Efficacy of fractional bipolar radiofrequency for reduction of facial wrinkles in Asians.

Korbkarn Pongpairoj MD,

Nopadon Noppakun MD.

ABSTRACT:

KORBKARN P, NOPADON N. EFFICACY OF FRACTIONAL BIPOLAR RADIOFREQUENCY FOR REDUCTION OF FACIAL WRINKLES IN ASIANS. THAI J DERMATOL 2010; 26:183-198.

DIVISION OF DERMATOLOGY, DEPARTMENT OF MEDICINE, FACULTY OF MEDICINE, KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL, BANGKOK, THAILAND.

Background : A novel fractional bipolar radiofrequency device is a new wrinkle treatment approach. Histopathological study showed different tissue impacts depending on treatment parameters. There was only one report that compared the efficacy of the treatment at different energy levels.

Objectives : To evaluate the effectiveness of the fractional bipolar radiofrequency in the treatment of facial wrinkles in Asians' skin at different energy levels.

Materials and Methods : Twenty-eight patients were randomized to receive treatment on one half of the face, while the other half was served as a control. Treatments were performed every 4 weeks for 3 consecutive sessions. Each patient was treated with the energy level that caused moderate erythema and moderate edema at 5 minutes after testing. Clinical improvements were assessed at baseline and at 1, 3 and 6 months after the last treatment. Objective measurement of wrinkles was done by Visioscan. Three blinded dermatologists evaluated photographs of the patients. Wrinkles were also assessed by the patients using grading scale.

Results : In both low and high energy groups, wrinkles on the treated side evaluated by Visioscan significantly decreased when compared with the control group (p value = 0.001, Paired T-test). The results from the patients' assessement of their wrinkles also showed significant improvements (p value = 0.001 and 0.011, respectively , Wilcoxon-signed ranks test). Physician's global assessment of wrinkles showed no statistically significant differences from the control group (p value = 0.317, Wilcoxon-signed ranks test). When compared between low and high energy groups, no statistically significant differences were detected from all measurements. (p value = 0.773 for Visioscan, p value = 0.595 for Fitzpatrick wrinkles severity scores, p value = 0.418 for physician's global assessment of wrinkles and p value = 0.736 for patient's assessment, ANCOVA)

Conclusion : At 6 months after completed 3 treatments, our study showed no statistically significant differences in facial wrinkles treated with fractional bipolar radiofrequency between low and high energy levels.

Key words : fractional radiofrequency, wrinkles, asians

บทคัดย่อ:

กอบกาญจน์ พงศ์ไพโรจน์ นภดล นพคุณ การเปรียบเทียบผลการรักษาริ้วรอยบนใบหน้าในคนเชื้อสายเอเชียด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนที่ระดับพลังงานเฉลี่ยต่างกัน วารสารโรคผิวหนัง 2553; 26:183-198.

สาขาวิชาตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ที่มา : การรักษาริ้วรอยบนใบหน้ามีหลายวิธี คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนเป็นการรักษาที่พัฒนาขึ้นใหม่ การศึกษาทางพยาธิวิทยาพบว่าผลที่เกิดขึ้นกับเนื้อเยื่อมีความแตกต่างกันขึ้นกับพารามิเตอร์ที่ใช้ แต่การศึกษาที่เปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิกเมื่อให้การรักษาด้วยระดับพลังงานต่างกันยังมีน้อย

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนในการลดริ้วรอยบนใบหน้าของคนเชื้อสายเอเชีย เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยมากกว่าและน้อยกว่า 14.5 จูลต่อการรักษา 3 ครั้ง

วิธีการศึกษา : อาสาสมัคร 28 ราย ที่มีริ้วรอยบนใบหน้าจะได้รับการสุ่มเพื่อรักษาครึ่งซีกของใบหน้าด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนจำนวน 3 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ โดยใช้ใบหน้าอีกด้านเป็นตัวควบคุม ผู้ป่วยแต่ละรายจะได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานที่ทำให้เกิดความบวมแดงในระดับปานกลางที่ 5 นาทีหลังทดสอบ มีการตรวจติดตามโดยวัดริ้วรอยด้วยเครื่อง Visioscan และบันทึกภาพด้วยเครื่องบันทึกภาพ VISIA ที่ก่อนให้การรักษาและหลังเริ่มการรักษาเดือนที่ 3,

5 และ 8 ประเมินผลการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกของริ้วรอยโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านเปรียบเทียบรูปถ่ายระหว่างก่อนการรักษาและเมื่อสิ้นสุดการรักษา และผู้ป่วยประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยของตนเทียบกับก่อนรักษา

ผลการศึกษา : ผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยมากกว่าและน้อยกว่า 14.5 จูล มีริ้วรอยบนใบหน้าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ทั้งจากการวัดด้วยเครื่อง Visioscan (p value = 0.001, Paired T-test) และจากการประเมินโดยผู้ป่วย (p value = 0.001 และ 0.011 ตามลำดับ, Wilcoxon-signed ranks test) แต่การประเมินทางคลินิกโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านประเมินภาพถ่ายของผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม (p value = 0.317, Wilcoxon-signed ranks test) เมื่อเปรียบเทียบผลการรักษาระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยที่มากกว่าและน้อยกว่า 14.5 จูล ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทั้งจากการประเมินด้วยเครื่อง Visioscan, Fitzpatrick wrinkle severity scores และความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยที่ประเมินโดยแพทย์ รวมทั้งความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยที่ประเมินโดยผู้ป่วย (p value = 0.773, 0.595, 0.418 และ 0.736 ตามลำดับ, ANCOVA)

สรุปผล : การเปรียบเทียบผลการรักษาริ้วรอยบนใบหน้าในคนเชื้อสายเอเชียด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนโดยใช้ระดับพลังงานเฉลี่ยต่างกัน ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยมากกว่าหรือน้อยกว่า 14.5 จูลต่อการรักษา 3 ครั้ง ที่ 6 เดือนหลังการรักษา

คำสำคัญ : คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วน, ริ้วรอย, คนเอเชีย

ปัจจุบัน การรักษาริ้วรอยบนใบหน้าด้วยเครื่องมือ มักทำโดยใช้เลเซอร์สำหรับปรับสภาพผิว (laser rejuvenation) แต่คนที่มีสีผิวเข้มจะมีโอกาสเกิดผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยเลเซอร์ได้มากกว่าคนผิวขาว เนื่องจากเม็ดสีเมลานินมีความสามารถในการดูดซับแสงได้หลายช่วงความยาวคลื่น[1] นอกจากนี้ ยังพบว่าเลเซอร์และแสงใช้รักษารอยเหี่ยวย่น ได้ไม่ค่อยดีนัก เนื่องจากเส้นใยคอลลาเจนไม่มี chromophore[2] จึงเป็นที่มาของการนำคลื่นความถี่วิทยุมาใช้

คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency current) เป็นกระแสไฟฟ้าที่มีความถี่สูงคือตั้งแต่ 0.3 ถึง 10 MHz เมื่อผ่านไปบนผิวหนังจะก่อให้เกิดความร้อนต่อเนื้อเยื่อมากน้อยเพียงใดขึ้นกับความถี่ของกระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ และความสามารถ ในการนำไฟฟ้าของเนื้อเยื่อนั้น โดยไม่เกี่ยวข้องกับการดูดซับพลังงานโดย epidermal melanin ทำให้แม้คนที่มีสีผิวเข้มก็สามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย[3,4] เครื่องมือที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency device) ได้รับการยอมรับจากองค์การอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐอเมริกาเพื่อใช้ในการรักษาริ้วรอยรอบดวงตาตั้งแต่ปี ค.ศ.2002[4] ต่อมาได้มีการพัฒนาคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนขึ้น ซึ่งได้รับการยอมรับจาก FDA ของสหรัฐอเมริกา เมื่อเดือนกันยายน ค.ศ.2008 ให้ใช้ในการทำ skin rejuvenation ได้ การศึกษาทางพยาธิวิทยาพบว่าความร้อนที่เกิดขึ้นจากการรักษาจะมีผลต่อเนื้อเยื่อในชั้นหนังแท้เป็นบริเวณกว้างกว่าผลต่อชั้นหนังกำพร้าด้านบนคือเป็นรูปปีรามิด ทำให้เกิดการจัดระเบียบใหม่ของเส้นใยคอลลาเจนในชั้นหนังแท้ ในขณะที่ผิวหนังด้านบนได้รับผลกระทบน้อย

(sublative fractional resurfacing) จึงลดโอกาสการเกิดผลข้างเคียง แผลหายเร็ว ระยะเวลาฟื้นตัว (downtime) น้อย ลักษณะดังกล่าวแตกต่างจากที่พบในเลเซอร์ระบบแบ่งส่วนชนิดมีแผลซึ่งจะเกิดผลต่อชั้นหนังกำพร้ามากกว่าชั้นหนังแท้ให้ลักษณะเป็นรูปโคนหรือรูปแท่ง (ablative fractional resurfacing) การศึกษาทางพยาธิวิทยาพบว่าผลที่เกิดขึ้นกับเนื้อเยื่อที่ได้รับการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนขึ้นกับพารามิเตอร์ที่ใช้ในการรักษา กล่าวคือ โปรแกรมเอซึ่งมีระดับพลังงานต่ำ จะทำให้เกิด coagulation, subnecrosis และความร้อนขึ้นมากกว่าแต่ตื้นกว่า ส่วนการรักษาด้วยโปรแกรมซีซึ่งมีระดับพลังงานสูงกว่า จะเกิด ablation เป็นหลัก และลงได้ลึกกว่า อย่างไรก็ตาม การศึกษาที่เปรียบเทียบผลทางคลินิกยังมีน้อย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ Fractional Bipolar Radiofrequency ในการลดริ้วรอยบนใบหน้าของคนเชื้อสายเอเชียเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยมากกว่าและน้อยกว่า 14.5 จูล ต่อการรักษา 3 ครั้ง

วัสดุและวิธีการ

รูปแบบงานวิจัย

เป็นการศึกษาแบบสุ่ม เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม โดยปิดข้างเดียว โดยมีกฎเกณฑ์ในการคัดเลือกดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงกฎเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการศึกษา

• **กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา**
1. คนเชื้อสายเอเชียที่มีอายุระหว่าง 21-70 ปี
2. มีริ้วรอยบนใบหน้าเทียบได้กับ Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis score 2-9 โดยมีคะแนนบนใบหน้าทั้งสองด้านต่างกันไม่เกิน 2 แต้ม
3. สามารถปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยได้ และมาตรวจติดตามได้ต่อเนื่องตามนัด
4. ผู้ป่วยต้องลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
5. ไม่มีความเสี่ยงต่อการตั้งครรภ์
• **กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการศึกษา**
1. หญิงตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
2. มีโรคประจำตัว เช่น โรคหัวใจ เบาหวาน
3. ภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
4. มีประวัติการหายของแผลที่ผิดปกติ เช่น แผลเป็นนูน keloid
5. มีประวัติความผิดปกติของชั้นหนังกำพร้าหรือหนังแท้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าเกี่ยวข้องกับ collagen หรือ microvascularity
6. มีโรคผิวหนังในบริเวณที่จะให้การรักษา หรือมี inflammatory skin conditions

7. มีประวัติมะเร็งหรือ premalignant lesions หรือมะเร็งอื่นในบริเวณที่จะให้การรักษา
8. มี vascular lesion รอยสักหรือ permanent make-up ในบริเวณที่จะให้การรักษา
9. มี active electrical implant ในร่างกาย
10. มี permanent implant ในบริเวณที่จะให้การรักษา เช่น metal plates and screws หรือฉีดสารเคมี
11. มีประวัติ anticoagulative หรือ thromboembolic condition หรือได้รับยา anticoagulation ภายใน 1 สัปดาห์
12. ได้รับยา non-steroidal anti-inflammatory drugs(NSAIDS) 1 สัปดาห์ก่อนและหลังรักษา
13. ใช้ Retinoids, antioxidants หรือ skin nourishing supplements ในช่วง 2 เดือน
14. ได้รับยา Isotretinoin ภายใน 6 เดือน
15. ได้รับ facial dermabrasion หรือ chemical peel ภายใน 3 เดือน
16. ได้รับการรักษาด้วย radiofrequency หรือ light-based device ในช่วง 6 เดือน
17. ได้รับการรักษาด้วยวิธี resurfacing , face lift หรือผ่าตัดเปลือกตาในช่วง 1 ปี
18. ได้รับการผ่าตัดอื่นๆ ในบริเวณที่ให้การรักษาภายใน 6 เดือน (หรือมากกว่า 6 เดือน กรณียังไม่หายเป็นปกติ)
19. ฉีด Botox, collagen, ไขมันหรือสารอื่นบริเวณที่จะให้การรักษาในช่วง 9 เดือน
20. ผู้ป่วยมีข้อห้ามของการใช้ยาชา เช่น แพ้ยา
21. ผู้ป่วยที่ unreliable และ poor compliance

ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

แบ่งใบหน้าผู้ป่วยแต่ละคนเป็น 2 ด้าน (ซ้ายและขวา) ถ่ายภาพหน้าทั้งสองด้านด้วยเครื่องบันทึกภาพ VISIA, วัดริ้วรอยด้วยเครื่อง Visioscan จากนั้นสุ่มโดยใช้ block randomization (block of 4 สลับหรือไม่สลับกับ block of 6 อย่างสุ่ม) เพื่อให้การรักษาใบหน้าด้านหนึ่งด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนจำนวนทั้งหมด 3 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 4 สัปดาห์ ใบหน้าอีกด้านเป็นกลุ่มควบคุม ผู้ที่มีประวัติ Recurrent herpes simplex infection บริเวณใบหน้าจะได้รับ prophylactic systemic antiviral treatment ด้วย Acyclovir (400 mg) วันละ 2 ครั้ง[5,6] ตั้งแต่ 2 วัน ก่อนการรักษาจนถึง 10 วัน หลังการรักษาหรือจนกระทั่งแผลหาย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการแปะยาชาเฉพาะที่ (15%Lidocaine) ในตำแหน่งที่จะให้การรักษา 1 ชั่วโมงก่อนทำหัตถการ

การเลือกระดับพลังงานที่ให้การรักษา

Treatment parameters ที่เครื่องสามารถตั้งได้ มีดังนี้

ตารางที่ 2 Treatment parameters ที่สามารถตั้งได้

Program	A		B		C	
Coverage rate	5%	10%	5%	10%	5%	10%
Presets (J)	4-8	4-8	8-16	8-16	17-25	17-25

ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายจะได้รับการรักษาด้วย 5%Coverage ส่วนระดับพลังงานที่ให้การรักษาผู้วิจัยจะเลือกให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละคน โดยพิจารณาตามเกณฑ์ดังนี้

- ในการรักษาครั้งแรก: พิจารณาตาม baseline Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis และทำ test spot ในตำแหน่งหน้าต่อใบหูด้านที่จะให้การรักษา โดยเริ่มต้นที่ระดับพลังงาน ดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 3 แสดงหลักเกณฑ์การเลือก Treatment parameter ในการรักษาครั้งแรก

Fitzpatrick Wrinkles severity scores		Treatment parameters		
Class	Score	%Coverage	Program	Starting energy level
I	1-3	5%	A	4
II	4-6	5%	B	8
III	7-9	5%	C	16

จากนั้นดูปฏิกิริยาตอบสนองของผิวหนังที่ 5 นาทีหลังทดสอบ และเลือกใช้ระดับพลังงานที่ทำให้เกิดความแดงและบวมในระดับปานกลางรักษาใบหน้าด้านนั้น ส่วนในการรักษาครั้งที่ 2 และ 3 แพทย์จะทำ test spot ก่อนให้การรักษาแต่ละครั้ง โดยเริ่มต้นที่ระดับพลังงานที่ใช้ในการรักษาครั้งก่อน

หลังการรักษา

ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับครีมให้ความชุ่มชื้นทาหน้าเป็น Hydrobase, ครีมกันแดด (Neutrogena Ultra Sheer SPF50+PA+++) และได้รับสบู่ล้างหน้าชนิดเดียวกัน (Chula soap) โดยผู้ป่วยทุกรายจะไม่สามารถใช้ครีมทาหน้าอื่น นอกจากได้รับอนุญาตจากแพทย์ผู้วิจัย

การประเมินผลการรักษา

จะมีการถ่ายภาพผู้เข้าร่วมวิจัย 4 ครั้ง คือที่ baseline และเมื่อตรวจติดตามที่ 1, 3 และ 6 เดือน หลังให้การรักษาครบ

การวัดผลด้วยเครื่อง VIsioscan กำหนดตำแหน่งที่ใช้ในการวัดที่ 1 เซนติเมตรจากหางตาออกมาด้านข้าง เมื่อลากเส้นสมมุติในแนวนอนขนานกับพื้นดิน โดยวัดผลขณะผู้ป่วยอยู่ในอิริยาบถสีหน้าพักปกติ ใช้ค่า Surface

Evaluation of wrinkles (SEw) ที่คำนวณโดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์

การประเมินผลโดยแพทย์ 3 ท่านซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย (independent blinded dermatologists) จะทำการประเมินระดับความรุนแรงของริ้วรอยตาม Fitzpatrick wrinkles scale และประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาและด้านควบคุม โดยให้คะแนนตั้งแต่ -4 to 4 [1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%),3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 = ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%), 0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แย่ลง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%;-3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%] ผู้วิจัยจะมีการจัดทำรหัสขึ้นสำหรับการเปรียบเทียบรูปถ่ายก่อนเริ่มวิจัยกับรูปถ่ายหลังการรักษา 1 เดือน, 3 เดือนและ 6 เดือน ทั้งนี้ ผู้วิจัยแต่เพียงผู้เดียวที่จะรู้ว่ารหัสใดหมายถึงรูปในเดือนใด แล้วเรียงข้อแบบสุ่มทั้งเวลาที่ตรวจติดตาม หมายเลขผู้ป่วยและด้านของใบหน้า เพื่อให้แพทย์ผู้ประเมินไม่มีอคติในแง่ของเวลา นอกจากนี้ แพทย์ทุกท่านจะไม่ทราบว่ามีการประเมินรูปเดิมบางรูปซ้ำมากกว่า 1 ครั้ง

ค่าที่ได้จากการประเมินที่ผู้วิจัยจะนำมาวิเคราะห์ผล ได้แก่ ค่าฐานนิยม (Mode) กรณีแพทย์อย่างน้อย 2 ใน 3 ท่านให้การประเมินเหมือนกัน หรือค่ามัธยฐาน (Median) กรณีไม่มีแพทย์ท่านใดให้การประเมินซ้ำกัน

การประเมินผลโดยผู้ป่วย จะทำการประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอยบนใบหน้าแต่ละด้านของตน เปรียบเทียบกับใบหน้าด้านนั้นก่อนเริ่มวิจัย โดยให้คะแนนตั้งแต่ -4 to 4 [1=ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%),3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%), 0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แย่ลง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%;-3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%]

ผลการวิจัย

ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 28 ราย เป็นชาย 2 คน (7%), หญิง 26 คน (93%) มีลักษณะพื้นฐานดังแสดงใน ตารางที่ 4

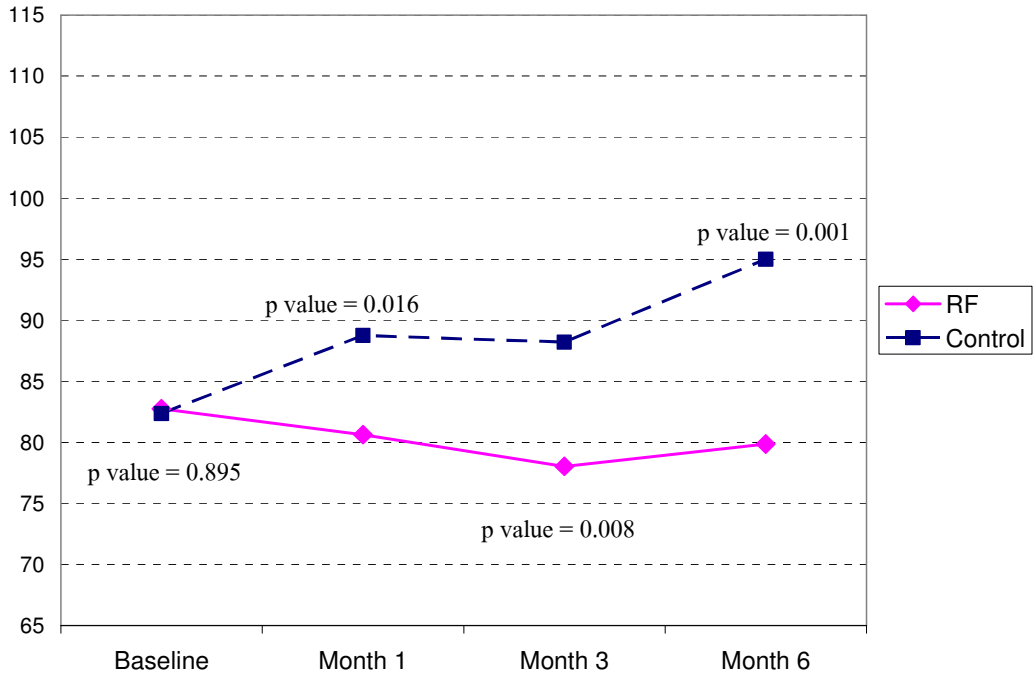
ตารางที่ 4 ลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย 28 ราย แยกตามระดับพลังงานเฉลี่ยที่ได้รับต่อการรักษา 3 ครั้ง

ข้อมูล	ผลการศึกษา	
	กลุ่มที่ได้รับพลังงานเฉลี่ยน้อยกว่า 14.5จูล (18 คน)	กลุ่มที่ได้รับพลังงานเฉลี่ยมากกว่า 14.5จูล (10 คน)
เพศ	หญิง = 18 คน (100%) ชาย = 0 คน (0%)	หญิง = 8 คน (80%) ชาย = 2 คน (20%)
อายุ (ปี)	อายุเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน) = 53.67(5.25) อายุน้อยสุด = 41 อายุมากสุด = 61	อายุเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน) = 56.80 (6.25) อายุน้อยสุด = 49 อายุมากสุด = 65

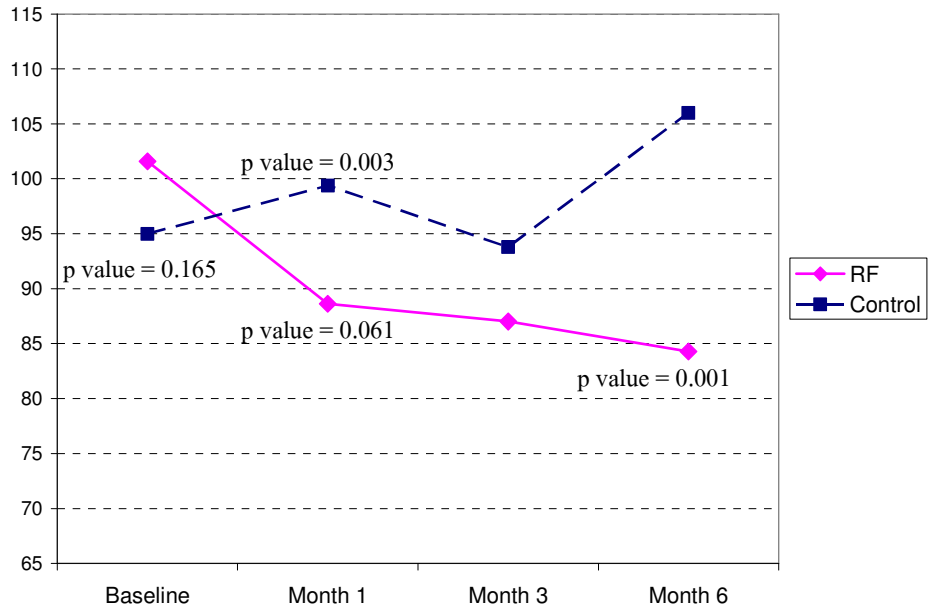
ความเข้มของสีผิว (Skin phototype)	III = 4 คน (22%) IV = 14 คน (78%)	III = 2 คน (20%) IV = 8 คน (80%)
ประวัติการถูกแสงแดด (ชั่วโมงต่อวัน)		
● น้อยกว่า 2 ชั่วโมง	11 (61%)	8 (80%)
● 2-3 ชั่วโมง	5 (28%)	2 (20%)
● มากกว่า 3 ชั่วโมง	2 (11%)	0 (0%)
ประวัติการใช้ครีมกันแดด		
● ไม่เคยใช้	0 (0%)	1 (10%)
● ใช้เป็นบางครั้ง	10 (56%)	6 (60%)
● ใช้เป็นประจำ	8 (44%)	3 (30%)
ประวัติการสูบบุหรี่		
● ไม่สูบ	18 (100%)	10 (100%)
● สูบ	0 (0%)	0 (0%)
ประวัติการรักษาด้วยหัตถการอื่น ก่อนเข้าร่วมวิจัย		
● ฉีด Botulinum toxin	0 (0%)	1 (10%)
● เลเซอร์	2 (11%)	1 (10%)
● ผ่าตัด (face lift)	1 (6%)	0 (0%)
ค่าเฉลี่ย Fitzpatrick Classification of Wrinkling and Degree of Elastosis ก่อนเริ่มวิจัย (S.D.)	ใบหน้าซีกขวา = 5.00 (0.84) ใบหน้าซีกซ้าย = 4.67 (1.19)	5.40 (0.52) 5.10 (0.57)
ค่าเฉลี่ย Surface Evaluation of wrinkles (SEw) measured by Visioscan ก่อนเริ่มวิจัย (S.D.)	ใบหน้าซีกขวา = 84.03 (13.81) ใบหน้าซีกซ้าย = 81.10 (8.69)	96.08 (13.27) 100.52 (17.09)

งานวิจัยนี้ที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาครบ พบว่าทั้งในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยที่มากกว่าและน้อยกว่า 14.5 จูลต่อการรักษา 3 ครั้ง มีริ้วรอยบนใบหน้าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ทั้งจากการวัดด้วยเครื่อง Visioscan (p value = 0.001, Paired T-test) และจากการประเมินโดยผู้ป่วย (p value = 0.001 และ 0.011 ตามลำดับ, Wilcoxon-signed ranks test) แต่การประเมินผลทางคลินิกโดย

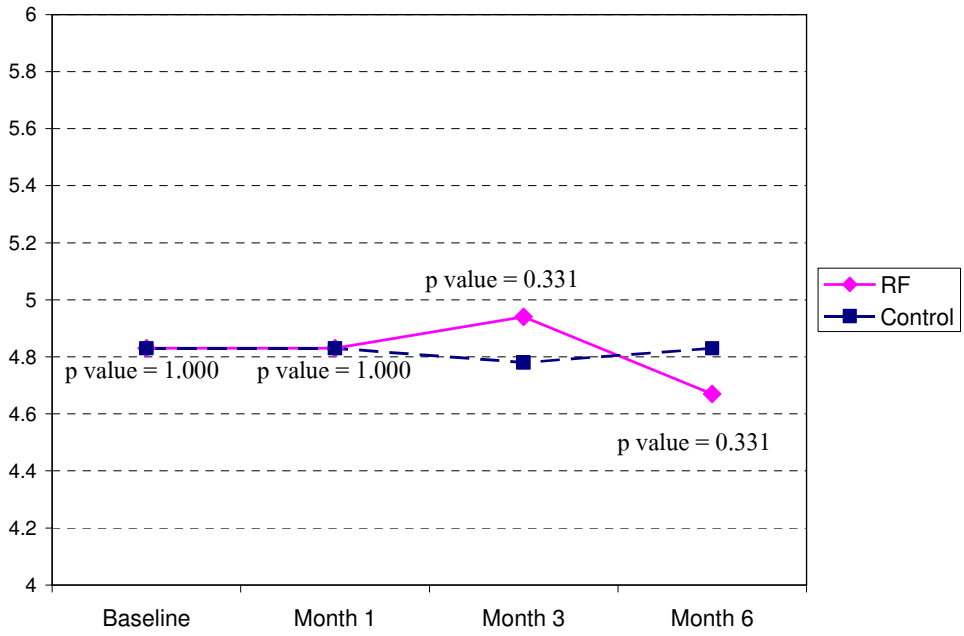
แพทย์ผิวหนัง 3 ท่านประเมินภาพถ่ายของผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม (p value = 0.317, Wilcoxon-signed ranks test) ที่ 6 เดือนหลังการรักษา ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยมากกว่าและน้อยกว่า 14.5 จูลต่อการรักษา 3 ครั้ง ทั้งจากการประเมินด้วยเครื่อง Visioscan, Fitzpatrick wrinkle severity scores และความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยที่ประเมินโดยแพทย์ รวมทั้งความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยที่ประเมินโดยผู้ป่วย (p value = 0.773, 0.595, 0.418 และ 0.736 ตามลำดับ, ANCOVA)



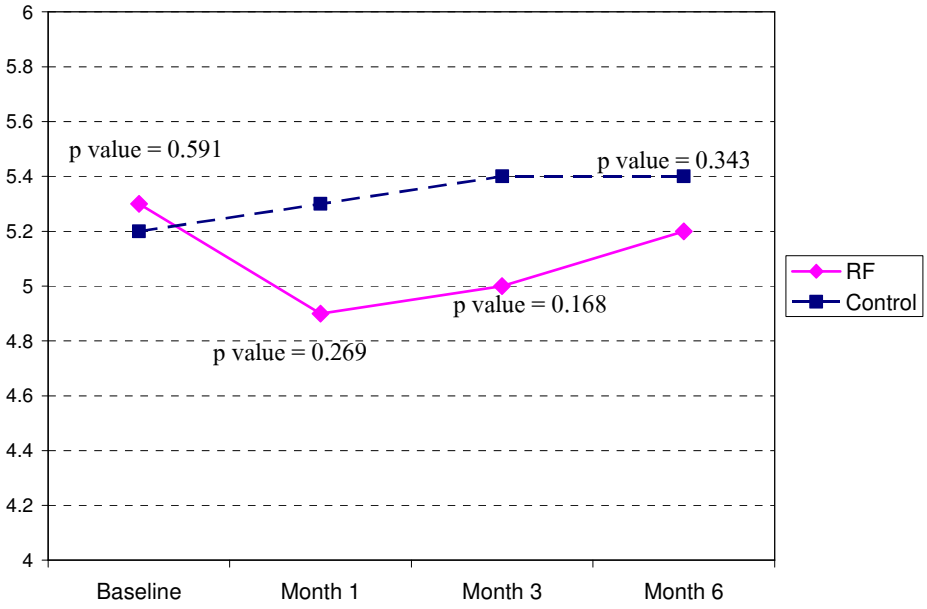
แผนภูมิที่ 1 แสดงค่า SEw ที่วัดด้วยเครื่อง Visioscan ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยน้อยกว่า 14.5 จูล ต่อการรักษา 3 ครั้ง



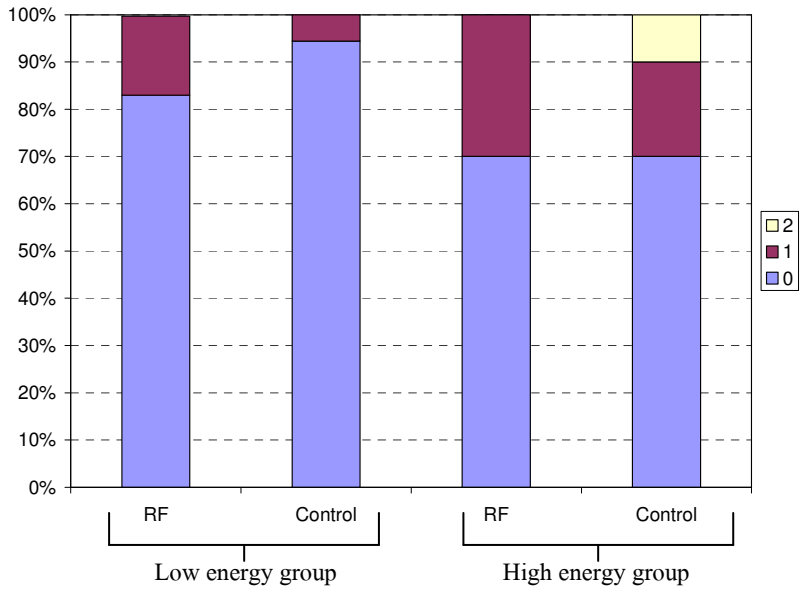
แผนภูมิที่ 2 แสดงค่า SEw ที่วัดด้วยเครื่อง Visioscan ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยมากกว่า 14.5 จูล ต่อการรักษา 3 ครั้ง



แผนภูมิที่ 3 แสดงคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยประเมินตาม Fitzpatrick classification ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยน้อยกว่า 14.5 จูลต่อการรักษา 3 ครั้ง



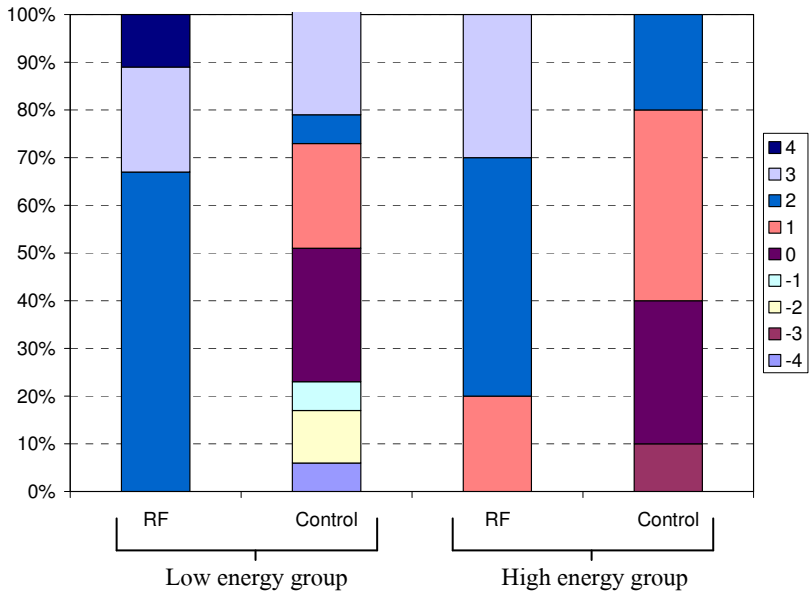
แผนภูมิที่ 4 แสดงคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยประเมินตาม Fitzpatrick classification ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยมากกว่า 14.5 จูลต่อการรักษา 3 ครั้ง



1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%),3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),

0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แย่ลง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%;-3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

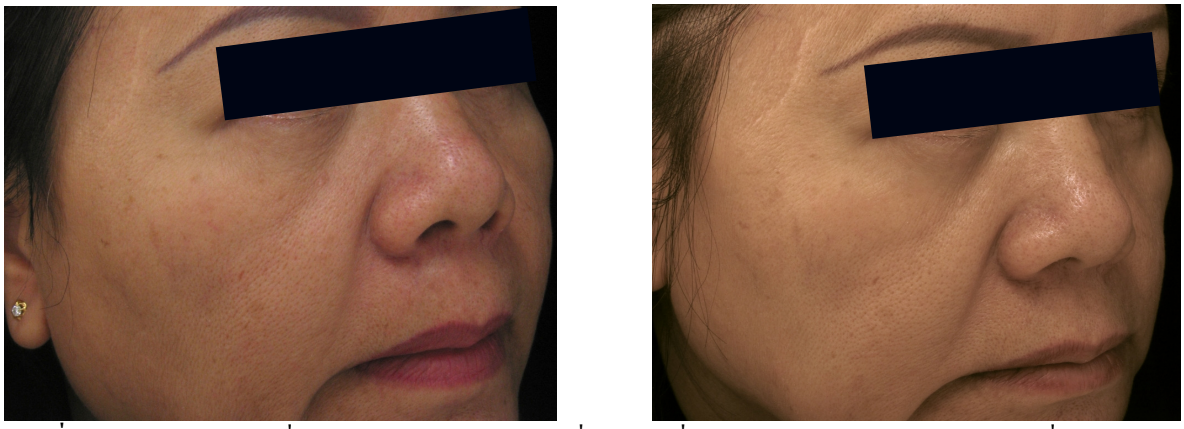
แผนภูมิที่ 5 แสดงความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาซึ่งประเมินโดยแพทย์ เปรียบเทียบกลุ่มที่ได้รับ การรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยน้อยกว่าและมากกว่า 14.5 จูลต่อการรักษา 3 ครั้ง



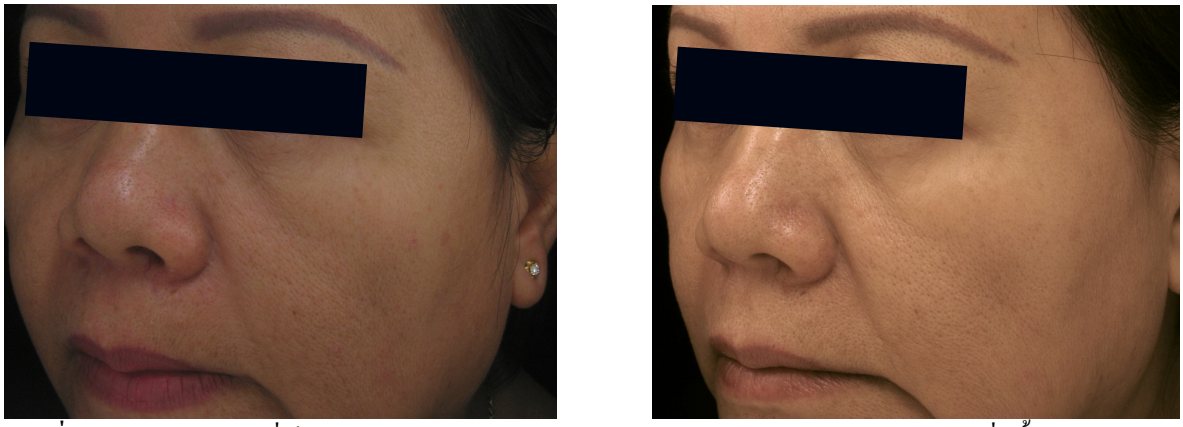
1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%),3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),

0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แย่ลง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%;-3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

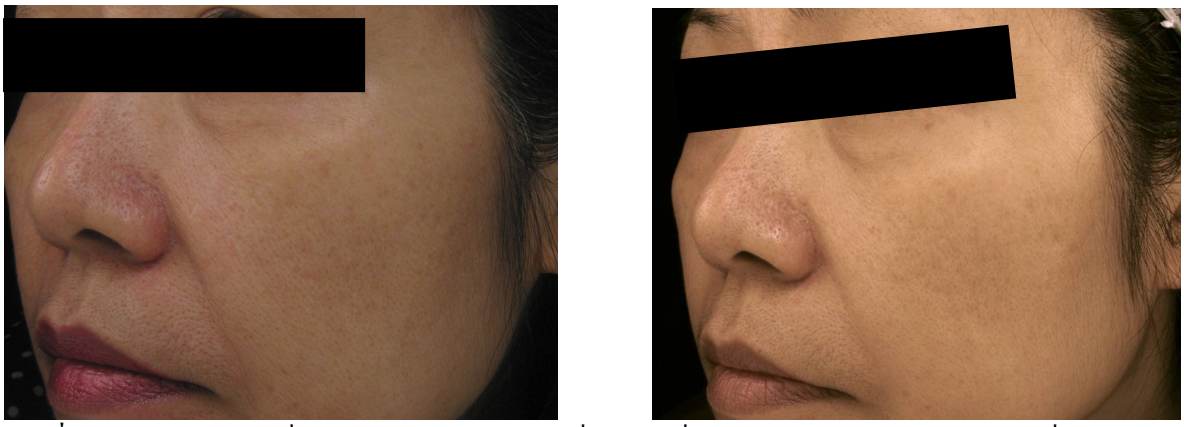
แผนภูมิที่ 6 แสดงความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาซึ่งประเมินโดยผู้ป่วย เปรียบเทียบกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยน้อยกว่าและมากกว่า 14.5 จูลต่อการรักษา 3 ครั้ง



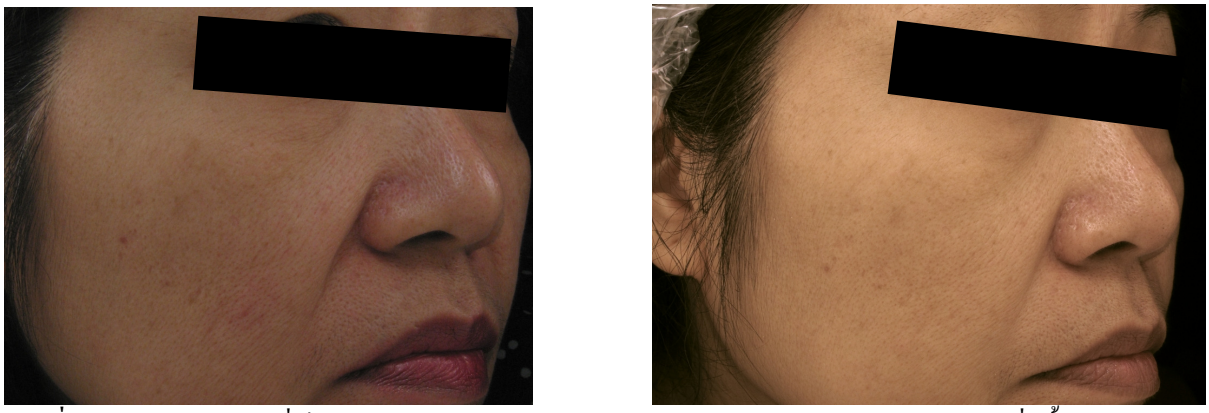
ภาพที่ 1 แสดงใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยรายหนึ่งในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยน้อยกว่า 14.5 จูล ต่อการรักษา 3 ครั้ง เปรียบเทียบก่อนให้การรักษา(ภาพซ้าย) และที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาครบ (ภาพขวา)



ภาพที่ 2 แสดงใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยเปรียบเทียบก่อนให้การรักษา(ภาพซ้าย) และเมื่อสิ้นสุดวิจัย (ภาพขวา)



ภาพที่ 3 แสดงใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของผู้ป่วยรายหนึ่งในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยมากกว่า 14.5 จูล ต่อการรักษา 3 ครั้ง เปรียบเทียบก่อนให้การรักษา(ภาพซ้าย) และที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาครบ (ภาพขวา)



ภาพที่ 4 แสดงใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้ป่วยเปรียบเทียบก่อนให้การรักษา (ภาพซ้าย) และเมื่อสิ้นสุดวิจัย (ภาพขวา)

อภิปรายผลการวิจัย

หลักการลดริ้วรอยของคลื่นความถี่วิทยุ คือ ทำให้เกิดความร้อนขึ้นในเนื้อเยื่อในอุณหภูมิที่เหมาะสม เพื่อกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนในชั้นหนังแท้ การศึกษาทางพยาธิวิทยาในงานวิจัยของ George J.Hruza[7] พบว่าการรักษาด้วยโปรแกรมเอซึ่งมีระดับพลังงานต่ำกว่า จะทำให้เกิด coagulation, necrosis และความร้อน (sub-necrosis tissue heating) ขึ้นมากกว่าโปรแกรมบีและซี แต่จะลงได้ตื้นกว่า คือ ไม่เกิน 180 ไมครอน ในขณะที่โปรแกรมซีจะเกิด ablation เป็นหลัก เกิดความร้อนขึ้นน้อย แต่อาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อได้ลึกมากกว่า 1 มิลลิเมตร งานวิจัยนี้จึงต้องการเปรียบเทียบผลการรักษาระหว่างกลุ่มที่ได้รับพลังงานเฉลี่ยน้อยกว่ากับมากกว่า 14.5 จูลต่อการรักษา 3 ครั้ง โดยตัดที่ค่า 14.5 จูล เนื่องจากเป็นค่ากึ่งกลางของระดับพลังงานที่เครื่องสามารถตั้งได้ (ตั้งแต่ 4 ถึง 25 จูล) ที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาครบ พบว่าทั้งในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยมากกว่าและน้อยกว่า 14.5 จูล มีริ้วรอยบนใบหน้าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ทั้งจากการวัดด้วยเครื่อง Visioscan และจากการประเมินโดยผู้ป่วย แต่การประเมินทางคลินิกโดยแพทย์ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม แสดงให้เห็นว่าการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนอาจทำให้ริ้วรอยขนาดเล็กลดลง จึงตรวจพบได้จากการวัดด้วยเครื่อง Visioscan ซึ่งสามารถตรวจพบความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยได้ละเอียดกว่าการประเมินจากภาพถ่าย

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับระดับพลังงานต่างกัน พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มที่ได้รับพลังงานเฉลี่ยมากกว่า 14.5 จูลต่อการรักษา 3 ครั้ง มีอายุเฉลี่ยและริ้วรอยตั้งต้นก่อนให้การรักษามากกว่า จึงแก้ไขโดยทำการคำนวณเปรียบเทียบผลการศึกษาด้วยวิธี ANCOVA ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญไม่ว่าผู้ป่วยจะได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยที่มากกว่าหรือน้อยกว่า 14.5 จูล ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะการแสดงให้เห็นถึงความแตกต่างระหว่างสองกลุ่มทำได้ยาก เนื่องจากการรักษาด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนอาจช่วยลดเพียงริ้ว

รอยขนาดเล็ก หรืออาจเกิดจากจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยน้อยเกินไปจึงไม่สามารถแสดงให้เห็นถึงความแตกต่างได้

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องพบว่ามีการศึกษาที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนเพียงการศึกษาเดียวของ George J. Hruza[7] รักษาอาสาสมัครจำนวน 35 รายที่มีริ้วรอยบนใบหน้าและประเมินผลที่ 1 เดือนหลังให้การรักษา พบว่า 90% ของผู้ป่วยมีริ้วรอยและความเรียบเนียนของผิวดีขึ้นจากการประเมินโดยแพทย์ โดย 46% ของผู้ป่วยมีริ้วรอยดีขึ้นอย่างน้อย 40% และ 80% ของผู้ป่วยพึงพอใจต่อผลการรักษา โดย 40% พอใจเล็กน้อย 17% พอใจ และ 23% พอใจมากหรือมากที่สุด โดยพบว่าการรักษาด้วยระดับพลังงานที่สูงกว่าจะให้ผลการรักษาดีกว่าทั้งจากการประเมินโดยแพทย์และผู้ป่วย (p value < 0.0001, ANOVA) จะเห็นได้ว่าผลการศึกษานี้แตกต่างจากผลการวิจัยของเราหลายด้าน ซึ่งอาจเกิดจากปัจจัยต่างๆ ดังนี้

รูปแบบงานวิจัยและวิธีการประเมินผลการรักษา

การศึกษาของ George J. Hruza ไม่มีกลุ่มควบคุม แต่ใช้การเปรียบเทียบผลก่อนและหลังให้การรักษา รวมถึงการตรวจติดตามเพียง 1 เดือน ไม่เพียงพอในการประเมินผลการสร้างคอลลาเจนใหม่ในระยะยาว เนื่องจากผิวหนังที่ดูเรียบเนียนขึ้นในช่วงแรกอาจเกิดจากปฏิกิริยาตอบสนองของเนื้อเยื่อหลังได้รับความร้อน ซึ่งผลเหล่านี้มักเป็นอยู่เพียงชั่วคราว

ปัจจัยพื้นฐานของผู้ป่วย เชื้อชาติเป็นปัจจัยหลักในการกำหนดสีผิว (skin phototype) พบว่าคนที่มีสีผิวต่างกันจะมีอุบัติการณ์ อาการแสดง ความรุนแรงและระบบป้องกันการเกิดความชราของผิวหนังแตกต่างกัน โดยจะพบอุบัติการณ์และอาการแสดงของผิวหนังที่ถูกทำลายโดยแสงแดด (Photoaging) ในคนผิวขาวได้มากกว่า[8] ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนมากในการศึกษาของ George J. Hruza มีผิวขาว [Fitzpatrick skin type II (17%), type III (71%) และ type IV (11%)]

การรักษา ในงานวิจัยนี้ผู้วิจัยให้การรักษาผู้ป่วยทุกรายโดยใช้ 5%Coverage ทั้งนี้ เนื่องจากประชากรที่ต้องการศึกษา คือ คนเชื้อสายเอเชียซึ่งมักมีสีผิวค่อนข้างเข้ม การเลือก %Coverage ที่มีค่าต่ำจะทำให้ลดพื้นที่ผิวหนังกำพร้าที่ได้รับความร้อน อันน่าจะทำให้ลดโอกาสการเกิดผลข้างเคียง โดยเฉพาะอย่างยิ่งรอยดำหลังให้การรักษา และผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่ในงานวิจัยนี้ได้รับการรักษาด้วยโปรแกรมบีและซี ส่วนการศึกษาของ George J. Hruza มีการใช้พารามิเตอร์ที่หลากหลายกว่าทั้งระดับพลังงานและ %Coverage นอกจากนี้ Tips ที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยในงานวิจัยของ George J.Hruza ก็แตกต่างจากที่ใช้ในงานวิจัยนี้ กล่าวคือ มีทั้งชนิด 64 electrode pin และ 144 electrode pin และสามารถตั้งระดับพลังงานได้อยู่ในช่วง 2 ถึง 20 จูล ในงานวิจัยของเราใช้ 64 electrode pin และระดับพลังงานที่สามารถตั้งได้ในอยู่ช่วง 4 ถึง 25 จูล ซึ่งแม้ว่าในการศึกษาของ George J.Hruza จะพบว่าจำนวน pin electrodes ไม่มีผลต่อผลการรักษา แต่การศึกษาทางพยาธิวิทยาพบว่าผลที่เกิดขึ้นกับเนื้อเยื่อจะขึ้นกับความหนาแน่นของพลังงานต่อ 1 electrode-pin ด้วย

ข้อจำกัดของการศึกษา

การประเมินผลการศึกษา งานวิจัยนี้ยังไม่มีวิธีการวัดผลที่ดีที่สุด การประเมินโดยแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย แม้จะป้องกันการเกิดอคติได้ แต่แพทย์ไม่ได้ประเมินจากผู้ป่วยจริง การประเมินจากภาพถ่ายซึ่งเป็น 2 มิติ คุณภาพของรูปถ่ายอาจมีผลกระทบได้จากความสามารถของกล้อง เทคนิคการถ่ายภาพ แสงและเงา ส่วนการประเมินด้วยเครื่องมือวัด แม้จะมีความไว (sensitivity) มากกว่าการประเมินจากภาพถ่าย แต่ก็มีข้อจำกัดเช่นกัน กล่าวคือริ้วรอยที่วัดจากเครื่อง Visioscan สามารถวัดผล ในพื้นที่จำกัดเพียง 6 x 8 มิลลิเมตร ค่าที่วัดได้อาจมีผลกระทบจากปัจจัยอื่น เช่น ความชื้นของผิวหนังในขณะวัด สำหรับค่าที่วัดจาก

เครื่อง DermaLab จะไม่สามารถวัดซ้ำในบริเวณเดิมเพื่อหาค่าเฉลี่ยในการตรวจติดตามครั้งเดียวกันได้ เนื่องจากการวัดในครั้งหลังจะให้ค่าที่ไม่ตรงกับความเป็นจริง เพราะสภาพผิวจะมีการเปลี่ยนแปลงชั่วคราวจากการถูกดูดให้ยืดออกในการวัดครั้งแรก ข้อจำกัดอีกประการหนึ่งของการวัดผลด้วยเครื่องมือในงานวิจัยนี้ คือ หากผิวหน้ามีการเปลี่ยนแปลง เช่น ตึงกระชับขึ้น อาจทำให้ผิวหนังในตำแหน่งที่วัดผลด้วยเครื่อง Visioscan และเครื่อง DermaLab คลาดเคลื่อนไปจากเดิมได้ แม้ผู้วัดจะกำหนดตำแหน่งในการวัด (landmark) ถูกต้องก็ตาม นอกจากนี้ การวัดผลโดยผู้ทำวิจัย อาจทำให้เกิดความลำเอียง (bias) ได้

อายุของผู้เข้ารับการรักษา ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายในงานวิจัยนี้ มีอายุมากกว่า 40 ปี ยังขาดการศึกษาในผู้ที่มีอายุน้อยกว่านี้ ซึ่งโดยทฤษฎีน่าจะเป็นกลุ่มที่ตอบสนองดีต่อการรักษา

พารามิเตอร์ที่ใช้ในการรักษา แม้ว่าการรักษาด้วย 5%Coverage จะเกิดผลต่อเนื้อเยื่อได้ลึกกว่า แต่ 10% Coverage จะมีผลต่อเนื้อเยื่อเป็นบริเวณกว้างกว่า การเพิ่มพื้นที่ของผิวหนังที่ได้รับพลังงานก็น่าจะทำให้เกิดผลการรักษามากขึ้นด้วย งานวิจัยนี้ไม่สามารถสรุปผลไปยังผู้ที่ได้รับการรักษาด้วย 10%Coverage ได้ นอกจากนี้ การศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดจากอาการเจ็บระหว่างให้การรักษา ทำให้การตั้งพารามิเตอร์ในการรักษาทำได้อย่างจำกัด

บทสรุป

การเปรียบเทียบผลการรักษาริ้วรอยบนใบหน้าในคนเชื้อสายเอเชียด้วยคลื่นความถี่วิทยุระบบแบ่งส่วนที่ระดับพลังงานเฉลี่ยต่างกัน ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยระดับพลังงานเฉลี่ยที่มากกว่าและน้อยกว่า 14.5 จูลต่อการรักษา 3 ครั้ง ทั้งจากการประเมินด้วยเครื่อง Visioscan, การประเมินผลทางคลินิกโดยแพทย์และผู้ป่วยที่ 6 เดือนหลังการรักษา

References

1. วรพงษ์ มนัสเกียรติ. เลเซอร์ผิวหนังในเวชปฏิบัติ Skin Laser Therapy in Clinical Practice. กรุงเทพฯ : หมอชาวบ้าน, 2552; 117-36, 173-81.
2. Sadick NS, Makino Y. Selective Electro-Thermolysis in aesthetic medicine: A review. Lasers in Surgery and Medicine 2004; 34: 91-7.
3. Alster TS, Lupton JR. Nonablative cutaneous remodeling using radiofrequency devices. Clinics in Dermatology 2007; 25: 487-91.
4. Sukal SA, Geronemus RG. Thermage: the nonablative radiofrequency for rejuvenation. Clinics in Dermatology 2008; 26: 602-7.
5. Spruance SL, Hamill ML, Hoge WS, Davis LG, Mills J. Acyclovir prevents reactivation of herpes simplex labialis in skiers. JAMA 1988;260:1597–1599.
6. Hull C, Spruance S. Situational antiviral drug prophylaxis for HSV type 1 recurrences. Prophylaxis for HSV-1 recurrence – Herpes 2007; 14: 37-40.
7. Hruza GJ, Taub AF, Mulholland S. Skin rejuvenation and wrinkle reduction using a novel fractional radiofrequency system. Journal of Drugs in Dermatology 2009; 8: 259-265.
8. นิวัติ พลนิกร. เลเซอร์ในเวชสำอาง. กรุงเทพฯ : โฮลิสติกพับลิชชิ่ง, 2547: 69-87.