



ราชวิทยาลัยโสต ศอ นาสิกแพทย์ แห่งประเทศไทย
The Royal College of Otolaryngologists Head and Neck Surgeons of Thailand

ปีที่ 10 ฉบับที่ 2, เมย.-มิย. 2552

Vol. 10 No.2/2009

ISSN 0857-2321

วารสาร

หู คอ จมูก และใบหน้า

Thai Journal of Otolaryngology Head and Neck Surgery





วารสาร หู คอ จมูก และไพบรุษ(ไทย)

เจ้าของ

ราชวิทยาลัย โสต คอ นาสิกแพทย์แห่งประเทศไทย

คณะกรรมการบริหาร

ทรงพร วาณิชเสนี (ประธาน)	เอื้อชาติ กาญจนพิทักษ์	บุญชู กุลประดิษฐารมณ	สมศักดิ์ จันทรรักษ์
ฉัตรินทร์ นพจินดา			

ที่ปรึกษาวิทยาดังกล่าว

กอบเกียรติ รักเผ่าพันธุ์	ฉวีวรรณ นูนาค	วราห์ วรสุบิน	สุจิตรา ประสานสุข
สุนทร อัครเสน	ศัลยเวทย์ เละกุล	อำนาจ คัจฉาวรี	ยุพา สมิตสุวรรณค์

คณะที่ปรึกษา

เกียรติยศ โคมิน	คณิต มันทาภรณ์	คณะศรี แววิจิต	ชลธิศ ลิขิตพานันท์
ชาญชัย ชรากร	ภาณุวิทย์ พุ่มหิรัญ	สมชาติ แสงสอาด	สมัยศ
คุณจักร			

บรรณาธิการ

ภาคภูมิ สุปัยพันธุ์

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

วิชัย ศิริกาญจนะรงค์	มล. กรเกียรติ์ สนิทวงศ์	กานดา สิมิตเสถาพันธุ์	ณปฏล ตั้งจตุรณศิริ
----------------------	-------------------------	-----------------------	--------------------

กองบรรณาธิการ

กิงกาญจน์ เตมศิริ	โกวิทย์ พฤษพานุศักดิ์	ครรชิตเทพ ตันเผ่าพงษ์	จรัส กังสนารักษ์
จารึก หาญประเสริฐพงษ์	จิตรสุตา วัชรสินธุ์	จันทร์ชัย เจริญประเสริฐ	จิระสุข จงกลวัฒนา
โชคชัย เมธีไตรรัตน์	ทรงกลด เอี่ยมจตุรภัทร	ทวนชัย ธนสมพันธ์	ธงชัย พงศ์มพัตน์
เอียรชัย ภัทรสกุลชัย	นาคยา มาคเชนทร์	ปารยะ อาสนะเสน	ประชา ลีลายณะ
ประสิทธิ์ มหากิจ	ปริญญ์ จารุจินดา	นิรมล นาวาเจริญ	พงศกร ดันติลีปกร
พิชัย พัวเพิ่มพูลศิริ	ภักดี สรรค์นิกร	ภัทรวิทย์ วัฒนศัพท์	มานิตย์ ศัตร์ลี
ลลิตา เกษมสุวรรณ	วันดี ไช้มุกด์	วิฑูร ลีลามานิตย์	วิภา บุญกิตติเจริญ
ไวพจน์ จันทวิเมธิลอง	สงวนศักดิ์ ธนาวิรัตนานิจ	สุปราณี พูนันต์	สุธี ไกรตระกูล
สุภาวดี ประคุณหงส์	สุรศักดิ์ พุทธาณภาพ	เสาวรส อัครวิเชียรจินดา	ศิริพันธ์ ศรีวินยงค์
อรรถพล พัฒนครู	อภินันท์ ณ นคร	อัครักษ์ ทองปิยะภูมิ	เอกวุฒิ ธนาณาด

สำนักงาน

ภาควิชาโสต คอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถนนพระราม 1 เขตปทุมวัน กทม. 10330

โทร 0-2256-4103 โทรสาร 0-2252-7787

E-mail address : thajournal@yahoo.co.th

Thai Journal of Otolaryngology-Head and Neck Surgery

The Royal College of Otolaryngologists-Head and Neck Surgeons of Thailand

Management Team

Songporn Wanichsaene (Chief)
Somsak Chandhrasri

Auerchart Kanjanapitak
Chatrin Nopchinda

Boonchu Kulapaditharom

Senior Advisory Board

Amnuay Cutchavaree
Salyaveth Lekagul
Prasansuk
Yupa Sumitsawan

Chaweewan Bunnag
Soontorn Antarasena

Kobkiat Rackpaopunt
Suchitra

Advisory Board

Charnchai Charakorn
Kanit Muntarbhorn
Sirikiet Prasertsri

Choladhis Sinrachtanant
Kiertyos Komin
Somchart Sangsa-ard

Kanate Weawvichit
Phanuvich Pumhirun
Somyos Kunachak

Editor

Pakpoom Supiyaphun

Assistant Editors

Virachai Kerekhanjanarong

M.L. Kornkiat Snidvongs
Napadon Tangjaturonrasme

Kanda Limitlaohaphan

Board of Editors

Apinun Na-Nakorn
Chanchai Jariengprasert
Ekawudh Thananart
Jeerasuk Jongkolwattana
Kunchitthape Tanpawpong
Nadtaya Makachen
Paraya Assanasen
Pongsakorn Tantilipikorn
Sanguansak Thanaviratananich
Songklot Aeumjaturapat
Surasak Buddhanuparp
Thongchai Bhongmakapat
Vitoon Leelamanit

Arrug Thongpiyapoom
Chitsuda Wacharasindhu
Jaruk Hanprasertpong
Kinkarn Termsiri
Lalida Kasemsuwan
Niramom Navacharoen
Patravoot Vatanasapt
Pracha Leelayana
Saowaros Asawavichianginda
Supawadee Prakunhungsit
Suthee Kraitrakul
Thunchai Thanasumpun
Waiphot Chanvimalueng

Attapol Pattanakru
Chockchai Metetrirak
Jarun Kangsanarak
Kowit Pruegsanusuk
Manit Satrulee
Pakdee Sannikorn
Pichai Puapermpoonsiri
Prasit Mahakit
Siriparn Sriwanyong
Supanee Foo-anant
Thienchai Pattarasakulchai
Vipa Boonkitticharoen

Office

Department of Otolaryngology, Faculty of Medicine,
Chulalongkorn University, Pathumwun, Bangkok 10330, Thailand.

Tel. 0-2256-4103 Fax. 0-2252-7787

E-mail address : thajournal@yahoo.co.th

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

นโยบาย

วารสาร หู คอ จมูกและไพบุณา เป็นวารสารราย 3 เดือน ยินดีต้อนรับพิจารณาบทความทั้งจากสาขาวิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา และสาขาวิชาอื่นที่มีความสัมพันธ์กันทางวิชาการ บทความต้นฉบับอาจเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้ บทความบทความต้องมีบทคัดย่อ (abstract) บทความภาษาอังกฤษต้องมีบทคัดย่อทั้งไทยและอังกฤษพิมพ์แยกหน้า โดยภาคภาษาไทยให้ใช้ชื่อ นามสกุลผู้เขียนเป็นภาษาไทยด้วย

ต้นฉบับให้พิมพ์หน้าเดียวในกระดาษขนาด เอ 4 (A4) เว้น 2 ระยะบรรทัด และควรจัดให้มีเนื้อที่ว่างแต่ละข้าง 2.5 ซม. ที่มุมบนซ้ายของแต่ละหน้าพิมพ์ใส่ชื่อผู้เขียนหลัก (ยกเว้นหน้าแรก) ที่มุมบนขวาใส่ชื่อเรื่องย่อและใส่เลขหน้ากำกับไว้ตรงกลาง โดยให้อยู่เหนือสุดของหน้าพิมพ์

การเขียนต้นฉบับภาษาไทย ควรใช้ภาษาไทยให้มากที่สุดให้ทับศัพท์เฉพาะคำที่ไม่มีคำแปลหรือคำเฉพาะหรือคำที่แปลแล้วความหมายอาจคลาดเคลื่อน ในกรณีหลังอาจแปลแล้วมีคำภาษาอังกฤษกำกับในวงเล็บ

การวิจัยที่เป็นการทดลองในคนหรือสัตว์ควรผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของสถาบันนั้น ๆ (หากมี) โดยระบุไว้ในเนื้อเรื่องด้วย

ลิขสิทธิ์

ต้นฉบับที่ส่งมาพิจารณาถึงวารสาร หู คอ จมูก และไพบุณา จะต้องไม่อยู่ในพิจารณาของวารสารอื่นในขณะเดียวกัน ต้นฉบับที่ส่งมาจะผ่านการอ่านโดยผู้ทรงคุณวุฒิ หากมีการวิจารณ์หรือแก้ไขจะส่งกลับไปให้ผู้เขียนตรวจสอบแก้ไขอีกครั้งหนึ่ง ต้นฉบับที่ผ่านการพิจารณาให้ลงตีพิมพ์ถือเป็นสมบัติของวารสาร หู คอ จมูกและไพบุณา ไม่อาจนำไปลงตีพิมพ์ที่อื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต เป็นลายลักษณ์อักษรจากทางบรรณาธิการผู้พิมพ์ หรือ ราชวิทยาลัยโสต ศอ นาสิกแพทย์แห่งประเทศไทย

ตารางแผนภูมิ รูปภาพ หรือข้อความเกิน 100 คำ ที่คัดลอกมาจากบทความของผู้อื่น จะต้องมิไบนินยอมจากผู้เขียนหรือผู้ทรงลิขสิทธิ์นั้น ๆ และให้ระบุกำกับไว้ในเนื้อเรื่องด้วย

การส่งต้นฉบับ

ส่งต้นฉบับรวมทั้งตารางแผนภูมิและรูปจำนวน 3 ชุด ไปยังรองศาสตราจารย์นายแพทย์ภาคภูมิ สุปียพันธุ์ บรรณาธิการวารสาร หู คอ จมูก และไพบุณา พร้อมจดหมายกำกับจากผู้เขียนเพื่อขอให้พิจารณาตีพิมพ์ พร้อมลายเซ็นของผู้ร่วมเขียนทุกท่าน

ที่อยู่ ภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา
คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ถนนพระราม 1 เขตปทุมวัน กทม. 10330
โทร. 0-2256-4103 Fax. 0-2252-7787
ต้นฉบับที่ส่งทางไปรษณีย์ให้ลงทะเบียนด้วย

คอมพิวเตอรืดิสก์ (disk)

บทความที่ผ่านการพิจารณาให้ลงตีพิมพ์ และผ่านการแก้ไขครั้งสุดท้ายและผู้เขียนต้องส่งกลับทั้งต้นฉบับพิมพ์จำนวน 3 ชุด พร้อมแผ่นดิสก์คอมพิวเตอร์ระบุชื่อเรื่องย่อ ชื่อผู้เขียนหลัก ชนิดของคอมพิวเตอร์และโปรแกรมที่ใช้พิมพ์ (ควรใช้เครื่อง PC และโปรแกรม word หลัก) หรือส่งผ่านทาง Email ที่ thaientjournal@yahoo.co.th

ชนิดของบทความ

นิพนธ์ต้นฉบับ ควรจะเขียนลำดับเป็นข้อๆ ได้แก่บทนำ เหตุผลที่ทำการศึกษานี้รวมทั้งวัตถุประสงค์ วัสดุ (หรือผู้ป่วย) วิธีการ ผล บทวิจารณ์ และสรุป

รายงานผู้ป่วย ควรประกอบด้วยบทนำ รายงานผู้ป่วย บทวิจารณ์ ข้อคิดเห็น และสรุป

บทความปริทัศน์ ควรเป็นบทความที่ให้ความรู้ใหม่รวบรวมสิ่งตรงพบใหม่หรือเรื่องที่น่าสนใจที่ผู้อ่านนำไปประยุกต์ได้ ประกอบด้วย บทนำ ความรู้เกี่ยวกับเรื่องที่น่าสนใจนำมาเขียน บทวิจารณ์และเอกสารอ้างอิงที่ค่อนข้างทันสมัย

ย่อวารสาร อาจย่อจากบทความภาษาต่างประเทศ หรือภาษาไทยที่ตีพิมพ์ไม่นานนัก และอาจเติมบทวิจารณ์ของผู้ย่อหรือผู้ทรงคุณวุฒิด้วย

การเตรียมต้นฉบับ (manuscript)

ให้เรียงลำดับดังนี้

หน้าแรก-หัวเรื่อง (Title page) ประกอบด้วย ชื่อเรื่องเต็ม ชื่อเรื่องย่อ ชื่อ นามสกุล ตำแหน่ง สถาบันของผู้เขียนทุกท่าน ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ หมายเลขโทรสาร และ E-mail (ถ้ามี) ของผู้เขียนที่จะใช้สำหรับติดต่อกับบรรณาธิการ หากเรื่องที่เขียนเคยนำเสนอในที่ประชุมมาก่อน ให้ระบุชื่อของการประชุม สถานที่และวันที่ที่นำเสนอ หากงานวิจัยได้รับทุนสนับสนุนโปรดระบุแหล่งทุน

บทคัดย่อ (Abstract) ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ เนื้อหาไม่ควรเกิน 200 คำ ประกอบด้วยวัตถุประสงค์ของการศึกษา วัสดุและวิธีการศึกษา ผลการศึกษาและบทสรุปอย่างสั้นแต่ได้ใจความ

คำสำคัญ (Key words) ใต้บทคัดย่อภาคภาษาอังกฤษให้ระบุคำสำคัญได้ไม่เกิน 10 คำ คำหรือวลีที่ใช้ควรเป็นมาตรฐานเดียวกับ Index Medicus สำหรับบทคัดย่อภาคภาษาไทย ไม่จำเป็นต้องมีคำสำคัญ

เนื้อเรื่อง (Text) ไม่ควรมีความยาวเกิน 12 หน้าพิมพ์เขียนตามลำดับหัวข้อดังนี้

- บทนำ บอกเหตุผลหรือวัตถุประสงค์
- วัสดุหรือผู้ป่วยวิธีการศึกษา
- ผลการศึกษา
- บทวิจารณ์ ควรเน้นการวิเคราะห์วิจารณ์ในการศึกษาของผู้เขียน
- สรุป

การใช้อักษรย่อ ถ้าเป็นภาษาอังกฤษให้ใช้ตัวใหญ่และต้องมีคำเต็มมาก่อนในครั้งแรกที่ใช้ ยกเว้นมาตรวัดที่เป็นสากล

มาตรวัด ใช้ระบบ metric เท่านั้น

ชื่อยา ควรใช้ชื่อทางเคมี ไม่ควรใช้ชื่อทางการค้า

กิตติกรรมประกาศ (Achnowledgement) กล่าวถึงผู้ที่มีส่วนช่วยสนับสนุนงาน แต่ไม่มีชื่อเป็นผู้ร่วมเขียน หากเป็นนักสถิติให้ระบุปริญญาด้วย

เอกสารอ้างอิง (References) ใช้รูปแบบ Vancouver ทุกรายการต้องมีการใช้อ้างอิงในเนื้อเรื่องโดยเรียงลำดับหมายเลขตามการใช้ ต้องได้รับการตีพิมพ์มาแล้ว หรือรอลงตีพิมพ์ ในกรณีหลัง ตอนท้ายให้ระบุชื่อในวารสาร และคำในวงเล็บ (รอลงตีพิมพ์) หรือ (inpress)

การอ้างอิงงานที่มีได้ลงตีพิมพ์อาจทำได้โดยใส่ชื่อเจ้าของงานไว้ในเนื้อเรื่องและกำกับในวงเล็บว่า (ไม่ได้ตีพิมพ์) ห้ามมิให้ไปรวมอยู่ในลำดับของเอกสารอ้างอิง

สำหรับเอกสารอ้างอิงที่ใช้ชื่อภาษาไทย ให้ระบุชื่อของผู้เขียน ตามด้วยนามสกุล ส่วนชื่อภาษาอังกฤษใช้นามสกุลของผู้เขียนตามด้วยอักษรย่อของชื่อต้น และชื่อกลาง ถ้ามีผู้แต่งไม่เกิน 6 คน ให้ใส่ชื่อทุกคน ถ้าเกิน 6 คนให้ใส่ชื่อ 3 คนแรก แล้วตามด้วยคำว่า et al (สำหรับภาษาไทยใช้คำว่า "และคณะ")

ชื่อวารสารภาษาอังกฤษ ใช้ชื่อย่อวารสารตามที่กำหนดอยู่ใน Index Medicus ฉบับ List of journals indexed in Index Medicus วารสารภาษาไทยให้ใช้ชื่อเต็ม

สำหรับวารสาร THAI JOURNAL OF OTOLARTNGOLOGY HEAD AND NECK SURGERY ให้ใช้ชื่อย่อว่า THAI J. OTOLARTNGOL HEAD NECK SURG.

ตาราง หรือ แผนภูมิ (Table) ให้พิมพ์แยกหน้ากระดาษ ส่งจำนวน 3 ชุดรายละเอียดในตารางไม่ควรปรากฏซ้ำซ้อนอยู่ในเนื้อเรื่อง ให้ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของเนื้อเรื่อง

รูป (Figure) ส่งรูปขาวดำจำนวน 3 ชุด ใช้กระดาษอัดรูปขนาด 5 x 7 นิ้ว (ไม่รับรูปถ่ายเอกสาร) หากเป็นรูปสีผู้เขียนต้องออกค่าใช้จ่ายเองในอัตราที่ทางสำนักพิมพ์กำหนด

ด้านหลังของทุกรูปให้ระบุลำดับภาพ ชื่อเรื่องย่อ ชื่อผู้เขียนหลัก และถูกศรบอกทิศทางของรูป

รูปใบหน้าผู้ป่วยที่เห็นชัดเจนต้องปิดตา หรือมีหนังสือยินยอมจากผู้ป่วยแนบมาด้วย

คำอธิบายรูป (Figure legends) รูปทุกรูปต้องมีคำอธิบายรูปโดยพิมพ์แยกหน้ากระดาษ ข้ออธิบายรูปไม่ควรปรากฏซ้ำซ้อนอยู่ในเนื้อเรื่อง รูปที่ถ่ายจากกล้องจุลทรรศน์ ต้องระบุกำลังขยายและสีที่ใช้ย้อม

ตัวอย่าง

1. ผู้แต่งไม่เกิน 6 คน

Parrish RW, Banks J, Fennerty AG. Tracheal obstruction presenting as asthma. Postgrad Med J 1983;59:775-8.

2. ผู้แต่งเกิน 6 คน

Monsomn JP, Koioos G, Toms GC, et al. Relationship Between retinopathy and Glycemic control in insulin-dependent and non-insulin dependent diabetes. J R Soc Med 1986;76:274-6.

3. หนังสือ

Marzulli FN, Mailbach HI. Dermatoxicology, 4 th ed. New York: Hemisphere, 1991:803-14.

4. บทในหนังสือ

Andrews JE, Silvers DN, Latters R. Markell cell carcinoma. In: Friedman RJ, Rigal DS, Kopf AW, et al, eds. Cancer of the Skin, 1 st ed. Philadelphia: WB Saunders, 1991;288.

วารสารนี้เป็นของราชวิทยาลัยโสต ศอ นาสิกแพทย์แห่งประเทศไทย เนื้อหาของบทความหรือข้อคิดเห็นใด ๆ ในวารสาร หุ คอ จมูก และใบหน้า ถือเป็นความคิดเห็นของผู้เขียนโดยเฉพาะเท่านั้น

เพื่อความถูกต้อง อันจะนำไปสู่การตีพิมพ์ที่รวดเร็วขึ้นขอให้ผู้เขียนตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารก่อนส่งไปพิจารณาตามรายการดังนี้

1. จดหมายถึงบรรณาธิการ

2. ต้นฉบับ จำนวน 2 ชุด พร้อมแผ่นดิสก์

- หน้าแรก-หัวเรื่อง
- บทคัดย่อ
- เนื้อเรื่อง
- กิตติกรรมประกาศ
- เอกสารอ้างอิง
- คำอธิบายรูป
- รูป

3 หนังสือยินยอมจากผู้ป่วย (หากมี)

Information for Authors

THAI JOURNAL OF OTOLARYNGOLOGY HEAD AND NECK SURGERY invites submission of clinical and experimental papers. Cultural and historical topics pertinent to otolaryngology and related fields are also publishable. Original articles are welcome from any part of the world and should be sent to the Editor. They will be reviewed and either accepted for publication or returned. Authors should look carefully through these notes and some articles in the Journal as guides. If these are followed, fewer problems will arise and the publication of their articles will be facilitated. Manuscripts should be prepared as described in the following instructions and addressed to:

Assoc. Prof. Pakpoom Supiyaphun, M.D.

Editor

THAI JOURNAL OF OTOLARYNGOLOGY HEAD AND NECK SURGERY

Department of Otolaryngology, Faculty of Medicine,

Chulalongkorn University, Pathumwun, Bangkok 10330, Thailand.

Three copies of the manuscript and illustrations should be submitted. THAI JOURNAL OF OTOLARYNGOLOGY HEAD AND NECK SURGERY will not include any article which does not conform to the following standard requirements.

The instructions conform to the Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals (Ann Int Med 1982;96:766-70.)

Preparation of manuscript. Type manuscript on white bond paper, 22 x 28 cm. with margins of at least 2.5 cm. Use double spacing throughout, including title page, abstract, text, acknowledgments, references, tables, and legends for illustrations. Begin each of the following sections on separate pages: title page, abstract and key words, text, acknowledgement, references, individual tables, and legends. Number pages consecutively, beginning with the title page. Type the page number in the upper middle of each page.

Title page. The title page should contain (1) the title of the article, which should be concise but informative; (2) a short running head or footline of no more than 40 characters (count letters and spaces) placed at the foot of the title page and identified; (3) first name, middle initial, and last name of each author(s), with highest academic degree (s); (4) name of department (s) and institution(s) to which the

work should be attributed; (5) disclaimers, if any; (6) name and address of author responsible for correspondence regarding the manuscript; (7) name and address of author to whom requests for reprints should be addressed, or statement that reprints will not be available from the author; (8) the source (s) of support in the form of grants, equipment, drugs, or all of these.

Abstract. An informative abstract of not more than 200 words in both languages must accompany each manuscript; it should be suitable for use by abstracting journals and include data on the problem, method and materials, results, conclusion. Emphasize new and important aspects of the study or observations. Use only approved abbreviation, Uninformative abstracts (e.g. "the data will be discussed") are unacceptable.

Key words. Below the abstract, provide no more than ten key words or short phrases that may be published with the abstract and that will assist indexers in cross-indexing your articles. Use terms from the Medical Subject Headings list from Index Medicus whenever possible.

Introduction. Acquaint the readers with the problem and with the findings of others. Quote the most pertinent papers. It is not necessary to include all the background literature. State clearly the nature and purpose of the work.

Materials and Methods. Explain clearly yet concisely your clinical, technical or experimental procedures. Previously published method should be cited only in appropriate references.

Results. Describe your findings without comment. Include a concise textual description of the data presented in tables, charts and figures.

Discussion. Comment on your results and relate them to those of other authors. Define their significance for experimental research or clinical practice. Arguments must be well founded.

References. Number references consecutively in the order in which they are first mentioned in the text. Identify references in text, tables, and legends by arabic numerals (Vancouver reference). References cited only in tables or in legends to figures should be numbered according to a sequence established by the first identification in the text of the particular table or illustration.

Use the form of references adopted by the US National library of Medicine and used in Index Medicus. The titles of journals should be abbreviated according to the style used in Index Medicus. Personal communications, unpublished data or articles published without peer review, including materials appearing in programs of meeting or in organizational publications, should not be included. Authors are responsible for the accuracy of their references. Format and punctuation is shown in the following examples.

1) Standard journal article (list all authors when six or less; when seven or more , list only first three and add et al.).

Sutherland DE, Simmons RL, Howard RJ, and Najarian JS. Intracapsular technique of transplant nephrectomy. Surg Gynecol Obstet 1978;146:951-2.

2) Corporate author

International Steering Committee of Medical Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journal. Br Med J 1979;1:532-5.

O'Connor M, Woodford FP. Writing Scientific Papers in English ,an ELSE-Ciba Foundation Guide for Authors. London; Pitmen Medical, 1978.

3) Chapter in book

Parks AG. The rectum. In Sabiston DC, ed. Davis- Christopher Textbook of Surgery, 10 th ed. Philadelphia: WB Saunders, 1972;989-1002.

Table. Tables should be self-explanatory and should supplement, not duplicated, the text. Since the purpose of a table is to compare and classify related, the data should be logically organized. Type each table on a separate sheet; remember to double space. Do not submit tables as photographs. Number tables consecutively and supply a brief title for each. Give each column a short or abbreviated heading. Place explanatory matter in footnotes, not in the heading. Explain in footnotes, all nonstandard abbreviations that are used in each table. Omit international horizontal and vertical rules.

Cite each table in the text in consecutive order.

If you use data from another published or unpublished source , obtain permission and acknowledge fully.

Illustrations. Use only those illustrations that clarify and increase understanding of the text. All illustrations must be numbered and cited in the text. Three glossy print photographs of each illustration should be submitted. The following information should be typed on a gummed label and affixed to the back of each illustration: figure number, title of manuscript, name of senior author, and arrow indication top. Original drawings, graphs, charts, and lettering should be done on illustration board or high grade white drawing paper by an experienced medical illustrator. Typewritten or freehand lettering is not acceptable.

Legends for illustrations. Type legends for illustrations double spaced, starting on a separate page with arabic numerals corresponding to the illustrations. When symbols, arrows, numbers, or letters are used to identify parts of the illustration, identify and explain each clearly in legend. Explain internal scale and identify method of staining in photomicrographs.

Patient confidentiality. Where illustrations must include recognizable individuals, living or dead and of whatever age, great care must be taken to ensure that consent for publication has been given. If identifiable features are not essential to the illustration, please indicate where the illustration can be cropped. In cases where consent has not been obtained and recognizable features may appear, it will be necessary to retouch the illustration to mask the eyes or otherwise render the individual "officially unrecognisable".

Check list. Please check each item of the following check-list before mailing your manuscript.

- 1) Letter of submission.
- 2) Authors' Declaration. (for article written in English only)
- 3) Three copies of manuscript arranged in the following order:
 - Title page [title, running head, author (s) with highest academic degree (s), department (s) or institution (s), disclaimer, name (s) and address (es) for correspondence and reprints, source (s) of support]
 - Abstract and Key words
 - Text (introduction, materials and methods, results, discussion)
 - References listed consecutively
 - Tables
 - Illustrations (properly labeled)
 - Legends for illustrations.
- 4) Statistical review.
- 5) Supplementary material (e.g. permission to reproduce published material).

Computer disks. Once the article is accepted, the authors must submit the revised manuscript in the form of 3.5 " computer disk accompanying the hard copy. Specify what software was used, including version, eg, word perfect 6.1. Specify what computer was used (IBM, Macintosh) 1 st author's name and file name.

Authors' Declaration. All manuscripts must be accompanied by the following statement, signed by each author: in consideration of THAI JOURNAL OF OTOLARYNGOLOGY HEAD AND NECK SURGERY taking action in reviewing and editing my (our) submission, the undersigned author(s) hereby transfers, assigns, or otherwise conveys all copyright ownership to THAI JOURNAL OF OTOLARYNGOLOGY HEAD AND NECK SURGERY in the event that the same work be published by THAI JOURNAL OF OTOLARYNGOLOGY HEAD AND NECK SURGERY. The author (s) warrants that the articles is original, is not under consideration by any other journal and has not previously been published. Furthermore, he (they) warrant (s) that all investigations reported in his (their) publication were conducted in conformity with the Recommendations from the Declaration of Helsinki and the International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals (Signed)

วารสาร หู คอ จมูก และใบหน้า(ไทย)
Thai Journal of Otolaryngology Head and Neck Surgery
of Thailand

สารบัญ

	หน้า
คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ	3
Information to Authors	7
บทบรรณาธิการ	15
การเปลี่ยนแปลงตำแหน่งจุดอ้างอิงบนโหนกแก้มและ nasolabial หลังการดึงหน้า โดยการเลาะผ่าน mid face ligament	18
ต่อพงศ์ พลจันทร์ พบ. ภาคภูมิ สุปียพันธุ์ พบ. วีระชัย ศิริกาญจนะรงค์ พบ. ถนอม บรรณประเสริฐ พบ.	
How I Do It? Frontal recess surgery	25
ทรงกลด เอี่ยมจตุรภัทร พบ.	
ผลการผ่าตัดเสริมจมูกโดยแพทย์หน่วยศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้า ในการออกหน่วยเคลื่อนที่โรงพยาบาลระยอง โรงพยาบาลแม่สาย และโรงพยาบาลหัวหิน	32
อริยา ดุษฎีโหนด พ.บ. วีระชัย ศิริกาญจนพงษ์ พ.บ. จตุรงค์ จงสถิตไพบูลย์ พ.บ. ภาคภูมิ สุปียพันธุ์ พ.บ. ชลธิศ สันรัชตานันท์ พบ.	
ระบบการวิจัยผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ของสหรัฐอเมริกา/ ประเทศไทย	40
ถนอม บรรณประเสริฐ พบ.	
การศึกษาเปรียบเทียบความแม่นยำของการใช้ Lund-Mackay staging system ประเมินภาพรังสีไซนัสด้วยวิธีคอมพิวเตอร์ กับสิ่งที่พบในการผ่าตัด	57
พิทยา กนกจรรยา พบ. อนุญญ์ เพทวนิช พบ. พงศกร ดันติลิปิกร พบ. จวีวรรณ นูนาค พบ.	

บทบรรณาธิการ

หลังการสอบวุฒิบัตรในเดือนมิถุนายนนี้ ราชวิทยาลัยโสต ศอ นาสิกแพทย์ แห่งประเทศไทยจะมีสมาชิกสามัญเพิ่มเป็น 1,000 คน แล้ว จึงเป็นราชวิทยาลัยที่มีสมาชิกมากพอสมควร ทั้งนี้จากการร่วมแรงร่วมใจของสถาบันฝึกอบรมทั้ง 10 แห่งร่วมกันผลิตโสต ศอ นาสิกแพทย์ที่มีคุณภาพออกมาให้กับสังคม ปีละประมาณ 30-50 คน เชื่อว่าในอนาคต ราชวิทยาลัยฯ น่าจะสนับสนุนและผลักดันให้ โรงพยาบาล/มหาวิทยาลัยที่มีความพร้อมเป็นสถาบันฝึกอบรมเพิ่มขึ้นอีก สมาชิกของเราจึงน่าจะมีประมาณ 1,500 คน ในอีก 7-8 ปี ข้างหน้านี้

ย้อนหลังไปประมาณปี 2510 คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ในช่วงที่มี อาจารย์จิระ ศิริโพธิ์ เป็นหัวหน้าทางโสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา เริ่มเปิดหลักสูตรการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้านเพื่อวุฒิบัตรของแพทยสภา เป็นครั้งแรกในประเทศไทย โดยมี อาจารย์เอื้อชาติ กาญจนพิทักษ์ และ อาจารย์ประพนธ์ คล่องสู้ศึก เป็นแพทย์ประจำบ้านคู่แรก ต่อมาคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล อาจารย์เชิญ เศรษฐฤทธิ์ หัวหน้าภาควิชาในขณะนั้น ได้เปิดอบรมแพทย์ประจำบ้านขึ้นในปี 2514 โดยมีอาจารย์สมชาติ แสงสอาด และ อาจารย์สุรพล พรประยูทธ (อยู่ต่างประเทศ) เป็นแพทย์ประจำบ้านรุ่นแรกส่วน



อาจารย์จิระ ศิริโพธิ์



อาจารย์เชิญ เศรษฐฤทธิ์



อาจารย์ชูช่วง เศวตรุนทร์

คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ซึ่งมีอาจารย์ ชูช่วง เศวตรุนทร์ เป็นหัวหน้าภาควิชาฯ ได้เปิดการฝึกอบรมในปีต่อมา (2515) โดยมี อาจารย์คณิศร แว่ววิจิต เป็นแพทย์ประจำบ้านคนแรก

จากจุดเริ่มต้นในวันนั้น วันนี้มีสถาบันฝึกอบรมที่เปิดการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้านสาขาโสต ศอ นาสิกวิทยา 10 สถาบัน จากกลุ่มแรกคือ 3 สถาบันเดิมแล้วก็มีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โรงพยาบาลราชวิถี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดชตามมา และสุดท้ายคือวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานคร และวชิรพยาบาล จากแพทย์ประจำบ้านปีละ 5-6 คน มาเป็นปีละ 50 คน จากแพทย์หู คอ จมูกทั่วประเทศ 35-40 คน มาเป็น 1,000 คน และจากจังหวัดที่มี แพทย์หู คอ จมูก เพียง 2 จังหวัด (กรุงเทพฯ ธนบุรี และเชียงใหม่) มาเป็นทุกจังหวัดในประเทศไทย แพทย์หู คอ จมูกทั้งหลายควรระลึกถึงพระคุณท่านอาจารย์ทุกท่านที่เริ่มบุกเบิกการฝึกอบรม และคณาจารย์ต่างๆ ที่ทุ่มเทให้กับการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้านในทุกสถาบันด้วย

หากจะนับย้อนหลังไปอีกในช่วงรัชกาลที่ 6 และ 7 ที่มีการสร้างโรงพยาบาลใหญ่ๆ ขึ้นมา แพทย์หู คอ จมูก ในช่วงแรกจะรวมอยู่กับศัลยแพทย์ ต่อมาก็มารวมกับจักษุแพทย์ แพทย์ที่อยู่แผนก จักษุ-โสต ศอ นาสิก ทำได้ทั้งตาและหู คอ จมูก แต่ก็มีเฉพาะแพทย์ทำเฉพาะหู คอ จมูกเพียงอย่างเดียว และเป็นกำลังสำคัญในการแยกหู คอ จมูก ออกจากตาในระยะหลัง นับเป็นบูรพาจารย์ของหู คอ จมูกอย่างแท้จริง โดยเฉพาะที่ โรงพยาบาลศิริราชมี อาจารย์พร วราเวชช์, อาจารย์เชิด เศรษฐี ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มี อาจารย์หลวงจรูญเจริญเวชช์, อาจารย์ชูช่วง เสวตรุนทร์, อาจารย์มานพ บุณนาค ที่โรงพยาบาล พระมงกุฎเกล้ามี อาจารย์แสวง ไพทีกุล, อาจารย์อัศวิน เทพาคำ ที่โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดชมี อาจารย์สดับ ธีระบุตร, อาจารย์ทายาท สุขบำรุง ที่มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มี อาจารย์กอบเกียรติ รักเผ่าพันธ์ ที่โรงพยาบาลรามธิบดี มีอาจารย์จีระ ศิริโพธิ์ และอาจารย์ประธาน สุตะบุตร ส่วนที่โรงพยาบาลราชวิถีมี อาจารย์ประเสริฐ วิบุลาคม และ อาจารย์สุนทร อันตรเสน เป็นต้น สมาชิกท่านใดที่รู้จักใกล้ชิดกับอาจารย์ที่กล่าวมาคงทราบถึงความเอื้ออาทร ความเมตตาที่ท่านมีให้กับผู้น้อย ความเป็นมืออาชีพรองหู คอ จมูก และความเป็นครูที่ตั้งใจสอนศิษย์ และตั้งใจที่จะทำให้วิชาหู คอ จมูกก้าวหน้าไป

ด้วยความวิริยะอุตสาหะของบูรพาจารย์ทั้งปวง รวมทั้งการเกาะติดทางวิชาการสมัยใหม่ของคณาจารย์ในรุ่นหลังๆ ทำให้วิชาหู คอ จมูก ก้าวไกลไปมากในทุกๆ ด้านไม่ว่าจะเป็น Otology, Neurotology, Rhinology, Head and neck Surgery, Bronchoesophagology, Pediatric Otolaryngology และ Facial Plastic and Reconstructive Surgery ความรู้ความสามารถทางวิชาการรวมทั้งฝีมือได้ถ่ายทอดจากรุ่นแรกสู่รุ่นหลังๆ เป็นผลให้สมาชิกของราชวิทยาลัยฯ มีความรู้ความสามารถสูงเป็นที่พึ่งพาของสังคมได้ดี

ข้อมูลประวัติศาสตร์ของหู คอ จมูก ในประเทศไทยดังกล่าวเขียนขึ้นมาจากคำบอกเล่าของอาจารย์ผู้ใหญ่ที่ยังอยู่ในปัจจุบัน สมาชิกท่านใด เห็นว่าควรเพิ่มเติมแก้ไขอย่างไร กรุณาเขียนมาเล่าให้ผม และสมาชิกอื่นๆ ได้รับรู้ด้วย จะยินดีมากครับ



นพ.ภาคภูมิ สุปิยะพันธุ์

(บรรณาธิการวารสารหู คอ จมูกและใบหน้า)

การเปลี่ยนแปลงตำแหน่งจุดอ้างอิงบนโหนกแก้มและ nasolabial หลังการดึงหน้า โดยการเลาะผ่าน midface ligament

ต่อพงศ์ พลจันทร์ พบ.,* ภาคภูมิ สุปัยพันธุ์ พบ.,* วีระชัย ศิริกาญจนรงค์ พบ.,*
ณอม บรรณประเสริฐ พบ.*

บทคัดย่อ

การผ่าตัดดึงหน้าทำเพื่อแก้ไขการหย่อนคล้อยของเนื้อเยื่อบริเวณใบหน้า ปัจจุบันมีเทคนิคการทำหลายเทคนิคแต่
ละเทคนิคมีวัตถุประสงค์เพื่อดึงผิวหนังและเนื้อเยื่อให้มีสภาพคล้ายวัยหนุ่มสาว

วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงตำแหน่งอ้างอิงบริเวณ midface หลังการเลาะผิวหนังอย่างเดียวและเลาะผิวหนัง
ร่วมกับ midface ligament

วัสดุและวิธีการ

ศึกษาในศีรษะอาจารย์ใหญ่ชนิด soft-cadaver จำนวน 9 ศีรษะ(18 ข้าง) ที่ศูนย์ฝึกผ่าตัด คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยลงมีดบริเวณใบหน้าหูละขมับ เหมือนการทำผ่าตัดดึงหน้าแบบมาตรฐานแล้วเลาะผิวหนัง
ในชั้น subcutaneous tissue ดึงผิวหนังในแนวบนและไปด้านข้าง วัดระยะการเปลี่ยนแปลงที่จุดอ้างอิง หลังจากนั้น
เลาะผ่าน ligament แล้ววัดการเปลี่ยนแปลงอีกครั้งและเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงตำแหน่งจุดอ้างอิงทั้งก่อนและหลัง
การเลาะผ่าน midface ligament

ผลการศึกษา

มีการเปลี่ยนแปลงตำแหน่งบนโหนกแก้ม และ nasolabial เพิ่มขึ้น 106.9% และ 122.9% ตามลำดับหลังเลาะ
ผ่าน midface ligament

สรุป

การเลาะผ่าน midface ligament ทำให้มีการเคลื่อนที่ของผิวหนังบน midface เพิ่มขึ้น

คำสำคัญ

ดึงหน้า, midface ligament, malar, nasolabial, Zygomatic ligament, Massteric cutaneous ligament

Abstract

Change of malar and nasolabial reference point after facelifting by dissect midface ligament.

Background

Facelifting can address the ptosis of facial skin and soft tissues into the proper position. There are
several techniques of facelift designed to more youthful look.

* หน่วยศัลยกรรมตกแต่งและสร้างเสริมใบหน้า ภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ศอพงศ์ พลจันทร์ พบ.* ภาคภูมิ ตูปียพันธ์ุ พบ.*
วิรัชชัย ศิริภาณุจนะรงค์ พบ.* ถนอม บรรณประเสริฐ พบ.*

Purpose

To compare the changing of midface reference point following dissection of skin only and skin plus midface ligament.

Material and Method

Nine soft cadavers(18sides) at surgical training center, faculty of Medicine ,Chulalongkorn university were studied. The incision was placed on auricular-facial junction and temporal area as in standard face – lift incision. The dissection was carried out subcutaneously and the changing of reference points was measured. Following this step,we continued the dissection to lyse the midface ligament, Measuring was then performed again. The changing of the reference points obtained from dissection the facial skin and follow-ing the dissection of midface ligament were compared

Resulte

The increased distances of 106.9% and 122.9% at malar and nasolabial reference points were obtained respectively following the dissection of midface ligament

Conclusion

Midface ligament dissection can move more skin of midface.

Keyword

Face lift, midface ligament, malar, nasolabial, Zygomatic ligament, Massteric cutaneous ligament

บทนำ

การผ่าตัดดึงหน้า(Face lift) เป็นการผ่าตัดเพื่อแก้ไข้ปัญหาการหย่อนคล้อยของใบหน้า ซึ่งเกิดขึ้นเมื่ออายุมากขึ้น เทคนิคการดึงหน้าเกิดขึ้นประมาณต้นปี ค.ศ. 1900^{1,2} เริ่มตั้งแต่การทำ elliptical skin excision, simple undermine subcutaneous tissue ช่วงปี 1974 มีการเปลี่ยนแปลงแนวคิดครั้งใหญ่เมื่อ Scoog³ รายงานการพบชั้น superficial fascia ซึ่งต่อมามีชื่อว่า superficial musculoaponeurotic system (SMAS) โดย Pyronie⁴ พบว่าการเจาะผิวหนังได้ชั้นนี้ได้ผลดีกว่าการเจาะใต้ชั้น subcutaneous tissue เพียงอย่างเดียว ต่อมาจึงเริ่มมีงานวิจัยมากขึ้นเกี่ยวกับ SMAS- platysma technique⁵⁻¹³, retaining ligament¹⁴ ซึ่งทำหน้าที่ support facial soft tissue รวมทั้งเทคนิคอื่นๆ เช่น deep plane face lift¹⁵, subperiosteal face lift^{16,17}

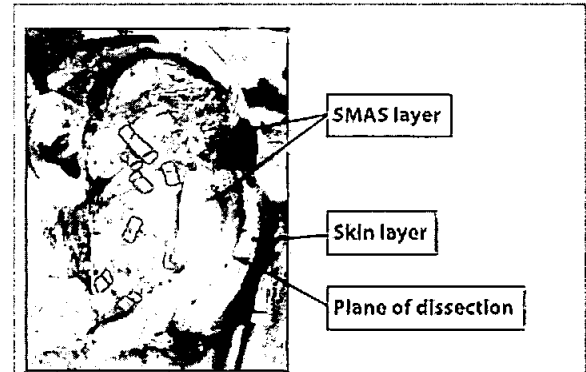
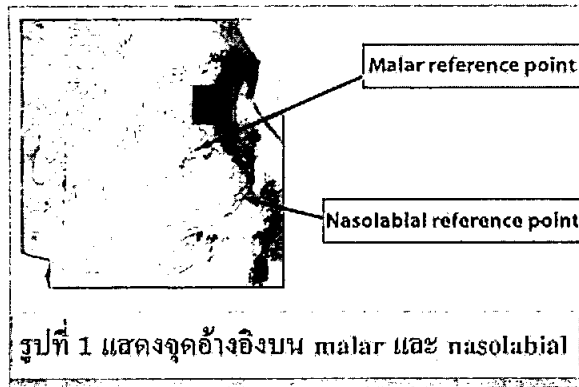
กายวิภาคบริเวณใบหน้าแบ่งเป็นชั้นต่างๆ ได้ประมาณ 5 ชั้นคือ skin, subcutaneous fat, superficial musculoaponeurotic system-muscle, parotidomasseteric fascia, periosteum เส้นประสาทเฟเชียลเมื่อแตกแขนงภายในเนื้อต่อมน้ำลายแล้วจะวางตัวอยู่ใต้ตัวชั้น SMAS ก่อนที่จะเข้ามาเลี้ยงกล้ามเนื้อใบหน้า ส่วน Retaining ligament เป็นการหนาตัวของ soft tissue บางตำแหน่งเพื่อยึดผิวหนังของใบหน้าที่กับเนื้อเยื่อข้างใต้ Ligament ที่สำคัญในบริเวณ mid face คือ zygomatic ligament มีจุดกำเนิดจาก periosteum บริเวณ zygomatico-temporal suture line ไปถึง zygomatic body ไปเกาะที่ dermis บริเวณโหนกแก้ม (malar eminence) ส่วน masseteric cutaneous ligament มีจุดกำเนิดจาก ขอบหน้าของกล้ามเนื้อ masseter ไปเกาะที่ dermis บริเวณเหนือต่อมัน¹⁸.

ในการผ่าตัดดึงหน้า หลังจากการลง incision มักจะมีการเจาะใต้ผิวหนังเพื่อดึงผิวหนังให้ตึงขึ้น งานวิจัยนี้มีจุดประสงค์เพื่อศึกษาถึง การเปลี่ยนแปลงตำแหน่งบนผิวหนังบริเวณโหนกแก้มและ nasolabial area หลังจากการเจาะใต้ผิวหนังผ่าน mid face ligament

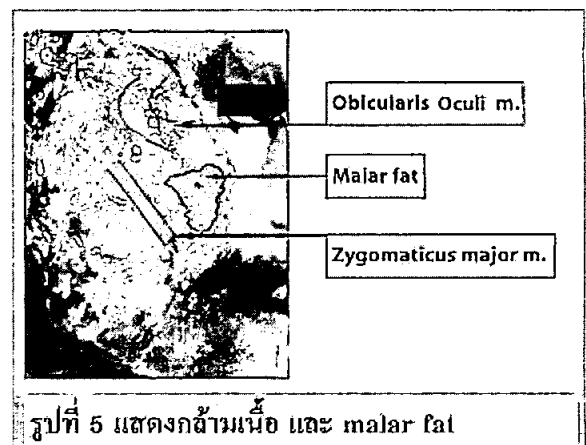
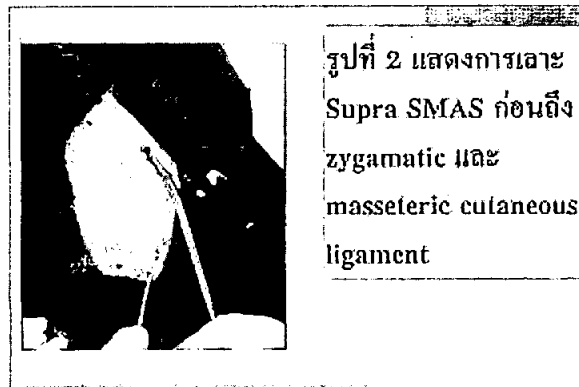
วิธีการศึกษา

ใช้ศีรษะอาจารย์ใหญ่ชนิด soft cadaver จำนวน 9 ศีรษะ(18 ข้าง)ที่ศูนย์ฝึกผ่าตัด คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยทำการกำหนดจุดอ้างอิงบน facial skin บริเวณโหนกแก้ม (malar area)(1.5 เซนติเมตร ไปทางด้านข้างและ 2 เซนติเมตร ทางด้านล่างของ lateral canthus) และ nasolabial area (2 เซนติเมตร ไปทางด้านข้างของ ala rim) การลงมีด (incision) เริ่มตั้งแต่ temporal hairline จนถึง earlobe เหมือน standard incision ของการผ่าตัดดึงหน้า ทำการเจาะใต้ผิวหนังในส่วน supra SMAS plane โดยยังไม่ตัด ligament แล้วดึงผิวหนังในแนวยกขึ้นและไปทางด้านข้างโดยแรงดึงตั้งฉากกับ nasolabial line วัดระยะทางจุดตำแหน่งบริเวณโหนกแก้มและ nasolabial ที่เปลี่ยนไปจากจุดอ้างอิงเดิม หลังจากนั้นจึงเจาะผ่าน zygomatic ligament และ masseteric cutaneous ligament แล้ววัดระยะทางจุดตำแหน่งบริเวณโหนกแก้มและ nasolabial ที่เปลี่ยนไปจากจุดอ้างอิงหลังดึงผิวหนังให้ตึงอีกครั้ง

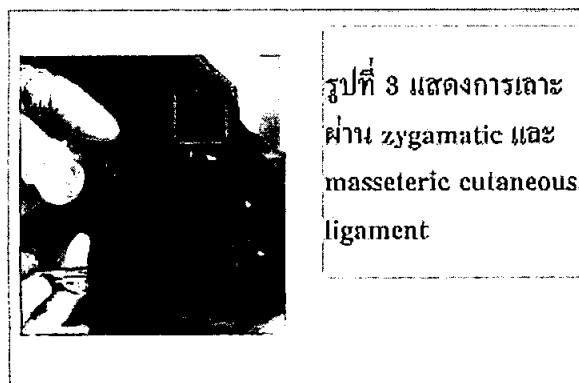
ต้องงค์ พลจันทร์ พน.* ภาคภูมิ สุปัยพันธุ์ พน.*
วิระชัย ศิริกาญจนรงค์ พน.* ถนอม บรรณประเสริฐ พน.*



รูปที่ 4 แสดง subcutaneous plane และ
ทางเดินของเส้นประสาทใต้ชั้น SMAS



รูปที่ 5 แสดงกล้ามเนื้อ และ malar fat



การเปลี่ยนแปลงตำแหน่งจุดอ้างอิงบนโหนกแก้มและ nasolabial หลังการดึงหน้าโดยการเจาะผ่าน midface ligament

ผลการศึกษา

ตารางที่ 1 แสดงระยะทางของผิวหนังที่ดึงได้มากขึ้น

Cadaver	ข้าง	ระยะทาง(mm.)ที่ดึงได้ ตำแหน่งโหนกแก้ม		%เปลี่ยนแปลง	ระยะทาง(mm.)ที่ดึงได้ตำแหน่ง nasolabial		%เปลี่ยนแปลง
		1.เจาะใต้ผิวหนัง อย่างเดียว	2.เจาะใต้ ผิวหนังผ่าน midface ligament		1.เจาะใต้ผิวหนัง อย่างเดียว	2.เจาะใต้ผิวหนัง ผ่าน midface ligament	
1.	ขวา	7	15	114.3	3	9	200.0
	ซ้าย	5	15	200.0	4	8	100.0
2.	ขวา	6	16	166.7	3	7	133.3
	ซ้าย	6	15	150.0	4	8	100.0
3.	ขวา	6	14	133.3	4	9	125.0
	ซ้าย	7	14	100.0	3	8	166.7
4.	ขวา	4	9	125.0	2	5	150.0
	ซ้าย	5	10	100.0	3	6	100.0
5.	ขวา	7	13	85.7	3	8	166.7
	ซ้าย	5	10	100.0	4	8	100.0
6.	ขวา	8	14	75.0	4	8	100.0
	ซ้าย	8	15	87.5	5	10	100.0
7.	ขวา	7	12	71.4	4	9	125.0
	ซ้าย	6	13	116.7	4	9	125.0
8.	ขวา	9	18	100.0	6	11	83.3
	ซ้าย	10	15	50.0	6	13	116.7
9.	ขวา	7	13	85.7	4	8	100
	ซ้าย	8	13	62.5	5	11	120.0
ค่าเฉลี่ย (SD)		6.7 (±1.53)	13.6 (±2.25)	106.9 (±37.75)	3.9 (±1.06)	8.6 (±1.85)	122.9 (±30.60)
P - value		P < 0.0001			P < 0.0001		

จากการศึกษาใน soft cadaver 18 ข้าง (9 ศีรษะ) พบว่าเมื่อเจาะชั้นใต้ผิวหนังแล้วดึงขึ้นตามแนวตั้งฉากกับ nasolabial line ตำแหน่งผิวหนังที่โหนกแก้มและ nasolabial เปลี่ยนแปลงไปเฉลี่ย 6.7 + 1.53 มม. และ 3.9 + 1.06 มม.ตามลำดับ และเมื่อเจาะผ่าน midface ligament แล้วตำแหน่งผิวหนังที่โหนกแก้มและ nasolabial จะเปลี่ยนแปลงมากขึ้นเฉลี่ย 13.6 + 2.2 มม. และ 8.6 + 1.85 มม.ตามลำดับ

ต่อพงศ์ พลจันทร์ พน.* ภาคภูมิ อภัยพันธุ์ พน.*
วิระชัย ศิริกาญจนะรงค์ พน.* ถนนอม บรรณประเสริฐ พน.*

เมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงตำแหน่งของผิวหนังในการเลาะเฉพาะชั้นใต้ผิวหนังและเลาะ midface ligament เพิ่มเติมแล้วจะมีค่าเฉลี่ยของการเพิ่มระยะของผิวหนังที่โหนกแก้มเท่ากับ $106.9 + 37.75\%$ ที่ nasolabial เท่ากับ $122.9 + 30.60\%$

จากการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบระยะของผิวหนังที่เปลี่ยนแปลงจากจุดอ้างอิงระหว่างการเลาะชั้นใต้ผิวหนังเพียงอย่างเดียวกับการเลาะชั้นใต้ผิวหนังและ midface ligament เพิ่มเติมโดยใช้สถิติ pair t-test พบว่าการเลาะชั้นใต้ผิวหนังและ midface ligament เพิ่มเติมสามารถดึงผิวหนังได้ระยะทางมากกว่าการเลาะชั้นใต้ผิวหนังเพียงอย่างเดียวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งบนตำแหน่งโหนกแก้ม ($P < 0.0001$) และบนตำแหน่ง nasolabial ($P < 0.0001$)

วิจารณ์

เมื่ออายุมากขึ้นจะมีการหย่อนคล้อยของผิวหนังและเนื้อเยื่ออ่อนนุ่มตามแรงโน้มถ่วงโดยเฉพาะที่พบบริเวณ mid face จะเห็น eye lid-cheek junction ตกลง nasolabial crease ตูมขึ้น¹⁹ จากการศึกษาพบว่าการเลาะใต้ผิวหนังผ่าน zygomatic และ masseteric cutaneous ligament สามารถดึงผิวหนังส่วนโหนกแก้มและ nasolabial ได้มากขึ้น เนื่องจากว่าไปทำลายแรงยึดระหว่างผิวหนังกับเนื้อเยื่อที่อยู่ใต้ ligament นี้ แรงดึงจึงส่งผ่านไปยัง skin ส่วนถัดไปได้ดีขึ้น การ dissect ลักษณะนี้ ทำให้สามารถที่จะเข้าไป mobilize malar fat และ SMAS ส่วนด้านในซึ่งเป็นส่วนที่ mobile กว่าส่วนที่ติดบน paratidomasseteric fascia ซึ่งเป็นแนวคิดเกี่ยวกับการ restore volume ที่หย่อนคล้อยลงในภาวะ

aging เนื่องจากภาวะแทรกซ้อนที่ร้ายแรงมากอย่างหนึ่งคือการบาดเจ็บต่อ facial nerve ผู้วิจัยได้เลาะระนาบของเส้นประสาทนี้ทั้งหมดแล้วพบว่าหลังจากที่เส้นประสาทที่เลี้ยงกล้ามเนื้อบริเวณ midface ผ่านจากส่วนหน้าของต่อมน้ำลายพาโรติด เส้นประสาทนี้จะวิ่งได้ต่อชั้น SMAS ซึ่งจะบางลง และจะมุดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อ zygomatic ทางส่วนล่าง เพื่อไปเลี้ยงกล้ามเนื้อใบหน้าส่วนในต่อไป การเลาะในระนาบที่เหนือ SMAS จึงมีความปลอดภัย ถ้าทำอย่างระมัดระวัง และขณะทำการจะมองเห็นบริเวณที่ปลายเครื่องมือและให้ชัดเจนด้วยโดยเฉพาะบริเวณที่เส้นประสาทนี้อยู่ต้น เช่นบริเวณเหนือ zygomatic arch ขึ้นไป (frontal br.) บริเวณมุมขากรรไกร (marginal mandibular br.) ทั้งสองแห่งต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ โดยเฉพาะการใช้ไฟฟ้าห้ามเลือด

อย่างไรก็ตามการเลาะใบหน้าเข้าไปลึกย่อมมีการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อที่มากกว่าและมีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนเช่น bleeding, hematoma, flap necrosis, scar, nerve injury จึงควรคำนึงถึงปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น ความหย่อนคล้อยของผิวหนังและเนื้อเยื่ออ่อนนุ่ม, การมีเลือดมาเลี้ยง, อายุ, โรคประจำตัว, วิธีการให้ยาชา, ระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัด ซึ่งแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ

สรุป

เทคนิคการผ่าตัดดึงหน้าโดยการเลาะใต้ผิวหนังผ่าน zygomatic และ masseteric cutaneous ligament สามารถดึงผิวหนังส่วนโหนกแก้ม และ nasolabial ได้มากขึ้น และยังสามารถเข้าไปยกเนื้อเยื่อที่อยู่ส่วนในให้อยู่ในตำแหน่งที่ดีและเหมาะสมได้

Reference

1. Rogers BO : A brief history of cosmeticsurgery. Surg Clin North Am 1971; 51 : 265-88.
2. Rogers BO : The development of aesthetic plastic surgery: a history. Aesthetic Plast Surg 1976; 1 : 3-24.
3. Skoog T : Plastic Surgery-New Methods and Refinements. Philadelphia, WB Saunders, 1974; 393-410.
4. Mitz V, Peyronie M : The superficial musculoaponeurotic system (SMAS) in the parotid and cheek area. Plast Reconstr Surg 1976; 58:80-8.
5. Guerrero-Santos J, Espaillet L, Morales F: Muscular lift in cervical rhytidoplasty. Plast Reconstr Surg 1974; 54 : 127-30.
6. Baker DC: Lateral SMASectomy. Seminars in Plastic Surgery 2002; 16 : 417-22.
7. Connell BF : Cervical lifts: the value of platysma muscle flaps. Ann Plast Surg 1978; 1 : 34-43.
8. Guerrero-Santos J : The role of the platysma muscle in rhytidoplasty. Clin Plast Surg 1978; 5 : 29-49.
9. Guerrero-Santos J : Surgical correction of the fatty fallen neck. Ann Plast Surg 1979; 2 : 389-396.
10. Aston SJ: Platysma muscle in rhytidoplasty. Ann Plast Surg 1979; 3 : 529-39.
11. Lemmon ML, Hamra ST: Skoog rhytidectomy: a five-year experience with 577 patients. Plast Reconstr Surg 1980; 65 : 283-97.
12. Kaye BL: The extended neck lift: the "bottom line." Plast Reconstr Surg 1980; 65 : 429-35.
13. Kaye BL: The extended face-lift with ancillary procedures. Ann Plast Surg 1981; 6 : 335-46.
14. Furnas D: The retaining ligaments of the cheek. Plast Reconstr Surg 1989; 83 : 11-16.
15. Hamra S: The deep plane rhytidectomy. Plast Reconstr Surg 1990; 8 : 53-63.
16. Tessier P: Face lifting and frontal rhytidectomy. In Ely JF, ed: Transactions of the Seventh International Congress of Plastic and Reconstructive Surgery, Rio de Janeiro, 1980: 393-414.
17. Psillakis JM, Rumley TO, Camargos A: Subperiosteal approach as an improved concept for correction of the aging face. Plast Reconstr Surg 1988; 82 : 383-94.
18. Stuzin JM, Baker TJ: Aging Face and Neck. In: Plastic surgery, 2nd ed. Philadelphia, WB Saunders, 2008; 46 : 169-170 .
19. NJ Yousif, A Gosain, HS Matloub: The nasolabial fold: an anatomic and histologic reappraisal. Plast Reconstr Surg 1994; 93 : 60-9

How I Do It?

ทรงกลด เอี่ยมจตุรภัทร พบ.*

Frontal recess surgery: How I do it?

ในตอนก่อนหน้านี้นี้ได้กล่าวถึงการทำ uncinectomy, middle nasoantrostomy, ethmoidectomy และ sphenoidectomy ไปแล้ว ในตอนนี้จะกล่าวถึงการทำให้ frontal recess surgery

ก่อนที่จะเริ่ม How I Do It? ในตอนนี้ขอแก้คำผิดในตอน Ethmoidectomy: How I do it? ในย่อหน้า posterior ethmoidectomy ที่กล่าวถึงการ clear ช่อง superior meatus ไล่ไปทาง medial จนถึงตำแหน่งที่ใกล้กับ posterior attachment ของ middle turbinate กับ lateral nasal wall นั้น ขอแก้คำว่า "medial" เป็น "lateral"

ในส่วนของการ frontal recess surgery: How I Do It? ตอนนี้ขอเริ่มที่ความรู้พื้นฐาน, ศัพท์ และความหมายของศัพท์ที่ใช้ใน frontal sinus surgery ก่อน จึงจะไปกล่าวถึงเทคนิคของการผ่าตัด เนื่องจาก frontal sinus surgery จะเข้าใจยากกว่าการผ่าตัดไซนัสอื่น และศัพท์ที่ใช้ยังมีความสับสนอยู่พอสมควร

ความรู้พื้นฐาน

1. Frontal sinus drainage pathway จะเริ่มต้นจาก frontal sinus ผ่าน frontal infundibulum ผ่าน frontal ostium ผ่าน frontal recess และไปสิ้นสุดที่ (ethmoid) infundibulum ก่อนที่จะออกผ่าน middle meatus หรืออาจออกผ่าน middle meatus โดยตรงเลย (ขึ้นอยู่กับว่า anterosuperior attachment ของ uncinate process อยู่ที่ไหน)

2. Anterosuperior attachment ของ uncinate process มีอย่างน้อย 3 แบบ ซึ่งจะเป็นตัวบอกว่า frontal recess จะ drain ผ่าน infundibulum ก่อนที่จะออกผ่าน middle meatus หรือไม่ ถ้า uncinate process ไปเกาะที่ skull base หรือ middle turbinate ตัว frontal recess จะ drain ผ่าน infundibulum ก่อนที่จะ drain ผ่าน middle meatus และตัว outflow tract จะอยู่ lateral ต่อ anterosuperior attachment ของ uncinate process แต่ถ้า uncinate process เกาะที่ lamina papyracea ตัว frontal recess จะ drain ผ่าน middle meatus โดยตรง และตัว outflow tract จะอยู่ medial ต่อ anterosuperior attachment ของ uncinate process แบบที่พบบ่อยที่สุดคือ uncinate process จะไปเกาะที่ lamina papyracea และในแบบนี้จะทำให้เกิดเป็น blind pouch ที่ด้าน anterosuperior ของ uncinate process ด้วย ที่มีชื่อเรียกว่า terminal recess

3. Frontal recess มีขอบเขตดังนี้

* หน่วยงานวิทยานิพนธ์ ภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ทรงกลด เขียวจตุรภัทร พน.

- Medial – the most anterior and superior part of the middle turbinate
- Lateral – lamina papyracea
- Posterior – ethmoid bulla or suprabullar recess
- Anterolateral – posteromedial wall of the agger nasi cell

4. Agger nasi cell มีขอบเขตดังนี้

- Anterior – frontal process of the maxilla
- Superior – frontal recess/ sinus
- Anterolateral – nasal bone
- Inferomedial – uncinate process
- Inferolateral – lacrimal bone

ศัพท์และความหมายที่ใช้ใน frontal sinus surgery

ศัพท์ที่ใช้ใน frontal sinus surgery นั้นมีการแบ่งอยู่หลายแบบมาก เช่นแบ่งตาม extension of surgery (Draf, Nasofrontal Approach ; (NFA), sense หรือตำแหน่ง หรือวิธีของการผ่าตัดว่าเป็น invasive procedure แคลไบน(sinuplasty, frontal recess surgery, sinusotomy, ostioplasty, obliteration, cranialization),การแก้ไขใน revision surgery (rescue procedure), การ approach ว่าเป็นทางไหนหรือแบบไหน (above/below, trephine/osteoplastic flap,intranasal/external), และเครื่องมือที่ใช้ (endoscopic or microscopic) เป็นต้น ซึ่งเมื่อดูแล้วจะเห็นว่าหลายชื่อให้ความหมายเดียวกัน และอีกหลายชื่อให้ความหมายที่คาบเกี่ยวกัน

ในศัพท์คำเดียวกัน ผู้เขียนหลายท่านก็ให้ความหมายที่ไม่เหมือนกัน เช่นคำว่า "frontal sinusotomy" ผู้เขียนบางท่าน-Kuhn⁽¹⁾ ซึ่งไม่ได้กล่าวถึงการแบ่งชนิดของการผ่าตัดแบบ Draf หรือ NFA แต่ไปใช้ศัพท์การแบ่งแบบอื่น (endoscopic frontal sinuplasty, endoscopic frontal sinusotomy, frontal sinus rescue procedure, above and below approach (trephine and endoscopic), modified intranasal endoscopic Lothrop (without drill), modified intranasal endoscopic Lothrop (with drill), above and below approach (osteoplastic flap and endoscopic), osteoplastic flap with frontal sinus obliteration, frontal sinus unobliteration, และ frontal sinus cranialization) เมื่อเขากล่าวถึง frontal sinusotomy ดูเหมือนว่าจะหมายถึง Draf I (NFA I)? และ Draf IIA (NFA II) และใช้คำว่า frontal sinus rescue procedure และ modified intranasal endoscopic Lothrop ในความหมายที่ใกล้เคียงกับ Draf IIB (NFA III) และ Draf III (NFA IV) ตามลำดับ ส่วนผู้เขียนท่านอื่น-Weber⁽²⁾ ซึ่งใช้การแบ่งแบบ Draf เมื่อเขากล่าวถึง frontal sinusotomy จะหมายความว่าตั้งแต่ Draf I-III เลย

ในส่วนของความหมายของ Draf และ NFA ชนิดต่างๆ ก็มีความสับสนอยู่เหมือนกันเข้าใจว่าน่าจะเกิดจากการเข้าใจเรื่อง anatomy ที่ดีขึ้นในภายหลัง มีการใช้คำศัพท์เกี่ยวกับ anatomy ที่ละเอียดขึ้น รวมถึงมีการปรับปรุงความหมายให้ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น ตัวอย่างเช่น แรกเริ่มเดิมที Draf⁽³⁾ ในปี 1991 ได้แบ่งการผ่าตัดแบบ Draf ออกเป็น 3 ชนิด คือ Draf I, II และ III ไม่มี IIA และ IIB เหมือนในปัจจุบัน และให้ความหมายดังนี้

1. Draf I หรือ simple drainage หมายถึง removing the anterior and middle ethmoidal cells down to the skull base, so that the frontal sinus infundibulum drains at its most inferior points
2. Draf II หรือ extended drainage หมายถึง resecting the floor of the frontal sinus from the lateral orbital border to the nasal septum anterior to the posterior wall of the frontal sinus
3. Draf III หรือ median drainage หมายถึง removing the superior nasal septum in the region of the frontal sinus floor, and extending the drainage of both frontal sinuses by removing part of the interfrontal sinus septum

ในส่วนของ NFA นั้น May และ Schaitkin⁽⁴⁾ ได้ให้ความหมายไว้ดังนี้

1. NFA I หมายถึง removal of the anterior superior ethmoid cells so that the frontal sinus isthmus can be visualized and diseased tissue in the nasofrontal recess can be removed if necessary, without disturbing the ostium or the floor of the frontal sinus
2. NFA II หมายถึง enlarging the floor of the frontal sinus from the orbit to the middle turbinate
3. NFA III หมายถึง enlarging the floor of the frontal sinus from the orbit to the nasal septum
4. NFA IV หมายถึง enlarging the floor of the frontal sinus from the orbit on one side, across the defect made in the nasal septum, to the orbit on the other side

ต่อมาในปี 2001 Weber, Draf, Kratzsch, et al.⁽²⁾ ได้สรุปเปรียบเทียบการแบ่งแบบ Draf (ได้แบ่ง Draf II ออกเป็น IIA และ IIB แล้ว) และ NFA ตามที่ได้แสดงในตารางข้างล่าง ซึ่งจะเห็นว่ามีการให้ความหมายที่แตกต่างไปจากเดิม

ทรงกลด เขียวมจตุรภัทร พน.

Classification Type by Draf	Nasofrontal Approach	Extent of Surgery
I	I	Anterior ethmoidectomy with drainage of the frontal recess without touching the frontal sinus outflow tract
II A	II	Removal of ethmoidal cells protruding into the frontal sinus ("uncapping the egg" ^{25,26}) creating an opening between the middle turbinate medially and the lamina papyracea laterally
B	III	Removal of the frontal sinus floor between the nasal septum medially and the lamina papyracea laterally
III	IV	Type II drainage on both sides and removal of the upper part of the nasal septum and the lower part of the frontal sinus septum

ต่อมา Draf และ Minovi⁽⁵⁾ ได้เขียน chapter เรื่อง Endonasal Micro-endoscopic Frontal Sinus Surgery ในหนังสือ Rhinologic and Sleep Apnea Surgical Techniques ตีพิมพ์ในปี 2007 ซึ่งใหม่กว่า paper ที่ตีพิมพ์ร่วมกับ Weber⁽²⁾ เขาได้แบ่ง Draf ออกเป็น Draf I, IIA, IIB, และ III และให้ความหมายดังนี้

1. Type I (Simple Drainage) is established by ethmoidectomy including the cell septa in the region of the frontal recess. The inferior part of Killian's infundibulum and its mucosa remain untouched.
2. Type IIa/IIb (Extended Drainage) is achieved after ethmoidectomy by resecting the floor of the frontal sinus between the lamina papyracea and the middle turbinate (type IIa) or the nasal septum (type IIb) anterior the ventral margin of the olfactory fossa.
3. Type III (Endonasal Median Drainage) เป็นการเชื่อม extended type IIb opening 2 ข้าง โดยการ remove บางส่วนของ superior nasal septum ที่ติดกับ frontal sinus floor และ frontal sinus septum ออกขอบเขตจึงอยู่ระหว่าง lamina papyracea ทั้งสองข้าง

จะเห็นว่าความหมายของ Draf และ NFA ชนิดต่างๆ ในการเขียนของ Weber⁽²⁾ ค่อนข้างแปลกออกไป ซึ่งอาจทำให้เกิดความสับสนได้ ตามความหมายของ Weber⁽²⁾ นั้น Draf IIA (NFA II) น่าจะหมายความว่า Draf I (NFA I)ของผู้เขียนอีก 2 ท่าน^(4,5) ผู้เขียนขออธิบายดังนี้ เมื่อเรามองลักษณะของ anatomy ของ frontal recess และ agger nasi cell แล้วจะเห็นว่า ถ้าเรา remove posteromedial wall ของ agger nasi cell ออกได้ดี และออกได้หมด ขอบเขตของ frontal recess ก็จะกว้างขึ้น มีขอบเขตตั้งแต่ lamina papyracea ถึง middle turbinate ได้เลย แต่ตรงนี้อ่าไป สับสน frontal recess กับ frontal ostium นะครับ ขนาดของ frontal ostium ในกรณีนี้ไม่ได้กว้างขึ้นยังคงเหมือนเดิม ต่อเมื่อในรายที่เราไป remove หรือขยาย floor ของ frontal sinus เพื่อให้ frontal ostium กว้างขึ้น จึงจะเป็น

stage ของการผ่าตัดที่มากขึ้น ดังนั้นในความเห็นของผู้เขียน จะขออธิบายเพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น ดังนี้

1. Draf I (เทียบได้กับ NFA I) หมายถึงการ remove posteromedial wall ของ agger nasi cell และรวมถึง air cell อื่นๆที่อยู่บริเวณ frontal recess โดยที่ไม่ไปยุ่งเกี่ยวกับ floor ของ frontal sinus หลังผ่าตัดแล้วขอบเขตของ frontal recess จะกว้างขึ้น และอาจกว้างได้ตั้งแต่ lamina papyracea ถึง middle turbinate และอาจเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า frontal recess surgery
2. Draf IIA (เทียบได้กับ NFA II) หมายถึงการขยาย frontal ostium โดยการ remove floor ของ frontal sinus ตั้งแต่ lamina papyracea ถึง middle turbinate
3. Draf IIB (เทียบได้กับ NFA III) หมายถึงการขยาย frontal ostium โดยการ remove floor ของ frontal sinus ตั้งแต่ lamina papyracea ถึง nasal septum
4. Draf III (เทียบได้กับ NFA IV และ modified Lothrop procedure) หมายถึงการขยาย frontal ostium โดยการ remove floor ของ frontal sinus ตั้งแต่ lamina papyracea ด้านหนึ่งจนถึง lamina papyracea อีกด้านหนึ่ง โดยทะลุผ่าน nasal septum ในส่วนตัวของผู้เขียนในกรณีที่ทำผ่าตัด frontal sinus เพื่อ drainage and ventilation (เช่น sinusitis, polyps) ผู้เขียนชอบการใช้ศัพท์ตาม extension of surgery (Draf หรือ NFA) และในบางรายอาจเพิ่มเติมวิธีการผ่าตัดลงไปเช่น endoscopic Draf IIB (NFA III), หรือ trephine and endoscopic Draf IIB (NFA III), เป็นต้น ส่วนในกรณีที่เป็นการทำผ่าตัด frontal sinus เพื่อ removal or repair of lesions ก็มีศัพท์เพิ่มเติมเช่น osteoplastic flap (mini, unilateral, bilateral) เป็นต้น

เทคนิคการผ่าตัด

ในตอนนี้ จะได้กล่าวถึงเฉพาะ frontal recess surgery หรือ Draf I หรือ NFA I เท่านั้น ขั้นตอนการผ่าตัดมีดังนี้

1. ทำ total uncinectomy ซึ่งต้องเป็น total จริงๆ โดยเฉพาะบริเวณ anterosuperior ของ uncinate process เพื่อให้ exposure ในการผ่าตัดขั้นต่อไปกว้างพอ การผ่าตัดที่บริเวณนี้ต้องระวัง injury ต่อ lamina papyracea ไว้ด้วยในกรณีที่ anterosuperior attachment ของ uncinate วกไปเกาะที่ lamina papyracea ที่ทำให้มี blind pouch ที่เรียกว่า terminal recess นั้น (ตัว terminal recess นี้ ไม่ใช่ agger nasi cell นะครับ แต่ share posteromedial wall กันได้) การทำ uncinectomy นี้ต้องเอา anterior wall ของ terminal recess ออกทั้งหมดด้วย ซึ่งต่างจากการทำ uncinectomy ทั่วไปเล็กน้อย ที่ผู้เขียนเพียงแค่เปิด terminal recess ให้กว้างพอเท่าที่จะไม่ตีบใหม่หลังจากแผลหายแล้วเท่านั้น โดยที่ไม่ได้เอา anterior wall ของ terminal recess ออกทั้งหมด ในขั้นตอนการเอาด้าน anterosuperior ของ uncinate process ออกนี้อาจใช้ rongeur เป็นตัวช่วย นอกเหนือจาก

ทรงกลด เอี่ยมจตุรภัทร พท.

- microdebrider ในส่วนของ axilla flap นั้น ผู้เขียนมักไม่ได้ทำในการผ่าตัดทั่วไป
2. โดยทั่วไปถ้า ethmoid bulla ไม่ใหญ่มาก และต้องทำ Draf I (NFA I) แน่ๆ ผู้เขียนจะใช้ intact bulla technique คือยังไม่ต้องทำ anterior ethmoidectomy ซึ่งมีข้อดีที่สามารถใช้ anterior wall ของ ethmoid bulla เป็น land mark ได้อีกอันหนึ่ง โดยที่ anterior wall ของ ethmoid bulla จะเป็นขอบเขตด้าน posterior ของ frontal recess แต่ถ้า ethmoid bulla โป่งออกมาด้านหน้ามากจะไม่สามารถใช้ technique นี้ได้เนื่องจากตัว ethmoid bulla จะกำเครื่องมือ ทำให้ผ่าตัดลำบาก
 3. ขั้นตอนต่อไป ผู้เขียนจะใช้ microdebrider 12° หรือ 40° ตัดเอา posterior wall ของ terminal recess ออกจนหมดพอถึงขั้นตอนนี้เรามักจะ identify posterior rim และ posterior wall ของ frontal ostium ได้แล้วซึ่งจะต้องไม่ผ่า superior กว่าจุดนี้ในแนว coronal เพราะจะเข้า intracranium ได้ และในแนว horizontal ทางด้าน posterior จากจุดนี้จะเป็นตำแหน่งของ anterior ethmoid artery
 4. เอา posteromedial wall ของ agger nasi cell ออก ซึ่งจะอยู่ทาง anterosuperior ต่อ terminal recess เล็กน้อยโดยใช้ microdebrider 40° เลย หรืออาจเริ่มต้นด้วย frontal curettes ก่อน แล้วตามด้วย microdebrider ก็ได้ขึ้นอยู่กับลักษณะโครงสร้างของผู้ป่วยแต่ละรายไป เครื่องมือที่อาจใช้ในขั้นตอนนี้ได้แก่ giraffe frontal (grasping) forceps และ frontal through-cutting forceps ซึ่งคงต้องหาเตรียมไว้ด้วย เครื่องมืออีกอย่างหนึ่งที่หลายคนมองข้ามไปคือ J suction สำหรับ frontal sinus โดยตรงซึ่งจะมีความยาวกว่า แต่ความโค้งจะน้อยกว่า J suction สำหรับ maxillary และ ethmoid sinus
 5. พยายามเอา posteromedial wall ของ agger nasi cell ออกให้หมด เพื่อให้ frontal recess ขยายกว้างตั้งแต่ lamina papyracea จนถึง middle turbinate
 6. ในกรณีที่ anterosuperior attachment ของ uncinate เกาะที่ skull base หรือ middle turbinate ซึ่งไม่มี terminal recess เมื่อทำ total uncinectomy ก็สามารถหา agger nasi cell ได้เลย โดยที่ agger nasi cell จะอยู่ superolateral ต่อ anterosuperior attachment ของ uncinate process
 7. ในสถานการณ์จริง ผู้ป่วยที่มี frontal sinusitis ที่ต้องผ่าตัด มักไม่ได้มี anatomy บริเวณ frontal recess แบบที่เขียนในตำรา หรือแบบที่ dissect ใน workshop ซึ่งมักเป็น normal anatomy โดยที่บริเวณ frontal recess อาจมี cell หลาย cell มากกว่า agger nasi cell แค่ cell เดียว และ posteromedial wall ของ agger nasi cell ก็ไม่ได้บางและนิ่มเหมือนใน normal anatomy จึงไม่ได้ทำผ่าตัดง่ายอย่างที่คิดในส่วนตัวของผู้เขียนจึงคิดว่า landmarks ที่มีความสำคัญมากคือ anterosuperior wall ของ ethmoid bulla ถ้าจะ dissect ไปทาง superior ในจุดที่ anterior ต่อ anterosuperior wall ของ ethmoid bulla ก็น่าจะ safe และมีความกล้าที่จะ dissect ไปได้

เอกสารอ้างอิง

1. Kuhn FA. An integrated approach to frontal sinus surgery. *Otolaryngol Clin North Am* 2006;39(3):437–61.
2. Weber R, Draf W, Kratzsch B, Hosemann W, Schaefer SD. Modern concepts of frontal sinus surgery. *Laryngoscope* 2001;111:137–146.
3. Draf W. Endonasal micro–endoscopic frontal sinus surgery. The Fulda concept. *Oper Tech Otolaryngol Head Neck Surg* 1991;2:234–240.
4. May M, Shaitkin B. Frontal sinus surgery: endonasal drainage instead of an external osteoplastic approach. *Operative Technique Otolaryngol Head Neck Surg* 1995;6:184–192.
5. Draf W, Minovi A. Endonasal micro–endoscopic frontal sinus surgery. In: *Rhinologic and Sleep Apnea Surgical Techniques*. Springer Berlin Heidelberg Publishers, 2007:83–91.

ผลการผ่าตัดเสริมจมูกโดยแพทย์หน่วยศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้า ในการออกหน่วยเคลื่อนที่โรงพยาบาลระยอง โรงพยาบาลแม่สาย และโรงพยาบาลหัวหิน

อริยา ดุษฎีโหนด พ.บ.*, วีระชัย ศิริกาญจนพงษ์ พ.บ.**, จตุรงค์ จงสถิตไพบูลย์ พ.บ.***

ภาควิชา สูติศาสตร์ พ.บ.*, พลธิศ สิริรัตนานันท์ พ.บ.**

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาผลการผ่าตัดเสริมจมูกโดยหน่วยแพทย์เคลื่อนที่ศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้าที่โรงพยาบาลระยอง โรงพยาบาลแม่สาย และโรงพยาบาลหัวหิน

วัสดุและวิธีการ : การศึกษาย้อนหลังของผู้เข้ารับการเสริมจมูกที่โรงพยาบาลดังกล่าวตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2551 ถึง มีนาคม 2552 วัดผลสำเร็จและความพึงพอใจด้วยการสัมภาษณ์, ตรวจร่างกาย และประเมินจากภาพถ่ายโดยกลุ่มแพทย์ศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้า

ผลการศึกษา : จากจำนวนผู้รับการเสริมจมูกที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ทั้งสิ้น 47 ราย พบอัตราส่วนความพึงพอใจ 89.36%, เกิดผลแทรกซ้อนหลังผ่าตัด 25.53% ซึ่งส่วนมากหายได้เอง และต้องผ่าตัดแก้ไขครั้งที่สอง 10.64%

สรุป : ผ่าตัดเสริมจมูกโดยหน่วยแพทย์เคลื่อนที่ศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้าได้ผลลัพธ์เป็นที่น่าพอใจและอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานเดียวกับการผ่าตัดโดยแพทย์ศัลยกรรมตกแต่ง

Abstract : Rhinoplasty in Rayong, Mae Sai and Hua Hin Hospital one by Mobile Facial Plastic Team

Objective : This study aimed to analyze the outcomes of rhinoplasty performed in facial plastic camps in an attempt to reflect the strengths and weaknesses of our fellowship training program.

Methods : Between May, 2008 and March, 2009, forty-seven patients who underwent rhinoplasty at Rayong, Mae-Sai or Hua-Hin hospitals and met the inclusion criteria were enrolled in this study. The subjective and objective outcomes that had been assessed via an interview, physical examinations, and photographs were retrospectively reviewed by a group of facial plastic surgeons.

Results : The patient satisfaction rates were found as high as 89.36% while the complications and

*ภาควิชาสูติศาสตร์ คอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล,

**ภาควิชาสูติศาสตร์ คอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

***ภาควิชาสูติศาสตร์ คอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

อริยา คุญโกเนต พ.บ. วีระชัย ศรีกาญจนพงษ์ พ.บ.
จตุรงค์ จงสถิตไพบูลย์ พ.บ. ภาคภูมิ สุปียพันธ์ุ พ.บ. ชลธิศ สันธะตานันท์ พ.บ.

reoperation rates represented in only 25.53% and 10.64% respectively. Moreover, most of the complications entirely recovered after conservative treatment.

Conclusions : A rhinoplasty performed by facial plastic surgeons yields favorable outcomes and comparable with other studies impressed by plastic surgeons.

บทนำ

ความสำเร็จของระบบการศึกษาใดๆ สามารถประเมินได้โดยตรงจากความก้าวหน้าและผลงานของผู้เรียน หลักสูตรแพทย์ต่อมอดัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้าจึงได้ทำการประเมินย้อนหลังถึงผลลัพธ์การผ่าตัดเสริมจมูก ซึ่งเป็นหัตถการที่มีผู้มารับบริการมากที่สุดในการออกหน่วยเคลื่อนที่แต่ละครั้งในระยะเวลาหนึ่งปีที่ผ่านมา เพื่อให้ทราบถึงอัตราความสำเร็จและการเกิดผลแทรกซ้อน เป็นกระบอกสะท้อนถึงคุณภาพของการผลิตแพทย์ต่อมอดัลยกรรมในสาขานี้และนำไปสู่การพัฒนาแก้ไขปรับปรุงการเรียนการสอนให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้นต่อไป

วิธีการศึกษาวิจัย

การศึกษาย้อนหลังเชิงพรรณนาจากบันทึกผู้ป่วยที่โรงพยาบาลระยอง อำเภอมะนัง จังหวัดระยอง, โรงพยาบาลแม่สาย อำเภอแม่สาย จังหวัดเชียงราย และโรงพยาบาลหัวหิน อำเภอหัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2551 ถึงมีนาคม 2552 ในกลุ่มประชากรที่สมัครใจเข้ารับการผ่าตัดเสริมจมูกด้วยซิลิโคนทั้งหมด 51 ราย ผู้ที่มีภาวะความดันโลหิตสูงหรือมีโรคที่เป็นข้อห้ามในการใช้ยาชาเฉพาะที่ หรือโรคที่มีผลต่อการหายของบาดแผล หรือเป็นผู้ที่ต้องการเสริมจมูกร่วมกับผ่าตัดเย็บแก้ไขปลายจมูก ตัดปีกจมูก หรือทำหัตถการอื่นร่วมด้วยในครั้งเดียวกัน ได้ถูกคัดออกจาก

การศึกษา เหลือประชากรในการศึกษาทั้งสิ้น 47 ราย เริ่มเก็บบันทึกข้อมูลทั่วไปโดยทีมแพทย์ต่อมอดัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้า ถ่ายภาพใบหน้ามาตรฐานหกท่า และเริ่มผ่าตัดโดยฉีดยาชาเฉพาะที่ปริมาณไม่เกิน 4 มล. เปิดแผลเข้าทางรูจมูกด้านขวาแบบ marginal incision ทุกรายได้รับการเสริมจมูกด้วยซิลิโคนชนิดเดียวกัน ซึ่งเหลาเป็นรูปร่างแตกต่างกันเล็กน้อยเพื่อแก้ไขความบกพร่องของจมูกในแต่ละตำแหน่ง หลังผ่าตัดทุกรายได้รับการเย็บแผลด้วย chromic 4.0 หรือ nylon 4.0 และพิจารณาปิดแผลด้วย micropore ที่สันจมูกเฉพาะในรายที่แผลบวมมาก การตรวจตามนัดครั้งแรกหนึ่งสัปดาห์หลังผ่าตัดพร้อมกับตัดไหมและถ่ายภาพใบหน้าในท่ามาตรฐานครั้งที่สองโดยแพทย์โสต ศอ นาสิกประจำโรงพยาบาลนั้นๆ และการตรวจติดตามผลครั้งที่สองหลังผ่าตัดหนึ่งถึงสามเดือน ถ่ายภาพใบหน้าครั้งที่สามพร้อมกับสัมภาษณ์ความพึงพอใจในรูปร่างของจมูกใหม่โดยใช้หนึ่งคำถามคือ "ท่านพอใจในรูปร่างของจมูกหลังการผ่าตัดหรือไม่" และ บันทึกผลเป็น "พอใจ" หรือ "ไม่พอใจ" โดยแพทย์ต่อมอดัลยกรรมเดิมของหน่วยศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้า กรณีที่เกิดผลแทรกซ้อนก่อนวันนัดติดตามผล แพทย์โสต ศอ นาสิกจะเป็นผู้พิจารณารักษาเบื้องต้น และหรือส่งตัวมารักษาที่หน่วยในเวลาราชการ ซึ่งไม่พบจากการศึกษาครั้งนี้

ผลการผ่าตัดเสริมจมูกโดยแพทย์หน่วยศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้า
ในภาควิชาศัลยกรรมที่โรงพยาบาลระยอง โรงพยาบาลแม่สาย และโรงพยาบาลหัวหิน

การวิเคราะห์ผลคำนวณความพึงพอใจ และการเกิดผลแทรกซ้อนโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาเป็นร้อยละและเปรียบเทียบค่านัยสำคัญกับการศึกษาก่อนหน้าซึ่งทำในต่างประเทศ

ผลการศึกษา

มีประชากรผ่านเกณฑ์และเข้ารับการผ่าตัดเสริมจมูกทั้งสิ้น 51 ราย ถูกคัดออกจากการศึกษา 4 ราย เนื่องจากมีภาวะความดันโลหิตสูงมากกว่า 160/90 mmHg หนึ่งราย เป็นโรคเบาหวานที่ระดับน้ำตาลสูงกว่า 120 mg / dL หนึ่งราย และเป็นผู้ที่ต้องการเสริมจมูกร่วมกับผ่าตัดเย็บแก้ไขปลายจมูก, ตัดปีกจมูก หรือทำหัตถการอื่นร่วมด้วยในครั้งเดียวกันสองราย เหลือประชากรในการศึกษาทั้งสิ้น 47 รายเป็นเพศหญิง 46 ราย คิดเป็น 97.8% มีอายุเฉลี่ย 29.7 ปี (ตั้งแต่ 20-51 ปี) ทั้งหมดมีภูมิลำเนาอยู่ในบริเวณโรงพยาบาลที่ทำการผ่าตัดส่วนมากประกอบอาชีพพยาบาลหรือทำงานเกี่ยวข้องกับสาธารณสุขของโรงพยาบาล เมื่อครบกำหนดหนึ่งสัปดาห์หลังผ่าตัดมีผู้มาตรวจตามนัดครั้งแรกและถ่ายภาพครั้งที่สองที่โรงพยาบาลระยอง แม่สาย และหัวหินคิดเป็น 100.0, 100.0 และ 100.0% ตามลำดับและที่หนึ่งหรือสามเดือนหลังการผ่าตัดมีผู้มาตรวจตามนัดและถ่ายภาพครั้งที่สามคิดเป็น 81.3%, 87.5% และ 93.3% ผู้ป่วยที่เหลือทั้งหมดได้รับติดตามอาการและสัมภาษณ์ความพึงพอใจในรูปร่างของจมูกทางโทรศัพท์ครบ 100.0% และได้ผลรายงานดังตารางที่ 1-3

ผลการศึกษาข้อมูลที่โรงพยาบาลระยอง จังหวัดระยอง (ตารางที่ 1) มีผู้เข้ารับการเสริมจมูกทั้งสิ้น 16 ราย จากจำนวนผู้รับบริการผ่าตัดทั้งหมด 51 ราย คิดเป็น 31.40% การติดตามผลความพึงพอใจรูปร่างของจมูก

หลังการผ่าตัดครั้งแรก 3 เดือนเท่ากับ 87.50% (14/16 ราย) พบผลไม่พึงประสงค์ทั้งสิ้น 6 ราย คิดเป็น 37.50% ในจำนวนนี้ต้องเข้ารับการผ่าตัดแก้ไขครั้งที่สอง (Revision rhinoplasty) ทั้งหมด 2 ราย (12.50%) 3 รายที่มีเลือดซึมจากแผลผ่าตัดในระยะหนึ่งถึงสองวันแรกและหายได้เอง ส่วนอีก 3 รายซึ่งเกิดจากซิลิโคนทะลุบริเวณแผลผ่าตัดต้องแก้ไขโดยถอดซิลิโคนออกและใส่ไขมันจากหน้าท้องแทนที่หนึ่งรายแก้ไขโดยตัดปลายซิลิโคนเดิมที่ทะลุออกมาในห้องตรวจหนึ่งรายส่วนรายสุดท้ายที่รูปร่างซิลิโคนเอียงจึงได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนซิลิโคนใหม่ซึ่งทั้งหมดได้ผลเป็นที่น่าพอใจ

ที่อำเภอแม่สาย จังหวัดเชียงราย (ตารางที่ 2) มีผู้เข้ารับการเสริมจมูกทั้งสิ้น 16 รายจากจำนวนผู้มารับบริการที่หน่วยทั้งหมด 35 ราย คิดเป็น 45.71% ในการตรวจตามนัดและสัมภาษณ์หลังผ่าตัดหนึ่งเดือน พบผู้ที่พึงพอใจในรูปร่างของจมูกเท่ากับ 93.50% (15/16 ราย) มีผลไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น 3 ราย (18.75%) ในจำนวนนี้ 1 รายต้องเข้ารับการผ่าตัดแก้ไขครั้งที่สองโดยใช้ไขมันหน้าท้องแทนแท่งซิลิโคน

และที่อำเภอหัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ (ตารางที่ 3) มีผู้เข้ารับการเสริมจมูก 15 ราย จากจำนวนผู้มารับบริการผ่าตัดทั้งหมด 36 รายคิดเป็น 41.67% มีความพึงพอใจในรูปร่างของจมูกหลังผ่าตัดสามเดือนเท่ากับ 87.5% (14/15 ราย) จากการติดตามพบผลไม่พึงประสงค์ทั้งสิ้น 3 ราย คิดเป็น 20.0% และได้รับการผ่าตัดแก้ไข 2 ราย โดยรายหนึ่งเหลาดกแท่งซิลิโคนเดิมและอีกรายใส่ไขมันจากหน้าท้องแทนที่ ทั้งหมดได้ผลเป็นที่น่าพอใจ ในช่วงต่อมา

อริยา คุณภูโหนด พ.บ. วีระชัย ศิริกาญจนพงษ์ พ.บ.
จตุรงค์ จงสถิตไพบูลย์ พ.บ. ภาคภูมิ ดุปัญญาพันธุ์ พ.บ. ชลธิศ สินรัชตานันท์ พ.บ.

ตารางที่ 1 ออกหน่วยที่โรงพยาบาลระยอง อำเภอเมือง จังหวัดระยอง

(พฤษภาคม 2551/กันยายน 2551)

ลำดับที่	เพศ	อายุ	ส่วนของจมูก ที่ต้องการแก้ไข	ความพึงพอใจ รูปร่างจมูกใหม่	ผลลัพธ์ไม่พึง ประสงค์	การแก้ไข
1	หญิง	42	สันจมูก	พอใจ	เลือดซึมจาก แผลผ่าตัด	ผ้าก๊อชอุดรูจมูกขวา
2	หญิง	31	สันจมูก และ ปลายจมูก	พอใจ	-	-
3	หญิง	40	ใส่ซิลิโคน แทนที่พาราฟิน บริเวณสันจมูก	พอใจ	สันจมูกบริเวณ หว่างคิ้วบวม	แนะนำนวด ประคบ ร้อน
4	หญิง	26	สันจมูก	พอใจ	-	-
5	หญิง	31	สันจมูก	พอใจ	-	-
6	หญิง	45	สันจมูก	พอใจ	เลือดซึมจาก แผลผ่าตัด	ผ้าก๊อชอุดรูจมูกขวา
7	หญิง	39	สันจมูก	พอใจ	-	-
8	หญิง	39	สันจมูก	พอใจ	-	-
9	หญิง	24	สันจมูก	พอใจ	-	-
10	หญิง	25	สันจมูก	พอใจ	-	-
11	หญิง	31	สันจมูก	พอใจ	-	-
12	หญิง	37	สันจมูก	ไม่พอใจ	สันจมูกเอียง ซ้าย	ผ่าตัดแก้ไขรูปร่าง ซิลิโคนเดิม
13	หญิง	39	สันจมูก	ไม่พอใจ	ซิลิโคนทะลุ บริเวณแผล ผ่าตัด และ ผิวหนังปลาย จมูกบวมแดง	ผ่าตัดถอดซิลิโคนออก และใส่ไขมันหน้าท้อง แทนที่
14	หญิง	35	สันจมูก	พอใจ	ซิลิโคนทะลุ บริเวณแผล ผ่าตัด	เล็มปลายซิลิโคนออก 2 มม.
15	หญิง	37	สันจมูก	พอใจ	-	-
16	หญิง	29	สันจมูก	พอใจ	-	-

ผลการผ่าตัดเสริมจมูกโดยแพทย์หน่วยศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้า
ในการออกหน่วยเคลื่อนที่โรงพยาบาลระยอง โรงพยาบาลแม่สาย และโรงพยาบาลหัวหิน

ตารางที่ 2 แสดงผลการศึกษาผู้รับการเสริมจมูกที่โรงพยาบาลแม่สาย อำเภอแม่สาย จังหวัดเชียงราย
(มกราคม 2552/กุมภาพันธ์ 2552)

ลำดับที่	เพศ	อายุ	ส่วนของจมูกที่ ต้องการแก้ไข	ความพึงพอใจ รูปร่างจมูกใหม่	ผลลัพธ์ไม่พึง ประสงค์	การแก้ไข
1	หญิง	24	สันจมูก	พอใจ	-	-
2	หญิง	23	สันจมูก	พอใจ	-	-
3	หญิง	37	สันจมูก	พอใจ	-	-
4	หญิง	23	สันจมูก	พอใจ	-	-
5	หญิง	20	สันจมูก	พอใจ	สันจมูกบริเวณ หว่างคิ้ววม	แนะนำงดประคบ ร้อน
6	หญิง	25	สันจมูก	พอใจ	-	-
7	ชาย	28	สันจมูก	พอใจ	-	-
8	หญิง	26	สันจมูก	พอใจ	สันจมูกบริเวณ หว่างคิ้ววม เล็กน้อย	แนะนำงดประคบ ร้อน
9	หญิง	31	สันจมูก	พอใจ	-	-
10	หญิง	51	สันจมูก	พอใจ	-	-
11	หญิง	39	สันจมูก	พอใจ	-	-
12	หญิง	39	สันจมูก	พอใจ	-	-
13	หญิง	33	สันจมูก	พอใจ	-	-
14	หญิง	22	สันจมูก	ไม่พอใจ	สันจมูกเอียง ซ้าย	ผ่าตัดถอดซิลิโคนเดิม และแทนที่ด้วยไขมัน จากหน้าท้อง
15	หญิง	21	สันจมูก	พอใจ	-	-
16	หญิง	26	สันจมูก	พอใจ	-	-

อริยา คุณภูโหนด พ.บ. วีระชัย ศิริภาณุจนพงษ์ พ.บ.
จตุรงค์ จงสถิตไพบูลย์ พ.บ. ภาณุภูมิ สุปัยพันธุ์ พ.บ. ชลธิศ สนิษคามันท์ พ.บ.

ตารางที่ 3 ออกหน่วยโรงพยาบาลหัวหิน อำเภอหัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์

(ธันวาคม 2551/มีนาคม 2552)

ลำดับที่	เพศ	อายุ	ส่วนของจมูก ที่ต้องการแก้ไข	ความพึงพอใจรูปร่างจมูกใหม่	ผลลัพธ์ไม่พึงประสงค์	การแก้ไข
1	หญิง	25	สันจมูก	พอใจ	-	-
2	หญิง	29	สันจมูก	พอใจ	-	-
3	หญิง	37	สันจมูก	พอใจ	-	-
4	หญิง	19	สันจมูก	พอใจ	-	-
5	หญิง	27	สันจมูก	พอใจ	เลือดซึมจากแผลผ่าตัด	ผ้าก๊อชอุดรูจมูกขวา
6	หญิง	23	สันจมูก	พอใจ	-	-
7	หญิง	25	สันจมูก	พอใจ	-	-
8	หญิง	20	สันจมูก	ไม่พอใจ	สันจมูกเอียงซ้าย	ผ่าตัดแก้ไขรูปร่างซิลิโคนเดิม
9	หญิง	22	สันจมูก	พอใจ	-	-
10	หญิง	24	สันจมูก	พอใจ	-	-
11	หญิง	32	สันจมูก	พอใจ	-	-
12	หญิง	33	สันจมูก	ไม่พอใจ	สันจมูกกว้างและเอียงซ้าย	ถอดซิลิโคนและใส่ไขมันหน้าห้องแทนที่
13	หญิง	20	สันจมูก	พอใจ	-	-
14	หญิง	22	สันจมูก	พอใจ	-	-
15	หญิง	25	สันจมูก	พอใจ	-	-

ผลการผ่าตัดเสริมจมูกโดยแพทย์หน่วยศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้า
ในการออกหน่วยเคลื่อนที่โรงพยาบาลระยอง โรงพยาบาลแม่สาย และโรงพยาบาลหัวหิน

ตารางที่ 4 แสดงผลเป็นเปอร์เซ็นต์ความพึงพอใจในรูปร่างของจมูกหลังการผ่าตัด, เปอร์เซ็นต์ของการเกิดผลแทรกซ้อน และเปอร์เซ็นต์ของผู้ที่ต้องผ่าตัดแก้ไข

ผลการผ่าตัด(%)	ความพึงพอใจในรูปร่างของจมูกหลังการผ่าตัด(%)*	ผลแทรกซ้อนจากการผ่าตัด(%)**	การผ่าตัดแก้ไข (Revision rhinoplasty)(%) ***
โรงพยาบาลระยอง	87.50	37.50	12.50
โรงพยาบาลแม่สาย	93.50	18.75	6.25
โรงพยาบาลหัวหิน	86.70	20.00	13.30
ค่าเฉลี่ยโดยรวม	89.36	25.53	10.64

ความพึงพอใจในรูปร่างของจมูก

หลังการผ่าตัด(%)*=

สัดส่วนของผู้ที่พอใจในรูปร่างของจมูกหลังการผ่าตัดเสริมจมูกครบหนึ่งถึงสามเดือน โดยมีหรือไม่มีผลแทรกซ้อนจากการผ่าตัด เทียบกับจำนวนผู้เข้ารับการผ่าตัดทั้งหมด

ผลแทรกซ้อนจากการผ่าตัด(%)**=

จำนวนผลไม่พึงประสงค์จากการผ่าตัดโดยอาจต้องการหรือไม่ต้องการผ่าตัดแก้ไขเพิ่มเติม เทียบกับจำนวนผู้เข้ารับการผ่าตัดทั้งหมดในรายงานนี้พบมีเลือดซึมจากแผลผ่าตัด, ตันจมูก บวม, เอียงไปทางซ้าย, ตันจมูก ต่ำเกินไป และซิลิโคนทะลุบริเวณแผลผ่าตัด

การผ่าตัดแก้ไข(Revision rhinoplasty)(%)***=

สัดส่วนผู้เข้ารับการผ่าตัดแก้ไขจมูกเพิ่มเติมเนื่องจากผลแทรกซ้อนในการผ่าตัดครั้งแรกเทียบกับจำนวนผู้เข้ารับการผ่าตัดทั้งหมดจากตารางที่ 4 ความพึงพอใจในรูปร่างของจมูกหลังการผ่าตัดโดยเฉลี่ยเท่ากับ 89.36%

(42/47 ราย) ค่าเฉลี่ยผลแทรกซ้อนจากการผ่าตัดเท่ากับ 25.53% (12/47 ราย) เป็นผลแทรกซ้อนที่ไม่ต้องผ่าตัดแก้ไข 7 ราย โดยมีเลือดออกจากแผลผ่าตัด 3 ราย

บทวิจารณ์

การศึกษาความสำเร็จในการผ่าตัดเสริมจมูกโดยแพทย์ของหน่วยศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้าแบบย้อนหลังเชิงพรรณนา โดยใช้บันทึกข้อมูลและภาพถ่ายเปรียบเทียบกับวัดผลก่อนและหลังผ่าตัดหนึ่งถึงสามเดือนโดยผู้ประเมินกลุ่มเดียวกัน พร้อมวัดค่าความพึงพอใจโดยใช้คำถามปิดจากผู้รับบริการ และวัดซ้ำโดยกลุ่มผู้ประเมินในเวลาเดียวกัน มีประชากรให้ความร่วมมือครบหนึ่งร้อยเปอร์เซ็นต์เมื่อตรวจติดตามผลครั้งที่หนึ่งและหนึ่งร้อยเปอร์เซ็นต์ในการตรวจและหรือสัมภาษณ์ติดตามผลในครั้งที่สองปัจจัยเหล่านี้ช่วยสร้างความน่าเชื่อถือให้กับการศึกษาครั้งนี้ผลการศึกษามีค่าเฉลี่ยของผู้ที่ต้องผ่าตัดแก้ไข(revision rhinoplasty)เท่ากับ 10.64% ซึ่งมีค่าสัดส่วนไม่แตกต่างจากการเสริมจมูกโดยศัลยแพทย์ตกแต่งทั่วไป คือเท่ากับ 8-15%⁽¹⁾ และแม้ว่ามีข้อจำกัดของเครื่องมือวัดความพึงพอใจซึ่งไม่ครบทุกด้านของคุณภาพชีวิต⁽²⁻⁴⁾ แต่ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ

อริยา ดุษฎีโหนด พ.บ. วีระชัย ศิริกาญจนพงษ์ พ.บ.
จตุรงค์ จงสถิตโทปญญ์ พ.บ. ภาคภูมิ สุชัยพันธุ์ พ.บ. ชลธิศ สินรัชตานันท์ พ.บ.

ที่ได้ซึ่งเท่ากับ 89.36% ใกล้เคียงกับรายงานก่อนหน้านี้คือตั้งแต่ 84.6%⁽⁵⁾ ถึง 90.0%⁽⁶⁾ และพบว่าสอดคล้องกับเปอร์เซ็นต์การผ่าตัดแก้ไข นอกจากนี้ยังแสดงให้เห็นว่าทุกคนที่ไม่ต้องรับการผ่าตัดแก้ไขมีความพอใจรูปร่างของจมูกเมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยผลแทรกซ้อนทั้งหมดพบว่ามีแนวโน้มลดลงเรื่อยๆ ในขณะที่ประสบการณ์ผ่าตัดมากขึ้นเมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยผลแทรกซ้อนซึ่งเท่ากับ 25.53% กับค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 89.36% แสดงให้เห็นว่ามีประชากรส่วนหนึ่งที่พอใจผลการผ่าตัด แม้ว่าจะเกิดผลแทรกซ้อนขึ้น และมีเพียง 40% ของผลแทรกซ้อนที่มีความรุนแรงและต้องการผ่าตัดแก้ไข นอกจากนี้เมื่อศึกษาผลแทรกซ้อนจากข้อมูลดิบพบว่าผู้ที่ไม่ได้รับการปิดแผลด้วย micropore เท่านั้นที่มีสัณจมูกบวมซึ่งสามารถป้องกันการเกิดขึ้นซ้ำในรายต่อไปได้โดยปิด micropore ทุกรายการเกิดสัณจมูกเอียงและซิลิโคนทะลุเกิดจากเทคนิคการผ่าตัดซึ่งพบเป็นสาเหตุมากที่สุดสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้า และสามารถแก้ไขได้โดยปรับปรุงวิธีสร้างช่องว่างเนื้อสัณจมูกเพื่อให้อัตราการเกิดผลแทรกซ้อนต่ำที่สุด

อย่างไรก็ตามการศึกษาจริงในกลุ่มประชากรจำนวนมากขึ้นและได้ติดตามผลจนครบหนึ่งปีจะแสดงผลลัพธ์การผ่าตัด รายละเอียดความสำเร็จความพึงพอใจหรือผลแทรกซ้อนและสาเหตุความผิดพลาดของการเสริมจมูกโดยแพทย์ฝึกหัดได้มากขึ้น ช่วยยืนยันผลการศึกษาในครั้งนี้ต่อไป

บทสรุป

ผลการออกหน่วยผ่าตัดเสริมจมูกโดยทีมแพทย์ศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้าสร้างความพึงพอใจให้ผู้รับบริการ และมีความปลอดภัยอยู่ในเกณฑ์ไม่ต่าง

จากศัลยแพทย์ตกแต่งทั่วไป นอกจากนี้การผ่าตัดเสริมจมูกโดยแพทย์ฝึกหัดภายใต้การดูแลและระบบการเรียนการสอนของหลักสูตรแพทย์ต่อยอดศัลยกรรมตกแต่งและเสริมสร้างใบหน้าสามารถควบคุมคุณภาพได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน โดยผลแทรกซ้อนจากการผ่าตัดมีแนวโน้มลดลงเมื่อประสบการณ์ผ่าตัดเพิ่มขึ้น

References

- 1) Byrd HS, Hobar PC. Rhinoplasty: a practical guide for surgical planning. *Plast Reconst Surg* 91:642-656, 1993.
- 2) Rhee JS, McMullin BT. Measuring outcomes in facial plastic surgery: a decade of progress. *Plast Reconst Surg* 16:387-393, 2008.
- 3) Sears ED, Burns PB, Chung KC. The outcomes of Outcome Studies in Plastic Surgery: A Systemic Review of 17 Years of Plastic Surgery Research. *Plast Reconst Surg* 120:2059-2065, 2007.
- 4) Alsarraf R, Larrabee WF Jr, Anderson S, et al. Measuring Cosmetic Facial Plastic Surgery Outcomes. *Arch Facial Plast Surg* 3:198-201, 2001.
- 5) Deva AK, Merten S, Chang L. Silicone in nasal augmentation rhinoplasty: a decade of clinical experience. *Plast Reconstr Surg* 102(4): 1230-7, 1998.
- 6) Alkhairy F. Art and science in aesthetic rhinoplasty. *Aesthetic Plast Surg* 17:37, 1993.

ระบบการวิจัยผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ของสหรัฐอเมริกา/ ประเทศไทย

ณอม บรรณประเสริฐ พบ.*

1. บทนำ
2. ปัญหาการใช้สเต็มเซลล์รักษาในประเทศไทย
3. การแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของสหรัฐฯ
4. ภาพรวมระบบการวิจัยของสหรัฐฯ
5. ภาพรวมระบบการวิจัยของประเทศไทย
6. ระบบการรับรองงานวิจัยเชิงพาณิชย์เพื่อการทดลองในมนุษย์ของสหรัฐฯ
7. ระบบการรับรองผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์เพื่อการจำหน่ายในตลาดของสหรัฐฯ
8. หน่วยงานควบคุม ผลิตภัณฑ์เซลล์ เนื้อเยื่อ(สเต็มเซลล์)ของสหรัฐฯ
9. ระบบควบคุมผลิตภัณฑ์เซลล์ เนื้อเยื่อ(สเต็มเซลล์)ของสหรัฐฯ
10. บทวิเคราะห์หลักปรัชญาการควบคุมของอ.ย.สหรัฐฯ
11. บทวิเคราะห์ปัญหาการใช้สเต็มเซลล์ในประเทศไทย

1. บทนำ

การใช้สเต็มเซลล์รักษาโรคในปัจจุบันที่เป็นมาตรฐานทางการแพทย์ คือการใช้สเต็มเซลล์เม็ดเลือดรักษาโรคทางโลหิตวิทยา ปัญหาเกิดขึ้นเมื่อมีการใช้สเต็มเซลล์หลายชนิดหรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาจากสเต็มเซลล์ถูกนำมาใช้รักษาโรคอื่นในเชิงพาณิชย์แบบก้าวกระโดดโดยไม่ได้พิสูจน์ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยตามกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือการรักษาทางการแพทย์เชิงพาณิชย์ปกติ (Therapeutic product development) ผลิตภัณฑ์ถูกจำหน่ายในราคาแพงและโฆษณาประสิทธิภาพเกินจริง ปัญหาสเต็มเซลล์ที่ประเทศไทยประสบขณะนี้เช่นเดียวกับอีกหลายประเทศอาทิ สิงคโปร์ มาเลเซีย ซึ่งแต่ละประเทศมีปฏิกิริยาต่อการแก้ปัญหาแตกต่างกัน โดยรูปแบบที่น่าสนใจในหลายประเทศได้สนับสนุนให้มีการวิจัยเพื่อการศึกษาอย่างกว้างขวาง ในขณะที่ประเทศสหรัฐฯที่มีความแข็งแกร่งของระบบการพัฒนางานวิจัยเชิงพาณิชย์สูงสุดคาดว่า จะวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ผ่านกระบวนการพัฒนามาตรฐานอย่างถูกต้องเข้าสู่ตลาดการรักษาแบบใหม่ของโลกภายในระยะเวลาไม่กี่ปีหลังจากนี้ เราจึงน่าจะศึกษาทำความเข้าใจแนวทางควบคุมสเต็มเซลล์ของสหรัฐฯ เพื่อใช้พัฒนาระบบควบคุมสเต็มเซลล์ของประเทศไทย

2. ปัญหาการใช้สเต็มเซลล์รักษาในประเทศไทย

ปัญหาการใช้สเต็มเซลล์ในประเทศไทยมีหลายแบบ มีการพัฒนาการเปลี่ยนแปลงไปตามเวลาในปัจจุบัน ปัญหาที่พบสามารถแบ่งออกได้แบ่ง 2 กลุ่มใหญ่ คือ

2.1. ปัญหาการใช้สเต็มเซลล์แบบสั่งทำ (Stem cell made by order) คือ การรับจ้างสกัดสเต็มเซลล์นำกลับไปใช้กับตนเอง เดิมแพร่หลายในโรงพยาบาลเอกชน ใช้รักษาโรคหัวใจหรือรักษาโรคอื่นๆ อาทิ ความงาม ด้านความชราสเต็มเซลล์ที่ใช้ คือสเต็มเซลล์เม็ดเลือด สเต็มเซลล์หลอดเลือด สเต็มเซลล์ไขมัน และปัจจุบันเริ่มแพร่เข้าสู่คลินิก ปัญหาการใช้วิธีนี้คือยุ่งยากและเสียเวลาจึงไม่แพร่หลาย

2.2. ปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ (Stem cell product) คือ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ทำจากสเต็มเซลล์หรือเกี่ยวข้องกับสเต็มเซลล์ ปัจจุบันแพร่หลายทั่วประเทศ เป็นผลิตภัณฑ์แบบน้ำ ผง หรือครีม มีทั้งกิน ฉีด ทา หรือทำให้เกิดบาดแผลเล็กหรือรอยถลอกแล้วทา ปัจจุบันจัดเป็นปัญหาใหญ่ที่สุดใช้ง่ายและสามารถตั้งราคาสูง จะเห็นว่าปัญหาสเต็มเซลล์ คือนักการตลาดนำชื่อ สเต็มเซลล์ (Brand or logo) ไปเป็นจุดขาย การที่เรามุ่งควบคุมเฉพาะชื่อสเต็มเซลล์ที่เป็นจุดขายอย่างเดียวอาจเป็นสาเหตุหนึ่งของปัญหาการเลียงกฎหมายได้

3. การแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของสหรัฐฯ

ปัจจุบัน อ.ย.สหรัฐฯจัดแบ่งผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ออกเป็น 4 กลุ่ม(1)คือ ยา เครื่องมือแพทย์ ชีววัตถุและผลิตภัณฑ์ผสม โดยผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ถูกจัดเป็นชีววัตถุ ที่เรียกว่า HCT/PS (Human cells, tissues, and cellular and tissue-based products) รับผิดชอบโดยกองควบคุมและวิจัยชีววัตถุ (Center for Biologics and Research) ของ อ.ย.สหรัฐฯ มีกลไกการควบคุมคล้ายกับยาแต่แตกต่างในรายละเอียดหรือคู่มือแนะนำการควบคุมที่ถูกพัฒนาขึ้นมาใหม่เพื่อใช้กับผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้โดยเฉพาะ

4. ภาพรวมระบบการวิจัยของสหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกามีระบบงานวิจัยในประเทศ 2 ระบบที่แยกออกจากกัน โดยผลการวิจัยของทั้ง 2 ระบบจะไม่ใช้ข้ามระบบกัน ผลการวิจัยเชิงพาณิชย์จะมีระดับการวิจัยที่เข้มงวดและค่าใช้จ่ายที่สูงกว่าผลการวิจัยเพื่อการศึกษา การวิจัยทั้ง 2 ชนิดได้แก่ คือ

4.1. ระบบงานวิจัยเพื่อการศึกษา คือ งานวิจัยในมหาวิทยาลัยและสถาบันการศึกษา ซึ่งถูกควบคุมโดยคณะกรรมการประจำสถาบัน (Institutional Reviewing Board – IRB) หรือที่นิยมเรียกว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบัน(Ethic Committee) งานวิจัยชนิดนี้ต้องการผลงานวิจัยไปตีพิมพ์ในวารสารเพื่อเผยแพร่ โดยไม่สามารถนำผลการทดลองตั้งแต่ระดับ preclinical study ขึ้นไปเป็นหลักฐานขออนุญาตรับรองผลิตภัณฑ์จากองค์การอาหารและยาสหรัฐฯได้ การควบคุมงานวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นกลาง เพราะมีการคานอำนาจโดยระบบตรวจสอบและรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยคณะกรรมการจากองค์กรตรวจสอบกลาง จึงนับเป็นการควบคุมโครงการวิจัยต่างๆทางอ้อม

4.2. **ระบบงานวิจัยเชิงพาณิชย์^(1, 2)** คือ งานวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งกระบวนการวิจัยทั้งหมดถูกควบคุมโดยระบบที่ซับซ้อนขององค์การอาหารและยาสหรัฐฯ ส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยของบริษัทเอกชน แต่บางครั้งอาจเป็นหน่วยงานของรัฐบาล การนำงานวิจัยพื้นฐานเข้าสู่การควบคุมระบบงานวิจัยเชิงพาณิชย์ของ อ.ย.สหรัฐฯ เรียกว่า FDA Critical Patch Initiative⁽³⁾ มีกระบวนการโดยย่อคือ

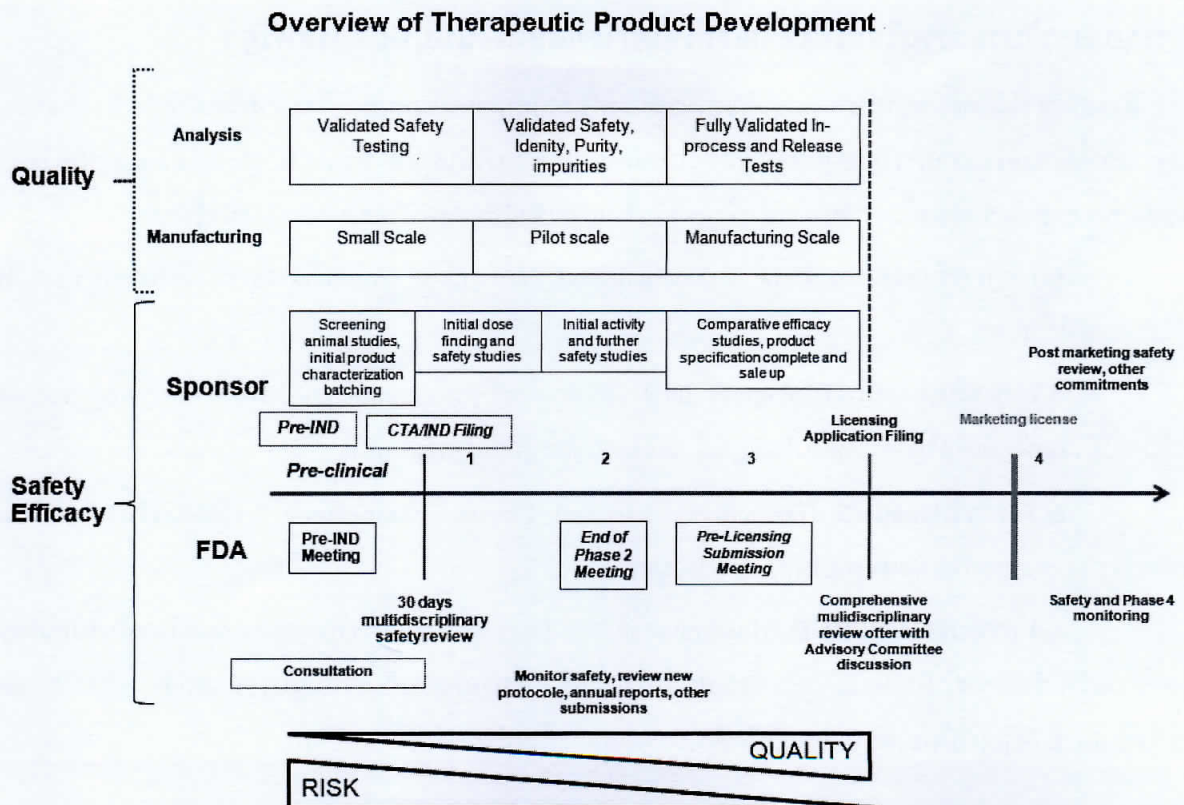
- a. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบต้องเป็น **ผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ที่มีระดับการผลิตดังนี้**
 Small-scale product สำหรับ Clinical trial phase – 1 (Validated Safety testing)
 Pilot-scale product สำหรับ Clinical trial phase – 2 (Validated Safety, Identity, Purity, Impurities)
 Manufacturing-scale product สำหรับ Clinical trial phase – 3 (Fully Validated In process and Release Tests)
- b. ขั้นที่ 0 การทดสอบก่อนในมนุษย์ (Step 0 = preclinical study) คือการนำผลิตภัณฑ์ไปทดสอบในห้องปฏิบัติการ และในสัตว์ทดลองโดยบุคคลที่ 3 ซึ่งคือ บริษัทหรือห้องปฏิบัติการรับจ้างวิจัยต่างๆ ที่ได้รับการรับรองจาก อ.ย.สหรัฐฯ
- c. ขั้นที่ 1 – 3 การทดลองในมนุษย์ระยะที่ 1-3 (Step 1-3 = Clinical trial 1-3) ตามมาตรฐาน GCP ควบคุมงานวิจัยในผู้ป่วยโดยนิติบุคคลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการวิจัย
- d. ขั้นที่ 4 การรายงานผลหลังการใช้ในตลาด หรือการทดลองในมนุษย์ระยะที่ 4 (Step 4 = post market surveillance or clinical trial phase 4)

การทดลองขั้นที่ 0 ไม่อยู่ในการควบคุมของอ.ย.สหรัฐฯ โดยตรง แต่อ.ย.สหรัฐฯ ควบคุมทางอ้อมผ่านการรับรองบริษัทหรือห้องปฏิบัติการรับจ้างวิจัย แต่มีความสำคัญเพราะจะมั่นใจได้ว่าผลการวิจัยที่ได้มีความน่าเชื่อถือมากพอที่จะนำไปพิจารณาให้ทดลองในมนุษย์

เจ้าของงานวิจัยหรือที่เรียกว่า **Sponsor** จะนำผลการวิจัยขั้น 0 ซึ่งเป็นข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่สำคัญที่แสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในสัตว์ทดลองไป **ขอการรับรองผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบในมนุษย์** ระบบนี้เป็นระบบพิเศษที่รับรองหรือควบคุมโดย อ.ย.สหรัฐฯ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนำไปใช้ทดลองในมนุษย์ได้อย่างถูกต้องตามกฎหมายที่สถาบันการวิจัยใดๆ ก็ได้ในประเทศสหรัฐฯ โดยนำหลักฐานการรับรองไปประกอบการยื่นขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบัน หลักฐานการรับรองมี 3 ประเภท ได้แก่ 1. การรับรองแบบ IND 2. การรับรองแบบ IDE และ 3. การรับรองแบบ HUD ใช้สำหรับรับรองผลิตภัณฑ์ประเภทต่างๆ ซึ่งยาและผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ได้รับการรับรองประเภทที่ 1 (IND, Biologic IND ตามลำดับ) ^(3,4,5)

ณอม บรรณประเสริฐ พน.

การเข้าสู่ IND/IDE Mechanism จะมีการประชุมร่วมกันระหว่าง FDA และ Sponsor ก่อนเพื่อต่อรองกันว่า จะทำการทดสอบระดับ preclinical study อะไรบ้างเพื่อสามารถนำผลที่ได้มาขอ IND ขั้นตอนนี้เรียกว่า Pre IND Meeting ซึ่งเป็นกระบวนการสำคัญมากเพราะ ขอบเขตของการวิจัยทดสอบระดับ preclinical study มีความชัดเจนตั้งแต่แรกก่อนดำเนินการ เมื่อทดสอบเสร็จสามารถนำผลที่ได้มาพิจารณาได้เลย โดยคณะกรรมการที่พิจารณาเรียกว่า FDA-IRB เพื่อตรวจสอบ Multidisciplinary Safety Review ภายใน 30 วัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณารับรองการวิจัยในมนุษย์เป็นระยะๆ ตั้งแต่ระยะที่ 1-3 ผลการทดลองของแต่ละระยะจะถูกพิจารณาจาก อ.ย.สหรัฐฯ เพื่อให้ดำเนินการต่อไปในระยถัดไปจนถึงระยะที่ 3 เมื่อการวิจัยในมนุษย์ระยะที่ 3 สิ้นสุดลง สามารถนำผลการวิจัยที่ประสบความสำเร็จไปยื่นขอการรับรองผลิตภัณฑ์เพื่อเข้าสู่ตลาดได้^(6,7,8,9,10) หลังจากจำหน่ายในตลาด จะต้องรายงานผลข้างเคียงของผู้ป่วยแต่ละรายให้ อ.ย.สหรัฐฯทราบ เพื่อพิจารณาว่าจะเพิกถอนผลิตภัณฑ์ออกจากตลาดหรือไม่ รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ และความสัมพันธ์ระหว่างขั้นตอนต่างสามารถศึกษาได้ต่างแผนภูมิต่อไปนี้



5. ภาพรวมระบบการวิจัยของประเทศไทย

ประเทศไทยมีระบบการวิจัยเพียงประเภทเดียวคือ การวิจัยเพื่อการศึกษาซึ่งมีมานาน แต่เพิ่งมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน โดยแต่ละสถาบันจัดตั้งกันเอง ยังไม่มีหน่วยงานใดทำหน้าที่ตรวจสอบรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (น่าจะเป็นหน้าที่ของสภาวิจัยแห่งชาติ) ปัจจุบันในโรงเรียนแพทย์บางแห่งของประเทศเริ่มมีการนำระบบตรวจสอบควบคุมการทำงานขององค์การอนามัยโลกมาใช้

ประเทศไทยไม่มีระบบรองรับการวิจัยเชิงพาณิชย์ที่จัดตั้งขึ้นมาพิเศษ โดยองค์การอาหารและยาเพื่อรองรับการวิจัยเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เข้าสู่ตลาด ทำให้การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของไทยไม่มีแนวทางการวิจัยในระดับก่อนสู่ตลาดแบบสากล (Pre-market development) ผลิตภัณฑ์การแพทย์แบบใหม่ๆ ที่วิจัยในประเทศไทยเองจึงพัฒนาไม่ค่อยสำเร็จและเข้าสู่ตลาดน้อย และงานวิจัยผลิตภัณฑ์ค้นพบใหม่ภายในประเทศไทยทุกชนิดจะไม่สามารถขออนุญาตวางจำหน่ายในตลาดต่างประเทศได้อย่างถูกต้องเพราะข้อมูลการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานสากล

6. ระบบการรับรองงานวิจัยเชิงพาณิชย์เพื่อการทดลองในมนุษย์ของสหรัฐฯ

อ.ย.สหรัฐฯ ได้จัดตั้งระบบรับรองผลิตภัณฑ์วิจัยต้นแบบเพื่อใช้ทดลองในมนุษย์ โดยนำข้อมูลการศึกษา Preclinical study เสนอต่อคณะกรรมการรับรองผลิตภัณฑ์ต้นแบบเพื่อใช้ทดลองในมนุษย์ หรือ IRB (Institutional Reviewing Board) ที่อ.ย.สหรัฐฯ แต่งตั้งการรับรองผลิตภัณฑ์วิจัยต้นแบบเพื่อใช้ทดลองในมนุษย์มี 4 ชนิดได้แก่

6.1 การรับรองแบบ IND (Investigational New Drug Application)⁽⁶⁾ เป็นการรับรองยาใหม่เพื่อใช้ทดลองในมนุษย์

6.2 การรับรองแบบ Biological IND (Biological Investigational New Drug Application)⁽⁶⁾ เป็นรับรองชีววัตถุใหม่เพื่อใช้การทดลองในมนุษย์ สเต็มเซลล์จะถูกรับรองในกลุ่มนี้

6.3 การรับรองแบบ IDE (Investigational Device Exemption)⁽⁷⁾ เป็นการรับรองเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดและผลิตภัณฑ์ผสมเพื่อใช้ทดลองในมนุษย์

6.4 การรับรองแบบ HUD (Humanitarian Use Device)⁽⁸⁾ เป็นการรับรองผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่บริษัทวิจัยเพื่อมนุษยธรรมให้ใช้ทดลองในมนุษย์ได้ เพราะผลประโยชน์ที่ได้จากขนาดตลาดที่เล็กที่มีผู้ป่วยน้อยกว่า 4000 รายต่อปี จะทำให้ไม่มีกำไรหรือบริษัทขาดทุน แต่บริษัทต้องการจะพัฒนาโดยรับภาระขาดทุนไว้เอง

7. ระบบการรับรองผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์เพื่อการจำหน่ายในตลาดของสหรัฐฯ

เป็นการรับรองหลังจากผลการทดลองในมนุษย์ระยะที่ 3 ประสบความสำเร็จสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยมีมาก่อนทำให้บริษัทสามารถตั้งราคาผลิตภัณฑ์และจำหน่ายในประเทศนั้นได้ ระบบการรับรองผลิตภัณฑ์เพื่อการพัฒนาเชิงพาณิชย์มี 4 ประเภทได้แก่

ณอม บรรณประเสริฐ พบ.

7.1 การรับรองแบบ NDA (New Drug Approval)⁽⁹⁾ เป็นการรับรองยาใหม่เพื่อเข้าจำหน่ายในตลาด

7.2 การรับรองแบบ BLA (Biological License Approval)⁽¹⁰⁾ เป็นการรับรองชีววัตถุเพื่อจำหน่ายในตลาดผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ HCT/Ps จะได้รับการรับรองประเภทนี้

7.3 การรับรองแบบ PMA (Premarket Approval)⁽¹¹⁾ เป็นการรับรองเครื่องมือแพทย์ใหม่เพื่อเข้าจำหน่ายในตลาด

7.4 การรับรองแบบ HDE (Humanitarian Device Exemption)⁽¹²⁾ เป็นการรับรองชนิดพิเศษของผลิตภัณฑ์การแพทย์เพื่อมนุษยธรรม เพื่อเข้าจำหน่ายในตลาด การรับรองชนิดนี้ลดความเข้มงวดของข้อมูลประสิทธิภาพ Effectiveness ลง บางครั้งผลิตภัณฑ์อาจมีประสิทธิภาพไม่มากแต่ปลอดภัยระดับหนึ่งก็อาจได้รับอนุญาต เนื่องจากเป็นการวิจัยพัฒนาที่ไม่คุ้มทุน จึงไม่มีผลิตภัณฑ์การรักษาชนิดนี้ให้แพทย์เลือกใช้มาก

การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เป็นสิ่งที่เลียนแบบ หรือ อ.ย.สหรัฐเคยรับรองผลิตภัณฑ์แบบเดียวกันมาก่อน หรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงระดับปานกลางจะสามารถขอการรับรองแบบช่องทางลัดที่เรียกชื่อตามมาตราของกฎหมายสหรัฐว่า 510(k)⁽¹³⁾ สำหรับผลิตภัณฑ์กลุ่ม Medical Device และ Abbreviated New Drug Approval 505(j)⁽¹⁴⁾ สำหรับผลิตภัณฑ์กลุ่ม Drug และ Biologic การรับรองชนิดนี้เป็นที่รู้จักกันทั่วไปอย่างกว้างขวาง เป็นการรับรองที่บริษัทส่วนใหญ่ที่ต้องการนำผลิตภัณฑ์เข้าวางจำหน่ายในประเทศสหรัฐต้องขอการรับรองเพราะมักจะไม่ใช่สิ่งใหม่ ดังนั้นการรับรองชนิด 510(k) และ 505(j) จึงเป็นสิ่งที่นักวิจัยผลิตภัณฑ์ควรทำความรู้จักหากต้องการนำผลิตภัณฑ์ไปขออนุญาตจาก อ.ย.สหรัฐและผู้เขียนเข้าใจว่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ในประเทศไทยเกือบทั้งเป็นการเลียนแบบ หากอิงตามมาตรฐานสากลก็ไม่น่าจะใช่การควบคุมการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ ในขณะที่เดียวกันการวิจัยใหม่ที่อาจเกิดขึ้น น่าจะเป็นงานวิจัยเพื่อการศึกษามากกว่าและน่าจะอยู่ในสถาบันการศึกษาซึ่งควรจะถูกควบคุมโดย IRB หรือ EC ของแต่ละสถาบัน

8. หน่วยงานควบคุม ผลิตภัณฑ์เซลล์ เนื้อเยื่อ(สเต็มเซลล์)ของสหรัฐ

หน่วยงานควบคุมผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์เพื่อจำหน่าย คืออ.ย.สหรัฐ โดยสำนักงานเซลล์ เนื้อเยื่อ และ ยีนบำบัด (Office of Cellular, Tissue, and Gene Therapies)^(15,16) สังกัดกองควบคุมชีววัตถุของ อ.ย.สหรัฐ (CBER) ผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมเรียกชื่อย่อว่า HCT/Ps (Human cells, tissues, and cellular and tissue-based products)

หน่วยงานอื่นที่ไม่ใช่ อ.ย.สหรัฐ (Non US-FDA agency) ที่มีหน้าที่ควบคุมและให้คำแนะนำสิ่งที่เกี่ยวข้องกับเซลล์เนื้อเยื่อเช่นกันแต่ไม่ได้ทำเป็นผลิตภัณฑ์ที่เข้าจำหน่ายในตลาด ซึ่งสามารถสืบค้นข้อมูลเพื่อใช้อ้างอิงแนวทางการทำงานหรือวิจัยเพื่อการศึกษาได้ดังนี้

8.1 Health Resource Service Administration (HRSA) ควบคุมดูแล Bone Marrow Transplantation, Allogeneic Bone Marrow Transplantation, Vascularized Whole – Organ

8.2 NIH (National Institute of Health), Office of Biotechnology Activities (OBA), Recombinant DNA Committee (RAC) ควบคุม clinical trials involving recombinant genetic material

8.3 Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) accreditation standards ควบคุม Cell Therapy product collection, processing administration

8.4 American Association of Blood Bank (AABB) accreditation standards ควบคุม Cell Therapy product collection, processing administration

8.5 American Association of Tissue Banking (AATB) accreditation standards ควบคุม Tissue processing and Banking

8.6 National Marrow Donor Program ควบคุม Allogeneic unrelated BMT

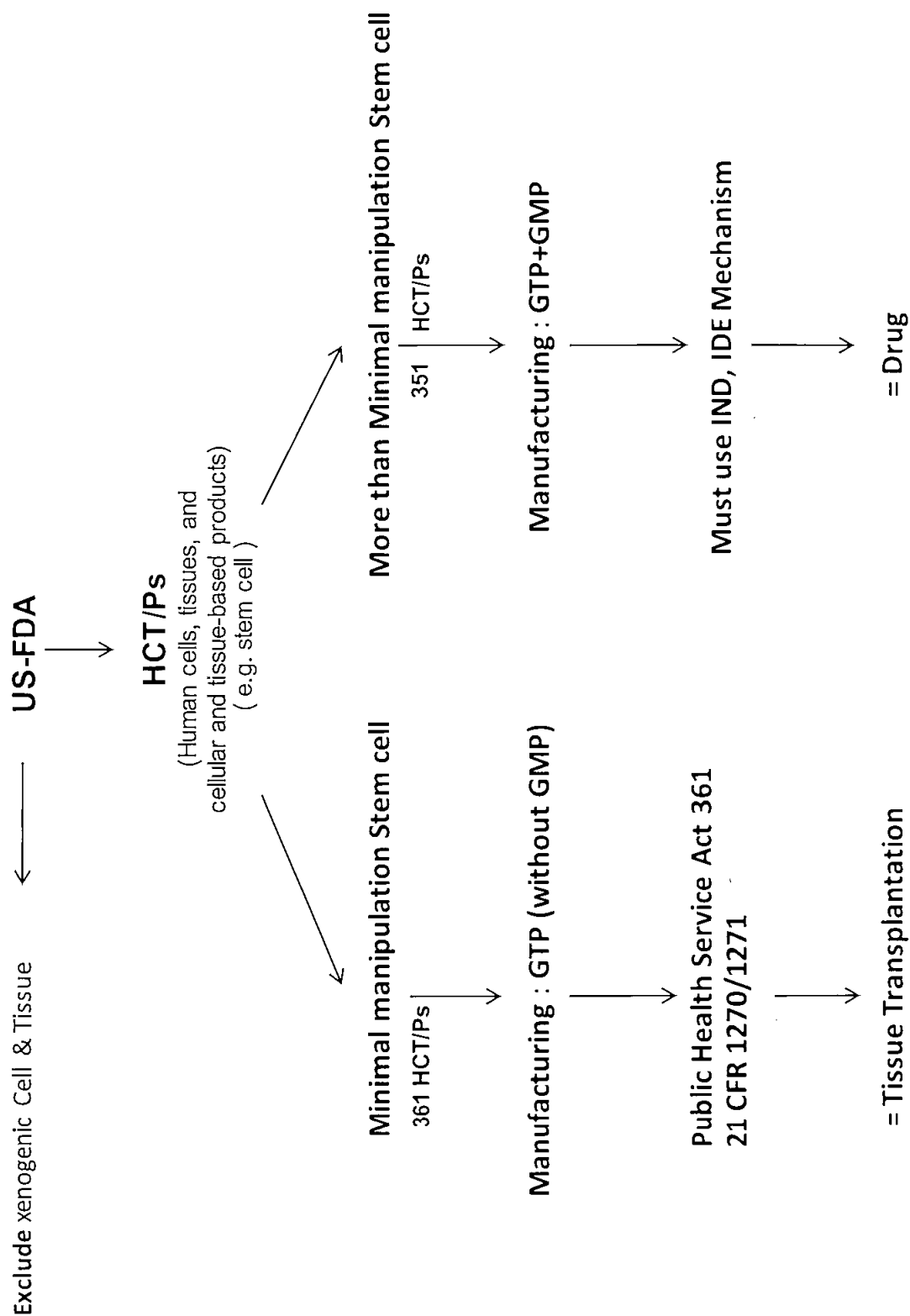
8.7 USP General Information Chapter, Cell and Gene Therapy ควบคุม Practices and recommendation for cell, tissue and gene therapies

9. ระบบควบคุมผลิตภัณฑ์เซลล์ เนื้อเยื่อ(สเต็มเซลล์)ของสหรัฐฯ

ผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ และเนื้อเยื่อของสหรัฐฯเป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มย่อยที่จัดอยู่ในกลุ่มผลิตภัณฑ์กลุ่มใหญ่ที่มีชื่อย่อเรียกว่า HCT/Ps (Human cells, tissues, and cellular and tissue-based products) ถูกควบคุมโดยองค์การอาหารและยาสหรัฐฯ หากพิจารณาเฉพาะผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์จะเห็นว่า ผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ถูกแบ่งออกเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ โดยใช้หลักวิทยาศาสตร์ในการแบ่งประเภทการควบคุมคือ

9.1 Minimal manipulated or ' 361' HCT/Ps (Stem cell transplantation) ⁽¹⁷⁾ หมายถึง สเต็มเซลล์ที่สกัดจากจากร่างกายผู้ป่วยแล้วนำไปใช้ผู้ป่วยคนเดิมโดยไม่ผ่านกระบวนการดัดแปลงใดๆ การใช้สเต็มเซลล์วิธีนี้ถูกควบคุมเหมือนกับการปลูกถ่ายเนื้อเยื่อทางการแพทย์ (Tissue Transplantation) กระบวนการผลิตสเต็มเซลล์ใช้มาตรฐานการจัดการเนื้อเยื่อที่ดี GTP (Good Tissue Practice,) อย่างเดียว ไม่ต้องใช้มาตรฐานการผลิตที่ดี GMP (Good Manufacturing Practice) ใช้กฎหมายควบคุมชื่อ Public Health Service Act 361 (21 CFR 1270 – HUMAN TISSUE INTENDED FOR TRANSPLANTATION, 21 CFR 1271– HUMAN CELLS, TISSUES, AND CELLULAR AND TISSUE-BASED PRODUCTS)

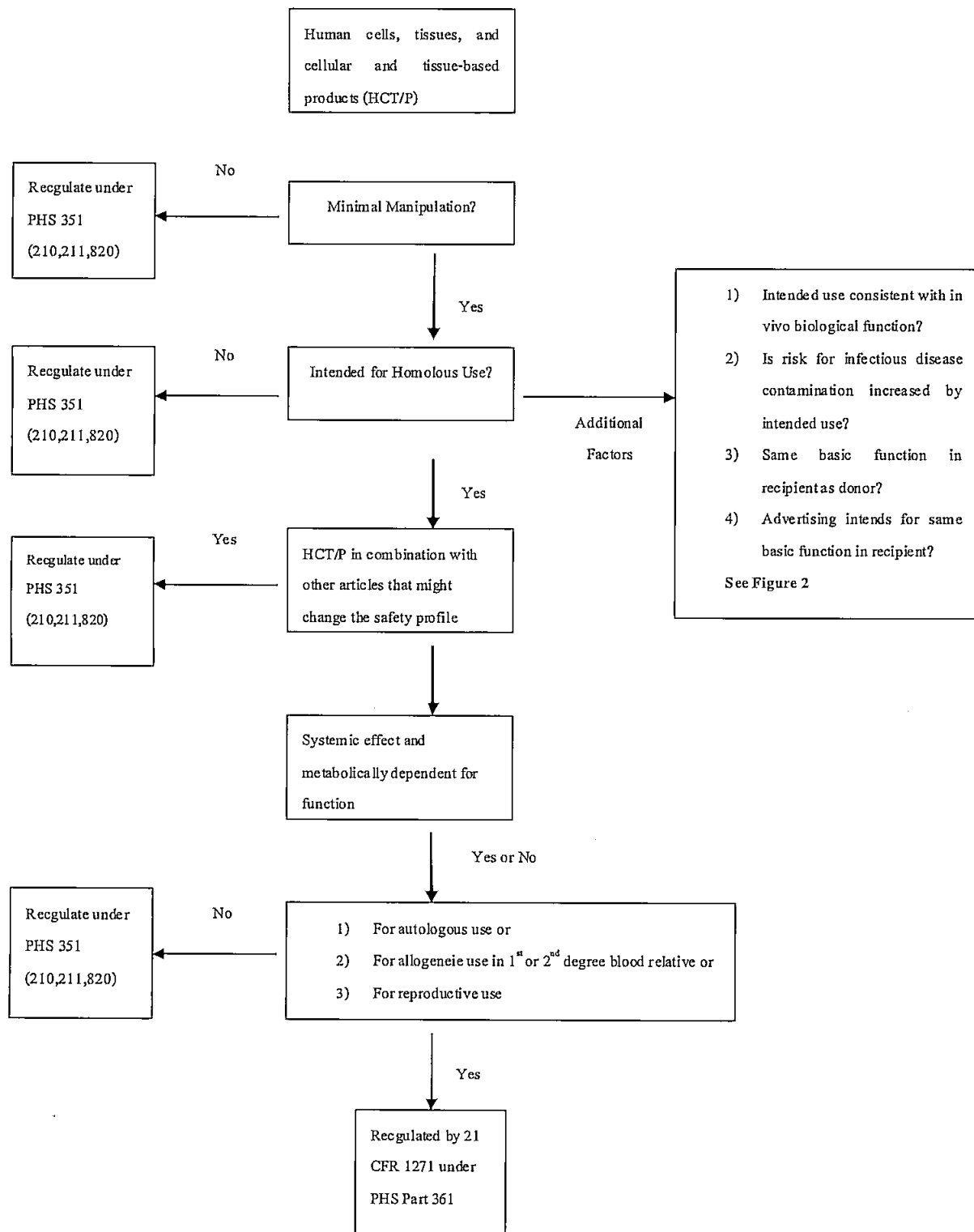
ถาวร มรรคประเสริฐ พ.บ.



Appendix D: Decision Algorithm

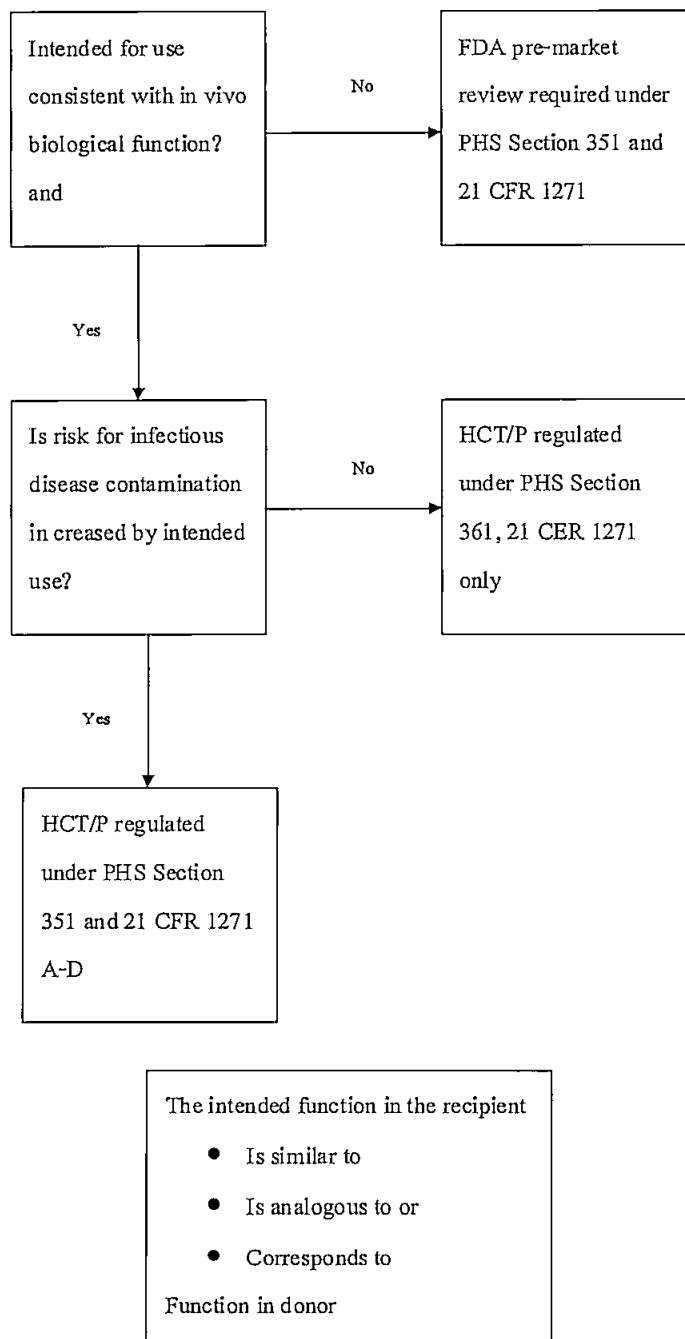
Figure 1: Current Algorithm

Human cells, tissues, and cellular and tissue-based product (HCT/P)



ณพนธ์ บรรณประเสริฐ หน.

Figure 2: Homologous Use Algorithm



ที่ 377 International Society for Cell Therapy. Comments and questions concerning FDA's Guidance for Industry: Cell Selection Devices for Point of Care Production of Minimally Manipulated Autologous Peripheral Blood Stem Cells (PBSC)s. October 24, 2007. (18)

ระบบการวิจัยผลิตภัณฑ์เสริมเซลล์ของสหรัฐอเมริกา/ ประเทศไทย

องค์ประกอบของการจัดการเนื้อเยื่อที่ดี (Current GTP Element)⁽¹⁹⁾

GTP elements	Specifics
Quality program	Formal quality program evaluating all aspects of operations to assure GTP compliance
Organization and Personnel	Personnel qualification, training
Procedures	SOPs for all significant steps in manufacturing, authorization of deviations
Facilities	Facility and Equipment operations, cleaning, validation
Environmental control and monitoring	
Equipment	Equipment and environmental monitoring
Supplies and reagents	Requirements, qualification and control of materials used in processing
Process controls	Validation and control of manufacturing process, process modification
Process changes	
Process validation	Corrective action plan for failure to meet expected outcomes
Labeling controls	Controlled product labeling, prevention of mix-ups
Storage requirements	Provisions for adequate and appropriate raw material and product storage
Receipt and distribution	Record keeping and data management
Records	Product tracking – from donor to recipient, and from recipient to donor
Tracking	
Complaint file	Outcome analysis, deviation, adverse event reporting
	Outcome analysis, deviation tracking, adverse event reporting

ณอม บรรณประเสริฐ พบ.

9.2 More than minimal manipulated or HCT/Ps (Advanced stem cell therapy)⁽¹⁷⁾

หมายถึง สเต็มเซลล์ที่ไม่ใช่ Minimal manipulated ทั้งหมด เช่น มีการดัดแปลงพันธุกรรม นำไปผสมกับสิ่งอื่น มีการสารกระตุ้นเซลล์ เป็นต้น การใช้สเต็มเซลล์วิธีนี้มีกลไกควบคุมคล้ายยาแต่มีรายละเอียดไม่เหมือนกันซึ่งส่วนใหญ่ เพิ่งจะพัฒนาขึ้นใหม่ คู่มือหรือแนวทางแต่ละชนิดใช้นักวิทยาศาสตร์หลายสิบคนร่างขึ้นและผ่านการวิจารณ์จากสังคม วิทยาศาสตร์สหรัฐอเมริกาหนึ่งก่อนจนได้แนวทางที่ยอมรับจึงประกาศใช้เป็นกฎหมายต่างๆ อาทิ CFR (code of federal regulation) และจัดทำ คู่มือสำหรับนักวิจัยพัฒนาเพื่อให้ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายที่ประกาศใหม่ด้วยที่ เรียกว่า Guidance for industry และอาจประกาศแก้ไขข้อบังคับ (Amendment) หากข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เปลี่ยนแปลงหรือมีผู้ทักท้วงที่มีเหตุผล กระบวนการผลิตสเต็มเซลล์ประเภทนี้ ใช้ทั้งมาตรฐานการจัดการเนื้อเยื่อที่ดี GTP (Good Tissue Practice,) และมาตรฐานการผลิตที่ดี GMP (Good Manufacturing Practice) ใช้กลไกควบคุมผลิตภัณฑ์แบบ IND หรือ IDE (IND/IDE Mechanism) เหมือนกระบวนการวิจัยเชิงพาณิชย์ของ ผลิตภัณฑ์ใหม่ ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น

องค์ประกอบของการผลิตที่ดี (Current GMP Element)

- General provisions
- Organization and personnel
- Building and facilities
- Equipment
- Control of components
- Production and process controls
- Packaging and label controls
- Holding and distribution
- Laboratory controls
- Records and reports
- Returned and salvaged product

10. บทวิเคราะห์หลักปรัชญาการควบคุมของอ.ย.สหรัฐฯ

หลักปรัชญาเป็นหัวใจสำคัญที่สุดที่นำทางการเคลื่อนที่ไปของวิทยาศาสตร์ให้ดำเนินไปในทางที่ถูกต้อง หลักปรัชญาของระบบควบคุมของ อ.ย.สหรัฐฯคืออะไร ทำไมถึงมีประสิทธิภาพสูง รองรับสิ่งใหม่ สร้างระบบควบคุมและฐานข้อมูลใหม่ที่ไม่เคยปรากฏบนโลกมาก่อนได้ตลอดเวลา ผู้เขียนวิเคราะห์ว่าทั้งหมดอยู่บนหลักสำคัญ 3 ประการคือ

10.1. Advisory คือการจัดตั้งคณะที่ปรึกษาทางวิทยาศาสตร์เฉพาะกิจ เป็นระบบขอคำปรึกษาจากกลุ่มคณะทำงาน นักวิทยาศาสตร์ชั้นนำจำนวนมาก เพื่อวิเคราะห์สิ่งที่เกิดขึ้นใหม่ ออกแบบวิธีการ และระบบควบคุม สร้างกฎหมายใหม่ เขียนคู่มือแนะนำใหม่ที่ไม่เคยปรากฏมาก่อน ระบบนี้เข้าใจว่า อ.ย. เริ่มต้นด้วยการตั้งคณะทำงานที่เป็นนักวิทยาศาสตร์ สเต็มเซลล์ จำนวนหลายสิบคนอาทิ 30 คนขึ้นไป เพื่อระดมความรู้ทางวิทยาศาสตร์ของสเต็มเซลล์ทุกแง่มุมให้เข้าใจอย่างแตกฉานและทำการแบ่งประเภทการควบคุมว่าจะมี 2 ประเภทใหญ่ คือ Minimal manipulate และ More than minimal manipulate เป็นเรื่องที่น่าทึ่งสำหรับผู้เขียนอย่างมากเพราะแทบจะเป็นไปไม่ได้เลยที่จะคิดออกว่าจะแบ่งแบบนี้ แสดงว่านักวิทยาศาสตร์มีความเข้าใจประเด็นอย่างลึกซึ้งและคาดคะเนมองเห็นวิธีการนำสเต็มเซลล์ไปใช้งานในอนาคต เมื่อทำการจัดตั้งข้อมูลใหม่สำเร็จ คณะทำงานจะนำเข้า เสนอใน US -FDA Website เพื่อให้วิจารณ์รวบรวมข้อคิดเห็นจากนักวิทยาศาสตร์ทั่วประเทศรวมทั้งส่งไปให้สมาคมทางวิทยาศาสตร์ชั้นนำเพื่อวิจารณ์ และนำกลับมาแก้ไขจนสุดท้ายได้ข้อสรุป และทำเป็นระบบข้อมูลต่างๆ กฎหมาย คำแนะนำใหม่ๆ โดยสามารถเพิ่มเติมข้อแก้ไขตลอดเวลาเมื่อมีหลักฐานใหม่ ความรู้เกิดใหม่หรือผู้ตกทั้งที่มีเหตุผลใหม่ ระบบนี้น่าจะเป็นระบบตั้งต้นของสิ่งใหม่ที่เกิดขึ้นทั้งหมดของ อ.ย.สหรัฐฯ

10.2. Regulatory คือกฎหมาย และคู่มือแนะนำต่างๆ เมื่อ อ.ย.สหรัฐฯตัดสินใจที่จะทำการควบคุมตามแบบที่ได้ รับการพัฒนาจากชั้น Advisory ก็จะมีการประกาศใช้เป็นกฎหมายและคู่มือแนะนำที่ผู้มาขออนุญาตต้องดำเนินการตาม ผู้เขียนสังเกตว่ากฎหมายของ อ.ย. สหรัฐที่พบบ่อยมี 2 แบบคือ Act และ CFR (Code of Federal Regulation) โดย Act จะเป็นกฎหมายใหญ่กว่าและเขียนด้วยภาษากฎหมายที่เข้าใจยาก ส่วน CFR เป็นกฎหมายย่อยที่อยู่ใน Act แต่สามารถอ่านเข้าใจได้เพราะ CFR คือรายละเอียดทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการบังคับและเขียนเป็นกฎหมาย ถ้าหากอ่าน CFR จะสามารถทำตามได้เลยเหมือนกับ Protocol ของห้องปฏิบัติการ แต่ CFR มีความยาวมาก ผู้เขียนคิดว่าสิ่งนี้เป็น สิ่งที่แตกต่างกันประเทศไทย เพราะ กฎหมายสหรัฐามีรายละเอียดให้ทำงาน อ่านแล้วทำงานได้ รู้ว่าควรทำงานทางวิทยาศาสตร์อย่างไรเพื่อให้สอผ่านระบบควบคุม ซึ่งคล้ายกับการนำหลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิตใส่เข้าไปในพระราชบัญญัติ แต่ CFR มีความละเอียดกว่า CFR นี้มักจะทำควบคู่ไปกับ Guidance for Industry ทั้ง 2 สิ่งนี้ (CFR และ Guidance for Industry) คือเรื่องเดียวกัน CFR เขียนเป็นภาษากฎหมาย แต่ Guidance for Industry เขียนเป็นภาษาวิทยาศาสตร์ ที่อ่านง่ายกว่าและนำเสนอแบบข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั่วไป ผู้เขียนเข้าใจว่า Guidance for Industry ไม่ได้เป็นเพียง คู่มือแนะนำทั่วไปที่อาจทำหรือไม่ก็ได้ แต่ Guidance for Industry เป็นคู่มือสำคัญที่เป็นข้อบังคับทางกฎหมายที่ทำให้ คนทั่วไปอ่านและต้องทำตาม (เป็นส่วนหนึ่งของระบบกฎหมายของสหรัฐฯ) เพราะเป็นกระเจกเงาของ CFR ดังนั้นการ ที่อ.ย.สหรัฐฯประกาศ Guidance for Industry ใหม่ตลอดเวลา จึงมีความสำคัญมากเพราะเป็นแนวทางที่บริษัทจะสอผ่านกฎหมายที่ใช้ควบคุมอย่างถูกต้อง ถ้าไม่มี Guidance for Industry ธุรกิจใหม่ๆก็ไม่สามารถเกิดขึ้นได้เพราะไม่มี แนวทางให้ดำเนินการ ส่งผลให้การพัฒนาประเทศด้วยวิทยาศาสตร์ประสบอุปสรรค

ณอม บรรณประเสริฐ พบ.

10.3. Accreditation ระบบตรวจสอบรับรองความน่าเชื่อถือ เป็นสิ่งที่ขาดไม่ได้เลยในระบบของอ.ย.สพ. เพราะข้อมูลทุกอย่าง ทุกองค์กร ทุกนิติบุคคล จะต้องได้รับการตรวจสอบและรับรอง เพื่อให้มั่นใจได้ว่า สิ่งที่ได้ ข้อมูลที่เกิดขึ้น เป็นเรื่องจริง เชื่อถือได้ เป็นกลาง และถูกต้อง แม่นยำ ระบบตรวจสอบรับรองนี้อายุระยะหนึ่งจะได้รับการตรวจรับรองใหม่ ผู้เขียนคิดว่า มีหลักการคล้ายกับระบบ GMP มาก เพียงนี้คือระบบ GMP ของกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ ทั้งระบบนั่นเอง

หากประเทศไทยพัฒนาระบบควบคุมโดยประยุกต์จากหลักการทั้ง 3 อย่าง ผู้เขียนคิดว่าจะเกิดการเปลี่ยนแปลง ในทางที่ดีต่อการพัฒนาประเทศอย่างมาก

11. บทวิเคราะห์ปัญหาการใช้สเต็มเซลล์ในประเทศไทย

การวิเคราะห์แนวทางแก้ปัญหาอาจแบ่งได้ดังนี้

- 11.1 ปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ (Stem cell product) เป็นปัญหาใหญ่ในปัจจุบัน ที่แพร่กระจาย สามารถควบคุมได้โดย อ.ย. เพราะเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นชิ้นๆ ต้อง ขออนุญาต อ.ย. ทุกชนิด
- 11.2 ปัญหาที่เกิดจากสเต็มเซลล์แบบสั่งทำ (Stem cell made by order) เนื่องจาก แพทย์ในสถานพยาบาลที่นำสเต็มเซลล์มาใช้แบบนี้จะอ้างว่าเป็นการวิจัยแต่มีการเก็บ ค่าใช้จ่ายจากผู้ป่วยเหมือนปกติ ซึ่งไม่ถูกต้องคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำโรงพยาบาล นั้นสามารถยุติกระบวนการวิจัยได้ อย่างไรก็ตามหากการวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถใช้เป็นข้ออ้าง ได้อีก ก็น่าจะมีการพัฒนารูปแบบใหม่ในการหารายได้ด้วยเหตุผลอื่น
- 11.3 ปัญหาความรู้ของแพทย์และประชาชน เป็นปัญหาสำคัญที่สุดและถ้าไม่มีปัญหานี้ ปัญหาอย่างอื่นก็ไม่เกิดแต่ปัจจุบันไม่มีหน่วยงานหรือสถาบันใดที่พยายามให้ความรู้พื้นฐาน และความรู้แบบลึกแก่แพทย์และประชาชน ในขณะเดียวกันความรู้ที่บริษัทสเต็มเซลล์จัด อบรมเองถูกเผยแพร่ไปด้านเดียว หน่วยงานของรัฐน่าจะส่งเสริมการให้ความรู้และการศึกษา ในวงกว้าง และแพร่หลายมากขึ้นจะเป็นส่งเสริมพัฒนาการของสเต็มเซลล์ในประเทศให้ เจริญขึ้นและป้องกันปัญหาความเข้าใจผิดของประชาชนได้

12. บทสรุป

1. HCT/Ps คือชื่อย่อของ Human cell , tissue, cell-based and tissue-base products หมายถึง ผลิตภัณฑ์ จากเซลล์ และเนื้อเยื่อมนุษย์รวมถึง การใช้สเต็มเซลล์ทุกประเภท แบ่งเป็น 2 ประเภทใหญ่คือ 361HCT/Ps และ 351 HCT/Ps

2. 361 HCT/Ps คือ minimal manipulation HCT/Ps คุมด้วยกฎหมาย Public Health Service Act 361 คือการใช้ในลักษณะ Tissue Transplantation จะไม่ใช้กลไก IND Mechanism ควบคุมการผลิตเฉพาะ GTP(Good Tissue Practice)

3. 351 HCT/Ps คือ more than minimal manipulation HCT/Ps คุมด้วยกฎหมาย Public Health Service Act 351 คือการใช้ในลักษณะเดียวกับยา กลไกที่ใช้ควบคุมการวิจัยคือ IND Mechanism การผลิตควบคุมทั้ง GMP(Good Manufacturing Practice) >P(Good Tissue Practice)

4. Expansion cultured cell เพื่อใช้ในการรักษาเป็น 361 HCT/Ps หรือ 351 HCT/Ps? ในช่วงปีแรกๆ ถือเป็น 351 HCT/Ps เมื่อปีที่ผ่านมามีผู้คัดค้านว่า Expansion cultured cell without changing of cell-phenotype เป็น 361 HCT/Ps ซึ่งได้รับการยอมรับจาก US FDA

5. Therapeutic development มี 2 ประเภทคือ commercial track เพื่อพัฒนาเข้าสู่ตลาดและ educational track ในโรงเรียนแพทย์ โดย commercial track ยุ่งยากมากและ IND Mechanism ก็เป็นส่วนหนึ่งของกลไกดังกล่าว

6. เมื่อไรต้องใช้ GMP cell manipulation core facilities? ตามข้อกำหนดสหรัฐฯ การทำการทดลองหรือการรักษาในมนุษย์ด้วย 351 HCT/Ps ต้องใช้ GMP production ยกเว้น 361 HCT/Ps ไม่จำเป็นต้องใช้ GMP

7. Clean room layout สามารถใช้ ตัวอย่างของแปลนของต่างประเทศที่อยู่ในสไลด์ที่แนบมาเพื่อพัฒนาต่อ

8. Thai FDA control only 351 HCT/Ps as drug and Thai Medical Council will control 361 HCT/Ps และ 351 HCT/Ps while US FDA control 361HCT/Ps และ 351 HCT/Ps

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณรองศาสตราจารย์นายแพทย์ปริดา ทักสินประดิษฐ์ อดีตคณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รองศาสตราจารย์ไฉจิต ธรรมอารี เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และหัวหน้าภาคเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นอย่างสูงยิ่ง ที่ท่านกรุณาแนะนำวิธีเขียนบทความนี้ จนสามารถอธิบายเนื้อหาที่ซับซ้อนให้อ่านได้ง่ายขึ้นกว่าเดิมมาก ขอขอบคุณ ดร.เจษฎ์ โทณะวณิก คณบดีคณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยามที่กรุณาให้คำแนะนำเรื่องระบบกฎหมายของประเทศสหรัฐฯ ขอขอบคุณคุณสิรินาถ ศิริสุนทร ผู้สื่อข่าววิทยาศาสตร์สุขภาพ หนังสือพิมพ์กรุงเทพธุรกิจ ที่กรุณาอ่านทำความเข้าใจ แนะนำแง่มุมหรือประเด็นที่สื่อมวลชนสนใจ และขอบคุณ นางสาวนงา สุระประสิทธิ์ นักศึกษาปริญญาโท คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่จัดเรียงและตรวจทานเอกสาร

เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration[Online]. [cited 2009 May 10] Available from:<http://www.fda.gov>
2. Villa Medical Group [Online]. 2008 [cited 2009 May 7] Available from: URL:<http://tcpmgroup.com/default>
3. Wendy R.Sanhai, Ph.D. [June 6,2007] [Online]. FDA's Critical Path to Medical Product Development Through Collaboration. Available from : <http://www.ctsaweb.org/uploadedfiles/Sandhai-FDA1.ppt>
4. Tengion Regenerative medicine brought to life[Online]. [cited 2009 March 23] Available from :<http://www.tengion.com>
5. Satellite Clinics[Online]. Available from : <http://www.dana-farber.org/abo/satellite-clinics.html>
6. Biological Product -Information on submitting an Investigational New Drug Application [Online]. [cited 2000 December 13] Available from : <http://www.fda.gov/cber/ind/ind.htm>
7. Clinical Trials and Investigational Device Exemptions (IDE) [Online]. [cited 2000 December 13] Available from : www.fda.gov/cdrh/devadvice/ide/index.shtml
8. The humanitarian use device (HUD) Provision [Online]. [cited 2005 October 20] Available from: : www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/05n-0216-n000002.pdf
9. Investigational New Drug Application (IND) [Online]. [cited 2007 December 13] Available from: www.fda.gov/cber/ind/ind.htm
10. Biologic License Application (BLA) [Online]. [cited 2007 May 2] Available from: www.fda.gov/cder/rdmt/ESCY04AP.htm
11. Premarket Approval (PMA) [Online]. [cited 2007 December 10] Available from: www.fda.gov/cdrh/devadvice/pma/
12. Humanitarian Device Exemption (HDE) Regulation[Online]. [cited 2008 February 21] Available from: www.fda.gov/cdrh/devadvice/hde.html
13. 510(k) Overview [Online]. [cited 1996 November 15] Available from: [http://www.fda.gov/cdrh/510 k.html](http://www.fda.gov/cdrh/510k.html)
14. TITLE 21—FOOD AND DRUGS [Online]. [cited 2008 April 1] Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRsearch.cfm?CFRPart=314>

ระบบการวิจัยผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ของสหรัฐอเมริกา/ ประเทศไทย

15. Celia M.Witten, Ph.D., M.D. Office of Cellular Tissue and Gene Therapies [Online]. [cited 2006 February 10] Available from: www.celltherapysociety.org/files/PDF/Somatic_2006.../FDA-Witten-Cellular__Tissue_and_Gene_Therapies-Office_Update.pdf
16. Denise K Gavin, Ph.D. Potency Measurements for Cellular and Gene Therapy Product [Online]. [cited 2006 February 9] Available from: www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/slides/2006-4205S1_1.ppt
17. FDA's Part 5- Adult Stem Cells are a Drug [Online]. [cited 2009 March 27] Available from: http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2005/aprqtr/21cfr1271.3.htm.
18. International Society for Cell Therapy. Comments and questions concerning FDA's Guidance for Industry: Cell Selection Devices for Point of Care Production of Minimally Manipulated Autologous Peripheral Blood Stem Cells (PBSC)s. October 24, 2007.
19. SR Burger : Current regulatory issues in cell and tissue therapy. *Cytotherapy* (2003); 5(4): 289-298

การศึกษาเปรียบเทียบความแม่นยำของการใช้ Lund-Mackay staging system ประเมินภาพรังสีไซนัสด้วยวิธีคอมพิวเตอร์ กับสิ่งที่พบในการผ่าตัด

พิทยา กนกจรรยา พบ., อนัญญ์ เพทวนิช พบ.,* พงศกร ตันติปิกร พบ.,

ฉวีวรรณ นูนนาค พบ.

บทคัดย่อ

โรคไซนัสอักเสบเรื้อรัง (chronic rhinosinusitis) ในบางครั้งการรักษาด้วยยาอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอ จำเป็นต้องได้รับการผ่าตัดเข้ามาเป็นส่วนร่วมในการรักษา และการประเมินก่อนผ่าตัดเป็นสิ่งจำเป็น การถ่ายภาพรังสีคอมพิวเตอร์โพรงไซนัส (computerized tomography of the paranasal sinus) ถือว่าเป็นมาตรฐานในการประเมินความรุนแรงของพยาธิสภาพก่อนการผ่าตัดและในปัจจุบันใช้ Lund-Mackay staging system (L-M SS) เพื่อดูความรุนแรงของโรคไซนัสอักเสบจากภาพรังสีคอมพิวเตอร์ โพรงไซนัสกันอย่างแพร่หลาย

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ของงานวิจัยนี้ เพื่อศึกษาความแม่นยำของการประเมินพยาธิสภาพภายในโพรงไซนัสก่อนการผ่าตัดด้วย L-M SS เปรียบเทียบกับสิ่งที่พบจากการผ่าตัด โดยเป็นการศึกษาแบบ retrospective descriptive study ในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นไซนัสอักเสบเรื้อรัง และจำเป็นต้องเข้ารับการผ่าตัด endoscopic sinus surgery จำนวน 244 คน เป็นชาย 134 คน หญิง 110 คน โดยประเมินการถ่ายภาพรังสีคอมพิวเตอร์โพรงไซนัส นำมาคิดคะแนนตาม L-M SS โดยประเมินพยาธิสภาพใน แม็กซิลลารีไซนัส (maxillary sinus), เอธิมอยด์ไซนัส ทั้งด้านหน้าและด้านหลัง (anterior and posterior ethmoid sinus) และ ostiomeatal complex (OMC) เปรียบเทียบกับผลการประเมินจาก operative findings ว่าพบหนองหรือไม่, มีการตีบแคบของ OMC หรือไม่

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาพบว่า การถ่ายภาพรังสีคอมพิวเตอร์โพรงไซนัส ที่ประเมินตาม L-M SS มี sensitivity, specificity และ accuracy แต่ละตำแหน่งเป็นดังนี้ ใน แม็กซิลลารีไซนัส (maxillary sinus) 95.5/33.1/50.4 , เอธิมอยด์ไซนัสด้านหน้า (anterior ethmoid sinus) 92.5/37.8/46.9 , เอธิมอยด์ไซนัสด้านหลัง (posterior ethmoid sinus) 87.5/58.2/60.6 และ ostiomeatal complex (OMC) 92.2/53.2/87.2

Pitaya kanokchanya MD., Anan Bedavanija MD.,
Pongsakorn Tantilipikorn MD., Chaweewan Bunnag MD.

สรุป

โดยสรุป ความแม่นยำของการประเมินพยาธิสภาพจาก ภาพรังสีคอมพิวเตอร์โพรงไซนัส ก่อนผ่าตัด โดยใช้ L-M SS นั้นมี sensitivity สูง แต่ specificity และ accuracy ค่อนข้างต่ำ ยกเว้น ostiomeatal complex ที่ accuracy ที่มีค่าสูง อย่างไรก็ตาม L-M SS ก็ยังสามารถบอกความรุนแรงของพยาธิสภาพในโพรงจมูกและโพรงไซนัสได้ ว่ามีมากน้อยเพียงใด ซึ่งมีประโยชน์ในการวางแผนและการผ่าตัดโดยใช้กล้องส่อง

Abstract : Comparison of the Accuracy between Lund-Mackay staging system for Computerized Tomography of the Paranasal Sinuses and Operative Findings

Pitaya kanokchanya MD., Anan Bedavanija MD., Pongsakorn Tantilipikorn MD., Chaweewan Bunnag MD.

Endoscopic sinus surgery (ESS) has been used as the treatment of chronic rhinosinusitis after failure medical treatment. Preoperative evaluation is necessary. Computerized tomography of the PNS (CT PNS) is a gold standard to evaluate before surgery, and nowadays, Lund-Mackay staging system (L-M SS) is widely used to evaluate the severity of rhinosinusitis from CT PNS.

Objectives : To compare the accuracy between L-M SS for computerized tomography of the paranasal sinuses and operative findings. The study design was retrospective descriptive study. The medical records of 244 patients with chronic rhinosinusitis who failed medical treatments were reviewed. The male to female ratio was 1.2:1 All patients underwent endoscopic sinus surgery. The operative findings in any Sinuses and OMU were compared to L-M SS preoperative evaluation.

Results : Using the operative findings as the gold standard, L-M SS showed the sensitivity/specificity/accuracy in each sinus as in the following: 95.5/33.1/50.4 in maxillary sinuses, 92.5/37.8/46.9 in anterior ethmoid sinuses, 87.5/58.2/60.6 in posterior ethmoid sinuses and 92.2/53.2/87.2 in OMC.

Conclusion : Our study concludes that L-M SS has high sensitivity but low specificity. However, this system can help otolaryngologist to evaluate the severity of the sinonasal pathology in chronic rhinosinusitis patients, which is a useful information in planning for ESS

Keyword : chronic rhinosinusitis, Lund-Mackay staging system, operative finding

บทนำ

โรคไซนัสอักเสบเรื้อรัง (chronic rhinosinusitis) เป็นโรคที่พบได้บ่อย และผู้ป่วยมักได้รับการรักษาด้วยยาต้านจุลชีพเป็นเวลานาน บางกรณีพบว่า การรักษาด้วยยาเพียงอย่างเดียวไม่สามารถแก้ไขพยาธิสภาพถาวรและจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นได้ จึงจำเป็นต้องใช้การผ่าตัดเข้ามาช่วยในการรักษาเพื่อช่วยแก้ไขพยาธิสภาพดังกล่าว ทำให้มีการระบายหนอง, ขยายทางเดินหายใจที่ตีบแคบ เพื่อให้มีการหมุนเวียนถ่ายเทอากาศในจมูก และไซนัสได้ดีขึ้น¹

ก่อนที่จะทำการผ่าตัดรักษาไซนัสโดยใช้กล้องส่อง (Endoscopic Sinus Surgery, ESS) จำเป็นต้องตรวจพิเศษเพิ่มเติม เพื่อประเมินพยาธิสภาพและลักษณะทางกายวิภาค ซึ่งการถ่ายภาพรังสีของไซนัสด้วยวิธีคอมพิวเตอร์ (CT PNS) ถือว่ามีความแม่นยำ และถือเป็นมาตรฐานในการประเมินก่อนผ่าตัด^{2,3,4} เนื่องจาก CT PNS มีความแม่นยำมากกว่าสังเกตจากอาการ และการตรวจร่างกายของผู้ป่วยอย่างเดียว⁵ ทั้งยังมีประโยชน์ในการประเมินภาวะการอักเสบ ตำแหน่งที่มีพยาธิสภาพ ประเมินความรุนแรงของโรค รวมทั้งดูลักษณะทางกายวิภาคของไซนัส โดยเฉพาะ ลักษณะทางกายวิภาคที่เปลี่ยนแปลงต่างๆ เช่น frontal cells, agger nasi cells, frontal recess, ตำแหน่ง ของ cribriform plate, fovea ethmoidalis, lamina papyracea, pneumatization หรือ deviation ของ uncinate process, การเปลี่ยนแปลงของ middle turbinate ได้แก่ concha bullosa และ paradoxical curvature, ตำแหน่งของ optic nerve, internal carotid artery, septal deviation, septal spurs, septal pneumatization เพราะว่า ลักษณะทางกายวิภาคที่เปลี่ยนแปลงต่างๆ เหล่านี้มีความสำคัญในการตัดสินใจทำการผ่าตัด ช่วยวางแผนการรักษา อีกทั้งยังอาจเกิด

อันตรายหรือภาวะแทรกซ้อนได้ ถ้าไม่ได้ระวังในระหว่างการผ่าตัด จากการศึกษาของต่างประเทศพบว่า ประชากรปกติประมาณร้อยละ 41-62 จะพบอย่างน้อยหนึ่งไซนัสที่มีความผิดปกติจาก CT PNS

Lund-Mackay staging system (L-M SS) เป็นระบบที่นำมาใช้ในการประเมินความรุนแรงของโรค โดยประเมินจาก CT PNS ให้เป็นคะแนนออกมา⁷ จากการประเมินโดยระบบนี้ในประชากรปกติพบว่า L-M SS จะมีค่าอยู่ในช่วง 0-5⁸ Hopkins และ Browne (2007) ได้ศึกษาเปรียบเทียบอาการของผู้ป่วยกับ CT PNS โดยให้ผู้ป่วยตอบแบบสอบถาม SNOT-20, มีการบันทึก grading ของริดสีดวงจมูก, และประเมินการถ่ายภาพรังสีคอมพิวเตอร์โพรงไซนัส (CT PNS) โดยใช้ L-M SS บันทึกเกี่ยวกับอัตราการต้องทำผ่าตัดซ้ำ, อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อน พบว่า L-M SS ไม่มีความสัมพันธ์กับแบบสอบถาม SNOT-20 แต่จะมีค่าเพิ่มขึ้นตาม grading ของริดสีดวงจมูก, อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อน และอัตราการต้องทำผ่าตัดซ้ำ⁹ ส่วน Robinson ได้ศึกษาเกี่ยวกับการพบหนองจาก CT PNS ในผู้ป่วยที่เป็นโรคไซนัสอักเสบเรื้อรังที่จะได้รับการผ่าตัด ESS จำนวน 45 ราย โดยนำ CT PNS มาประเมินโดยใช้ L-M SS ในระหว่างการผ่าตัดจะใช้เครื่องมือดูดล้างหนองในไซนัสนำไปย้อมสีกรัม และเพาะเชื้อ พบว่า ค่าเฉลี่ยของ L-M SS ในผู้ป่วยที่เพาะเชื้อขึ้น เทียบกับ ผู้ป่วยที่เพาะเชื้อไม่ขึ้น ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ¹⁰

วัตถุประสงค์ของงานวิจัยนี้ เพื่อศึกษาความแม่นยำของ Lund-Mackay staging system ในการประเมินพยาธิสภาพภายในไซนัสจาก CT PNS ก่อนการผ่าตัดเปรียบเทียบกับสิ่งที่พบจากการผ่าตัด ESS ว่ามีความสัมพันธ์กันหรือไม่

Pitaya kanokchanya MD., Anan Bedavanija MD.,
Pongsakorn Tantilipikorn MD., Chaweevan Bunnag MD.

วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาย้อนหลังแบบบรรยาย ในผู้ป่วย อายุระหว่าง 10 –82 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นไซนัสอักเสบเรื้อรัง โดยข้อมูลได้จาก บันทึกในเวชระเบียน ผู้ป่วยนอก, บันทึกการผ่าตัด และจาก CT PNS ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา ย้อนหลังตั้งแต่ 1 มกราคม 2545 – 30 พฤศจิกายน 2550 โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกเข้าคือ

1. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคไซนัสอักเสบเรื้อรัง โดยเกณฑ์การวินิจฉัยของ European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2007 คือ มีอาการ 2 อาการหรือมากกว่าได้แก่ อาการคัดจมูก, น้ำมูกไหล, เสมหะลงคอ, ปวดข้างแก้ม และการรับกลิ่นลดลง เป็นเวลาติดต่อกันมากกว่า 12 สัปดาห์¹¹

2. ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยใช้ยาและไม่ดีขึ้น (ยังมีอาการอยู่ตลอดหลังได้รับการรักษาด้วยยาอย่างเต็มที่ คือ ได้รับยาต้านจุลชีพติดต่อกันเป็นเวลา 2 สัปดาห์ อย่างน้อย 2 รอบการรักษา) และจำเป็นต้องได้รับการผ่าตัด ESS เฉพาะไซนัสที่ได้รับการผ่าตัดบ่อย ได้แก่ แมกซิลลารีไซนัส(maxillary sinus) และ เอธิมอยด์ไซนัส (ethmoid sinus)

3. ผู้ป่วยไม่เคยได้รับการผ่าตัดในโพรงจมูกหรือไซนัสมาก่อน

4. ได้รับการทำ CT PNS ก่อนผ่าตัดในช่วงเวลาไม่เกิน 1 เดือนเกณฑ์การคัดเลือกออกคือผู้ที่เคยผ่าตัดในจมูกหรือไซนัสมาก่อน หรือมีโรคประจำตัวที่ทำให้มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง (immunodeficiency) การศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลแล้ว

วิธีวัดผล

1. ประเมินจาก CT PNS ของผู้ป่วยและนำมาคิดคำนวณคะแนนตาม L-M SS⁷ โดยแต่ละตำแหน่งของไซนัสจะแยกเป็นด้านซ้ายและขวา ไซนัสที่นำมาประเมินคือ แมกซิลลารีไซนัส, เอธิมอยด์ไซนัส ทั้งส่วนหน้า และ ส่วนหลัง โดยคะแนนให้ดังนี้

0 = No abnormality

1 = Partial opacification

2 = Total opacification

ส่วน OMU จะให้คะแนนเป็น

0 = not obstruct

2 = obstruct

2. ประเมินจากบันทึกการผ่าตัดโดยดูว่าพบหนองบริเวณใดบ้าง, มีภาวะตีบแคบของ OMUหรือไม่ ถ้าไซนัสใดไม่ได้ทำการผ่าตัด จะไม่นำมาคิดเทียบนำผลที่ได้จากข้อ 1. และ 2. มาเปรียบเทียบกันว่า ความผิดปกติที่พบใน CT PNS จะมีความถูกต้องแม่นยำเมื่อเทียบกับที่พบในบันทึกการผ่าตัดเพียงใด โดยเทียบกันแต่ละไซนัส นำมาหาค่า sensitivity และ specificity โดยใช้ บันทึกการผ่าตัดเป็นมาตรฐานในการเปรียบเทียบ

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยที่ทำการศึกษาทั้งหมดจำนวน 244 คน แบ่งเป็น ชาย 134 คน หญิง 110 คน อายุอยู่ในช่วง 10–82 ปี อายุเฉลี่ย 45.34 ปี โดยแบ่งเป็นกลุ่มอายุตามตารางที่ 1 และ แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลของ CT PNS กับพยาธิสภาพที่พบจากการผ่าตัดตาม ตารางที่ 2 จากตารางเปรียบเทียบสามารถนำมาคำนวณหาค่า sensitivity, specificity และ accuracy ได้ผลดัง ตารางที่ 3

โดยพบว่า sensitivity ของ CT PNS นั้นมีค่าค่อนข้างสูง ประมาณร้อยละ 90 ในทุกไซนัสเมื่อเทียบกับพยาธิสภาพที่พบในการผ่าตัด โดยมีค่าสูงที่สุดในแม็กซิลลารีไซนัส ร้อยละ 95.5 และมีค่าต่ำสุดใน เอ็ธมอยด์ไซนัสส่วนหลัง ร้อยละ 87.5 โดยมีค่าเฉลี่ยประมาณ ร้อยละ 91.9

ส่วนค่า specificity ค่อนข้างต่ำ โดยค่าสูงที่สุดจะพบในเอ็ธมอยด์ไซนัสส่วนหลัง ร้อยละ 58.2 และต่ำสุดในแม็กซิลลารีไซนัส ร้อยละ 33.1 ค่าเฉลี่ยประมาณ ร้อยละ 45.5 และยังพบว่าบริเวณ OMU จะมี specificity สูงกว่าไซนัส (ยกเว้นเอ็ธมอยด์ไซนัสส่วนหลัง) ส่วนค่า accuracy ค่อนข้างต่ำ ยกเว้นบริเวณ OMU จะมีค่าสูงที่สุด (ร้อยละ 87.2)

ตารางที่ 1 แสดงช่วงอายุของประชากรที่ทำการศึกษา

อายุ (ปี)	จำนวน (ร้อยละ)
0-20	22 (9)
21-40	67 (27)
41-60	111 (46)
61-90	44 (18)
รวม	244 (100)

ตารางที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลของคะแนน Lund-Mackay staging system ในการประเมินภาพถ่ายรังสีไซนัสด้วยวิธีคอมพิวเตอร์ และพยาธิสภาพที่พบจากการผ่าตัด

Lund-Mackay staging system	Operative findings in Maxillary sinus (ข้าง)		
	Pus	No pus	Sensitivity 95.5%
1,2	129	236	Specificity 33.1%
0	6	117	Accuracy 50.4%

Lund-Mackay staging system	Operative findings in Anterior ethmoid sinus (ข้าง)		
	Pus	No pus	Sensitivity 92.5%
1,2	75	253	Specificity 37.8%
0	6	154	Accuracy 46.9%

Pitaya kanokchanya MD., Anan Bedavanija MD.,
Pongsakorn Tantilipikorn MD., Chaweevan Bunnag MD.

Lund-Mackay staging system	Operative findings in Anterior ethmoid sinus (ข้าง)		
	Pus	No pus	Sensitivity 92.5%
1,2	75	253	Specificity 37.8%
0	6	154	Accuracy 46.9%

Lund-Mackay staging system	Operative findings in Posterior ethmoid sinus (ข้าง)		
	Pus	No pus	Sensitivity 87.5%
1,2	35	187	Specificity 58.2%
0	5	261	Accuracy 60.6%

Lund-Mackay staging system	Operative findings of Ostiomeatal complex (ข้าง)		
	Obstruction	No obstruction	Sensitivity 92.2%
2	393	29	Specificity 53.2%
0	33	33	Accuracy 87.2%

ตารางที่ 3 แสดงค่า sensitivity, specificity และ accuracy ของ Lund-Mackay staging system

ภาพถ่ายรังสีไซนัสด้วยวิธีคอมพิวเตอร์เทียบกับพยาธิสภาพที่พบในการผ่าตัดแต่ละไซนัส

ไซนัส	Sensitivity	Specificity	Accuracy
Maxillary sinus	95.3%	34.4%	50.4%
Ant. ethmoid sinus	92.3%	40.4%	46.9%
Post. ethmoid sinus	85%	59.8%	60.6%
Ostiomeatal complex	91.9%	51.5%	87.2%

บทวิจารณ์

จากผลการศึกษาพบว่า การประเมินก่อนการผ่าตัดโดยใช้ L-M SS ในภาพ CT PNS นั้นมี sensitivity ค่อนข้างจะสูงในทุก ๆ ไชนัส ตรงตามที่พบในท้องผ่าตัด แต่จะมีปัญหาตรงที่มีค่า specificity ค่อนข้างต่ำ แสดงว่าในการให้คะแนนนั้น แม้จะมีคะแนนสูงก็มีความเป็นไปได้ว่าจะไม่มีหนอง

จากการศึกษาของ Hopkins และ Browne (2007) สรุปว่าคะแนนใน L-M SS มีความสัมพันธ์กับความรุนแรงของพยาธิสภาพที่พบในไชนัส⁹

แต่จากการศึกษาของ Robinson (2005) ในผู้ป่วยโรคไชนัสอักเสบเรื้อรังที่ทำ CT PNS และได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัด พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กันระหว่างคะแนนใน L-M SS กับการพบหนองในไชนัส¹⁰

สาเหตุที่น่าจะทำให้ specificity ของการใช้ การประเมินด้วย L-M SS ในภาพ CT PNS ต่ำ น่าจะเนื่องจาก L-M SS ให้คะแนนโดยดูจาก opacification ของไชนัส คือประเมินโดยดูความหนาแน่นของรังสีที่ตรวจในบางครั้ง ความหนาแน่นของรังสีที่พบในภาพถ่ายนั้น อาจแยกได้ยากว่าเป็น หนอง หรือ เป็น soft tissue ที่บวมขึ้น เพราะเวลาอ่านภาพถ่ายรังสีจะเห็นเป็นความหนาแน่นที่ใกล้เคียงกัน

นอกจากนี้ พยาธิสภาพอย่างอื่น เช่น ริดสีดวงจมูก ซึ่งพบร่วมกับไชนัสอักเสบเรื้อรัง ได้บ่อยก็เป็นอีกพยาธิสภาพที่มีลักษณะเป็น soft tissue density คล้ายกับหนอง การประเมินโดยดูจากความหนาแน่นของรังสีในการถ่ายภาพเพียงอย่างเดียว อาจทำให้มีความคลาดเคลื่อนได้มาก จึงทำให้มี specificity ต่ำ

ปัจจัยอื่นที่อาจมีส่วนเกี่ยวข้องก็คือ ระยะเวลาที่ทำ CT PNS กับเวลาที่ผ่าตัด แต่จากการศึกษาของ Bhattacharyya (1999) ซึ่งได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบผลของ CT PNS 2 ครั้ง ในเวลาห่างกันเฉลี่ยประมาณ 120 วัน พบว่า พยาธิสภาพที่พบใน CT PNS ไม่มีความต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ¹² ดังนั้นระยะเวลาห่างระหว่างการทำ CT PNS กับระยะเวลาที่ได้ทำการผ่าตัดจริงไม่น่าจะมีผลต่อการศึกษานี้ นอกจากนั้นการรักษาที่ได้รับระหว่างรอทำผ่าตัด ก็น่าจะมีผลด้วย ในงานวิจัยนี้ได้ศึกษาในกลุ่มที่ไม่ได้รับยาต้านจุลชีพภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ก่อนได้รับการผ่าตัด จึงน่าจะลดความคลาดเคลื่อนลงได้ส่วนหนึ่ง

พยาธิสภาพในบริเวณของ OMU นั้นมีความแม่นยำมากกว่าในไชนัส สาเหตุน่าจะเป็นเพราะ บริเวณนี้พยาธิสภาพเกิดจาก mucosal swelling มากกว่าเป็นหนอง จึงไม่ค่อยมี variation จากการตรวจพบในขณะผ่าตัด สำหรับ sensitivity ที่ค่อนข้างสูงมากนั้น ก็เป็นข้อดีของการทำ CT PNS ที่สามารถตรวจพบความผิดปกติได้ไว ไม่ว่าจะเป็นริดสีดวงจมูก หรือ soft tissue ที่บวม ก็สามารถตรวจพบได้ แต่ต้องระมัดระวังในการแปลผล เพราะเมื่อผ่าตัดเข้าไปแล้วอาจไม่พบความผิดปกติดังกล่าวก็ได้

สรุป

จากการศึกษานี้ พบว่า ความแม่นยำของการใช้ L-M SS มาประเมิน CT PNS ก่อนการผ่าตัดนั้น มี sensitivity สูง แต่ specificity และ accuracy ค่อนข้างต่ำ ซึ่งอาจเนื่องจากปัจจัยหลายประการ โดยเฉพาะข้อจำกัดของการประเมินโดย L-M SS เอง อย่างไรก็ตาม L-M SS ก็ยังสามารถบอกถึงความรุนแรงของพยาธิสภาพในโพรงจมูกและไชนัสได้ ว่าเป็นเล็กน้อยเพียงใด

Pitaya kanokchanya MD., Anan Bedavanija MD.,
Pongsakorn Tantilipikorn MD., Chaweevan Bunnag MD.

และที่ตำแหน่งใดบ้าง ซึ่งมีประโยชน์ในการวางแผนและตัดสินใจในการทำผ่าตัด

เอกสารอ้างอิง

1. Bhattacharyya N. Computed tomographic staging and the fate of the dependent sinuses revision endoscopic sinus surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999;125:994-999.
2. Gardiner Q, Oluwole M, Russell N, Tan L, White P. A comparison of computerized tomographic staging systems in chronic sinusitis. *Clin Otolaryngol* 1996;21:91-95.
3. Kennedy DW, Rosenbaum AE, Zinreich SJ. Paranasal sinus CT imaging requirements for endoscopic surgery. *Radiology* 1987;163:769-775.
4. Cowan IA, Robertson MS, White PS. Limited CT scanning techniques of the paranasal sinuses. *J Laryngol Otol* 1991;105:20-23.
5. Chow JM, Stankiewicz JA. Cost analysis in the diagnosis of chronic rhinosinusitis. *Am J Rhinol* 2003;17:139-142.
6. Calhoun KH, Waggenpack GA. CT evaluation of the paranasal sinuses in symptomatic and asymptomatic populations. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1991;104: 480-483.
7. Report of the Rhinosinusitis Task Force Committee Meeting. Alexandria, Virginia. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997;117:s1-s68.
8. Ashraf N, Bhattacharyya N. Determination of the "incidental" Lund score for the staging of chronic rhinosinusitis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2001;125:483-486.
9. Claire Hopkins DM, Browne JP. The Lund-Mackay staging system for chronic rhinosinusitis: How is it used and what does it predict?. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;137:555-561.
10. Robinson S. Prevalence of pus in radiologically disease sinuses in patients undergoing surgery for chronic rhinosinusitis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;133:181-184.
11. Fokkens W.J, Lund V.J, Mullol Jet al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2007. *Rhinology* 2007;45:suppl20:1-139.
12. Bhattacharyya N. Test-Retest Reliability of Computed Tomography in the Assessment of Chronic Rhinosinusitis. *Laryngoscope* 1999;109 : 1055-1058.