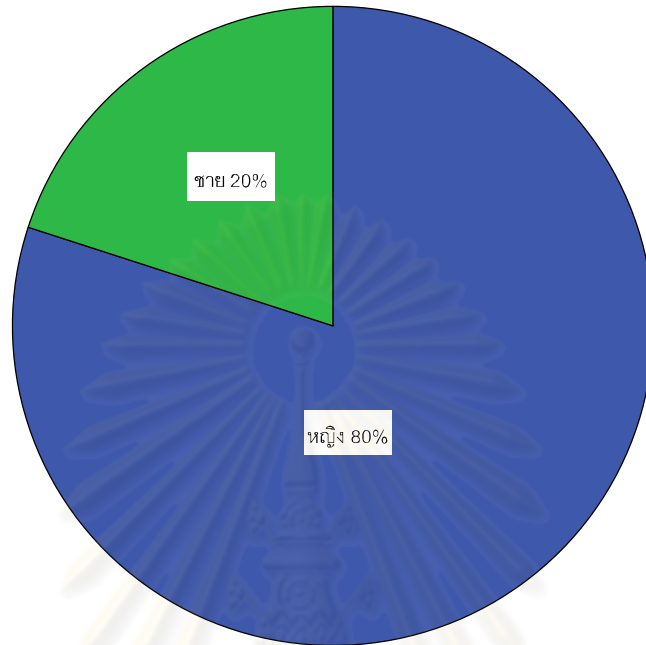
ตารางที่ 8 (ต่อ) แสดงจำนวนและร้อยละของข้อมูลทั่วไปเชิงคุณภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

	จำนวน(N=20)	เปอร์เซ็นต์
11-20 ปี	17	85%
21-30 ปี	1	5%
Mean(SD)	15.25(4.191)	
Min, Max	10, 30	
4. ระยะเวลาเป็น TS		
1-10 ปี	17	85%
11-20 ปี	3	15%
Mean(SD)	7.35(3.233)	
Min, Max	2, 14	
5. โรคประจำตัว		
ไม่มี	16	80%
ภูมิแพ้	2	10%
หอบหืด	1	5%
โรคกระเพาะ	1	5%
6. skin phototype		
III	5	25%
IV	11	55%
V	4	20%
7. ประวัติการใช้ครีมกันแดด		
ไม่เคยใช้	2	10%
ใช้บางครั้ง	6	30%
ใช้ตลอด	12	60%
8. ประวัติการกดทับ หรือเสียดสีบริเวณรอยโรค		
ไม่มี	19	95%
มี	1	5%

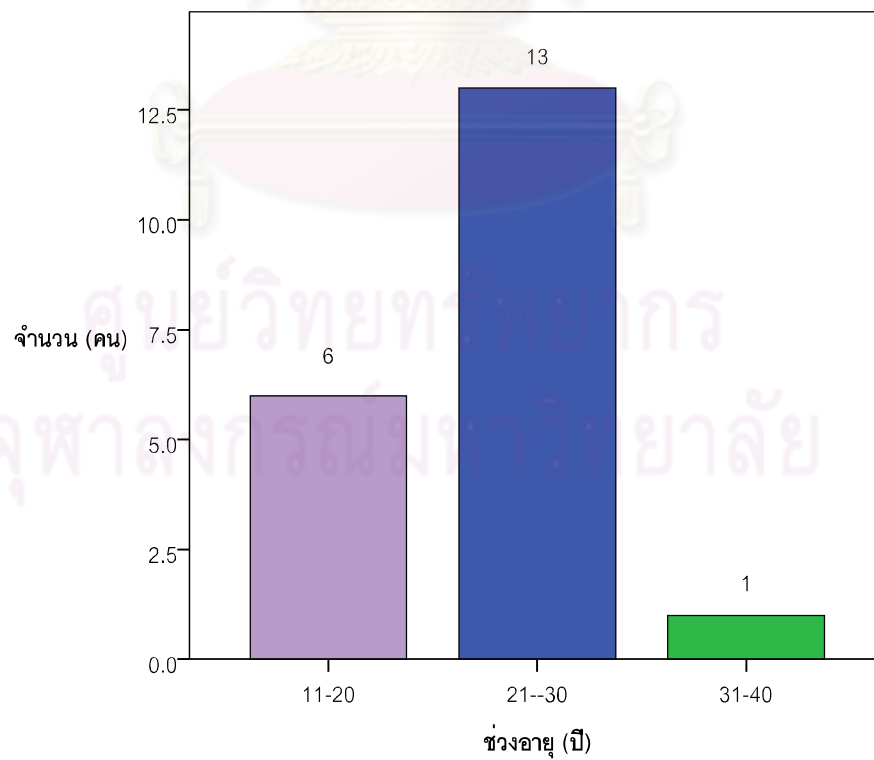
ตารางที่ 8 (ต่อ) แสดงจำนวนและร้อยละของข้อมูลทั่วไปเชิงคุณภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

	จำนวน(N=20)	เปอร์เซ็นต์
9. ประวัติทายากลุ่ม steroid บริเวณที่เป็นTS		
ไม่มี	19	95%
มี	1	5%
10. ประวัติเคยเป็นเริม		
ไม่มี	19	95%
มี	1	5%
11. ประวัติเคยเป็นรอยแผลเป็นนูน		
ไม่มี	20	100%
มี	0	0%
12. ประวัติการรักษาด้วยยากกลุ่ม retinoid		
ไม่มี	9	45%
มี	11	55%
Mean (SD)ครั้งสุดท้ายก่อนการเข้าร่วมการวิจัย	3.22(4.36) เดือน	
13. ประวัติการรักษาด้วยยากกลุ่ม AHA/BHA		
ไม่มี	18	90%
มี	2	10%
Mean (SD)ครั้งสุดท้ายก่อนการเข้าร่วมการวิจัย	6.5(2.12) เดือน	
14. ประวัติการรักษาด้วยhydroactive adhesive pad		
ไม่มี	15	75%
มี	5	25%
Mean (SD)ครั้งสุดท้ายก่อนการเข้าร่วมการวิจัย	12.8(10.52) เดือน	
15. ประวัติการรักษาด้วยเลเซอร์		
ไม่มี	18	90%
มี	2	10%
Mean (SD)ครั้งสุดท้ายก่อนการเข้าร่วมการวิจัย	13.5(2.12) เดือน	

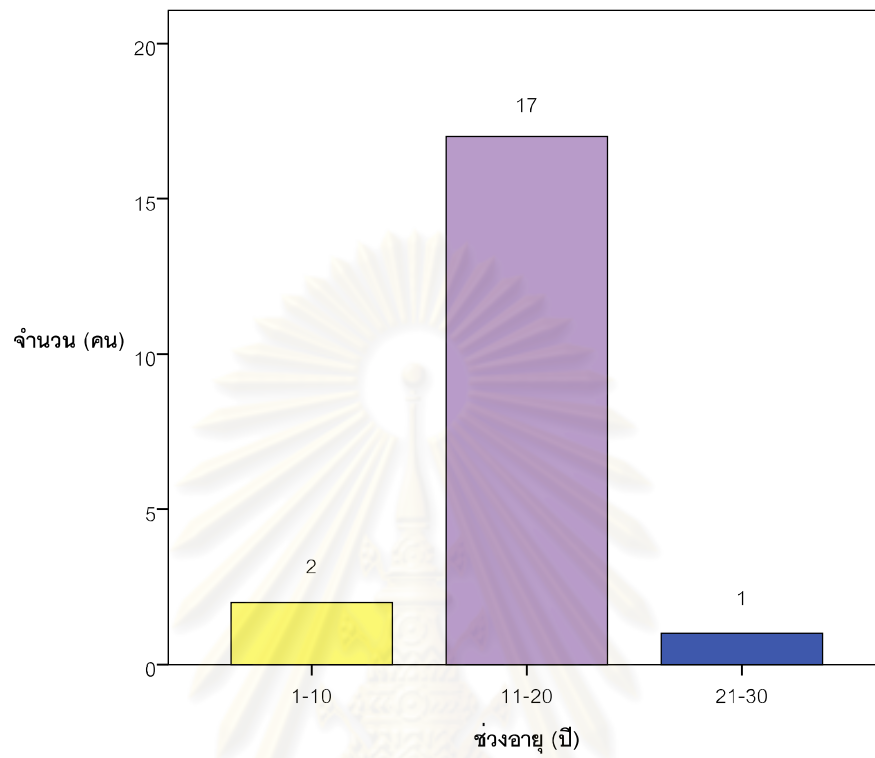
แผนภูมิที่ 1 แสดงเพศของผู้เข้าร่วมการวิจัย



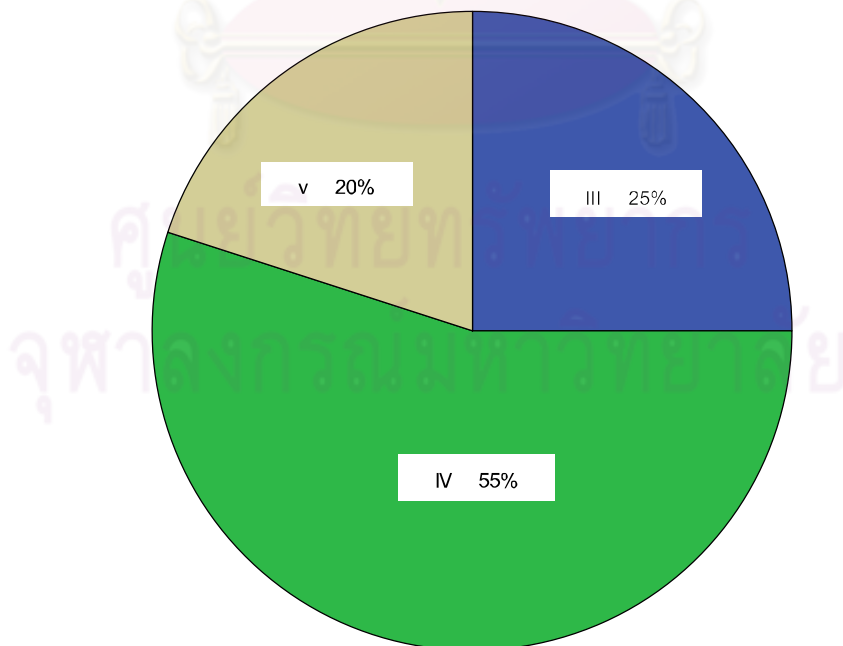
แผนภูมิที่ 2 แสดงกลุ่มอายุของผู้เข้าร่วมการวิจัย



แผนภูมิที่ 3 แสดงกลุ่มอายุของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เริ่มเป็น trichostasis spinulosa



แผนภูมิที่ 4 แสดงskin phototype ของผู้เข้าร่วมการวิจัย



ตารางที่ 9 (ต่อ) การประเมินรอยโรคที่เปลี่ยนแปลงจากภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อนและหลังการวิจัยโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ด้านที่รับการรักษาด้วยเลเซอร์

ผู้เข้าร่วมการวิจัย	การประเมินรอยโรคที่เปลี่ยนแปลง							
	เดือนที่ 1				เดือนที่ 5			
	แพทย์			คะแนน สรุป	แพทย์			คะแนน สรุป
	1	2	3		1	2	3	
12	0	0	1	0	0	0	1	0
13	0	1	1	1	2	1	1	1
14	1	1	1	1	1	1	1	1
15	2	1	1	1	1	1	1	1
16	1	1	1	1	0	0	1	0
17	-1	0	0	0	0	1	0	0
18	1	1	1	1	2	1	1	1
19	0	1	1	1	0	0	0	0
20	1	1	2	1	1	0	0	0
Mean	1	0.95	1.05	1	0.89	0.63	0.79	0.58
SD	0.816	0.621	0.621	0.577	0.737	0.597	0.631	0.607

ตารางที่ 10 (ต่อ) การประเมินรอยโรคที่เปลี่ยนแปลงจากภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อน
และหลังการวิจัยโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ด้วยความคุม

ผู้เข้าร่วมการวิจัย	การประเมินรอยโรคที่เปลี่ยนแปลง							
	เดือนที่ 1				เดือนที่ 5			
	แพทย์			คะแนน สรุป	แพทย์			คะแนน สรุป
	1	2	3		1	2	3	
12	0	0	0	0	0	0	0	0
13	1	0	1	1	0	1	0	0
14	0	0	-1	0	0	0	-1	0
15	1	0	1	1	1	1	1	1
16	0	0	-1	0	0	0	0	0
17	-1	0	0	0	-1	0	-1	-1
18	0	0	1	0	0	1	0	0
19	-1	0	0	0	-1	0	-1	-1
20	0	0	0	0	0	0	0	0
Mean	-0.11	0.05	0.11	0.16	0.21	0.42	0.16	0.21
SD	0.737	0.229	0.567	0.375	0.631	0.507	0.688	0.631

ตารางที่ 11 แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงของรอยโรคในแต่ละ Grading จากการประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ 1 และ 5 เดือนหลังการวิจัย

Grading	จำนวนคน (N = 19)			
	ที่ 1 เดือน		ที่ 5 เดือน	
	เลเซอร์	ควบคุม	เลเซอร์	ควบคุม
4	0	0	0	0
3	0	0	0	0
2	3	0	1	0
1	13	3	9	6
0	3	16	9	11
-1	0	0	0	2
-2	0	0	0	0
-3	0	0	0	0
-4	0	0	0	0

จากผลการเปลี่ยนแปลงของรอยโรคที่ประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ดังตารางที่ 9 และ 10

ที่ 1 เดือนหลังจากการวิจัย จมูกด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ รอยโรคดีขึ้นเฉลี่ย 1 ส่วนด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม รอยโรคดีขึ้นเฉลี่ย 0.16 (P value = 0.001, Wilcoxon signed rank test) จมูกด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ รอยโรคดีขึ้นในผู้เข้าร่วมการวิจัย 16 ใน 19 คน ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในผู้เข้าร่วมการวิจัย 3 ใน 19 คน ส่วนด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม รอยโรคดีขึ้นในผู้เข้าร่วมการวิจัย 3 ใน 19 คน ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในผู้เข้าร่วมการวิจัย 16 ใน 19 คน

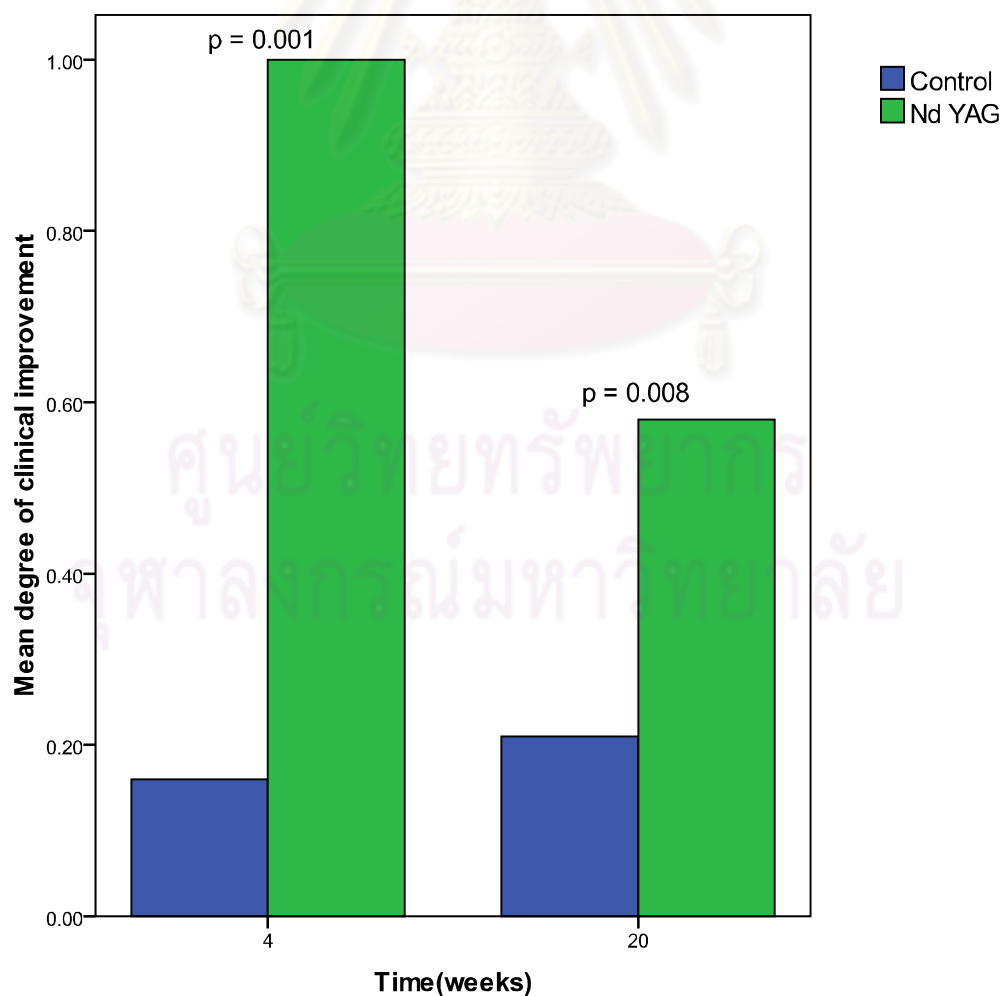
ที่ 5 เดือนหลังจากการวิจัย จมูกด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ รอยโรคดีขึ้นเฉลี่ย 0.58 ส่วนด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม รอยโรคดีขึ้นเฉลี่ย 0.21 (P value = 0.008, Wilcoxon signed rank test) จมูกด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ รอยโรคดีขึ้นในผู้เข้าร่วมการวิจัย 10 ใน 19 คน ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในผู้เข้าร่วมการวิจัย 9 ใน 19 คน ส่วนด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม รอยโรคดีขึ้นใน

ผู้เข้าร่วมการวิจัย 6 ใน 19 คน ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในผู้เข้าร่วมการวิจัย 11 ใน 19 คน รอยโรคแฉะลงในผู้เข้าร่วมการวิจัย 2 ใน 19 คน

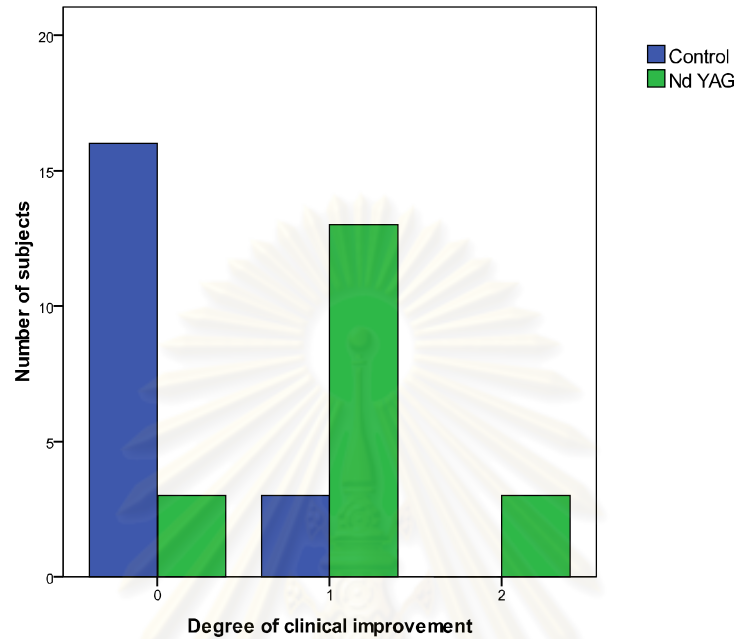
จากการวิเคราะห์ทางสถิติเพื่อประเมิน Observer variability พบว่า **K** coefficient ของแพทย์ท่านที่ 1 = 0.736, **K** coefficient ของแพทย์ท่านที่ 2 = 0.533, **K** coefficient ของแพทย์ท่านที่ 3 = 0.750

ผลการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่า ระดับที่ดีขึ้นของรอยโรคเปรียบเทียบระหว่างจุ่มทั้งสองด้าน มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งที่ 1 และ 5 เดือนหลังการวิจัย

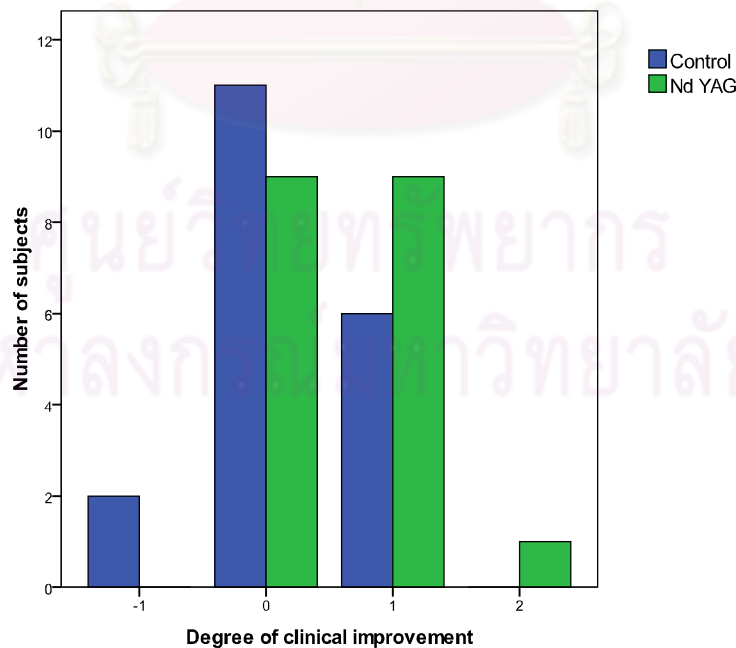
แผนภูมิที่ 5 แสดงข้อมูลรอยโรคที่เปลี่ยนแปลงจากภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อน และหลังการวิจัยประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ 1 และ 5 เดือนหลังการวิจัย



แผนภูมิที่ 6 แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงของรอยโรคในแต่
ละ Grading จากการประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ 1 เดือนหลังการวิจัย



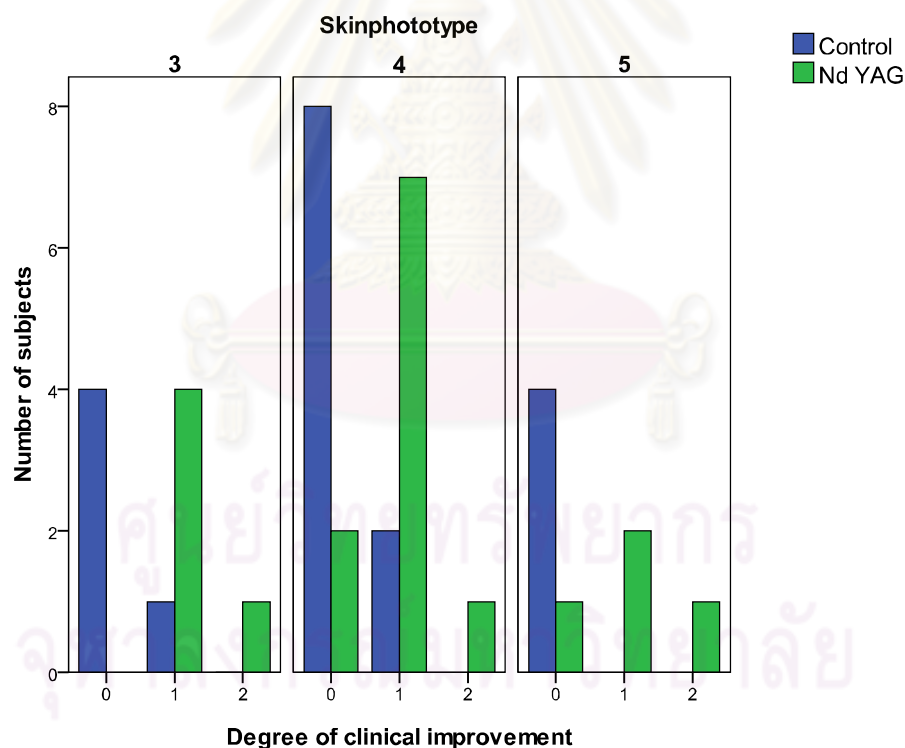
แผนภูมิที่ 7 แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงของรอยโรคในแต่
ละ Grading จากการประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ 5 เดือนหลังการวิจัย



จากแผนภูมิที่ 6 แสดงให้เห็นว่าที่ 1 เดือนหลังการวิจัย ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ ผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่มีรอยโรคดีขึ้นระดับ 1 (1-25%) ด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่มีรอยโรคเท่าเดิมไม่เปลี่ยนแปลง

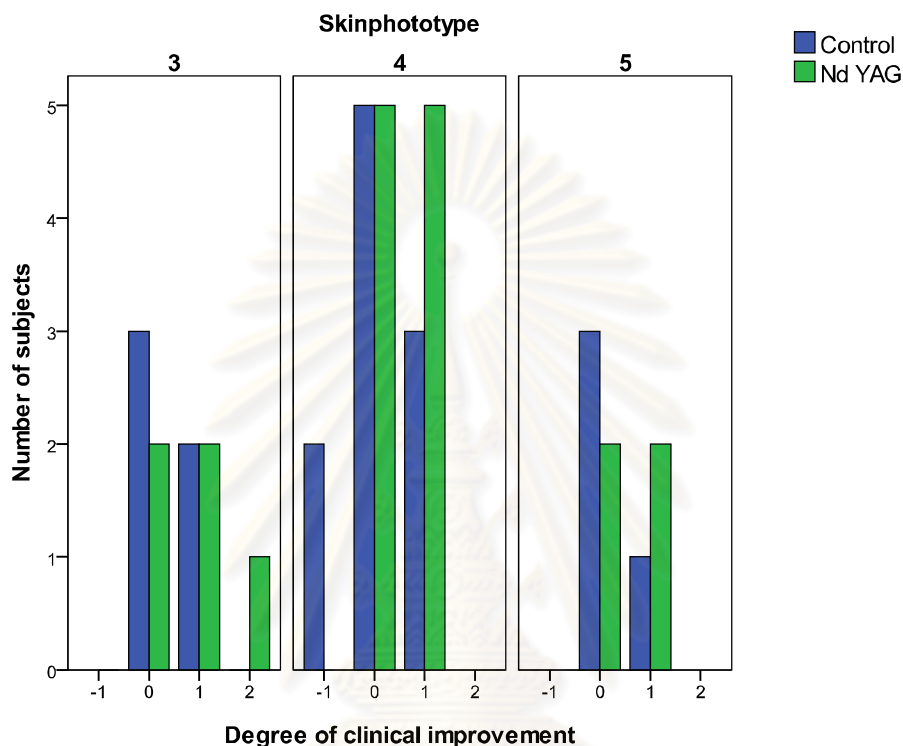
จากแผนภูมิที่ 7 แสดงให้เห็นว่าที่ 5 เดือนหลังการวิจัย ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ ผู้เข้าร่วมการวิจัยประมาณครึ่งหนึ่งมีรอยโรคดีขึ้นระดับ 1 (1-25%) ด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่มีรอยโรคเท่าเดิมไม่เปลี่ยนแปลง

แผนภูมิที่ 8 แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงของรอยโรคในแต่ละ Grading จากการประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ 1 เดือนหลังการวิจัย แบ่งตาม skin phototype



จากแผนภูมิที่ 8 แสดงให้เห็นว่าที่ 1 เดือนหลังการวิจัย ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ รอยโรคมีแนวโน้มลดลงมากกว่าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมในทุก skin phototype

แผนภูมิที่ 9 แสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงของรอยโรคในแต่ละ Grading จากการประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่ 5 เดือนหลังการวิจัย แบ่งตาม skin phototype



จากแผนภูมิที่ 9 แสดงให้เห็นว่าที่ 5 เดือนหลังการวิจัย ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ รอยโรคมีแนวโน้มลดลงมากกว่าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมในทุก skin phototype

ตารางที่ 12 การประเมินจำนวนรอยโรคทางคลินิกด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์

ผู้เข้าร่วมการวิจัย	จำนวนรอยโรค			Difference from Baseline	
	Baseline	เดือนที่ 1	เดือนที่ 5	เดือนที่ 1	เดือนที่ 5
1	158	83	86	75	72
2	139	110	117	29	22
3	133	72	85	61	48
4	35	14	17	21	18
5	65	24	45	41	20
6	24	16	28	8	-4

ตารางที่ 12 (ต่อ) การประเมินจำนวนรอยโรคทางคลินิกด้านที่รับการรักษาด้วย
เลเซอร์

ผู้เข้าร่วมการ วิจัย	จำนวนรอยโรค			Difference from Baseline	
	Baseline	เดือนที่ 1	เดือนที่ 5	เดือนที่ 1	เดือนที่ 5
7	132	67	94	65	38
8	141	81	127	60	14
9	124	111	119	13	5
10	115	89	86	26	29
11	141	-	-	-	-
12	163	153	150	10	13
13	176	137	148	39	28
14	119	85	121	34	-2
15	140	126	122	14	18
16	138	102	139	36	-1
17	130	113	123	17	7
18	92	65	88	27	4
19	104	88	112	16	-8
20	107	73	105	34	2
Min	24	14	17	8	-8
Max	176	153	150	75	72
Mean	118.8	84.68	100.63	32.95	17
SD	39.40	38.00	37.43	19.88	19.92

ตารางที่ 13 การประเมินจำนวนรอยโรคทางคลินิกด้านควบคุม

ผู้เข้าร่วมการ วิจัย	จำนวนรอยโรค			Difference from Baseline	
	Baseline	เดือนที่ 1	เดือนที่ 5	เดือนที่ 1	เดือนที่ 5
1	152	169	104	-17	48
2	147	128	111	19	36
3	135	116	114	19	21

ตารางที่ 13 (ต่อ) การประเมินจำนวนรอยโรคทางคลินิกด้านควบคุม

ผู้เข้าร่วมการ วิจัย	จำนวนรอยโรค			Difference from Baseline	
	Baseline	เดือนที่ 1	เดือนที่ 5	เดือนที่ 1	เดือนที่ 5
4	33	28	27	5	6
5	73	78	69	-5	4
6	29	25	23	4	6
7	128	82	116	46	12
8	132	123	110	9	22
9	130	108	105	22	25
10	122	113	102	9	20
11	135	-	-	-	-
12	155	147	144	8	11
13	168	125	152	43	16
14	124	112	124	12	0
15	151	139	130	12	21
16	156	141	131	15	25
17	118	145	145	-27	-27
18	87	96	90	-9	-3
19	91	102	126	-11	-35
20	114	110	127	4	-13
Min	29	25	23	-27	-35
Max	168	169	152	46	48
Mean	119	109.84	107.89	8.32	10.26
SD	38.61	37.02	35.25	18.10	20.22

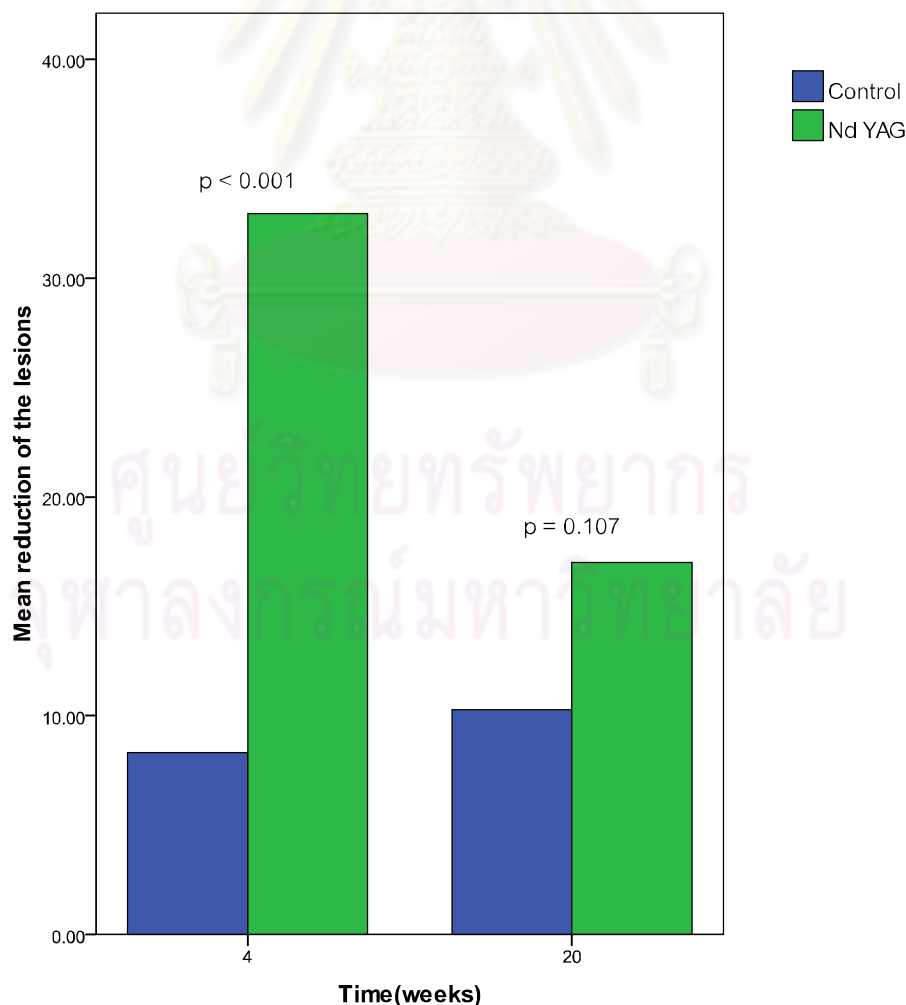
จากผลการประเมินจำนวนรอยโรคทางคลินิกที่แต่ละเดือนดังตารางที่ 12 และ 13 พบว่า
ที่ baseline จากผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด 20 คน จำนวนรอยโรคที่จมูกทั้งสองด้านไม่
ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P value = 0.985, Wilcoxon signed rank test)

ที่ 1 เดือนหลังจากการวิจัย ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์รอยโรคลดลงเฉลี่ย 32.95 ส่วน ด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมนั้นรอยโรคลดลงเฉลี่ย 8.32 (P value < 0.001, Wilcoxon signed rank test)

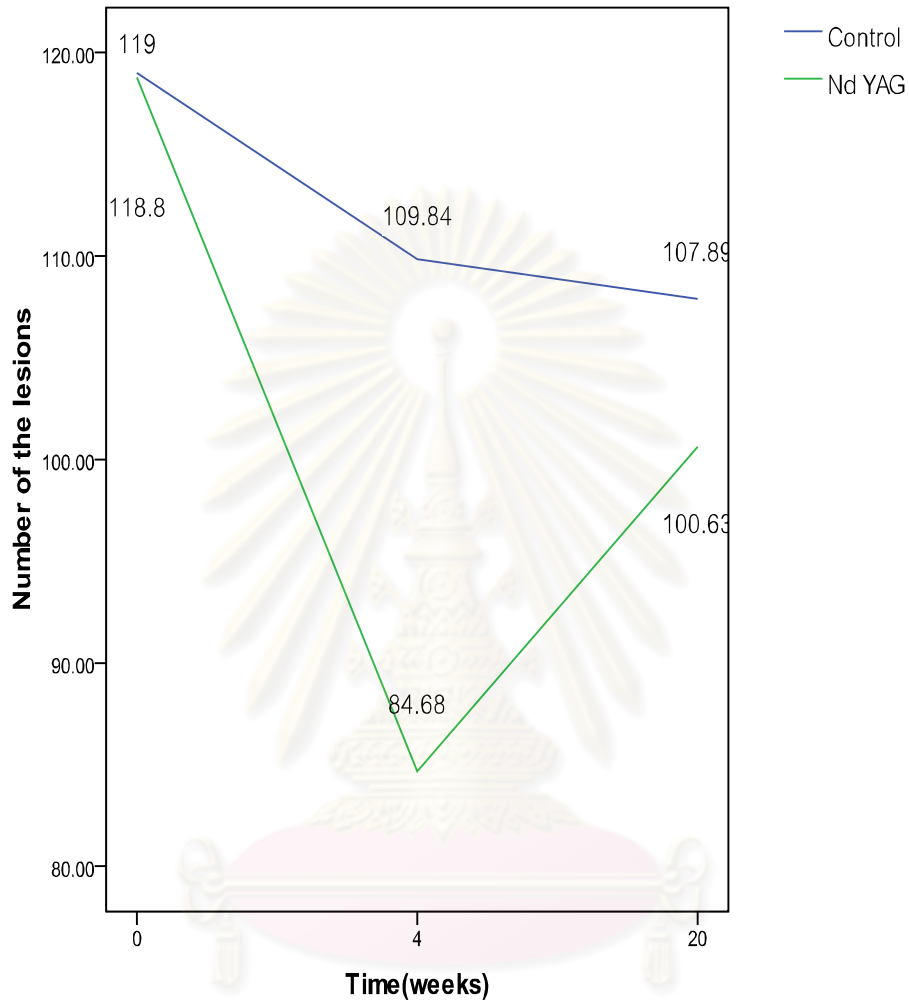
ที่ 5 เดือนหลังจากการวิจัย ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์รอยโรคลดลงเฉลี่ย 17 ส่วน ด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมนั้นรอยโรคลดลงเฉลี่ย 10.26 (P value = 0.107, Wilcoxon signed rank test)

ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์และด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมรอยโรคมีแนวโน้มลดลง ผลการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่า จำนวนรอยโรคที่ลดลงเปรียบเทียบระหว่างจุดทั้งสองด้าน มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเฉพาะที่ 1 เดือนหลังการวิจัยการวิจัยเท่านั้น

แผนภูมิที่ 10 แสดงจำนวนรอยโรคทางคลินิกที่ลดลงของจุดทั้งสองด้านที่ 1 และ 5 เดือน



แผนภูมิที่ 11 แสดงจำนวนรอยโรคทางคลินิกของจมูกทั้งสองด้านที่ baseline, 1 และ 5 เดือน



ตารางที่ 14 แสดงระดับความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยจากผลการรักษาด้วยเลเซอร์ที่ 1 และ 5 เดือนหลังการวิจัย

ระยะเวลา	satisfaction					Mean	Standard deviation	Mode	Median
	-2	-1	0	1	2				
1 เดือน	0	0	4	10	5	1.05	0.842	1	1
5 เดือน	0	0	7	8	4	0.70	0.765	1	1

ตารางที่ 14 แสดงความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย จากผลการรักษาหลังการรักษาด้วยเลเซอร์ โดยให้คะแนนดังนี้ -2 = แย่มาก, -1 = แย่เล็กน้อย, 0 = เหมือนเดิม, 1 = ดีขึ้นเล็กน้อย, 2 = ดีขึ้นมาก แสดงให้เห็นว่า ไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้สึกว่ามีผื่นแพ้หลังจากการรักษาด้วยเลเซอร์ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่มีความพึงพอใจระดับ 1 คือ รอยโรคดีขึ้นเล็กน้อย

ตารางที่ 15 แสดงจำนวนของการเกิดผลข้างเคียง ระดับความรุนแรง และระยะเวลาการเกิดผลข้างเคียงแต่ละชนิด

ผลข้างเคียง	จำนวนคน(เปอร์เซ็นต์)	ระดับความรุนแรง	ระยะเวลาเฉลี่ย Mean(SD)
Erythema	16(80%)	เล็กน้อย	1.12 (0.55) ชั่วโมง
Edema	2(10%)	เล็กน้อย	0.19(0.08) ชั่วโมง
Petichiae	0	-	-
Erosion	0	-	-
Dyspigmentation	0	-	-
Scarring	0	-	-

จากตารางที่ 15 แสดงผลข้างเคียงในการวิจัยนี้ พบรอยแดงในผู้เข้าร่วมการวิจัย 16 คน (80%) ซึ่งเป็นระดับเล็กน้อย อยู่ยาวนานเฉลี่ยประมาณ 1.12 ชั่วโมง และพบรอยบวมในผู้เข้าร่วมการวิจัย 2 คน (10%) ซึ่งเป็นระดับเล็กน้อย อยู่ยาวนานเฉลี่ยประมาณ 0.19 ชั่วโมง ไม่พบจุดเลือดออก, รอยถลอก, สีผิวเปลี่ยนแปลง หรือรอยแผลเป็นเลย

ตารางที่ 16 แสดงความเจ็บปวดขณะทำการรักษา และหลังการรักษาด้วยเลเซอร์ จากการประเมินด้วย Visual analog scale

ผู้เข้าร่วม การวิจัย	ระดับความเจ็บปวด									
	ขณะทำเลเซอร์					หลังทำเลเซอร์				
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	สรุป	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	สรุป
1	0.3	0.2	0.1	0.1	0.18	0.0	0.1	0.0	0.0	0.03

ตารางที่ 16 (ต่อ) แสดงความเจ็บปวดขณะทำการรักษา และหลังการรักษาด้วย
 เลเซอร์ จากการประเมินด้วย Visual analog scale

ผู้เข้าร่วม การวิจัย	ระดับความเจ็บปวด									
	ขณะทำเลเซอร์					หลังทำเลเซอร์				
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	สรุป	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	สรุป
2	0.5	0.5	0.5	0.5	0.50	0.2	0.3	0.2	0.2	0.23
3	0.0	0.9	3.4	2.5	1.70	0.0	0.1	0.5	0.2	0.20
4	1.1	0.8	0.7	0.5	0.78	1.0	0.7	0.5	0.4	0.65
5	4.9	2.7	1.8	1.6	2.75	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
6	0.9	0.6	0.5	0.3	0.56	0.3	0.2	0.3	0.2	0.25
7	0.8	0.9	0.6	0.4	0.68	0.0	0.1	0.0	0.0	0.03
8	3.9	3.3	3.1	2.0	3.08	3.2	2.4	1.9	1.0	2.13
9	1.8	1.0	0.6	0.7	1.03	1.5	0.9	0.5	0.4	0.83
10	1.4	1.9	1.3	0.4	1.25	0.4	0.3	0.2	0.1	0.25
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	3.5	3.5	3.5	4.2	3.68	2.6	2.6	1.5	2.5	2.30
13	0.9	0.9	0.9	0.9	0.90	0.9	0.9	0.4	0.4	0.65
14	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
15	4.0	2.8	2.3	2.3	2.85	1.9	1.3	1.1	1.8	1.53
16	4.6	2.8	2.2	2.6	3.05	3.2	2.1	1.4	2.0	2.175
17	0.9	1.0	1.1	1.2	1.05	0.6	0.8	0.9	0.9	0.80
18	0.1	0.2	0.0	0.0	0.08	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
19	0.2	0.1	0.1	0.1	0.13	0.1	0.0	0.1	0.0	0.05
20	0.5	0.1	0.5	0.0	0.28	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

ตารางที่ 16 (ต่อ) แสดงความเจ็บปวดขณะทำการรักษา และหลังการรักษาด้วย
 เลเซอร์ จากการประเมินด้วย Visual analog scale

ผู้เข้าร่วม การวิจัย	ระดับความเจ็บปวด									
	ขณะทำเลเซอร์					หลังทำเลเซอร์				
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	สรุป	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	สรุป
Mean	1.56	1.27	1.22	1.07	1.29	0.84	0.67	0.50	0.53	0.64
SD	1.67	1.17	1.15	1.16	1.19	0.11	0.85	0.59	0.77	0.80

เมื่อประเมินความเจ็บปวดของผู้เข้าร่วมการวิจัยขณะทำการรักษา และภายหลังการรักษา
 ด้วยเลเซอร์ ดังตารางที่ 16 ความเจ็บปวดจากการประเมินด้วย Visual analog scale ค่าเฉลี่ยความ
 เจ็บปวดขณะทำเลเซอร์เท่ากับ 1.29 (SD=1.19) ค่าเฉลี่ยความเจ็บปวดหลังทำเลเซอร์เท่ากับ 0.64
 (SD=0.80)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 5

อภิปรายผลการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเลเซอร์ ลองพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตรในการรักษา trichostasis spinulosa บริเวณจมูกในคนไทยที่มีระดับสีผิว III-V เป็นการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบกับครั้งหน้าด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ กับด้านที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ซึ่งเป็นกลุ่มควบคุม โดยมีการประเมินผลจากภาพถ่ายโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านที่ไม่ทราบว่าเป็นกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ การประเมินทางคลินิกโดยผู้ทำวิจัย และการประเมินความพึงพอใจโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย

การวิจัยนี้ได้ทำ pilot study 5 คนเพื่อนำข้อมูลมาคำนวณหาขนาดตัวอย่าง จากการคำนวณต้องการจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย 20 คน มีผู้เข้าร่วมวิจัย 20 คน ต่อมาผู้เข้าร่วมวิจัยขอลงตัวจากการวิจัย 1 คนหลังจากรักษาด้วยเลเซอร์ 1 ครั้งและไม่ได้มาตรวจติดตามผลอีก การถอนตัวเกิดจากเหตุผลส่วนตัว ไม่ได้เกิดผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยเลเซอร์ จึงเหลือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจนครบ 19 คน

จากข้อมูลประชากรพบว่า ประชากรที่เข้าร่วมการศึกษาคือเพศชาย 4 คน (20%) และเป็นเพศหญิง 16 คน (80%) อายุเฉลี่ยของประชากร 22.7 ปี (ต่ำสุด 18 ปี, สูงสุด 36 ปี) ประชากรส่วนใหญ่อยู่ในช่วงอายุ 21-30 (65%) และมีskin phototype IV (55%) มีประวัติการเป็นโรคมานานเฉลี่ย 7.35 ปี (ต่ำสุด 2 ปี, สูงสุด 14 ปี) ส่วนใหญ่เคยได้รับการรักษาด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งมาแล้ว ซึ่งการรักษาที่เคยได้รับมาบ่อยที่สุดคือ การรักษาด้วยยากกลุ่ม retinoid (55%)

เนื่องจากว่าการศึกษานี้ เป็นการศึกษาเปรียบเทียบการรักษาด้วยเลเซอร์ในประชากรคนเดียวกันโดยใช้วิธีสุ่มในการเลือกจมูกด้านซ้ายหรือขวาเพื่อรับการรักษา จึงทำให้สามารถลดผลของ confounding factorไปได้ และเมื่อเริ่มทำการวิจัยแล้วประชากรจะไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ยาอื่นใดหรือทำหัตถการบริเวณจมูก นอกจากที่ผู้วิจัยจัดให้เท่านั้นเพื่อควบคุมปัจจัยอื่นๆ อันนับเป็นข้อเด่นของการศึกษานี้ ซึ่งการศึกษาก่อนหน้านี้ไม่มีกลุ่มควบคุม เป็นการเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาในลักษณะopen-labelเท่านั้น ทำให้อาจมีปัจจัยอื่นมารบกวน แม้ว่ารอยโรคจะไม่หายเอง แต่ก็อาจเกิดการเปลี่ยนแปลงได้ เช่น รอยโรคเพิ่มขึ้น หรือลดลง

ประชากรที่ 2 การศึกษาครั้งนี้เลือก ใช้ 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser ซึ่งในคนสีผิวเข้ม (skin phototype IV-VI) มีประสิทธิภาพดี และมีผลข้างเคียงน้อยกว่า [67;68] เนื่องจากความยาวคลื่นที่มากขึ้นทำให้มีpenetrationมากขึ้น และมีabsorptionโดยepidermal melaninน้อยลง [34] ส่วน755 nm long-pulsed alexandrite laser และ800-810 nm pulsed diode laserร่วมกับ aggressive coolingสามารถใช้ในคนที่ผิวไม่คล้ำมาก(skin phototype IV-V)ได้ เมื่อเปรียบเทียบพารามิเตอร์ของเลเซอร์ ดังตารางที่ 17 การศึกษาครั้งนี้กำหนด pulse duration 3 ms เท่ากับการศึกษาของ Toosi S ดังที่ได้กล่าวไปแล้วถึง TRT ของ vellus hair follicle ส่วน spot size และ fluence ที่ใช้ในแต่ละการศึกษามีความแตกต่างกันมาก ขึ้นอยู่กับชนิดของเครื่องที่ใช้ในแต่ละการศึกษา แต่โดยรวมแล้วเพื่อให้ได้ end point ที่ต้องการคือ perifollicular erythema

ตารางที่ 17 แสดงการเปรียบเทียบการรักษาโรค trichostasis spinulosa ด้วยเลเซอร์ต่างๆ

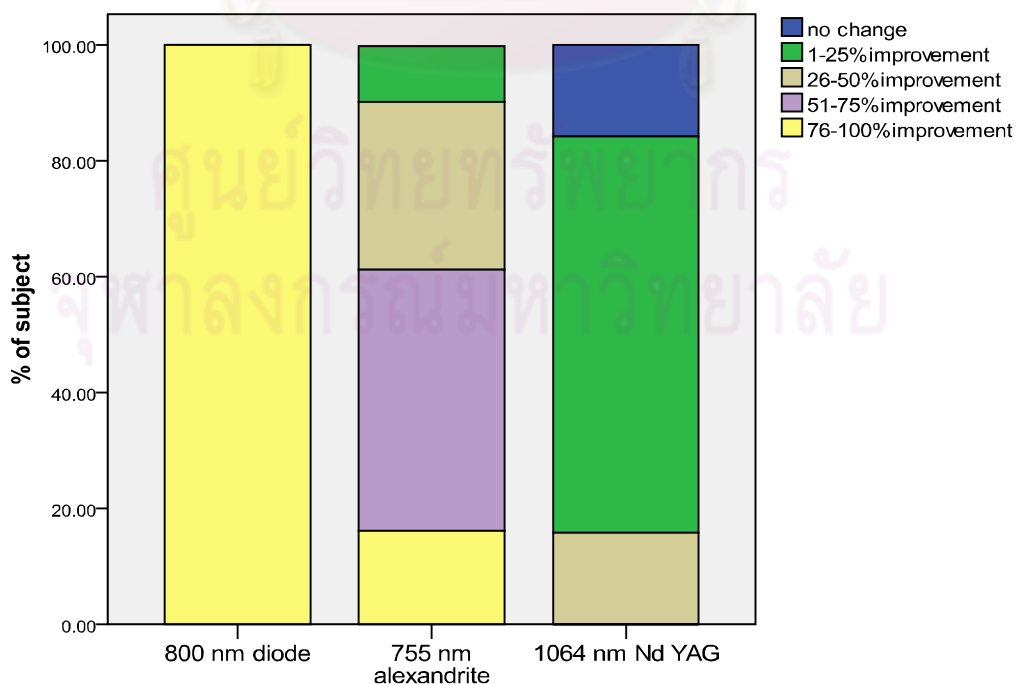
คณะผู้ทำการศึกษา	Manuskiatti et al.[16]	Toosi et al.[17]	การศึกษาครั้งนี้
ชนิดของเลเซอร์	Pulsed diode laser (800 nm)	Long pulsed alexandrite laser (755 nm)	Long pulsed Nd:YAG (1064 nm)
จำนวนของการรักษาด้วยเลเซอร์	2	2	4
จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	13	31	20
Skin phototype	III-V	II-IV	III-V
Pulse duration(ms)	12-20	3	3
Spot size(mm)	9	18	12
Fluence(J/cm ²)	24-40	14-18	30-42

ประชากรที่ 3 ในการศึกษาครั้งนี้ มีการประเมินภาพถ่ายโดยแพทย์ผิวหนังถึง 3 ท่าน ที่ไม่ทราบว่าเป็นหน้าด้านที่ประเมินเป็นด้านที่ได้รับ หรือไม่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ เป็นการลดอคติในการประเมินผล และยังสุ่มเลือกรูปบางคู่ให้แพทย์ทุกท่านประเมินรูปเดิมมากกว่า 1 ครั้งเพื่อลดโอกาส

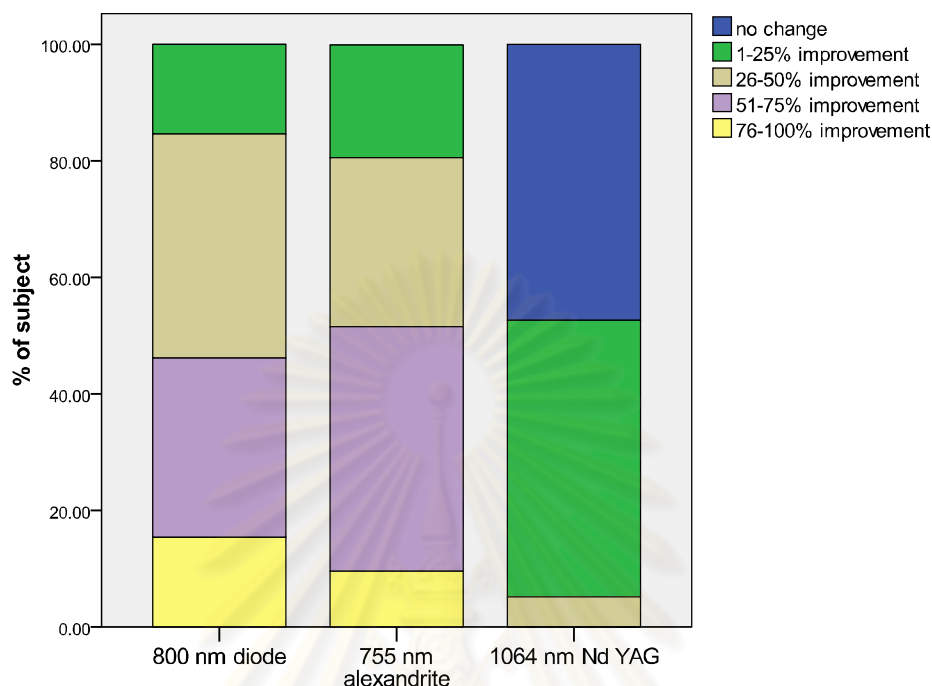
การเกิด intra-observer error และจากผลการประเมินที่ซ้ำกัน 2 ใน 3 ของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 ท่าน จึงสรุปผลการประเมินออกมาเป็นระดับรอยโรคที่เปลี่ยนแปลงไป ซึ่งก็พบว่าผลการประเมินของแพทย์ทั้ง 3 ท่านในการศึกษานี้ ให้ค่าระดับรอยโรคที่เปลี่ยนแปลงซ้ำกัน 2 ใน 3 หรือ 3 ใน 3 ในผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกราย และ K coefficient มีค่าระหว่าง 0.533-0.750 ซึ่งอยู่ในระดับปานกลาง-ดี

เมื่อเปรียบเทียบผลต่างก่อนและหลังการวิจัย พบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ลดรอยโรคดีกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้ง ที่ 1 เดือนหลังการวิจัย (P value = 0.001, Wilcoxon signed rank test) และที่ 5 เดือนหลังการวิจัย (P value = 0.008, Wilcoxon signed rank test) โดยผลที่ 1 เดือนหลังการทำเลเซอร์ครั้งสุดท้ายเป็น temporary hair reduction ที่เกิดจากการที่ hair follicle ถูกเปลี่ยนจาก anagen phase เข้าสู่ telogen phase จะคงอยู่สั้นๆ เท่านั้น ส่วนผลที่ 5 เดือนหลังการทำเลเซอร์ครั้งสุดท้ายซึ่งนานกว่า complete hair cycle ซึ่งถือเป็น permanent hair reduction แสดงถึงประสิทธิภาพของการรักษาด้วยเลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตรว่าสามารถลดรอยโรคของ trichostasis spinulosa ได้โดยผลการรักษาที่สามารถอยู่ได้นานนี้ น่าจะเกิดจากการที่เลเซอร์ทำลายรากขน ไม่ให้มีการสร้างเส้นขนขึ้นมาใหม่ได้

แผนภูมิที่ 12 แสดงผลการรักษาโรค trichostasis spinulosa ด้วยเลเซอร์ต่างๆ ที่ 1 เดือน



แผนภูมิที่ 13 แสดงผลการรักษาโรค trichostasis spinulosa ด้วยเลเซอร์ต่างๆที่ 5 เดือน



เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้านี้ ดังแผนภูมิที่ 12 และ 13 พบว่าการประเมินระดับที่ดีขึ้นของการศึกษานี้เห็นความแตกต่างน้อยกว่า เมื่อเทียบกับการศึกษาก่อนหน้านี้ ทั้งที่ 1 และ 5 เดือนหลังการรักษา เนื่องจาก trichostasis spinulosa เป็นโรคของ vellus hair ซึ่งเป็นขนที่มีขนาดเล็กและไม่ได้ขุดลึกมาก การใช้เลเซอร์กำจัดขนอาจไม่จำเป็นต้องใช้เลเซอร์กำจัดขนที่มีความยาวคลื่นมากที่สุดที่สามารถลงสู่ชั้น dermis ได้ลึกที่สุด แต่อาจใช้กลุ่มที่มีความยาวคลื่นปานกลางที่สามารถลงลึกได้ระดับปานกลาง เช่น พัลส์ ไดโอด หรือ ลونغพัลส์ อเล็กซานโดรท์ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้ที่พบว่าการใช้เลเซอร์ทั้ง 2 ชนิดดังกล่าวเพียง 2 ครั้งสามารถให้ผลการรักษาที่ค่อนข้างดี ส่วนพารามิเตอร์อื่น เช่น pulse width, spot size และ fluence ยังคงมีความแตกต่างกันมากในแต่ละการศึกษา ยังอาจสรุปผลที่แน่ชัดไม่ได้ ต้องการการศึกษาต่อไปในอนาคตที่มีจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยมากเพียงพอในการบอกถึงพารามิเตอร์ที่เหมาะสมที่สุด

เมื่อประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย จากผลการรักษาด้วยเลเซอร์ โดยให้คะแนน (-2 = แย่มาก, -1 = แย่เล็กน้อย, 0 = เหมือนเดิม, 1 = ดีขึ้นเล็กน้อย, 2 = ดีขึ้นมาก) ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็น subjective assessment ที่สำคัญ ซึ่งจะเป็นตัวบ่งบอกถึงผลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้สึกว่าจะเกิดขึ้นต่อตนเอง มีผลต่อการตัดสินใจรักษาต่อ และมีผลต่อการ

แนะนำให้ผู้อื่นมารับการรักษา ในการศึกษานี้พบว่าไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้สึกว่ามีหนังแฉ่งจากการรักษาด้วยเลเซอร์เลย โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่มีความพึงพอใจระดับ 1 คือ รอยโรคดีขึ้นเล็กน้อย สอดคล้องกับการประเมินรอยโรคจากภาพถ่ายโดยแพทย์ผิวหนัง เมื่อเปรียบเทียบความพึงพอใจกับการศึกษาของ Manuskiatti W และ Toosi S พบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความพึงพอใจเช่นกัน ดังตารางที่ 18

ตารางที่ 18 แสดงความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย จากผลการรักษาโรค trichostasis spinulosa ด้วยเลเซอร์ต่างๆ ที่ 1 และ 5 เดือน

คณะผู้ทำการศึกษา	Manuskiatti et al.[16]	Toosi et al.[17]		การศึกษาคั้งนี้	
ชนิดของเลเซอร์	Pulsed diode laser (800 nm)	Long pulsed alexandrite laser (755 nm)		Long pulsed Nd:YAG (1064 nm)	
ระยะเวลา	ไม่มีการระบุระยะเวลา	ระยะเวลา			
		1 เดือน	5 เดือน	1 เดือน	5 เดือน
ไม่เปลี่ยนแปลง (รอยโรคไม่ลดลง)	0 %	6.4%	19.3%	21.05%	30.84%
พึงพอใจระดับ 1 (รอยโรคดีขึ้นเล็กน้อย)	100% (ไม่มีการระบุระดับ ความพึงพอใจ)	45.1%	38.7%	52.63%	42.11%
พึงพอใจระดับ 2 (รอยโรคดีขึ้นมาก)		48.3%	41.9%	26.32%	21.05%

ผลข้างเคียงที่พบ คือ พบรอยแดง (transient mild erythema) ในผู้เข้าร่วมการวิจัย 16 คน (80%) ซึ่งเป็นระดับเล็กน้อยและหายไปในระยะเวลาอันสั้น (1.12 ชั่วโมง) และพบรอยบวม (mild edema) ในผู้เข้าร่วมการวิจัย 2 คน (10%) ซึ่งเป็นระดับเล็กน้อยและหายไปอย่างรวดเร็ว (12 นาที) คล้ายกับทั้ง 2 การศึกษาก่อนหน้านี้ แต่ไม่ได้มีการระบุจำนวนหรืออัตราการเกิดผลข้างเคียงไว้ การศึกษานี้ไม่พบจุดเลือดออก, รอยถลอก, สีผิวเปลี่ยนแปลง หรือรอยแผลเป็นเลย เช่นเดียวกับการศึกษาของ Toosi S แต่การศึกษาคั้งนี้ทำในคนที่สีผิวเข้มกว่า (skin phototype III-V) ซึ่งเป็นประชากรกลุ่มเดียวกับการศึกษาของ Manuskiatti W ซึ่งในการศึกษาดังกล่าวเกิด scattered crusts

ในผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 รายที่มี skin phototype V สอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้ที่พบว่า 1064 nm long-pulsed Nd:YAG laser ทำให้เกิดผลข้างเคียงน้อยกว่าในคนสีผิวเข้ม นอกจากนี้ยังพบว่า ความเจ็บปวดขณะทำการรักษา และหลังการรักษาด้วยเลเซอร์อยู่ในระดับต่ำ เท่ากับ 1.29 และ 0.64 ตามลำดับจาก Visual analog scale

งานนี้มีข้อจำกัดในงานวิจัย เช่น ระยะเวลาในการศึกษา ควรติดตามการศึกษาให้นานขึ้น เพื่อดูผลของการรักษาด้วยเลเซอร์ว่าผลการรักษาสามารถอยู่ได้นานจริงๆเท่าใด และต้องการการรักษาซ้ำอีกหรือไม่ แต่การที่ต้องหยุดการรักษาในด้านควบคุมเป็นเวลานานหลายเดือน อาจทำให้ รอยโรคแฉ่งลงมากจนเป็นปัญหากับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ การติดตามผลต่อไปจึงควรเป็นการดูผลต่อ จากด้านที่ทำเลเซอร์เปรียบเทียบกับก่อนทำเลเซอร์



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 6

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการวิจัย

จากการวิจัยนี้เป็นการศึกษาถึงประสิทธิภาพของเลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร พบว่าสามารถลดรอยโรค trichostasis spinulosa บริเวณจมูกในคนไทยที่มีระดับสีผิว III-V ดีกว่าด้านควบคุม เมื่อได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้ครบ 4 ครั้งทุก 1 เดือน ติดต่อกัน โดยเห็นผลชัดเจนที่ 1 เดือนหลังการรักษา(P value = 0.001, Wilcoxon signed rank test) และผลนั้นยังคงอยู่ที่ 5 เดือนหลังการรักษา(P value=0.008, Wilcoxon signed rank test)

ผลข้างเคียงของการรักษาด้วยเลเซอร์ชนิดนี้พบว่ามีผลข้างเคียงเล็กน้อยไม่รุนแรง คือ พบรอยแดง (transient mild erythema) ในผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่ (80%) และพบรอยบวมเล็กน้อย (mild edema) ในผู้เข้าร่วมการวิจัย 2 คน (10%) ไม่พบจุดเลือดออก, รอยถลอก, การเปลี่ยนแปลงของสีผิว และรอยแผลเป็นเลย นอกจากนี้ความเจ็บปวดขณะทำการรักษา และหลังการรักษาด้วยเลเซอร์อยู่ในระดับต่ำหลังจากให้ topical anesthetic drug ก่อนการรักษา

ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกือบทั้งหมด บอกถึงความเนียนเรียบของผิวหนังมากขึ้น นอกเหนือจากการลดลงของรอยโรค และผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อผลการรักษา

อย่างไรก็ตามการรักษาด้วยเลเซอร์มีราคาแพงเมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาด้วยยาทา หรือ hydroactive adhesive pad ต้องทำการรักษาหลายครั้ง และผลการรักษาที่ดีขึ้นเป็นเพียงการลดลงของรอยโรคเพียงส่วนน้อย แต่รอยโรคไม่ได้หายไปทั้งหมด นอกจากนี้ผลในระยะยาวหลังการรักษามีแนวโน้มลดลงอย่างช้าๆ ไม่แน่ชัดว่าผลการรักษาจะคงอยู่ได้นานเท่าไร จำเป็นต้องให้การรักษาซ้ำอีกหรือไม่ และควรให้การรักษาซ้ำที่ระยะเวลาเท่าใด เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตรจึงเป็นทางเลือกหนึ่งของการรักษา trichostasis spinulosa แต่ควรพิจารณา ระหว่างประโยชน์ที่จะได้รับและราคาที่ค่อนข้างสูงของเลเซอร์ (cost-effectiveness)

ข้อเสนอแนะ

1. ทำการศึกษาโดยมีการตรวจติดตามในระยะยาว เพื่อดูว่าผลของการรักษาด้วยเลเซอร์คงอยู่ได้นานเท่าไร
2. ทำการศึกษาเปรียบเทียบผลของ เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร ในพารามิเตอร์ที่แตกต่างกัน เช่น pulse width และ spot size ที่ใหญ่ขึ้น
3. ทำการศึกษาเปรียบเทียบผลของ เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร กับเลเซอร์ชนิดอื่นที่ใช้ในการกำจัดขน เช่น เลเซอร์ พัลส์ ไดโอด ความยาวคลื่น 800 นาโนเมตร, เลเซอร์ลونغพัลส์ อเล็กซานไดรท์ ความยาวคลื่น 755 นาโนเมตร
4. ทำการศึกษาเปรียบเทียบ cost-effectiveness ของการรักษาด้วยเลเซอร์ กับการรักษาด้วยยาทา หรือ hydroactive adhesive pad



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รายการอ้างอิง

- [1] Strobos MA, Jonkman MF. Trichostasis spinulosa: itchy follicular papules in young adults. *Int J Dermatol* 2002 Oct;41(10):643-6.
- [2] Pozo L, Bowling J, Perrett CM, Bull R, Diaz-Cano SJ. Dermoscopy of trichostasis spinulosa. *Arch Dermatol* 2008 Aug;144(8):1088.
- [3] Janjua SA, McKoy KC, Iftikhar N. Trichostasis spinulosa: possible association with prolonged topical application of clobetasol propionate 0.05% cream. *Int J Dermatol* 2007 Sep;46(9):982-5.
- [4] Noel N, Gerstein D, Faust H. Pruritic hyperkeratotic facial papules. Trichostasis spinulosa. *Arch Dermatol* 1997 Dec;133(12):1579, 1582.
- [5] Harford RR, Cobb MW, Miller ML. Trichostasis spinulosa: a clinical simulant of acne open comedones. *Pediatr Dermatol* 1996 Nov;13(6):490-2.
- [6] Elston DM, White LC. Treatment of trichostasis spinulosa with a hydroactive adhesive pad. *Cutis* 2000 Jul;66(1):77-8.
- [7] Requena L, Sanchez YE. Trichostasis spinulosa within an intradermal melanocytic nevus. *Cutis* 1991 Sep;48(3):211-2.
- [8] Berman A, Winkelmann RK. Histologic changes in seborrheic keratoses after rubbing. *J Cutan Pathol* 1980 Feb;7(1):32-8.
- [9] Kossard S, Berman A, Winkelmann RK. Seborrheic keratoses and trichostasis spinulosa. *J Cutan Pathol* 1979 Dec;6(6):492-5.
- [10] Chun SH, Bak H, Park CO, Choi EH, Ahn SK. Trichostasis spinulosa arising within syringoma. *J Dermatol* 2005 Jul;32(7):611-3.
- [11] Lazarov A, Amichai B, Cagnano M, Halevy S. Coexistence of trichostasis spinulosa and eruptive vellus hair cysts. *Int J Dermatol* 1994 Dec;33(12):858-9.
- [12] Mills OH, Jr., Kligman AM. Topically applied tretinoin in the treatment of trichostasis spinulosa. *Arch Dermatol* 1973 Sep;108(3):378-80.
- [13] Sarkany I, Gaylarde PM. Trichostasis spinulosa and its management. *Br J Dermatol* 1971 Apr;84(4):311-5.

- [14] Young MC, Jorizzo JL, Sanchez RL, Hebert AA, Thomas DR, King CA. Trichostasis spinulosa. *Int J Dermatol* 1985 Nov;24(9):575-80.
- [15] White SW, Rodman OG. Trichostasis spinulosa. *J Natl Med Assoc* 1982 Jan;74(1):31-3.
- [16] Manuskiatti W, Tantikun N. Treatment of trichostasis spinulosa in skin phototypes III, IV, and V with an 800-nm pulsed diode laser. *Dermatol Surg* 2003 Jan;29(1):85-8.
- [17] Toosi S, Ehsani AH, Noormohammadpoor P, Esmaili N, Mirshams-Shahshahani M, Moineddin F. Treatment of trichostasis spinulosa with a 755-nm long-pulsed alexandrite laser. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2009 Sep 23.
- [18] Alster TS, Bryan H, Williams CM. Long-pulsed Nd:YAG laser-assisted hair removal in pigmented skin: a clinical and histological evaluation. *Arch Dermatol* 2001 Jul;137(7):885-9.
- [19] Bencini PL, Luci A, Galimberti M, Ferranti G. Long-term epilation with long-pulsed neodymium:YAG laser. *Dermatol Surg* 1999 Mar;25(3):175-8.
- [20] Dierickx C.C. Laser Hair Removal. In: Goldberg DJ, editor. *Procedures in cosmetic dermatology*. 2 ed. Elsevier; 2009. p. 61-76.
- [21] Battle EF, Jr., Hobbs LM. Laser-assisted hair removal for darker skin types. *Dermatol Ther* 2004;17(2):177-83.
- [22] Goldberg DJ, Silapunt S. Hair removal using a long-pulsed Nd:YAG Laser: comparison at fluences of 50, 80, and 100 J/cm. *Dermatol Surg* 2001 May;27(5):434-6.
- [23] Tanzi EL, Alster TS. Long-pulsed 1064-nm Nd:YAG laser-assisted hair removal in all skin types. *Dermatol Surg* 2004 Jan;30(1):13-7.
- [24] Wanner M. Laser hair removal. *Dermatol Ther* 2005 May;18(3):209-16.
- [25] Chung TA, Lee JB, Jang HS, Kwon KS, Oh CK. A clinical, microbiological, and histopathologic study of trichostasis spinulosa. *J Dermatol* 1998 Nov;25(11):697-702.
- [26] Loffreda MD. Inflammatory Diseases of Hair Follicles, Sweat Glands, and Cartilage. In: Elder DE, Elenitsas R, Johnson BL, Murphy GF, Xu X, editors. *LEVER'S*

- Histopathology of the Skin.** 10 ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2010. p. 470.
- [27] Ahmed TS. Tumors of the Epidermal Appendages. In: Elder DE, Elenitsas R, Johnson BL, Murphy GF, Xu X, editors. **LEVER'S Histopathology of the Skin.** 10 ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2004. p. 854-5.
- [28] Sidwell RU, Francis N, Bunker CB. Diffuse trichostasis spinulosa in chronic renal failure. **Clin Exp Dermatol** 2006 Jan;31(1):86-8.
- [29] Kailasam V, Kamalam A, Thambiah AS. Trichostasis spinulosa. **Int J Dermatol** 1979 May;18(4):297-300.
- [30] Nakamura S, Gotoh M. Trichostasis spinulosa. **J Dermatol** 1984 Apr;11(2):181-6.
- [31] Ladany E. Trichostasis spinulosa. **J Invest Dermatol** 1954 Jul;23(1):33-41.
- [32] Lin TY, Manuskiatti W, Dierickx CC, Farinelli WA, Fisher ME, Flotte T, et al. Hair growth cycle affects hair follicle destruction by ruby laser pulses. **J Invest Dermatol** 1998 Jul;111(1):107-13.
- [33] Nanni CA, Alster TS. Optimizing treatment parameters for hair removal using a topical carbon-based solution and 1064-nm Q-switched neodymium:YAG laser energy. **Arch Dermatol** 1997 Dec;133(12):1546-9.
- [34] Cannarozzo G, Bonan P, Campolmi P. Epilation with Nd:YAG laser: a brief analysis of the technical application methods, results and pre- and post-treatment procedures. **J Cosmet Laser Ther** 2003 Dec;5(3-4):189-91.
- [35] Rogachefsky AS, Becker K, Weiss G, Goldberg DJ. Evaluation of a long-pulsed Nd:YAG laser at different parameters: an analysis of both fluence and pulse duration. **Dermatol Surg** 2002 Oct;28(10):932-5.
- [36] Raff K, Landthaler M, Hohenleutner U. Optimizing treatment parameters for hair removal using long-pulsed Nd:YAG-lasers. **Lasers Med Sci** 2004;18(4):219-22.
- [37] Alster TS, Lupton JR. Lasers in dermatology. An overview of types and indications. **Am J Clin Dermatol** 2001;2(5):291-303.
- [38] Bouzari N, Tabatabai H, Abbasi Z, Firooz A, Dowlati Y. Laser hair removal: comparison of long-pulsed Nd:YAG, long-pulsed alexandrite, and long-pulsed diode lasers. **Dermatol Surg** 2004 Apr;30(4 Pt 1):498-502.

- [39] Handrick C, Alster TS. Comparison of long-pulsed diode and long-pulsed alexandrite lasers for hair removal: a long-term clinical and histologic study. **Dermatol Surg** 2001 Jul;27(7):622-6.
- [40] Eremia S, Li C, Newman N. Laser hair removal with alexandrite versus diode laser using four treatment sessions: 1-year results. **Dermatol Surg** 2001 Nov;27(11):925-9.
- [41] Dierickx CC, Grossman MC, Farinelli WA, Anderson RR. Permanent hair removal by normal-mode ruby laser. **Arch Dermatol** 1998 Jul;134(7):837-42.
- [42] Tanzi EL, Lupton JR, Alster TS. Lasers in dermatology: four decades of progress. **J Am Acad Dermatol** 2003 Jul;49(1):1-31.
- [43] Grossman MC, Anderson RR, Farinelli W, Flotte TJ, Grevelink JM. Treatment of cafe au lait macules with lasers. A clinicopathologic correlation. **Arch Dermatol** 1995 Dec;131(12):1416-20.
- [44] Williams R, Havoonjian H, Isagholian K, Menaker G, Moy R. A clinical study of hair removal using the long-pulsed ruby laser. **Dermatol Surg** 1998 Aug;24(8):837-42.
- [45] Williams RM, Christian MM, Moy RL. Hair removal using the long-pulsed ruby laser. **Dermatol Clin** 1999 Apr;17(2):367-72.
- [46] Goldberg DJ. Laser hair removal. **Dermatol Clin** 2002 Jul;20(3):561-7.
- [47] Adrian RM, Shay KP. 800 nanometer diode laser hair removal in African American patients: a clinical and histologic study. **J Cutan Laser Ther** 2000 Dec;2(4):183-90.
- [48] Greppi I. Diode laser hair removal of the black patient. **Lasers Surg Med** 2001;28(2):150-5.
- [49] Campos VB, Dierickx CC, Farinelli WA, Lin TY, Manuskiatti W, Anderson RR. Hair removal with an 800-nm pulsed diode laser. **J Am Acad Dermatol** 2000 Sep;43(3):442-7.
- [50] Baugh WP, Trafeli JP, Barnette DJ, Jr., Ross EV. Hair reduction using a scanning 800 nm diode laser. **Dermatol Surg** 2001 Apr;27(4):358-64.

- [51] Lou WW, Quintana AT, Geronemus RG, Grossman MC. Prospective study of hair reduction by diode laser (800 nm) with long-term follow-up. **Dermatol Surg** 2000 May;26(5):428-32.
- [52] Sadick NS, Prieto VG. The use of a new diode laser for hair removal. **Dermatol Surg** 2003 Jan;29(1):30-3.
- [53] Eremia S, Li CY, Umar SH, Newman N. Laser hair removal: long-term results with a 755 nm alexandrite laser. **Dermatol Surg** 2001 Nov;27(11):920-4.
- [54] Nanni CA, Alster TS. Long-pulsed alexandrite laser-assisted hair removal at 5, 10, and 20 millisecond pulse durations. **Lasers Surg Med** 1999;24(5):332-7.
- [55] McDaniel DH, Lord J, Ash K, Newman J, Zukowski M. Laser hair removal: a review and report on the use of the long-pulsed alexandrite laser for hair reduction of the upper lip, leg, back, and bikini region **Dermatol Surg** 1999 Jun;25(6):425-30.
- [56] Gorgu M, Aslan G, Akoz T, Erdogan B. Comparison of alexandrite laser and electrolysis for hair removal **Dermatol Surg** 2000 Jan;26(1):37-41.
- [57] Finkel B, Eliezri YD, Waldman A, Slatkine M. Pulsed alexandrite laser technology for noninvasive hair removal **J Clin Laser Med Surg** 1997;15(5):225-9.
- [58] Goldberg DJ, Ahkami R. Evaluation comparing multiple treatments with a 2-msec and 10-msec alexandrite laser for hair removal **Lasers Surg Med** 1999;25(3):223-8.
- [59] Weiss RA, Weiss MA, Marwaha S, Harrington AC. Hair removal with a non-coherent filtered flashlamp intense pulsed light source **Lasers Surg Med** 1999;24(2):128-32.
- [60] Raulin C, Greve B, Grema H. IPL technology: a review **Lasers Surg Med** 2003;32(2):78-87.
- [61] Sadick NS, Shea CR, Burchette JL, Jr., Prieto VG. High-intensity flashlamp photoepilation: a clinical, histological, and mechanistic study in human skin **Arch Dermatol** 1999 Jun;135(6):668-76.
- [62] Gold MH, Bell MW, Foster TD, Street S. Long-term epilation using the EpiLight broad band, intense pulsed light hair removal system **Dermatol Surg** 1997 Oct;23(10):909-13.

- [63] Gold MH, Bell MW, Foster TD, Street S. One-year follow-up using an intense pulsed light source for long-term hair removal **J Cutan Laser Ther** 1999 Sep;1(3):167-71.
- [64] Troilius A, Troilius C. Hair removal with a second generation broad spectrum intense pulsed light source--a long-term follow-up **J Cutan Laser Ther** 1999 Sep;1(3):173-8.
- [65] Schroeter CA, Raulin C, Thurlimann W, Reineke T, De PC, Neumann HA. Hair removal in 40 hirsute women with an intense laser-like light source **Eur J Dermatol** 1999 Jul;9(5):374-9.
- [66] Sadick NS, Weiss RA, Shea CR, Nagel H, Nicholson J, Prieto VG. Long-term photoepilation using a broad-spectrum intense pulsed light source **Arch Dermatol** 2000 Nov;136(11):1336-40.
- [67] Nanni CA, Alster TS. Laser-assisted hair removal: side effects of Q-switched Nd:YAG, long-pulsed ruby, and alexandrite lasers **J Am Acad Dermatol** 1999 Aug;41(2 Pt 1):165-71.
- [68] Galadari I. Comparative evaluation of different hair removal lasers in skin types IV, V, and VI **Int J Dermatol** 2003 Jan;42(1):68-70.
- [69] Garcia C, Alamoudi H, Nakib M, Zimmo S. Alexandrite laser hair removal is safe for Fitzpatrick skin types IV-VI **Dermatol Surg** 2000 Feb;26(2):130-4.
- [70] Hussain M, Polnikorn N, Goldberg DJ. Laser-assisted hair removal in Asian skin: efficacy, complications, and the effect of single versus multiple treatments. **Dermatol Surg** 2003 Mar;29(3):249-54.
- [71] Lorenz S, Brunnberg S, Landthaler M, Hohenleutner U. Hair removal with the long pulsed Nd:YAG laser: a prospective study with one year follow-up **Lasers Surg Med** 2002;30(2):127-34.
- [72] Parlette EC, Kroeger N, Ross EV. Nd:YAG laser treatment of recalcitrant folliculitis decalvans **Dermatol Surg** 2004 Aug;30(8):1152-4.
- [73] Levy JL, Trelles MA, de RA. Epilation with a long-pulse 1064 nm Nd:YAG laser in facial hirsutism. **J Cosmet Laser Ther** 2001 Dec;3(4):175-9.

- [74] Chan HH, Ying SY, Ho WS, Wong DS, Lam LK. An in vivo study comparing the efficacy and complications of diode laser and long-pulsed Nd:YAG laser in hair removal in Chinese patients. **Dermatol Surg** 2001 Nov;27(11):950-4.
- [75] Goh CL. Comparative study on a single treatment response to long pulse Nd:YAG lasers and intense pulse light therapy for hair removal on skin type IV to VI--is longer wavelengths lasers preferred over shorter wavelengths lights for assisted hair removal. **J Dermatolog Treat** 2003 Dec;14(4):243-7.
- [76] Davoudi SM, Behnia F, Gorouhi F, Keshavarz S, Nassiri KM, Rashighi FM, et al. Comparison of long-pulsed alexandrite and Nd:YAG lasers, individually and in combination, for leg hair reduction: an assessor-blinded, randomized trial with 18 months of follow-up. **Arch Dermatol** 2008 Oct;144(10):1323-7.



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ท่านได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของการใช้เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร รักษาขนคุดที่จมูกในการคนไข้ที่มีระดับสีผิว 3-5 (Efficacy of 1064 nm long pulsed Nd:YAG laser for treatment of trichostasis spinulosa in Patients with skin phototype III-V)

แพทย์ผู้ทำวิจัยชื่อ แพทย์หญิง จันทกานต์ นิตินาวรัตน์

อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง วัฒนศิริ สิ้นธุภาค

หน่วยโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึก ภปร. ชั้น 2 โทรศัพท์ 02-2564253, 089-4555675

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาผลการรักษา ความพึงพอใจ และผลข้างเคียงในการรักษา trichostasis spinulosa ด้วย เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ผู้วิจัยจะซักประวัติ ตรวจร่างกายท่าน เมื่อเข้าเกณฑ์ที่เข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร ทุก 1 เดือน จำนวน 4 ครั้ง เปรียบเทียบบริเวณที่ได้รับการรักษาและไม่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์โดยลดความเจ็บปวดจากการทำเลเซอร์ด้วยการใช้ยาชาเฉพาะที่ชนิดทา ก่อนทำการรักษาด้วยเลเซอร์ 60 นาที หลังจากรักษา แนะนำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเลี่ยงการโดนแสงแดด และทาครีมกันแดดบริเวณที่ทำการรักษาอย่างน้อย 1 เดือน

ประเมินผลการรักษาด้วยการเปรียบเทียบรูปถ่ายก่อนการรักษาและหลังการรักษา 1 และ 5 เดือน โดยภาพถ่ายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปกปิดดวงตา ไม่ให้สามารถระบุตัวบุคคลได้ และจะทำลายภาพถ่ายเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

ประเมินผลข้างเคียงระหว่างการรักษา รวมทั้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยประเมินความพึงพอใจ

เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตรเป็นเลเซอร์ที่ใช้รักษาโรคผิวหนังได้หลายชนิด เช่น กำจัดขนที่ไม่ต้องการ(hair removal), เส้นเลือดเล็กๆใต้ผิวหนัง(leg vein, venous lake)

หลังจากสิ้นสุดการศึกษา จะทำการรักษารอยโรคในบริเวณที่ไม่ได้ทำการรักษาด้วยเลเซอร์ในตอนแรก(กลุ่มควบคุม) ท่านจะได้รับการรักษาจากผู้วิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ

เกณฑ์หยุดการรักษาคือ มีความเจ็บปวดจากการรักษามาก และผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการหยุดการรักษา, มีรอยแผลเป็นจากการรักษา

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องได้รับความร่วมมือจากท่าน โดยท่านจะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด มารับการรักษา และตรวจติดตามหลังการรักษาสม่ำเสมอ

แจ้งอาการผิดปกติต่างๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ระหว่างการทำวิจัย ในบริเวณที่รักษาด้วยเลเซอร์ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ใช้ยาทา หรือทำหัตถการอื่นนอกจากที่ผู้วิจัยให้เท่านั้น

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดจากการทำเลเซอร์ ได้แก่ อาการเจ็บ รอยแดง รอยบวม จุดเลือดออก รอยถลอก การเปลี่ยนแปลงของสีผิว และรอยแผลเป็น สามารถลดผลข้างเคียงได้โดยการทำเลเซอร์ด้วยพารามิเตอร์ที่เหมาะสม

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียงนอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งแพทย์ผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น และผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบหากเกิดอาการแทรกซ้อนจากการศึกษาวิจัย หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากแพทย์ผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา หากมีอาการข้างเคียงใดๆเกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้จำนวนรอยโรค trichostasis spinulosa ลดลง แต่ไม่ได้รับรองว่าจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงจะลดลงอย่างแน่นอน และท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากการศึกษาในครั้งนี้ได้

เป็นประโยชน์สำหรับแพทย์ที่จะใช้เป็นแนวทางในการรักษาผู้ป่วยคนอื่นๆ ต่อไปในอนาคต

คำชี้แจงเกี่ยวกับสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

แพทย์ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือในกรณีที่ท่านไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัย

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่นๆหลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษากับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจ

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวของท่าน จะได้รับการปกปิด และจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน หลังจากทำวิจัยเสร็จแล้วจะมีการทำลายภาพถ่ายของท่าน

ขอขอบคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

หากท่านมีข้อสงสัย เกี่ยวกับปัญหาทางด้านจริยธรรมการวิจัย ขอให้ติดต่อสำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ตึกอานันท์มหิตล ชั้น 3 ที่เบอร์ 02-2564455 ต่อ 14, 15

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

การวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของการใช้เลเซอร์ ดยงพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตรรักษาขนคุดที่จมูกในการคนไข้ที่มีระดับสีผิว 3-5 (Efficacy of 1064 nm long pulsed Nd:YAG laser for treatment of trichostasis spinulosa in Patients with skin phototype III-V)

วันที่ให้คำยินยอมวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้านาง/นางสาว/นาย

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....
และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้า ได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและวันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย หรือผู้ได้รับอำนาจมอบหมายให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น

โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสาร และ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า และสามารถเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัย รวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้ายินดีลงนามในใบยินยอมนี้เพื่อเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้ทำวิจัยลงนามพยาน

(.....) (.....)

ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบบันทึกข้อมูล เรื่อง ผลของการใช้เลเซอร์ ลونغพัลส์ เอ็นดี แยก ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตรรักษาขนคุดที่จมูก

คนไข้รายที่.....

Date.....

Personal data

1. เพศ.....อายุ.....
2. ส่วนสูง.....น้ำหนัก.....
3. โรคประจำตัว.....
4. ยาที่รับประทานเป็นประจำ.....
5. อายุที่เริ่มเป็น trichostasis spinulosa.....ระยะเวลาที่เป็นโรค.....
6. ท่านใช้ครีมกันแดดบริเวณที่มีรอยโรคหรือไม่ ใช้ ไม่ใช้ใช้บางครั้ง
7. ท่านมีประวัติเคยเป็นรอยแผลเป็นนูนหรือไม่เคยไม่เคย
8. ท่านมีประวัติเคยเป็นริ้วรอยในบริเวณที่มีรอยโรคหรือไม่เคยไม่เคย
9. ท่านใส่เสื้อผ้าที่กดเสียดสี บริเวณรอยโรคมากกว่าบริเวณอื่นหรือไม่เคยไม่เคย
10. ท่านเคยใช้ครีม, ยา หรือทำหัตถการเหล่านี้บริเวณที่มีรอยโรคหรือไม่ โปรดระบุระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย

10.1 ยากลุ่ม Retinoid (Vitamin A acid, Tretinoin, Retin A, Retacnyl, Isotretinoin, Roaccutane, Acnotin)

.....ใช้ไม่ใช้ ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย

10.2 ยากลุ่ม AHA หรือ BHA

.....ใช้.....ไม่ใช้ ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย

10.3 hydroactive adhesive pad

.....ใช้.....ไม่ใช้ ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย

10.4 ยากลุ่มsteroid

.....ใช้.....ไม่ใช้ ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย

10.5 หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการทำลายขนบริเวณที่ต้องการรักษา เช่น เลเซอร์

.....ใช้.....ไม่ใช้ ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย

ตารางที่ 19 การประเมินก่อนการรักษาด้วยเลเซอร์ Skin photo type

	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3		ครั้งที่ 4	
	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
การติดเชื้อ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
รอยแผลเป็นนูน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ตารางที่ 20 การประเมินผลการรักษาด้วยเลเซอร์

การประเมินโดย การถ่ายภาพ		ก่อนการรักษา วันที่_____	หลังการรักษา1เดือน วันที่_____	หลังการรักษา5เดือน วันที่_____
จำนวน รอยโรค	L			
	R			

ตารางที่ 21 การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยเลเซอร์ในแต่ละครั้ง ระบุ รายละเอียดของผลข้างเคียง ระดับ ระยะเวลา (0 = none, 1 = mild, 2 = moderate, 3 = severe)

ครั้งที่	ผลข้างเคียง	ระดับที่พบ	ระยะเวลาที่พบ	หมายเหตุ
1.	รอยแดง	0 1 2 3		
	รอยบวม	0 1 2 3		
	จุดเลือดออก	0 1 2 3		
	รอยถลอก	0 1 2 3		
	การเปลี่ยนแปลงของสีผิว	0 1 2 3		
	รอยแผลเป็น	0 1 2 3		
2.	รอยแดง	0 1 2 3		
	รอยบวม	0 1 2 3		
	จุดเลือดออก	0 1 2 3		
	รอยถลอก	0 1 2 3		
	การเปลี่ยนแปลงของสีผิว	0 1 2 3		
	รอยแผลเป็น	0 1 2 3		

ตารางที่ 21 (ต่อ) การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยเลเซอร์ในแต่ละครั้ง
 ระบุรายละเอียดของผลข้างเคียง ระดับ ระยะเวลา (0 = none, 1 = mild, 2 = moderate, 3 =
 severe)

ครั้งที่	ผลข้างเคียง	ระดับที่พบ	ระยะเวลาที่พบ	หมายเหตุ
3.	รอยแดง	0 1 2 3		
	รอยบวม	0 1 2 3		
	จุดเลือดออก	0 1 2 3		
	รอยถลอก	0 1 2 3		
	การเปลี่ยนแปลงของสีผิว	0 1 2 3		
	รอยแผลเป็น	0 1 2 3		
4.	รอยแดง	0 1 2 3		
	รอยบวม	0 1 2 3		
	จุดเลือดออก	0 1 2 3		
	รอยถลอก	0 1 2 3		
	การเปลี่ยนแปลงของสีผิว	0 1 2 3		
	รอยแผลเป็น	0 1 2 3		

ตารางที่ 22 การประเมินความเจ็บปวดของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดย Visual analog scale (0 คือ ไม่เจ็บเลย ความเจ็บมากขึ้นเรื่อยๆ จนถึง 10 คือเจ็บมากที่สุด)

ครั้งที่	ขณะทำเลเซอร์	หลังจากทำเลเซอร์เสร็จ
1.		
2.		
3.		
4.		

ตารางที่ 23 การประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยเปรียบเทียบก่อน และ หลังการรักษา (-2 = แย่มาก, -1 = แย่เล็กน้อย, 0 = เหมือนเดิม, 1 = ดีขึ้นเล็กน้อย, 2 = ดีขึ้นมาก)

ระยะเวลาหลังการรักษา	ระดับความพึงพอใจ				
1 เดือน	-2	-1	0	1	2
5 เดือน	-2	-1	0	1	2

รูปที่ 12 แสดงรอยโรค trichostasis spinulosa เปรียบเทียบก่อนและหลังการวิจัย 1 เดือน

ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์



ด้านที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์(ด้านควบคุม)



รูปที่ 13 แสดงรอยโรค trichostasis spinulosa เปรียบเทียบก่อนและหลังการวิจัย 5 เดือน

ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์



ด้านที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์(ด้านควบคุม)



รูปที่ 14 แสดงรอยโรค trichostasis spinulosa เปรียบเทียบก่อนและหลังการวิจัย 1 เดือน

ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์



ด้านที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์(ด้านควบคุม)



รูปที่ 15 แสดงรอยโรค trichostasis spinulosa เปรียบเทียบก่อนและหลังการวิจัย 5 เดือน

ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์



ด้านที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์(ด้านควบคุม)



ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ-นามสกุล : พญ. จันทกานต์ นิตินาวรัตน์

วัน/เดือน/ปีเกิด : 14 พฤษภาคม พ.ศ. 2525

สถานที่เกิด : จังหวัดกรุงเทพมหานคร

ประวัติการศึกษาและการทำงาน :

นิสิตคณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พ.ศ. 2542- 2548

แพทย์ใช้ทุนโรงพยาบาล สมเด็จพระบรมราชเทวีฯ ณ ศรีราชา พ.ศ. 2548-2551

อำเภอ ศรีราชา จังหวัด ชลบุรี

นิสิตปริญญาโท หน่วยตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ พ.ศ.2551-ปัจจุบัน

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปริญญาและประกาศนียบัตร :

แพทยศาสตรบัณฑิต(เกียรตินิยมอันดับ1) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2548

สมาชิกสมาคมวิชาชีพ :

สมาชิกสมทบตลอดชีพสมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย