



การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่าน
หางจระเข้กับแผ่นเจลซิลิโคนในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนหลังผ่าตัด

A COMPARISON OF THE EFFICACY OF SILICONE GEL CONTAINING ONION
EXTRACT AND ALOE VERA TO SILICONE GEL SHEETS TO PREVENT
POSTOPERATIVE HYPERTROPHIC SCARS AND KELIODES

วรัวษชล บั๊งคานนท

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่าน
หางจระเข้กับแผ่นเจลซิลิโคนในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นบนหลังผ่าตัด



ปริญญานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ปีการศึกษา 2562

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

A COMPARISON OF THE EFFICACY OF SILICONE GEL CONTAINING ONION
EXTRACT AND ALOE VERA TO SILICONE GEL SHEETS TO PREVENT
POSTOPERATIVE HYPERTROPHIC SCARS AND KELIODS



A Thesis Submitted in partial Fulfillment of Requirements
for MASTER OF SCIENCE (Dermatology)
Faculty of Medicine Srinakharinwirot University

2019

Copyright of Srinakharinwirot University

ปริญญานิพนธ์
เรื่อง
การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้กับแผ่นเจล
ซิลิโคนในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนหลังผ่าตัด
ของ
วรัชชล บังคานนท์

ได้รับอนุมัติจากบัณฑิตวิทยาลัยให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์จักรชัย เอกปัญญาสกุล)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

คณะกรรมการสอบปากเปล่าปริญญานิพนธ์

..... ที่ปรึกษาหลัก

(รองศาสตราจารย์ ดร.มนตรี อุดมพทยกุล)

..... ที่ปรึกษาร่วม

(อาจารย์ นายแพทย์พุทธิพร เย็นบุตร)

..... ประธาน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุวิรากร โอภาสวงศ์)

..... กรรมการ

(อาจารย์ ดร. แพทย์หญิงนันทิชา คมนามูล)

ชื่อเรื่อง	การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้กับแผ่นเจลซิลิโคนในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนหลังผ่าตัด
ผู้วิจัย	วรัชชล บึงคานนท์
ปริญญา	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต
ปีการศึกษา	2562
อาจารย์ที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร. มนต์รี อุดมเพทายกุล
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	อาจารย์ นายแพทย์ พุทธิพร เย็นบุตร

รอยแผลเป็นนูนเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยหลังการผ่าตัด มีการศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ต่อรอยแผลหลังจากการผ่าตัดแต่ยังไม่มากนัก งานวิจัยนี้จึงได้ศึกษาประสิทธิผลของการใช้เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบหลักของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้เปรียบเทียบกับการใช้แผ่นเจลซิลิโคนในคนไข้หลังการผ่าตัดเพื่อป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูน ซึ่งเป็นการทดลองแบบสุ่ม ที่มีการอำพรางผู้ประเมินเพียงฝ่ายเดียว ในอาสาสมัครจำนวน 40 คน โดยแบ่งคนไข้ออกเป็นสองกลุ่ม กลุ่มละ 20 คน กลุ่มหนึ่งจะได้รับการรักษาโดยใช้ซิลิโคนเจลที่มีส่วนประกอบหลักของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และอีกกลุ่มจะได้รับการรักษาด้วยแผ่นเจลซิลิโคน นัดมาติดตามผลในเดือนที่ 1, 2 และ 3 การประเมินประกอบด้วย อุบัติการณ์การเกิดรอยแผลเป็นนูน ระดับความแดงและความเข้มเม็ดสี จากเครื่อง Mexameter® ระดับความยืดหยุ่น จากเครื่อง Cutometer® แบบสอบถาม Patient and observer scar assessment scale (POSAS) รวมถึง ความพึงพอใจของอาสาสมัคร ผลการศึกษาพบว่าอัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนชนิดธรรมดาทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.465$) ไม่พบการเกิดรอยแผลเป็นนูนชนิดคีรอยด์ทั้งสองกลุ่ม อีกทั้งไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของคะแนน POSAS ทั้งในส่วนที่แพทย์และอาสาสมัครประเมิน ค่าความแดง ความเข้มเม็ดสีและค่าความยืดหยุ่น นอกจากนี้อาการเจ็บและอาการคันพบว่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งสองกลุ่ม อาสาสมัครพึงพอใจมากกับทั้งสองการรักษาและไม่พบผลข้างเคียงในทั้งสองกลุ่ม จึงได้ข้อสรุปว่าเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบหลักของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีประสิทธิผลเทียบเท่ากับแผ่นเจลซิลิโคนในการป้องกันรอยแผลเป็นนูน จึงสามารถเป็นอีกหนึ่งทางเลือกสำหรับการป้องกันรอยแผลเป็นนูนหลังผ่าตัดได้

คำสำคัญ : รอยแผลเป็นนูน, เจลซิลิโคน, สารสกัดหัวหอม, ว่านหางจระเข้

Title	A COMPARISON OF THE EFFICACY OF SILICONE GEL CONTAINING ONION EXTRACT AND ALOE VERA TO SILICONE GEL SHEETS TO PREVENT POSTOPERATIVE HYPERTROPHIC SCARS AND KELIODS
Author	WATSACHON PANGKANON
Degree	MASTER OF SCIENCE
Academic Year	2019
Thesis Advisor	Associate Professor Montri Udompataikul , Ph.D.
Co Advisor	Dr. Putthiporn Yenbutra

Hypertrophic scars and keloids may cause post-surgery problems. Some studies showed that onion extract and aloe vera might be beneficial for postoperative scars. However, few of the randomized clinical trials were investigated. Aim of this study was to compare the efficacy of silicone gel containing onion extract and aloe vera (SGOA) to silicone gel sheets (SGS) to prevent postoperative hypertrophic scars and keloids. The prospective randomized assessor-blind controlled trial was conducted with 40 patients who had undergone surgery. The patients were divided into two groups. The first group was treated with SGOA, while the second group was treated with SGS. The patients were evaluated after one, two, and three months. The objective assessment was to determine the incidences of scarring, erythema, and melanin values using Mexameter, and pliability through Cutometer. The subjective assessment consisted of the patient and observer scar assessment scale (POSAS), and patient satisfaction. After the twelve-week follow up, there was no statistically significant differences in the scarring incidence rate of both groups ($p=0.465$). None of these patients developed keloids. There were no statistical differences in the POSAS score, erythema, melanin value, and pliability between both groups. In addition, pain and itchiness significantly decreased in both groups. The patients were highly satisfied with both treatments. No adverse effects were reported in either group. SGOA is effective at preventing in prevent hypertrophic scars and keloids as SGS. Therefore, it can be one of the alternatives for preventing postoperative scars.

Keyword : Silicone gel Onion extract Aloe vera Silicone gel sheets Hypertrophic scars Keloids

กิตติกรรมประกาศ

ปริญญานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความช่วยเหลือคำและแนะนำอย่างดียิ่งจากคณาจารย์หลายท่าน ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณรองศาสตราจารย์นายแพทย์มนตรี อุดมเพทยกุล ประธานควบคุมปริญญานิพนธ์ และอาจารย์นายแพทย์ พุทธิพร เย็นบุตร รองประธานควบคุมปริญญานิพนธ์ที่ได้ให้คำปรึกษาชี้แนะรวมทั้งได้แนะนำแนวทางอภิปรายและสรุปผลเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด

ขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงสุวิรากร โอภาสวงศ์ ประธานกรรมการสอบปากเปล่า ผู้ให้คำแนะนำและแง่คิดอันเป็นประโยชน์ ในการคิดค้นทำงานวิจัย และเพื่อปรับปรุงงานวิจัย ขอกราบขอบพระคุณ ดร.แพทย์หญิง นันทิชา คมนามูล ที่ร่วมเป็นกรรมการสอบปากเปล่า รวมทั้งให้คำปรึกษาและช่วยเหลืออย่างมีเมตตาโดยตลอด

ขอขอบคุณ แพทย์หญิง อภิษฎา ตันนิรันดร์ ที่ให้ความช่วยเหลือในด้านการเก็บข้อมูล และเพื่อนแพทย์ที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ทุกคนที่ให้การสนับสนุนอย่างดียิ่งแก่ผู้วิจัยมาโดยตลอด ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ในศูนย์ผิวหนังทุกท่านในความเป็นมิตรและให้ความช่วยเหลือตลอดมา

ขอขอบคุณบริษัท สกิน แอนด์ เฮลท์ แคร์ จำกัด ที่ให้การสนับสนุนเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ และเงินทุนสนับสนุนในโครงการวิจัยนี้

ท้ายนี้คุณค่าและประโยชน์ใดๆอันเกิดจากปริญญานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบแต่บิดามารดา และครอบครัวที่ให้การอุปการะและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยอย่างดียิ่งตลอดมา

วรัชชล ปังคานนท์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญรูปภาพ	ท
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ที่มาและความสำคัญ	1
คำถามของการวิจัย.....	3
คำถามหลัก (primary question).....	3
คำถามรอง (secondary question)	3
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	4
วัตถุประสงค์หลัก	4
วัตถุประสงค์รอง.....	4
สมมุติฐานงานวิจัย.....	4
สมมุติฐานหลัก	4
สมมุติฐานรอง.....	4
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา	5
ขอบเขตของงานวิจัย	5
กรอบแนวคิดงานวิจัย.....	6
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	7

ชนิดของรอยแผลเป็น	7
1.1 แผลเป็นนูนธรรมดา (hypertrophic scar).....	7
1.2 แผลเป็นนูนชนิดคีลอยด์ (keloid)	7
กระบวนการการหายของแผล (Wound healing process)	8
กระบวนการการเกิดรอยแผลเป็นนูน (hypertrophic scar and keloid)	11
ปัจจัยที่มีผลต่อการหายของบาดแผล (Factor influencing wound healing)	12
1. ปัจจัยเฉพาะที่ (Local factors)	12
2. ปัจจัยทั่วไป (general factors)	13
ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็นนูน	15
แนวทางในการป้องกันและรักษารอยแผลเป็นนูน	16
1. การป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูน (Prevention)	16
2. การรักษาการเกิดรอยแผลเป็นนูน (Treatment)	17
ข้อมูลเกี่ยวกับซิลิโคน (Silicone therapy)	20
Mechanism of silicone therapy	20
แผ่นเจลซิลิโคน (silicone gel sheet)	23
เจลซิลิโคน (silicone gel)	27
สารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้	32
1. สารสกัดจากหัวหอม (Onion extract)	32
2. ว่านหางจระเข้	37
การประเมินประสิทธิภาพในการรักษารอยแผลเป็นนูน	39
1. Objective assessment	39
2. Subjective assessment	43
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	46

รูปแบบงานวิจัย	46
กลุ่มเป้าหมายของงานวิจัย (Targeted population).....	46
การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)	46
การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Sampling population)	47
เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร	48
อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย	49
ขั้นตอนการวิจัย (Treatment protocol)	51
การประเมิน (Outcomes measurements)	56
สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	59
ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร (Baseline characteristics)	59
จรรยาบรรณของงานวิจัย (Ethical Considerations).....	60
ระยะเวลาทำการวิจัยและแผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย	61
งบประมาณการวิจัย.....	62
แหล่งที่มาของเงินทุน (Funding source).....	62
บทที่ 4 ผลการวิจัย	63
ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	63
ผลการวิจัยและวิเคราะห์ข้อมูล	70
อัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและ ว่านหางจระเข้และในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน	70
ผลการวิจัยและวิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละกลุ่มและเปรียบเทียบตัวแปรต่างๆ ภายในกลุ่ม เดียวกันที่ระยะเวลา 0, 4, 8, 12 สัปดาห์	73
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ	94
สรุปจุดมุ่งหมายของงานวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัย	94
สรุปผลการวิจัย.....	96

อภิปรายผลการวิจัย	98
ด้านรูปแบบงานวิจัย	98
ผลการประเมินในด้านลักษณะโดยทั่วไปของอาสาสมัคร.....	98
ผลประเมินในด้านการประเมินผลทางคลินิก	99
ข้อดีของการศึกษาวิจัยนี้	103
ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะของการศึกษาวิจัย.....	104
บรรณานุกรม	106
ภาคผนวก.....	119
แบบบันทึกข้อมูล Case Record Form (CRF)	120
แบบคัดกรอง (screening form)	122
ประวัติผู้เขียน.....	127

สารบัญตาราง

หน้า

ตาราง 1 แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง hypertrophic scar และ keloid ⁽⁴⁾	8
ตาราง 2 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนของแผ่นเจลซิลิโคน	23
ตาราง 3 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาการเกิดรอยแผลเป็นนูนของแผ่นเจลซิลิโคน	25
ตาราง 4 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนของเจลซิลิโคน	28
ตาราง 5 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาการเกิดรอยแผลเป็นนูนของเจลซิลิโคน	31
ตาราง 6 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสารสกัดจากหัวหอมและรอยแผลเป็นนูน	33
ตาราง 7 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับว่านหางจระเข้และรอยแผลเป็นนูน	38
ตาราง 8 แสดงคะแนนระดับความพึงพอใจ (Global Satisfaction score)	58
ตาราง 9 แสดงระยะเวลาทำการวิจัยและแผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย	61
ตาราง 10 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	65
ตาราง 11 แสดงข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครในวันเริ่มโครงการวิจัย (Baseline)	68
ตาราง 12 แสดงอัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคน	71
ตาราง 13 แสดงอัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูง ที่จะเกิดรอยแผลเป็นนูน (High risk group) ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคน	72
ตาราง 14 แสดงอัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงน้อยที่จะเกิดรอยแผลเป็นนูน (Low risk group) ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคน	72
ตาราง 15 แสดงค่าเฉลี่ยของความสูง ความกว้างและความยาว ของรอยแผลเป็นที่ได้จากการวัดโดยใช้เครื่อง Caliper ที่สัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	74

ตาราง 16 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความแดง (Erythema index) ของรอยแผลเป็นนูนที่ได้จากการวัดโดยใช้เครื่อง Mexameter® ที่สัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12 ตามลำดับ	75
ตาราง 17 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความเข้มของเม็ดสี (Melanin index) ของรอยแผลเป็นนูนที่ได้จากการวัดโดยใช้เครื่อง Mexameter® ที่สัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	77
ตาราง 18 แสดงค่าความยืดหยุ่นโดยใช้ R2 parameter (gross elasticity) ซึ่งได้จากการวัดด้วยเครื่อง Cutometer® ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	78
ตาราง 19 แสดง คะแนนจากการประเมินรอยแผลเป็นนูนจากแบบสอบถาม POSAS โดยแพทย์เป็นผู้ประเมิน (Observer scale) ของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคน	80
ตาราง 20 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนประเมินรอยแผลเป็นนูนแบบสอบถามในส่วนของอาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	82
ตาราง 21 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนอาการเจ็บ (Pain) ของรอยแผลเป็นนูนในส่วนของอาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน	83
ตาราง 22 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนอาการคัน (Pruritus) ของรอยแผลเป็นนูนในส่วนของอาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน	83
ตาราง 23 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนระดับสี (Color) ของรอยแผลเป็นนูนในส่วนของอาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน	84
ตาราง 24 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนอาการความแข็ง (Stiffness) ของรอยแผลเป็นนูนในส่วนของอาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน	84
ตาราง 25 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนความหนา (Thickness) ของรอยแผลเป็นนูนในส่วนของอาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน	85
ตาราง 26 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนความขรุขระ (Surface) ของรอยแผลเป็นนูนในส่วนของอาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน	85
ตาราง 27 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนรวม ของรอยแผลเป็นนูนในส่วนของอาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน (Total POSAS-observer)	86

ตาราง 28 ผลการประเมินในด้านความพึงพอใจของการรักษาด้วยเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคน	91
ตาราง 29 แสดงข้อมูลเชิงวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบจำนวนอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงของกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้เทียบกับกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน	93
ตาราง 30 แสดงการเปรียบเทียบการศึกษาวิจัยนี้และการศึกษาวิจัยอื่นๆ	102



สารบัญรูปภาพ

หน้า

ภาพประกอบ 1 แสดงกรอบแนวความคิดในงานวิจัย	6
ภาพประกอบ 2 แสดงกระบวนการหายของแผล (normal wound healing process) ⁽¹⁸⁾	11
ภาพประกอบ 3 แสดงการเปรียบเทียบระหว่างกระบวนการหายของแผลปกติและกระบวนการเกิดรอยแผลเป็นนูน ⁽⁴⁾	12
ภาพประกอบ 4 แสดงกลไกการทำงานของซิลิโคน	22
ภาพประกอบ 5 แสดงกลไกการทำงานของซิลิโคน ⁽⁴³⁾	22
ภาพประกอบ 6 แสดงสูตรคำนวณตัวอย่างประชากร	46
ภาพประกอบ 7 Flow diagram of study	64
ภาพประกอบ 8 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความแดงจากเครื่อง Mexameter® ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	76
ภาพประกอบ 9 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความเข้มเม็ดสีจากเครื่อง Mexameter® ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	78
ภาพประกอบ 10 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความยืดหยุ่นจากเครื่อง Cutometer® ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	79
ภาพประกอบ 11 แสดงคะแนน POSAS จากการประเมินโดยแพทย์เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 ตามลำดับ	81
ภาพประกอบ 12 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนอาการเจ็บจากการประเมินของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	87
ภาพประกอบ 13 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนอาการคันจากการประเมินของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	87
ภาพประกอบ 14 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนสีผิวจากการประเมินของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	88

ภาพประกอบ 15 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนความแข็งของรอยแผลเป็นจากการประเมินของ อาสาสมัคร	89
ภาพประกอบ 16 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนความหนาของรอยแผลเป็นจากการประเมินของ อาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	90
ภาพประกอบ 17 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนความขรุขระของรอยแผลเป็นจากการประเมินของ อาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	91
ภาพประกอบ 18 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนรวมจากการประเมินของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12	91
ภาพประกอบ 19 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัคร ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12.	92



บทที่ 1

บทนำ

ที่มาและความสำคัญ

เมื่อร่างกายเกิดบาดแผล ไม่ว่าจะจากสาเหตุใดๆก็ตาม เช่น แผลจากการผ่าตัด อุบัติเหตุ แผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก เป็นต้น จะทำให้มีการขีดขาดของเนื้อเยื่อและหลอดเลือด ซึ่งร่างกายจะตอบสนองด้วยกระบวนการหายของบาดแผล แบ่งออกเป็น 3 ระยะ ได้แก่ ระยะการอักเสบ ระยะสร้างเนื้อเยื่อ และระยะการจัดเรียงตัวของเนื้อเยื่อ ซึ่งโดยปกติการหายของบาดแผลจะมีความสมดุลกันของการสร้างและการสลายของคอลลาเจน แต่ในภาวะที่มีการสร้างคอลลาเจนมากกว่าปกติจะทำให้เกิดแผลเป็นนูนแบบธรรมดา (hypertrophic scar) และ แผลเป็นนูนชนิดคีลอยด์ (keloid) ตามมาได้ รอยแผลเป็นนูนเป็นปัญหาที่สำคัญที่บุคคลากรทางการแพทย์ควรให้ความสำคัญ เนื่องจากรอยแผลเป็นนูนเป็นปัญหาที่พบได้บ่อย อันส่งผลกระทบต่อทางด้านร่างกายและจิตใจ และอาจจะก่อให้เกิดการขาดความมั่นใจในการเข้าสังคม รวมถึงอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตอีกด้วย

มีหลายปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดรอยแผลเป็นนูน ได้แก่ อายุ ตำแหน่ง เชื้อชาติ พันธุกรรม รูปร่างและขนาดของรอยแผลเป็นนูน⁽¹⁾ จากการศึกษาพบว่ารอยแผลเป็นนูนมักจะเกิดในคนที่มีสีผิวเข้ม เช่น เชื้อชาติจีน แอฟริกา Hispanic และ แคริเบียน⁽²⁾ รอยแผลเป็นนูนพบมากที่สุดในช่วงอายุ 10 ถึง 30 ปี⁽³⁾ และมักเกิดบริเวณ หน้าอก หลัง ไหล่ หู จากการศึกษาอุบัติการณ์ของการเกิดรอยแผลเป็น นูน อธิบายการเกิดรอยแผลเป็นนูนชนิด hypertrophic scar หลังผ่าตัด พบอุบัติการณ์ร้อยละ 40 ถึง 70⁽⁴⁾ นอกจากนี้จากหลายการศึกษายังพบความสัมพันธ์ระหว่างรอยแผลเป็นนูนกับพันธุกรรม โดยพบว่าคนที่มีประวัติครอบครัวที่มีรอยแผลเป็นนูนมีโอกาสที่จะเกิดรอยแผลเป็นนูนมากกว่าคนปกติ⁽⁵⁾ จะเห็นได้ว่ารอยแผลเป็นนูนเป็นปัญหาที่พบได้บ่อย จึงเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องได้รับการป้องกันและรักษา

ปัจจุบันได้มีแนวทางในการป้องกันและการรักษารอยแผลเป็นนูนหลายวิธี ไม่ว่าจะเป็นการรักษาโดยการฉีดสเตียรอยด์ การใช้ยาทา การผ่าตัด เลเซอร์ การจี้ด้วยความเย็น แผ่นเจลซิลิโคนเจลซิลิโคนชนิดทา เป็นต้น ซึ่งในแต่ละวิธีล้วนมีข้อดีและข้อเสีย รวมถึงการเลือกใช้การรักษาในแต่ละวิธีก็ยังขึ้นอยู่กับหลายปัจจัยหลายอย่างร่วมกันทั้ง อายุ ลักษณะรูปร่างของรอยแผลเป็น ตำแหน่ง ระยะเวลา ค่าใช้จ่าย ความสะดวกในการใช้ จากการทบทวนเอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับแนวทางการรักษารอยแผลเป็นนูน ปัจจุบันก็ยังไม่เป็นที่ตกลงกันแน่ชัดว่าวิธีใดดีที่สุด แต่หนึ่งในวิธีที่เป็นมาตรฐานในการรักษาในปัจจุบัน คือ การใช้แผ่นเจลซิลิโคน

(silicone gel sheeting) ซึ่งเป็นที่ใช้กันอย่างแพร่หลายมานานกว่า 20 ปี ในการป้องกันและการรักษารอยแผลเป็นนูน อีกทั้งยังสามารถช่วยบรรเทาอาการต่างๆได้ เช่น อาการคัน อาการเจ็บบริเวณแผล จึงทำให้เป็นที่ยอมรับและพบว่ามีประสิทธิภาพดีในการป้องกันและรักษารอยแผลเป็น แต่พบว่ามีข้อจำกัดอยู่หลายประการ ได้แก่ บางส่วนของร่างกายโดยเฉพาะบริเวณข้อต่อ บาดแผลขนาดใหญ่ บาดแผลบริเวณใบหน้า หรือ บริเวณอื่นที่ผิวไม่เรียบสม่ำเสมอซึ่งยากต่อการใช้แผ่นเจลซิลิโคนในการคลุมบริเวณรอยแผล นอกจากนี้พบว่าการใช้แผ่นเจลซิลิโคนมักจะหลุดง่ายดังนั้น อาจจะต้องใช้ร่วมกับเทปกาวยเพื่อป้องกันการหลุดของแผ่นเจลซิลิโคนอาจก่อให้เกิดผื่นแพ้สัมผัสได้ในผู้ป่วยบางรายปฏิเสธที่จะใช้แผ่นเจลซิลิโคนในบริเวณนอกร่มผ้าในช่วงเวลากลางวันเนื่องจากกังวลเรื่องความสวยงาม ทำให้อาจลดระยะเวลาการใช้แผ่นเจลซิลิโคน ส่งผลให้ไม่ได้ประสิทธิภาพในการรักษาดีเท่าที่ควร จากข้อจำกัดดังกล่าวของการใช้แผ่นเจลซิลิโคน ทำให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ซิลิโคนมาในรูปแบบของเจลซิลิโคนในรูปแบบทา (topical silicone gel) ซึ่งบรรจุในหลอด มีลักษณะเป็นเนื้อเจลเมื่อทาลงไปบนแผลจะมีลักษณะคล้ายแผ่นฟิล์มบางๆเคลือบบริเวณรอยแผลเป็น จากการศึกษานี้ของ Kim Sue-Min พบว่าประสิทธิภาพในการรักษารอยแผลเป็นนูนของแผ่นเจลซิลิโคนและเจลซิลิโคนในรูปแบบทาได้ผลไม่แตกต่างกัน แต่ซิลิโคนเจลชนิดทามีความสะดวกในการใช้และผู้ป่วยมีความพึงพอใจในการใช้เจลซิลิโคนมากกว่าแผ่นเจลซิลิโคน⁽⁶⁾

นอกจากนี้ปัจจุบันยังได้มีการศึกษาการรักษาแผลเป็นนูนจากสารสกัดจากพืชมากมาย เช่น สารสกัดจากหัวหอม ซึ่งหนึ่งในพืชที่ได้รับความนิยมอย่างมากในการป้องกันและรักษารอยแผลเป็นนูนในปัจจุบัน จากการศึกษานี้ของ Hosnuter M และคณะ⁽⁷⁾ ได้ศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดหัวหอมกับรอยแผลเป็นนูน โดยทำการเปรียบเทียบระหว่างสารสกัดหัวหอม แผ่นเจลซิลิโคน และ แผ่นเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดหัวหอม พบว่า สารสกัดหัวหอมช่วยรอยแผลเป็นนูนในแง่ของสีที่จางลง ส่วนแผ่นเจลซิลิโคนจะลดความนูนและอาการคัน และยังพบว่าแผ่นเจลซิลิโคนที่มีสารสกัดจากหัวหอมร่วมด้วยมีประสิทธิภาพในการรักษารอยแผลเป็นนูนได้มากที่สุด นอกจากนี้ยังมีการศึกษาสารสกัดหัวหอมในซิลิโคนเจลในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูน โดยการศึกษาของ Jenwitheesuk K และคณะ⁽⁸⁾ พบว่าสารสกัดหัวหอมในซิลิโคนเจลสามารถช่วยป้องกันรอยแผลเป็นนูนได้ในแผลหลังผ่าตัด ทั้งในแง่ของเม็ดสี ความนูน รอยแดง โดยไม่พบผลข้างเคียงรุนแรง

นอกจากสารสกัดหัวหอมใหญ่ที่มีหลักฐานสนับสนุนว่าสามารถใช้ในการป้องกันและรักษารอยแผลเป็นนูนได้แล้ว ว่านหางจระเข้ เป็นพืชที่ใช้ในทางการแพทย์และใช้ในการรักษาบาดแผลมาเป็นระยะเวลานานตั้งแต่อดีต ว่านหางจระเข้มีฤทธิ์ช่วยลดการอักเสบ ฤทธิ์ในการฆ่า

เชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา และยังสามารถช่วยในกระบวนการหายบาดแผลได้อีกด้วย มีการศึกษาสนับสนุนถึงประสิทธิภาพในการรักษาของว่านหางจระเข้ เช่น การทดลองในหนูของ Heggors และคณะ⁽⁹⁾ เปรียบเทียบระหว่าง 1% silver sulfadiazine, 1% clindamycin cream , 2% mupirocin ointment ร่วมกับ วุ้นว่านหางจระเข้ และ วุ้นว่านหางจระเข้อย่างเดียว พบว่าในกลุ่มที่ได้รับ วุ้นว่านหางจระเข้แผลหายเร็วที่สุดและยังช่วงเร่งให้แผลหายเร็วขึ้นเมื่อใช้ร่วมกับ 1% silver sulfadiazine

จากที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่าเจลซิลิโคน สารสกัดจากหัวหอมใหญ่ และ ว่านหางจระเข้ ล้วนมีประสิทธิภาพในการป้องกันและรักษารอยแผลเป็นนูน โดยมีกลไกในการทำงานที่แตกต่างกัน ผู้เขียนจึงมีความสนใจในการศึกษาประสิทธิภาพของเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมประกอบของทั้งสารสกัดจากหัวหอมใหญ่และว่านหางจระเข้กับฤทธิ์ในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนหลังการผ่าตัด รวมถึง รอยแดง ความนูน ความยืดหยุ่นของรอยแผลเป็น รวมถึงอาการต่างๆที่เกิดจากบาดแผล เช่น อาการเจ็บ อาการคันที่บริเวณแผลเมื่อเทียบกับแผ่นเจลซิลิโคนซึ่งเป็นการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน

คำถามของการวิจัย

คำถามหลัก (primary question)

การใช้เจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนผสมประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ สามารถช่วยป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนชนิดธรรมดา (hypertrophic scar) และรอยแผลเป็นนูนชนิดคีรอยด์(keloid)ได้มากกว่าหรือเทียบเท่ากับกลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคนหรือไม่

คำถามรอง (secondary question)

1. การใช้เจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนผสมประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ จะมีคะแนนรวมจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) น้อยกว่าหรือเทียบเท่ากับกลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคนหรือไม่

2. การใช้เจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนผสมประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ ช่วยลดความแดง (erythema) ความเข้มของเม็ดสี (pigmentation) ความนูนของแผล (height) ความยืดหยุ่นของแผล (pliability) อาการเจ็บ (pain) อาการคัน (pruritus) จากบาดแผลได้มากกว่าในกลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคนหรือไม่

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของเจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ กับแผ่นเจลซิลิโคน ในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนหลังการผ่าตัด

วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อศึกษาความแดง (erythema) ความเข้มเม็ดสี (pigmentation) ความนูนของแผล (height) ความยืดหยุ่นของแผล (pliability) อาการเจ็บ (pain) อาการคัน (pruritus) และผลข้างเคียงจากอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคน
2. เพื่อศึกษาความพึงพอใจของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคน
3. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคน

สมมุติฐานงานวิจัย

สมมุติฐานหลัก

1. การใช้เจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้จะช่วยป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนได้เทียบเท่าหรือมากกว่ากลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคน

สมมุติฐานรอง

1. การใช้เจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้จะมีคะแนนจากการประเมินด้วย Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) น้อยกว่าหรือเทียบเท่ากับกลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคน
2. การใช้เจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้สามารถลดความแดง (erythema) ความเข้มเม็ดสี (pigmentation) ความนูน (height) ความยืดหยุ่น (pliability) อาการเจ็บ (pain) อาการคัน (pruritus) ได้เทียบเท่ากับหรือมากกว่ากลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคน
3. การใช้เจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้มีระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครมากกว่าหรือเทียบเท่ากับกลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคน

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการศึกษา

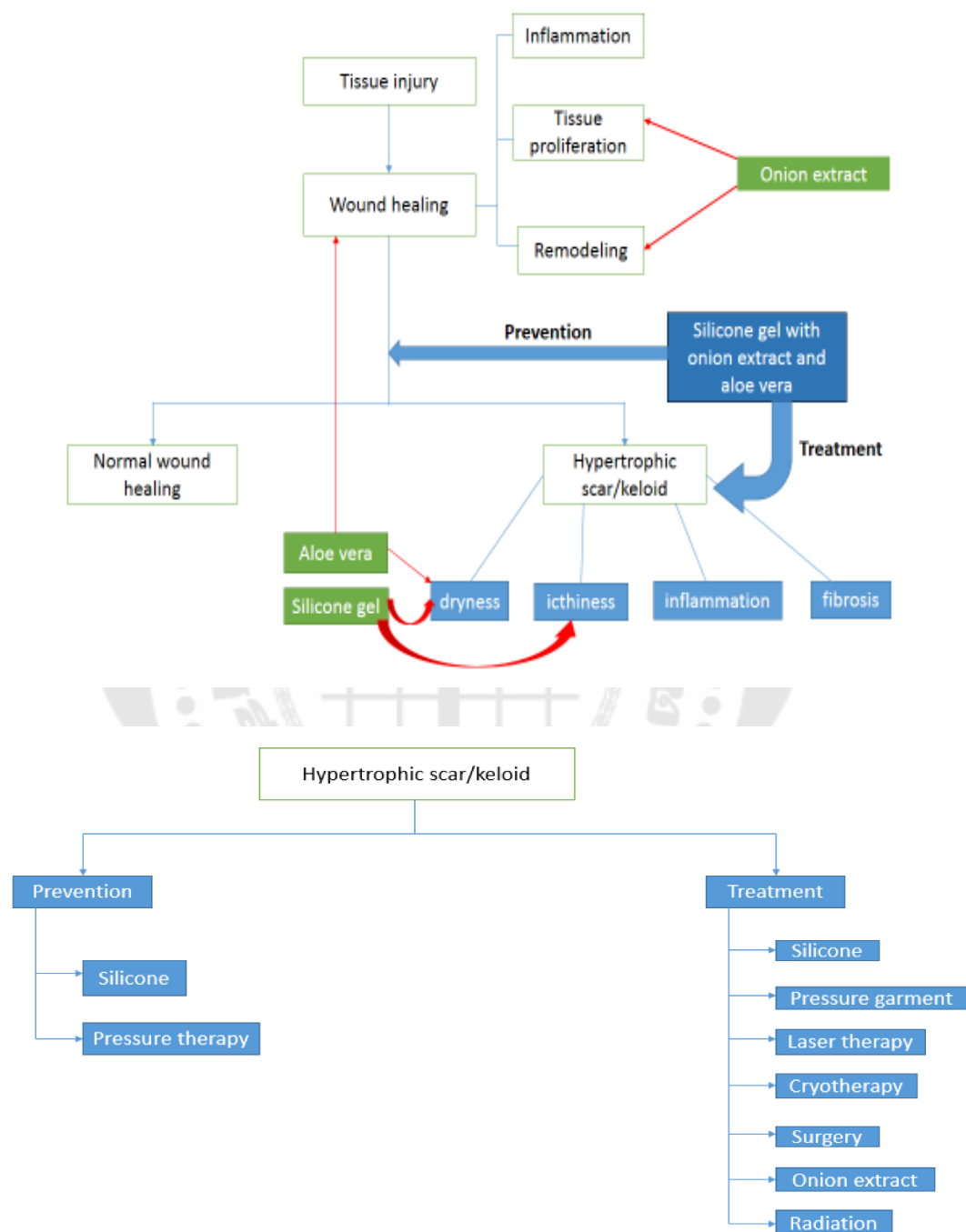
1. ทำให้ทราบถึงประสิทธิผลของการใช้เจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ในการป้องกันรอยแผลเป็นนูน
2. ทำให้ทราบถึงผลข้างเคียงของการใช้เจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้
3. ทำให้ทราบถึงระดับความพอใจของอาสาสมัครต่อการใช้เจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ ในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูน
4. เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงประจักษ์ เพื่อเป็นแนวทางในการรักษาทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่มีบาดแผลหลังจากการผ่าตัด เพื่อประโยชน์ในการรักษาดูแลผู้ป่วยต่อไป

ขอบเขตของงานวิจัย

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาถึงประสิทธิผลของการใช้เจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ เพื่อป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนทั้งชนิดรอยแผลเป็นนูนชนิดธรรมดาชนิดคีรอยดีในอาสาสมัครจำนวน 40 คน หลังผ่าตัด ระยะเวลาในการศึกษาทั้งหมด 12 สัปดาห์ โดยแบ่งอาสาสมัครออกเป็นสองกลุ่มแบบสุ่ม ทำการสุ่มเลือกอาสาสมัครที่จะได้รับการรักษาโดยใช้โปรแกรมในคอมพิวเตอร์ ซึ่งอาสาสมัครจะได้รับการรักษาด้วยเจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ หรือจะได้รับการรักษาด้วยแผ่นเจลซิลิโคน เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์เช่นกัน

การวัดประสิทธิภาพของการป้องกันรอยแผลเป็นนูนหลังจากการผ่าตัดโดยใช้เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ จะทำประเมินการเกิดรอยแผลเป็นนูนว่าเกิดรอยแผลเป็นนูนหรือไม่ โดยการประเมินในสัปดาห์ที่ 12 ผู้วิจัยจะนัดติดตามอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ตามลำดับ โดยแต่ละครั้งจะประเมินด้วยแบบสอบถาม POSAS ซึ่งจะประกอบด้วยสองส่วนคือ Observer scale ซึ่งจะให้แพทย์ผู้ที่ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องในงานวิจัย และไม่ทราบว่าอาสาสมัครได้รับการรักษาแบบใดและจะไม่ทราบลำดับการรักษาในระยะเวลาต่างๆ เป็นผู้ประเมินและในส่วนของ Patient scale ซึ่งจะประเมินโดยอาสาสมัครเอง นอกจากนี้มีการประเมินจากเครื่องมือ ซึ่งประกอบด้วย เครื่อง Mexameter วัดค่าความแดงและเม็ดสี และเครื่อง Cutometer วัดความยืดหยุ่น (pliability) โดยจะนำค่าที่ได้ในแต่ละครั้งมาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้เจลซิลิโคนชนิดทาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ และกลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคน นอกจากนี้จะประเมินระดับความพึงพอใจและผลข้างเคียงของอาสาสมัครอีกด้วย

กรอบแนวคิดงานวิจัย



ภาพประกอบ 1 แสดงกรอบแนวคิดในงานวิจัย

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในงานวิจัยนี้ผู้วิจัยได้ศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้องและนำเสนอตามหัวข้อ ดังต่อไปนี้

1. ชนิดของรอยแผลเป็น
2. กระบวนการการหายของแผล (Wound healing process)
3. กระบวนการการเกิดรอยแผลเป็นนูน
4. ปัจจัยที่มีผลต่อการหายของบาดแผล
5. ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็นนูน
6. การป้องกันรอยแผลเป็นนูน
7. การรักษารอยแผลเป็นนูน
8. ข้อมูลและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องของซิลิโคน (Silicone therapy)
9. ข้อมูลและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องของสารสกัดจากหัวหอมใหญ่ (Onion extract)
10. ข้อมูลและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องของว่านหางจระเข้ (Aloe vera)
11. การวัดผลการประเมินรอยแผลเป็นนูน (Outcome measurement)

ชนิดของรอยแผลเป็น

1.1 แผลเป็นนูนธรรมดา (hypertrophic scar)

มีลักษณะเป็นก้อนนูนแดง โดยรอยโรคจะจำกัดอยู่ในบริเวณบาดแผลที่เกิดการบาดเจ็บ แม้ว่ารอยโรคจะนูนแดงแต่สามารถที่จะแบน จางลงได้เมื่อเวลาผ่านไป⁽¹⁰⁾

1.2 แผลเป็นนูนชนิดคีลอยด์ (keloid)

รอยโรคจะเกิดขึ้นในบริเวณบาดแผลเดิมและลามออกจากบริเวณแผลเดิมไปยังเนื้อเยื่อข้างเคียงรอบๆ ทำให้มีลักษณะนูนและกว้างกว่ารอยแผลเดิม มักจะไม่แบนหรือจางลงเมื่อเวลาผ่านไป ไม่ยุบหายไปเอง ไม่ค่อยตอบสนองต่อการรักษา และมักมีการกลับมาเป็นซ้ำได้ใหม่⁽¹⁰⁾

จากการศึกษาพบว่าเพศหญิงและเพศชายเกิดรอยแผลเป็นนูนทั้งชนิด hypertrophic scar และ keloid เท่าๆกัน⁽⁴⁾

รอยแผลเป็นนูนทั้งสองชนิดอาจจะทำให้เกิดอาการคันและเจ็บได้เหมือนกัน มีลักษณะเป็นรอยนูนคล้ายกัน ซึ่งทั้งสองชนิดเกิดจากการที่มีคอลลาเจนสะสมมากกว่าปกติเหมือนกัน แต่สามารถแยกกันได้โดยดูจากลักษณะของรอยโรคและลักษณะทางพยาธิวิทยา

ตาราง 1 แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง hypertrophic scar และ keloid⁽⁴⁾

ลักษณะของแผลเป็น	Hypertrophic scar	Keloid
อุบัติการณ์	พบได้น้อย, มักเกิดในคนที่ผิวสีเข้มมากกว่า	พบได้บ่อย
ลักษณะของแผล	ก้อนนูนแดง	ก้อนนูนแดง แข็ง
ขอบเขตของแผล	ขอบเขตอยู่ในแนวแผลเดิม	ลามออกไปนอกแผลเดิม
อาการ	อาจมีอาการคัน	อาจมีอาการคัน และเจ็บที่แผล
การเกิดเป็นซ้ำ	ไม่ค่อยเกิดเป็นซ้ำ	มีโอกาสเป็นซ้ำได้บ่อย
ระยะเวลาที่เกิดขึ้นหลังแผลหาย	4-8 สัปดาห์	เป็นปี
ลักษณะทางพยาธิวิทยา	คอลลาเจนเรียงตัวขนานกับผิวหนัง, มีไฟโบรบลาสเยอะกว่า, ส่วนมากเป็นคอลลาเจน type III	คอลลาเจนเรียงตัวไม่เป็นระเบียบ มีขนาดใหญ่และหนา (thickened hyalinized collagen), อัตราส่วนคอลลาเจน type I to type III เพิ่มขึ้น
การหายได้เอง	อาจจะหายได้เองเมื่อเวลาผ่านไป	ไม่หายเอง
การตอบสนองต่อการรักษา	ตอบสนองต่อการรักษาดี	ไม่ค่อยตอบสนองต่อการรักษา

กระบวนการการหายของแผล (Wound healing process)

โดยทั่วไปเมื่อผิวหนังได้รับบาดเจ็บและมีบาดแผลเกิดขึ้นลึกถึงชั้นผิวหนังแท้ (dermis) ร่างกายจะมีการตอบสนองทันทีหลังจากเกิดบาดแผล โดยเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ กระบวนการหายของแผล แบ่งเป็น 3 ระยะ คือ ระยะการอักเสบ (Inflammation phase), ระยะสร้างเนื้อเยื่อ (Proliferation phase) และ ระยะการจัดเรียงตัวของเนื้อเยื่อ (Remodeling phase) ซึ่งถ้าหากกระบวนการใดกระบวนการหนึ่งในสามกระบวนการนี้มีความผิดปกติจะทำให้เกิดการหายของแผลที่ผิดปกติตามมา ซึ่งจะทำให้เกิดรอยแผลเป็นนูนตามมาได้ โดยรายละเอียดในกระบวนการหายของแผลในแต่ละขั้นตอน มีดังนี้

1. ระยะการอักเสบ (Inflammation phase)

ในขณะนี้ปัจจุบันจะรวมระยะห้ามเลือด (homeostasis) รวมกับระยะการอักเสบ (inflammation) เข้าด้วยกัน เมื่อมีบาดแผลเกิดขึ้น หลอดเลือดจะมีการหดตัว ร่างกายจะตอบสนอง โดยเกิดการหดตัวของหลอดเลือด (vasoconstriction) และมีการรวมตัวของเกร็ดเลือด (platelet aggregation) มายังบริเวณบาดแผล ทำให้เกิดการสร้างลิ่มเลือด (blood clot) เพื่อมา

จุดบริเวณที่เกิดบาดแผลทำให้เลือดหยุด เรียกระบวนการนี้ว่า Coagulation cascade⁽¹¹⁾ ภายในลิ่มเลือดจะประกอบด้วยไฟบริน (fibrin) ที่จะสานเรียงตัวกันเป็นตาข่าย (meshwork) ทำให้เลือดหยุดและปกคลุมบาดแผลในช่วงแรก ดังนั้นหาก ไฟบรินไม่สามารถจัดเรียงตัวในลักษณะตาข่ายดังกล่าวได้สมบูรณ์ก็จะมีผลต่อการหายของบาดแผล นอกจากนี้เกร็ดเลือดยังสามารถหลั่ง cytokines ที่มีผลต่อกระบวนการหายของแผล ได้แก่ Transforming growth factor (TGF), platelet-derived growth factor (PDGF), fibroblast growth factor-2 (FGF-2) เป็นต้น⁽¹²⁾

ต่อมาระยะการอักเสบ (inflammatory phase) จะเกิดขึ้นหลังจากเกิดบาดแผลประมาณ 10-30 นาที โดยจะมีการขยายตัวของหลอดเลือด (vasodilation) ทำให้เพิ่มการซึมผ่านของหลอดเลือดฝอย (capillary permeability) การกระตุ้นคอมพลีเมนต์ (complement activation) และเม็ดเลือดขาวปริมาณมากเคลื่อนที่มายังบริเวณแผล ทำให้เกิดอาการ บวม แดง ร้อน ที่บริเวณบาดแผลตามมา⁽¹³⁾ เม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลจะมายังบริเวณแผลภายใน 24 ชม. แรกและอยู่นานประมาณ 2-5 วัน ต่อมาจะมีเม็ดเลือดขาวชนิดแมคโครฟาจ ตามมาประมาณ 3 วันหลังจากที่เกิดบาดแผล ซึ่ง แมคโครฟาจมีบทบาทสำคัญในกระบวนการหายของแผล โดยจะหลั่ง growth factors, chemokines และ cytokines ซึ่งมีผลต่อการเพิ่มจำนวนของเซลล์ เช่น การสร้างเส้นเลือดใหม่ (angiogenesis) การสร้างเซลล์ผิวใหม่ (epithelization) การเพิ่มจำนวนและการเคลื่อนย้ายของไฟโบรบลาสต์ (fibroblast proliferation and migration) รวมถึงกระตุ้นการสร้าง คอลลาเจน (collagen synthesis)

2.ระยะสร้างเนื้อเยื่อ (Proliferation phase)

ระยะนี้จะเกิดหลังจากเกิดบาดแผลประมาณ 3-10 วัน โดยระยะนี้จะมีการสร้าง granulation tissue และ vascular network restoration เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและการเชื่อมต่อกันของขอบบาดแผล นอกจากนี้ยังมีการสร้างเส้นเลือดขึ้นมาใหม่ (angiogenesis) การหดตัวของบาดแผล (wound contracture) และการสร้างเนื้อเยื่อใหม่ (epithelization) โดยมี cytokines และ growth factors ต่างๆที่เข้ามาเกี่ยวข้องหลายชนิด ได้แก่ TGF-**β1**, Interleukin, angiogenesis factor ซึ่ง ไฟโบรบลาสต์ และ เอนโดทีเลียมมีบทบาทสำคัญในระยะนี้⁽¹¹⁾

การสร้างเส้นเลือดใหม่ (angiogenesis) หมายถึงการสร้างเส้นเลือดขึ้นมาใหม่เข้าไปในบริเวณที่มีการขาดเลือด โดยอาศัยเซลล์ต้นกำเนิดของเซลล์เอนโดทีเลียม (endothelial progenitor cell; EPC) ซึ่งปกติเซลล์ชนิดนี้จะอยู่ที่บริเวณไขกระดูก แต่เมื่อเกิดบาดแผล เซลล์ต้นกำเนิดของเซลล์เอนโดทีเลียมนี้จะออกมาในกระแสเลือด โดยได้รับการกระตุ้นจาก Vascular epidermal growth factor(VEGF), nitric oxide(NO) และ matrix metalloproteinases (MMP)

โดยเฉพาะ MMP-9⁽¹⁴⁾ จะทำงานร่วมกับ stromal derived factor1-alpha (SDF1-alpha) ช่วยส่งสัญญาณให้ endothelial progenitor cell เคลื่อนที่มายังบริเวณที่มีการขาดเลือด นอกจากนี้ยังมีแมคโครฟาจ ที่จะหลั่ง TGF มากกระตุ้น เซลล์เอนโดทีเลียลให้สร้างเส้นเลือดใหม่⁽¹⁵⁾

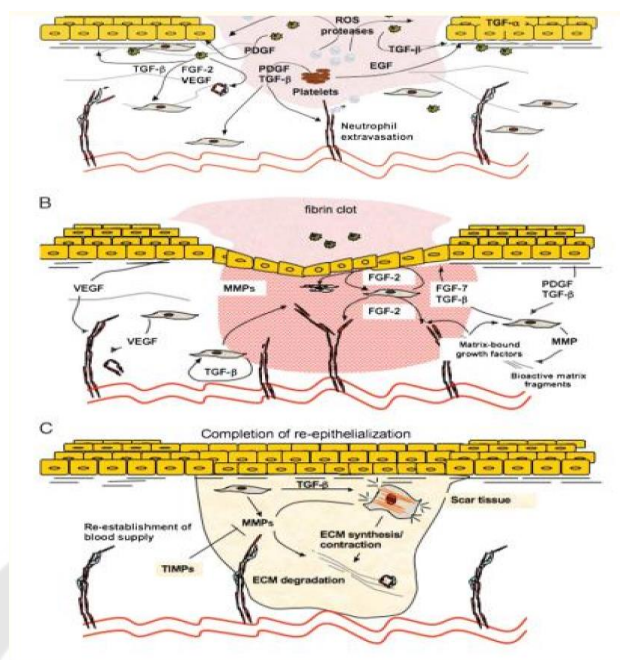
การสร้าง granulation tissue เกิดจากการที่ไฟโบรบลาสต์เคลื่อนที่มาบริเวณแผล และมีการเพิ่มจำนวนขึ้นภายในบาดแผล หลังจากนั้น fibroblast จะทำหน้าที่สร้าง extracellular matrix ขึ้นมาใหม่ ซึ่งประกอบด้วย collagen type III, glycosaminoglycans และ fibronectin⁽¹⁵⁾

การหดตัวของบาดแผล (wound contracture) โดยไฟโบรบลาสต์ โดยจะเคลื่อนที่ไปยังบริเวณขอบแผล และเปลี่ยนเป็น myofibroblast มีผลทำให้ขอบแผลถูกดึงเข้าหากัน ซึ่งจะเริ่มภายในวันที่ 4-6 หลังจากได้รับบาดเจ็บ⁽¹¹⁾

การสร้างเนื้อเยื่อใหม่ (epithelization) เกิดจากการได้รับการกระตุ้นจาก inflammatory cytokines และ growth factors ที่หลั่งมาจาก macrophage เช่น Insulin-like growth factor, FGF เป็นต้น⁽¹⁶⁾ โดยเซลล์ผิวหนังที่อยู่บริเวณขอบของบาดแผล และ epithelial stem cells ที่อยู่บริเวณเส้นขนและต่อมเหงื่อ มีส่วนสำคัญในการเกิดกระบวนการนี้ โดย epithelial stem cell จะถูกเปลี่ยนแปลงไปเป็น keratinocyte ซึ่งจะเคลื่อนที่มากคลุม granulation tissue⁽¹⁷⁾

3. ระยะการจัดเรียงตัวของเนื้อเยื่อ (Remodeling phase)

เป็นระยะสุดท้ายในกระบวนการหายของบาดแผล โดยเริ่มประมาณวันที่ 21 หลังจากมีการบาดเจ็บ และสามารถดำเนินต่อไปหลายเดือนจนถึงปี⁽¹¹⁾ ระยะนี้แผลจะมีความแข็งแรงขึ้นและมีการเกิด collagen cross link รวมถึง จำนวนเซลล์อักเสบจะลดลง การสร้างหลอดเลือดใหม่ลดลง การสร้างคอลลาเจนลดลง แต่มีการสลายคอลลาเจนมากขึ้น จนถึงภาวะสมดุลของการสร้างและสลายคอลลาเจน โดยคอลลาเจนชนิดที่ 3 จะถูกแทนที่ด้วย คอลลาเจนชนิดที่ 1 ซึ่งมีความแข็งแรงมากกว่า ซึ่งจะดำเนินไปอย่างน้อย 4 ถึง 5 ปีพบว่าคอลลาเจนที่สร้างขึ้นใหม่นี้จะไม่ได้จัดเรียงตัวเหมือนกับคอลลาเจนในผิวหนังปกติ โดยการสร้างคอลลาเจนนี้อาศัยออกซิเจนและวิตามินซีร่วมด้วย ดังนั้น ถ้าหากขาดออกซิเจนหรือขาดวิตามินซี ก็จะส่งผลต่อความแข็งแรงของบาดแผล ส่วนการสลายคอลลาเจน อาศัยการทำงานของ MMPs ที่สร้างมาจาก ไฟโบรบลาสต์ และ keratinocyte ระยะนี้ต้องมีความสมดุลกันระหว่างการสร้างและการสลายของเนื้อเยื่อมิฉะนั้นจะทำให้เกิดแผลเป็นนูนหรือแผลเป็นหลุมตามมา^(13, 15, 17)



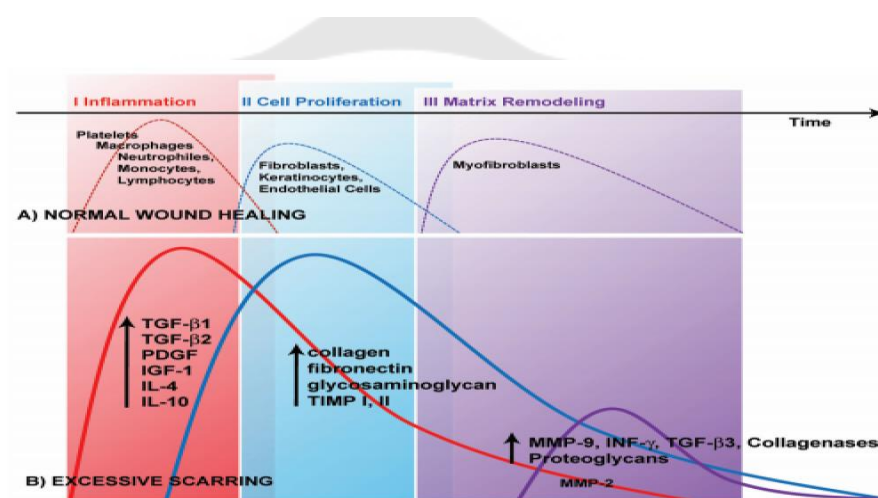
ภาพประกอบ 2 แสดงกระบวนการหายของแผล (normal wound healing process)⁽¹⁸⁾

กระบวนการการเกิดรอยแผลเป็นนูน (hypertrophic scar and keloid)

กระบวนการหายของบาดแผลปกติ จะมีความสมดุลของการสร้างและการสลายของคอลลาเจน แต่ถ้าหากมีการรบกวนของสมดุลหรือมีการสะสมของคอลลาเจนมากเกินไป จะทำให้เกิดรอยแผลเป็นนูนตามมาได้⁽⁴⁾ ถึงแม้ว่าในปัจจุบันจะยังไม่ทราบพยาธิกำเนิดที่แน่ชัดของการเกิดรอยแผลเป็นนูน แต่เชื่อกันว่าจะมีความผิดปกติหนึ่งในสามระยะของกระบวนการการหายของแผล โดย proinflammatory cytokines ที่เกี่ยวข้อง คือ interleukin-6 (IL-6) และ interleukin-8 (IL-8) ส่วน anti-inflammatory cytokines เช่น interleukin-10 (IL-10) ซึ่ง cytokine เหล่านี้เชื่อว่ามีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็น จากการศึกษานี้ของ Van den Broek และคณะ พบว่า มีการสร้าง IL-10 ในคนที่มียอยแผลเป็นนูนชนิดธรรมดา น้อยลงกว่าคนปกติ⁽¹⁹⁾ ในภาวะปกติเมื่อร่างกายมีบาดแผลเกิดขึ้น จะมีการเพิ่มระดับ TGF- β ซึ่งหลังจากเกร็ดเลือดบริเวณบาดแผล ซึ่ง TGF- β ทำหน้าที่ส่งสัญญาณให้ lymphocyte, fibroblast, monocyte และ neutrophil มายังบริเวณบาดแผล⁽²⁰⁾ พบว่าการเกิดรอยแผลเป็นนูนทั้งสองชนิดสัมพันธ์กับการทำงานที่ผิดปกติของ TGF- β โดยมี 3 ชนิดคือ TGF- β 1, TGF- β 2, TGF- β 3 โดย TGF- β 1, TGF- β 2 จะกระตุ้นการทำงานของไฟโบรบลาสต์ ส่งผลให้มีการสร้างคอลลาเจนและป้องกันการสลาย ในขณะที่ TGF- β 3 จะทำงานตรงข้ามกันซึ่งจะมีบทบาทในช่วงท้ายของกระบวนการหายของบาดแผลเพื่อลดการสะสมของเนื้อเยื่อ⁽²¹⁾ ดังนั้นถ้าหาก TGF- β 1, TGF- β 2 ทำงานมากกว่าปกติ และ TGF- β 3 ทำงานน้อยกว่าปกติ

จะทำให้ fibroblast สร้าง extracellular matrix มากขึ้นก็จะทำให้เกิดรอยแผลเป็นนูน hypertrophic scar และ keloid ตามมา⁽²²⁾

นอกจากนี้ยังพบว่า MMPs มีบทบาทในช่วง remodeling phase ซึ่งจะทำหน้าที่สลายคอลลาเจนชนิดที่ 1 และ 3 ซึ่งเป็นคอลลาเจนที่มีมากในผิวหนัง⁽²³⁾ พบว่าในภาวะปกติ จะมีการทำงานของ MMPs ในระดับต่ำ⁽²⁴⁾ จากการศึกษาพบว่ารอยแผลเป็นนูนทั้งชนิด hypertrophic scar และ keloid พบระดับ MMP-2 สูง และ MMP-9 ต่ำ⁽²⁵⁾ รอยแผลเป็นนูน hypertrophic scar มีการสร้างคอลลาเจนเพิ่มขึ้น 3 เท่า และในรอยแผลเป็นนูน keloid มีการสร้างคอลลาเจนเพิ่มขึ้น 20 เท่า เมื่อเทียบกับผิวหนังปกติ โดยพบว่า คอลลาเจนชนิดที่ 1 ต่อคอลลาเจนชนิด 3 เพิ่มขึ้น⁽²⁶⁾



ภาพประกอบ 3 แสดงการเปรียบเทียบระหว่างกระบวนการหายของแผลปกติและกระบวนการเกิดรอยแผลเป็นนูน⁽⁴⁾

ปัจจัยที่มีผลต่อการหายของบาดแผล (Factor influencing wound healing)

1. ปัจจัยเฉพาะที่ (Local factors)

1.1 ภาวะที่มีออกซิเจน (oxygenation)

ออกซิเจนมีบทบาทสำคัญในกระบวนการหายของบาดแผล ทั้งในด้านการสร้างพลังงาน อีกทั้งยังช่วยกระตุ้นการสร้างเส้นเลือดใหม่ การเพิ่มจำนวนไฟโบรบลาสต์ และยังช่วยในการเกิดการหดตัวของบาดแผลอีกด้วย แต่ในบางภาวะ เช่น คนที่มีอายุมากขึ้น คนไข้เบาหวาน จะมีเลือดมาเลี้ยงเนื้อเยื่อน้อยลงทำให้ขาดออกซิเจนที่มาเลี้ยงได้ เมื่อเกิดบาดแผลจะส่งผลให้บาดแผลหายช้ากว่าปกติ นอกจากนี้ในภาวะที่ขาดออกซิเจน (hypoxia) จะกระตุ้นให้มีการหลั่ง cytokines และ growth factors จาก macrophage, keratinocyte และ fibroblast ได้แก่ TGF- β ,

PDGF, VEGF, TNF- α ซึ่งเกี่ยวข้องกับการแบ่งตัวของเซลล์, การเคลื่อนของเซลล์และการสร้างหลอดเลือดใหม่(angiogenesis)^(27, 28)

1.2 การติดเชื้อ (infection)

เป็นปัจจัยที่พบได้บ่อยที่สุดที่ทำให้บาดแผลหายช้าลง โดยแบคทีเรียและ endotoxin จากเชื้อแบคทีเรียมีผลกระตุ้นให้ proinflammatory cytokines เช่น interleukin-1 (IL-1), TNF- α เพิ่มขึ้นและยังมีผลให้ระยะการอักเสบในกระบวนการหายของแผลนานขึ้น ถ้าหากกระบวนการนี้ยังดำเนินอยู่จะทำให้แผลไม่หายและอาจมีแผลเรื้อรังตามมา นอกจากนี้เชื้อแบคทีเรียยังสามารถสร้างไบโอฟิล์ม(biofilm) มาหุ้มล้อมรอบเชื้อ ทำให้ไม่ตอบสนองต่อยาปฏิชีวนะ⁽²⁹⁾

1.3 ปฏิกิริยาตอบสนองต่อสิ่งแปลกปลอม (foreign body reaction)

สิ่งแปลกปลอมที่อยู่ในบาดแผลจะไปกระตุ้น complement pathway ส่งผลให้ระยะการอักเสบในกระบวนการหายของแผลนานขึ้น นอกจากนี้ในแผลที่มีสิ่งแปลกปลอมจะพบภาวะเป็นกรดและออกซิเจนต่ำด้วย⁽²⁷⁾

1.4 เทคนิคการใช้เครื่องมือ

การใช้เครื่องมือที่ไม่เหมาะสมในการทำแผลส่งผลให้เกิดการทำลายเนื้อเยื่อโดยจะทำให้มีการอักเสบมากขึ้น ส่งผลให้แผลหายช้า รวมถึงอาจเพิ่มโอกาสในการติดเชื้อตามมาได้ นอกจากนี้การเย็บแผลหากแผลตึงเกินไปจะทำให้เนื้อเยื่อขาดเลือดมาเลี้ยงบริเวณผิวหนัง ส่งผลให้ออกซิเจนไปเลี้ยงไม่พอ ทำให้กระบวนการหายของแผลที่ต้องอาศัยออกซิเจนถูกรบกวน⁽²⁷⁾

1.5 การทำแผลและยาทาบริเวณแผล

การทำแผลแบบปิดช่วยทำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อใหม่ (epithelialization) เร็วขึ้น ทำให้บาดแผลมีความชุ่มชื้นขึ้น รวมถึงช่วยป้องกันการติดเชื้อจากแบคทีเรียที่เข้ามาในแผลได้ แต่ยาบางชนิดอาจทำให้แผลหายช้าลง เช่น corticosteroid, nitrofurazone, benzoyl peroxide cream เป็นต้น⁽³⁰⁾

2. ปัจจัยทั่วไป (general factors)

2.1 ภาวะขาดสารอาหาร (malnutrition)

การขาดสารอาหาร ทั้งคาร์โบไฮเดรต โปรตีน วิตามินและแร่ธาตุต่างๆ ล้วนมีผลต่อการหายของบาดแผล กลูโคสเป็นแหล่งที่สำคัญของการได้มาซึ่งพลังงานที่จะใช้ในการสร้างเนื้อเยื่อและเส้นเลือดขึ้นมาใหม่ในกระบวนการหายของบาดแผล การขาดโปรตีนส่งผลต่อการสร้างหลอดเลือดฝอย การเพิ่มจำนวนของไฟโบรบลาสต์ การสร้างคอลลาเจนและการจัดเรียงตัว

ของเนื้อเยื่อ นอกจากนี้การขาดโปรตีนจะส่งผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายอีกด้วย ทำให้เม็ดเลือดขาวมีจำนวนลดลงและเพิ่มโอกาสติดเชื้อมากขึ้น^(27, 31)

การขาดวิตามินต่างๆ ได้แก่

- วิตามิน ซี: เป็น co-factor ที่สำคัญในกระบวนการสร้างคอลลาเจน การขาดวิตามินซีทำให้ลดการสร้างคอลลาเจนและการจำนวนของไฟโบรบลาสต์ อีกทั้งยังทำให้เส้นเลือดเปราะแตกง่ายอีกด้วย⁽³²⁾

- วิตามิน เอ: มีคุณสมบัติในการต้านอนุมูลอิสระ (antioxidant) เพิ่มการแบ่งตัวของ fibroblast เพิ่มการสร้างคอลลาเจนและ hyaluronate และช่วยลด MMPs ดังนั้นถ้าขาดวิตามินเอ จะทำให้ epithelization เกิดได้ช้าจึงทำให้แผลหายช้า

- วิตามิน อี: มีคุณสมบัติในการต้านอนุมูลอิสระ (antioxidant) มีหน้าที่ป้องกันการเกิดออกซิเดชันบริเวณเยื่อหุ้มเซลล์ นอกจากนี้วิตามินอียังมีฤทธิ์ด้านการอักเสบซึ่งช่วยในการป้องกันการเกิดแผลเป็นในแผลเรื้อรัง นอกจากนี้ยังมีรายงานว่าวิตามินอีชนิดทาสามารถช่วยป้องกันการเกิดแผลเป็นได้⁽³³⁾ โดยพบว่าช่วยยับยั้งการสร้างคอลลาเจนและลดการเพิ่มจำนวนของไฟโบรบลาสต์และลดการเกิดการอักเสบ⁽³⁴⁾

- แร่ธาตุต่างๆ เช่น zinc, copper, manganese, iron เป็นต้น แร่ธาตุเหล่านี้เป็น cofactor ที่สำคัญของเอนไซม์ที่ใช้ในกระบวนการหายของแผล เช่น zinc เป็น co-factor ของทั้ง RNA และ DNA polymerase ดังนั้นถ้าหากขาดแร่ธาตุ zinc จะส่งผลให้เกิดความผิดปกติในกระบวนการหายของแผล นอกจากนี้ธาตุเหล็กยังจำเป็นต่อกระบวนการ hydroxylation ของกรดอะมิโน proline และ lysine ดังนั้นถ้าหากขาดธาตุเหล็กจะทำให้มีผลต่อการสร้างคอลลาเจน^(32, 33)

2.2 ภาวะความชรา (aging)

ในคนอายุน้อย แผลจะหายได้เร็ว แต่เมื่ออายุมากขึ้นจะส่งผลต่อกระบวนการหายของแผลในทุกกระยะ จึงทำให้บาดแผลหายช้าลง นอกจากนี้ในคนอายุมากขึ้นจะมีโรคแทรกซ้อนอื่นๆตามมาด้วย ซึ่งอาจส่งผลต่อกระบวนการหายของแผลด้วย⁽²⁷⁾

2.3 โรคประจำตัว

โรคประจำตัวบางโรคจะมีผลต่อการหายของบาดแผล⁽²⁷⁾ ได้แก่

- โรคทางพันธุกรรม เช่น Ehlers-Danlos syndrome
- โรคที่มีความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด (coagulation disorders) เช่น

Werner syndrome, hemophilia, Von Willebrand disease, factor 13 deficiency เป็นต้น

- โรคทางเมตาบอลิก (metabolic diseases) เช่น chronic kidney disease (CKD), diabetes, Cushing syndrome, ภาวะhyperthyroidism เป็นต้น
- โรคภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง
- โรคหลอดเลือดผิดปกติ (vascular disorders) เช่น congestive heart failure, atherosclerosis, vasculitis เป็นต้น

2.4 ยา

ยาบางชนิดทำให้บาดแผลหายช้า เช่น glucocorticosteroid, anticoagulant, cyclosporineA, colchicine, Nonsteroidal anti-inflammatory agents(NSAIDs), penicillamine, antineoplastic agents เป็นต้น corticosteroid ลดการอักเสบของแผล ทำให้การสร้างโปรตีนและคอลลาเจนลดลง รวมทั้งลดการเกิดการสร้างเนื้อเยื่อใหม่ของแผลด้วย⁽³⁵⁾

ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็นนูน

1. เชื้อชาติ

รอยแผลเป็นนูนทั้งชนิด hypertrophic scar และ keloid พบได้ทุกเชื้อชาติ มีรายงานอุบัติการณ์ว่าพบมากในคนที่มีผิวสีคล้ำ ซึ่งพบว่าคนดำและ Hispanic พบประมาณร้อยละ4.5ถึง 16⁽³⁶⁾ และยังพบได้มากในเชื้อชาติจีน แอฟริกา และ แคริเบียน⁽²⁾ ซึ่งบ่งบอกได้ว่ารอยแผลเป็นนูนมักจะเกิดในคนที่มีสีผิวเข้มมากกว่า แต่พบว่าอุบัติการณ์การเกิดรอยแผลเป็นนูนในเพศชายและหญิงเท่าๆกัน⁽⁴⁾

2. พันธุกรรม

มีการรายงานพบว่ารอยแผลเป็นนูนสัมพันธ์กับประวัติการเกิดรอยแผลเป็นนูนในครอบครัว โดยพบ 50% ในชาว Afo Carribean, 36.4% ในประชากร Nigerian และพบว่าอุบัติการณ์สูงขึ้นในฝาแฝด และมีบางรายงานพบว่าสามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรมแบบ autosomal dominant^(4, 37)

3. ตำแหน่ง

รอยแผลเป็นนูนชนิด hypertrophic scar จะเกิดมากในตำแหน่งที่มีแรงดึงสูง ได้แก่ บริเวณกระดูก sternum หัวไหล่ คอ เข่า และข้อเท้า ในขณะที่รอยแผลเป็นนูนชนิด keloid จะเกิดมากบริเวณ หน้าอก หัวไหล่ ไบหู แขนส่วนบน และ แก้ม บริเวณที่เกิดรอยแผลเป็นนูนน้อย ได้แก่ เปลือกตา กระบอกตา ฝ่ามือ ฝ่าเท้า ผ่นงเย็บหู อวัยวะเพศ^(4, 37)

4. สาเหตุของการเกิดบาดแผล

รอยแผลเป็นนูนเกิดได้จากบาดแผลจากหลายสาเหตุ เช่น ไฟไหม้ การผ่าตัด การเจาะหู การฉีดยาขึ้น สิว เป็นต้น โดยรอยแผลเป็นนูนขึ้นกับหลายปัจจัยร่วมกัน ไม่ได้เกิดกับทุกคน จากศึกษาอุบัติการณ์ของการเกิดรอยแผลเป็นนูน พบว่าร้อยละ 40-94 เกิดรอยแผลเป็นหลังจากการผ่าตัด และร้อยละ 30-91 เกิดรอยแผลเป็นหลังโดนไฟไหม้⁽⁴⁾

แนวทางในการป้องกันและรักษารอยแผลเป็นนูน

1. การป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูน (Prevention)

หลังจากที่มีบาดแผลเกิดขึ้น ไม่ว่าจะเกิดจากสาเหตุใดก็ตาม เช่น อุบัติเหตุ การผ่าตัด เป็นต้น ในบางคนอาจจะเกิดรอยแผลเป็นนูนตามมา เพราะฉะนั้นการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนจึงเป็นสิ่งที่สำคัญ หลักการสำคัญในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนหลังจากที่บาดแผลปิดแล้ว คือ การลดแรงตึง (tension relief) ความชุ่มชื้น (hydration and occlusion) และกดรัดบาดแผล (pressure garment) โดยวิธีการป้องกันรอยแผลเป็นนูนมีหลายวิธี⁽³⁸⁾ ได้แก่

1.1 Silicone-based therapy (ผลิตภัณฑ์ซิลิโคน)

ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์ที่ทำจากซิลิโคน มีหลากหลายรูปแบบ เช่น แผ่น เจล ครีม เป็นต้น แต่ที่เป็นที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย คือ แผ่นเจลซิลิโคน (silicone sheet) และ เจลซิลิโคน (silicone gel) ซึ่งในปัจจุบันซิลิโคนถือว่าการรักษามาตรฐานในการป้องกันและการรักษารอยแผลเป็นนูนทั้งชนิด hypertrophic scar และ keloid⁽³⁹⁾ มีหลายการศึกษาพบว่าซิลิโคนมีประสิทธิภาพในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนโดยเฉพาะเมื่อใช้หลังการผ่าตัดหรือเมื่อเกิดบาดแผล 2 อาทิตย์ จนถึง 3 เดือน⁽⁴⁰⁾

แผ่นเจลซิลิโคน ควรใช้อย่างน้อย 12-24 ชั่วโมงต่อวัน อย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3-6 เดือน^(38, 40) ซึ่งแผ่นเจลซิลิโคนสามารถใช้ได้จนกว่าไม่ติดกับผิว แต่ระหว่างการใช้ต้องถอดออกและล้างบาดแผลเพื่อป้องกันการติดเชื้อและผื่นแพ้สัมผัส แผ่นเจลซิลิโคนก็ยังมีข้อจำกัดบางประการ เช่น แผ่นเจลซิลิโคนไม่เหมาะกับแผลขนาดใหญ่ แผลที่อยู่บริเวณข้อต่อ รวมถึงผู้ป่วยบางรายอาจจะปฏิเสธการใช้บริเวณภายนอก เช่น ใบหน้า ในเวลากลางวันเนื่องจากความสวยงาม ทำให้ระยะเวลาในการใช้แผ่นเจลซิลิโคนน้อยลง⁽⁴¹⁾ นอกจากนี้ แผ่นเจลซิลิโคนอาจจะทำให้เกิดอาการคันหรือผื่นแพ้สัมผัส และอาจมีกลิ่นเหม็นจากแผ่นเจลได้ หากใช้ติดต่อกันโดยไม่ทำความสะอาดบริเวณแผล ส่งผลให้การรักษาไม่ได้ประสิทธิภาพสูงสุด ต่อมาจึงได้มีการผลิตเจลซิลิโคนซึ่งมีลักษณะเป็นเจล สีใส เมื่อทาลงบนบาดแผลจะเป็นลักษณะแผ่นบางเคลือบไปกับผิว สามารถกันน้ำได้ ติดแนบไปกับผิวบริเวณที่ทา และยังสามารถใช้ในบริเวณใบหน้า หรือบริเวณใกล้ข้อต่อได้⁽⁴²⁾ สะดวกในการใช้ ด้วยเหตุผลนี้จึงทำให้เจลซิลิโคนนี้

ได้รับความนิยมนำมาใช้ได้รับความพึงพอใจและความร่วมมือในการใช้จากผู้ป่วยมากกว่าแผ่นเจลซิลิโคน⁽⁴³⁾

นอกจากนี้ยังพบว่าผลิตภัณฑ์ซิลิโคนทั้งแบบแผ่นเจลซิลิโคนและเจลซิลิโคน ไม่พบผลข้างเคียงที่ร้ายแรงจากการใช้⁽⁴⁴⁾ รวมถึงมีหลายการศึกษาถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ซิลิโคนว่าสามารถช่วยป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนได้ จึงเป็นที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายมากและเป็นหนึ่งในวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน

1.2 Pressure garment

การใช้แรงกดทับ เช่น จากผ้ายืด เพื่อรัดบาดแผลโดยใช้แรงกดสม่ำเสมอ ซึ่งกลไกในการป้องกันรอยแผลเป็นนูนนั้นเชื่อว่าการได้รับแรงกดจะช่วยลดอาการบวม รวมถึงลดการไหลของเลือดในหลอดเลือดฝอยส่งผลให้ออกซิเจนและสารอาหารไปเลี้ยงบริเวณเนื้อเยื่อที่มีการแบ่งตัวมากเกินไปโดยเฉพาะในกระบวนการสร้างคอลลาเจนในกระบวนการหายของแผลบริเวณบาดแผลได้^(45, 46) โดยแนะนำให้ใช้ทันทีหลังจากที่แผลปิดและในผู้ป่วยที่สามารถทนต่อแรงกดได้ นอกจากนี้วิธีนี้ยังช่วยลดอาการบวม อาการคัน และอาการเจ็บที่บริเวณแผลได้อีกด้วย แต่ข้อเสียของวิธีนี้คืออาจจะไม่รู้สึกสบายทำให้ผู้ป่วยบางรายไม่ค่อยให้ความร่วมมือในการใช้

2. การรักษาการเกิดรอยแผลเป็นนูน (Treatment)

ถ้าหากมีรอยแผลเป็นนูนเกิดขึ้นแล้ว ปัจจุบันได้มีการรักษาหลายอย่าง ไม่ว่าจะเป็นการรักษาแบบยาทา ผ่าตัด เลเซอร์ เป็นต้น

2.1 Silicone-based therapy

จากที่ทราบกันดีแล้วว่าผลิตภัณฑ์ซิลิโคนสามารถช่วยป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนได้แล้ว พบว่ายังสามารถใช้ในการรักษารอยแผลเป็นนูนได้อีกด้วย โดยมีการศึกษามากมายถึงประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ซิลิโคนทั้งแบบแผ่นเจลซิลิโคนและเจลซิลิโคนในการรักษารอยแผลเป็นนูน โดยพบว่าช่วยทำให้รอยแผลเป็นนูน ดีขึ้นทั้ง ความนูน ความแดง ความนุ่ม ความหย่น รวมถึงอาการต่างๆ เช่น อาการคัน อาการเจ็บบริเวณรอยแผลเป็นนูน เมื่อเทียบกับรอยแผลเป็นนูนที่ไม่ได้รับการรักษา⁽⁴⁷⁾ กลไกของซิลิโคนต่อรอยแผลเป็นนูนยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด มีหลายทฤษฎีพยายามอธิบายกลไกของซิลิโคนแต่ปัจจุบันล่าสุดเชื่อว่าhydration และ occlusion เป็นกลไกที่สำคัญของซิลิโคนต่อรอยแผลเป็นนูน^(43, 48) โดยแนะนำการใช้ซิลิโคนเจล สองครั้งต่อวัน หรือ แผ่นเจลซิลิโคน 12-24 ชั่วโมงต่อวัน ต่อเนื่องกัน เป็นเวลาอย่างน้อย 6 ถึง 12 เดือน⁽⁴⁹⁾

2.2 Pressure garment

นอกจากวิธีการรักษาด้วยแรงกดทับจะช่วยป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนแล้วยังสามารถช่วยรักษารอยแผลเป็นนูนที่เกิดขึ้นแล้วได้ โดยใช้ความดันที่มากกว่า 24 mmHg เพื่อให้

มากกว่าแรงดันในหลอดเลือดฝอย จึงจะมีผลในการรักษา โดยแนะนำที่ความดัน 24-30 mmHg ลงไปยังบริเวณรอยแผลเป็นนูน เป็นระยะเวลาติดต่อกันนาน 6 เดือน ถึง 1 ปี ซึ่งจะทำให้รอยแผลเป็นนูนเรียบและนุ่มขึ้น⁽⁵⁰⁾ จากการศึกษาของ Candy LH และคณะ⁽⁵¹⁾ ได้ เปรียบเทียบระหว่างการให้แรงกดที่ความดัน 20-25 mmHg (high pressure) และ แรงกดที่ความดัน 10-15 mmHg (low pressure) เป็นระยะเวลา 5 เดือน ผลพบว่าทั้งสองกลุ่มความหนาและความแดงของรอยแผลเป็นนูนลดลงแต่กลุ่มที่ได้ แรงกดมากกว่าลดลงมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

2.3 Corticosteroid injection

ในอดีตการฉีดสเตียรอยด์เป็นการรักษาที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในการรักษาแผลเป็นนูนทั้งชนิด hypertrophic และ keloid แต่ในปัจจุบันการฉีดสเตียรอยด์กลายเป็นการรักษาทางเลือกรองมาจากการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์จากซิลิโคนซึ่งเป็นการรักษามาตรฐานในปัจจุบัน โดยสเตียรอยด์ที่ใช้คือ triamcinolone โดยฉีดเข้าไปในรอยแผลเป็นนูน (intralesional injection) แนะนำปริมาณที่ใช้ คือ 10 ถึง 40 ml/dl ทุก 4 ถึง 6 สัปดาห์^(52, 53) โดยมีผลลดการอักเสบ, ยับยั้งการแบ่งตัวของไฟโบรบลาสต์, ยับยั้งการทำงานของ collagenase inhibitor รวมถึงลดการสร้างคอลลาเจน⁽⁵⁴⁾ โดยอัตราการตอบสนองต่อสเตียรอยด์นั้นมีความหลากหลายตั้งแต่ร้อยละ 50 ถึง 100 และพบอัตราการเกิดซ้ำร้อยละ 9 ถึง 50⁽⁵²⁾ แต่อย่างไรก็ตามการใช้สเตียรอยด์พบว่ามีผลข้างเคียงมากมาย เช่น skin atrophy, telangiectasia, hypopigmentation เป็นต้น⁽⁵⁵⁾ ปัจจุบันจึงมีการรักษาร่วมกับวิธีอื่น เช่น 5-fluorouracil (5-FU), pulsed dye laser(PDL)⁽⁵⁶⁾

2.3 Laser therapy

การรักษาด้วยวิธีเลเซอร์นั้น ในปัจจุบันยังเป็นวิธีการรักษาทางเลือก รองลงมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ซิลิโคนและการฉีดสเตียรอยด์ โดยเลเซอร์ที่ใช้ในการรักษารอยแผลเป็นนูน เช่น pulsed dye laser(PDL) 585 nm, carbon dioxide laser (CO₂ laser) 10600nm, neodymium-doped yttrium aluminium garnet laser 532nm, erbium : YAG laser 2940nm แต่เดิมมีการใช้ carbon dioxide laser และ argon laser ในการรักษารอยแผลเป็นนูนชนิด hypertrophic scar แต่พบว่าการกลับมาเป็นซ้ำได้ร้อยละ 90⁽⁵⁷⁾ ต่อมาจึงได้มีการใช้เลเซอร์ร่วมกับการฉีดสเตียรอยด์พบว่าได้ผลดีขึ้นและอัตราการเกิดเป็นซ้ำลดลงเหลือร้อยละ 16 ถึง 74⁽⁵⁸⁾ มีรายงานเกี่ยวกับประสิทธิภาพของ pulsed dye laser (PDL) ในการรักษารอยแผลเป็นนูนหลังผ่าตัด และการรักษาร่วมกับการฉีดสเตียรอยด์ พบว่ามีประสิทธิภาพดีในการรักษารอยแผลเป็นนูน

(59)

กลไกการทำงานของเลเซอร์ต่อรอยแผลเป็นนั้นยังไม่ทราบแน่ชัด แต่เชื่อว่าเลเซอร์ไปมีผลในช่วง collagen remodeling phase และ angiogenesis⁽⁴⁰⁾ โดยแนะนำการรักษา 1 ถึง 8 ครั้ง ห่างกัน 4 ถึง 8 สัปดาห์จะได้ประสิทธิภาพสูงสุด⁽⁶⁰⁾

2.4 Cryotherapy

เป็นการรักษาโดยใช้ความเย็นที่อุณหภูมิติดลบ เช่น ไนโตรเจนเหลว (liquid nitrogen) ซึ่งอุณหภูมิอยู่ที่ -200 องศาเซลเซียส โดยความเย็นจะไปมีผลทำลายเส้นเลือด ทำให้เส้นเลือดบริเวณนั้นเกิดการขาดเลือด จนเกิดการตายของเนื้อเยื่อในที่สุด⁽⁶¹⁾ แต่อาจจะพบผลข้างเคียง เช่น แผลหายช้า, แผลติดเชื้อ, ผิวสีเข้มขึ้นหรือจางลง เกิดตุ่มน้ำพองได้ เป็นต้น ซึ่งผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยคือสีผิวจะมีลักษณะขาวกว่าปกติ โดยเฉพาะในคนที่ผิวสีเข้ม ปัจจุบันจึงยังไม่เป็นที่นิยมเท่าที่ควรนัก⁽⁶²⁾

2.5 Surgical

การรักษาด้วยวิธีผ่าตัดนั้นควรเลือกใช้ต่อเมื่อรักษาด้วยวิธีอื่นแล้วไม่ได้ผล⁽³⁹⁾ การผ่าตัดรักษารอยแผลเป็นนั้นมีหลายวิธี ขึ้นอยู่กับ อายุ ขนาด ตำแหน่ง ชนิดของแผลเป็น สาเหตุของการเกิดแผล เป็นต้น โดยวิธีการผ่าตัดอาจจะตัดออกโดยตรงแล้วเย็บปิดเป็นเส้นตรง หรืออาจจะตัดออกเป็นรูปซิกแซก เช่น W-plasty, Z-plasty เป็นต้น เพื่อที่จะให้แผลเป็นที่เกิดขึ้นใหม่มีลักษณะใกล้เคียงกับรอยย่นตามผิวหนัง (relaxed skin tension line, RSTLs)⁽⁶³⁾ จากการศึกษาอุบัติการณ์การเกิดเป็นซ้ำของรอยแผลเป็นหลังจากการรักษาด้วยวิธีการผ่าตัดพบว่าโอกาสการเกิดเป็นซ้ำ พบได้บ่อยถึงร้อยละ 45-100⁽⁶⁴⁾ ด้วยเหตุนี้จึงแนะนำการรักษาด้วยวิธีอื่นร่วมด้วย เช่น การใช้ซิลิโคน, การฉีดสเตียรอยด์ หรือการฉายแสง หลังการรักษาด้วยการผ่าตัด^(36, 56)

2.6 Onion extract

ปัจจุบันเริ่มมีการศึกษาที่ทำจากพืชมากขึ้น ซึ่งสารสกัดจากหัวหอมเป็นหนึ่งในวิธีการรักษาทางเลือกของการรักษารอยแผลเป็นนั้น โดยพบว่าสารสกัดจากหัวหอมมีผลไปลดการทำงานของไฟโบรบลาสต์ทั้งในด้านการลดการแบ่งตัวเพิ่มจำนวนของ fibroblast และลดการสร้าง extracellular matrix (ECM) โดยการกระตุ้นการทำงานของ MMP-1⁽⁶⁵⁾ นอกจากนี้สารสกัดจากหัวหอมยังมีฤทธิ์ในการต้านการอักเสบ (anti-inflammation) และลดการแบ่งจำนวนของเซลล์ (anti-proliferative effect)^(66, 67) อีกทั้งยังมีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้อีกด้วย⁽⁶⁸⁾ จึงส่งผลให้รอยแผลเป็นนั้นมีขนาดเล็กลง นอกจากนี้มีการศึกษาพบว่าสารสกัดจากหัวหอมเมื่อนำไปใช้ร่วมกับซิลิโคนเจลจะทำให้มีประสิทธิภาพในการป้องกันและลดแผลเป็นนั้นได้ดียิ่งขึ้นและยังพบว่าสารสกัดจากหัวหอมยังใช้ในการรักษาร่วมกับสเตียรอยด์หรือการผ่าตัดได้อีกด้วย^(56, 67)

2.7 Radiation

มักนิยมให้หลังจากรักษาด้วยการผ่าตัด แต่พบข้อเสียคือ มีการทำลายเนื้อเยื่อข้างเคียงรอบๆได้ ทำให้แผลแตก และหายช้า นอกจากนี้ยังมีผลข้างเคียงที่ร้ายแรงคืออาจก่อให้เกิดมะเร็งได้ จึงต้องใช้อย่างระมัดระวัง ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กเนื่องจากมีผลต่อการเจริญเติบโตของเนื้อเยื่อ^(40, 49) ดังนั้นจึงมักจะสงวนไว้ใช้รักษารอยแผลเป็นบนชนิดคีรอยด์ที่รุนแรงและไม่ตอบสนองการรักษาด้วยวิธีอื่นและควรรักษาร่วมกับการผ่าตัดด้วย⁽⁶⁹⁾

ข้อมูลเกี่ยวกับซิลิโคน (Silicone therapy)

ในปัจจุบันการรักษามาตรฐานที่ non-invasive และมีประสิทธิภาพในการป้องกันและการรักษารอยแผลเป็นบน hypertrophic scar และ keloid คือ การรักษาโดยการใช้นวัตกรรมซิลิโคน (silicone therapy)⁽³⁸⁾ นอกจากนี้พบว่ามีประสิทธิภาพดีและผลข้างเคียงน้อย โดยในปัจจุบันการรักษาด้วยซิลิโคนนี้ อยู่ใน 2 รูปแบบคือ แผ่นเจลซิลิโคน (silicone gel sheet) และ เจลซิลิโคนชนิดทา (topical silicone gel)

Mechanism of silicone therapy

1. กลไกในการป้องกันรอยแผลเป็นบนของซิลิโคน

การป้องกันไม่ให้เกิดรอยแผลเป็นบนเป็นสิ่งที่สำคัญที่สุด ถ้าหากมีการสร้างเนื้อเยื่อใหม่ของผิวหนัง (epithelization) ระยะเวลาานกว่า 10 ถึง 14 วัน จะทำให้มีโอกาสเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดรอยแผลเป็นบนตามมาได้อย่างมาก⁽³⁹⁾ ดังนั้นจึงควรให้การรักษาทันทีที่บาดแผลปิดเพื่อป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นบนที่อาจจะเกิดขึ้นได้⁽⁴⁾ การศึกษาของ Mustoe TA และคณะ⁽⁷⁰⁾ พบว่าเมื่อผิวหนังชั้นหนังกำพร้า (epidermis) ได้รับความเจ็บ จะมีการสร้างเนื้อเยื่อขึ้นมาทดแทนใหม่ (reepithelization) โดยภายในผิวหนังกำพร้าจะถูกกระตุ้นโดย interleukin-1 (IL-1) ส่งผลให้มีการกระตุ้นผิวหนังแท้ที่อยู่ข้างล่าง ให้มีการหลั่ง TGF- β และ connective tissue growth factor (CTGF)⁽⁷⁰⁾ การใช้นวัตกรรมซิลิโคน เช่น เจลซิลิโคนจะไปมีผลให้ลด interleukin-1 (IL-1) รวมถึงลด transepidermal water loss (TEWL) และเพิ่มความชุ่มชื้นให้แก่ผิวหนัง⁽⁷¹⁾ พบว่าแผ่นเจลซิลิโคนมีผลไปช่วยเพิ่มความชุ่มชื้น (hydration) ให้แก่ผิวหนังชั้น Stratum corneum ได้ 50%^(43, 72) และยังช่วยลดการสร้าง fibroblast ได้⁽⁷³⁾

2. กลไกในการรักษารอยแผลเป็นบนของซิลิโคน

กลไกที่แท้จริงของซิลิโคนในการรักษารอยแผลเป็นบนยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด แต่มีการศึกษาพบว่าไม่ได้เป็นผลมาจากการการใช้แรงกดทับ (pressure therapy)⁽⁷⁴⁾ การไหลเวียนของเลือด (blood flow)⁽⁷⁵⁾ และไม่พบว่ามีเกิด foreign body reaction จึงเชื่อว่าแผ่นเจลซิลิโคนนี้ไม่ได้เข้าไปในรอยแผลเป็นบน⁽⁷⁶⁾

แต่เดิมเชื่อว่าแผ่นเจลซิลิโคนมีผลกับอุณหภูมิบริเวณพื้นผิวของรอยแผลเป็น โดยอุณหภูมิที่เพิ่มขึ้นนี้จะช่วยสลายคอลลาเจนในรอยแผลเป็นนูน^(75, 77) ต่อมาการศึกษาเพิ่มเติมและพบว่าแผ่นเจลซิลิโคนช่วยป้องกันการระเหยของน้ำและให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนังในส่วน Stratum corneum การใช้แผ่นเจลซิลิโคนเปรียบเทียบกับซิลิโคนครีมร่วมกับการปิดแผลแบบแน่น ให้ผลป้องกันการระเหยของน้ำและความชุ่มชื้นแก่ผิวหนังเหมือนกัน⁽⁷⁸⁾

การศึกษาของ Sawada และคณะ⁽⁷⁹⁾ ได้ทำการศึกษาในผู้ป่วยที่มีรอยแผลเป็นนูน จำนวน 47 คน โดยเปรียบเทียบในกลุ่มที่ได้ซิลิโคนครีมร่วมกับการปิดแผลแน่น (occlusive dressing) กับกลุ่มที่ได้รับครีมซิลิโคนโดยไม่ได้ปิดแน่น ผลพบว่า ผลการรักษารอยแผลเป็นนูนในกลุ่มที่ได้ซิลิโคนร่วมกับการปิดแผลแน่นดีขึ้น 82% ในขณะที่กลุ่มที่ได้ซิลิโคนครีมทาธรรมดา ดีขึ้น 22% ซึ่งจะเห็นได้ว่า occlusion เป็นหนึ่งในกลไกที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ที่ทำจากซิลิโคนในการรักษารอยแผลเป็นนูน

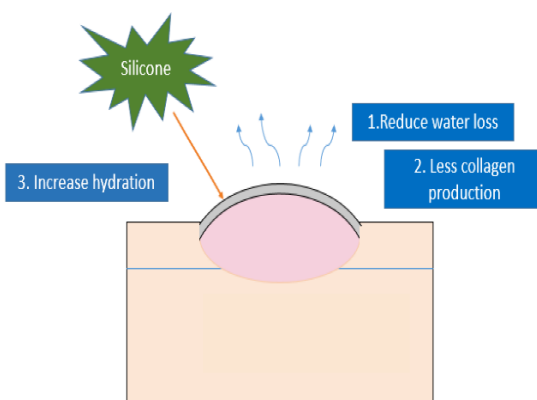
ต่อมา Sawada Y. และคณะ⁽⁸⁰⁾ ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการปิดแผลแน่นด้วยครีมที่ไม่มีส่วนผสมของซิลิโคนเทียบกับขี้ผึ้งวาสลีน พบว่ารอยแผลเป็นนูนที่ปิดแน่นผลการรักษาดีกว่ารอยแผลเป็นนูนที่ทาวาสลีนอย่างเดียว จากการศึกษาดังกล่าวได้สนับสนุนว่าหลักการที่สำคัญ คือ occlusion และ hydration ในการรักษารอยแผลเป็นนูน

การศึกษาของ de Oliveira และคณะ⁽⁸¹⁾ ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเจลซิลิโคนที่ปิดแน่นกับเจลที่ไม่ใช่ซิลิโคนที่ปิดแน่นในคนไข้ที่มีรอยแผลเป็นนูน พบว่าทั้งสองกลุ่ม ทั้งขนาดและความแข็งของรอยแผลเป็นนูนลดลงโดยไม่มี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงช่วยสนับสนุนว่า occlusion ช่วยในการรักษารอยแผลเป็นนูนทั้ง hypertrophic scar และ keloid

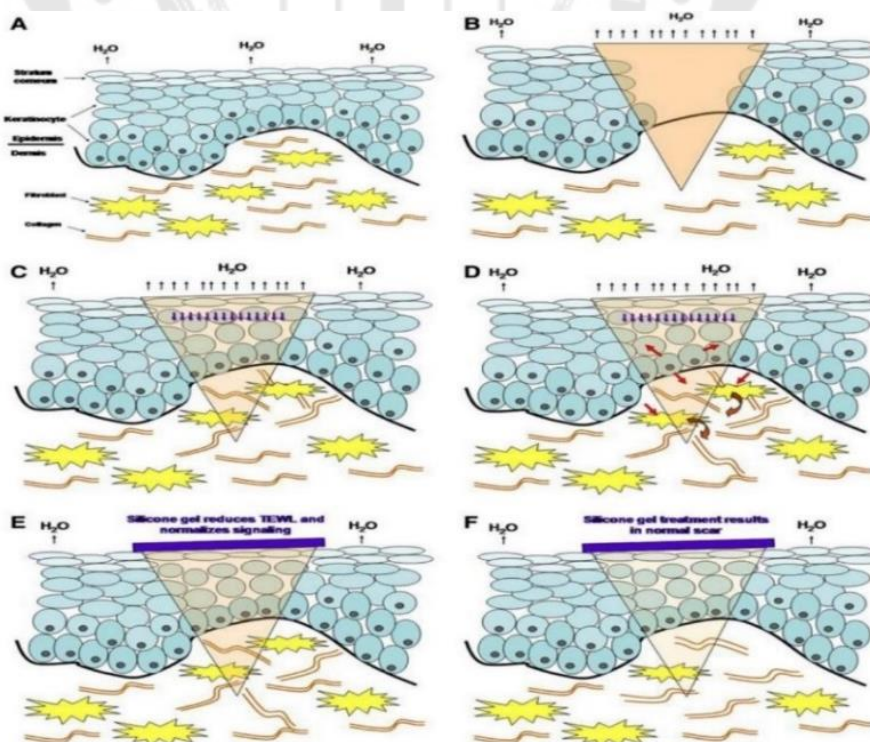
ในผิวหนังปกติจะมีชั้น Stratum corneum ปกคลุมผิวหนังเพื่อป้องกันการสูญเสียน้ำ แต่เมื่อมีบาดแผลเกิดขึ้นจะทำให้ transepidermal water loss (TEWL) เพิ่มขึ้น และพบว่า TEWL จะเพิ่มขึ้นอีกในรอยแผลเป็นนูน ซึ่งมีผลทำให้เซลล์ผิวหนัง keratinocyte ขาดน้ำ จึงทำให้มีการกระตุ้นการหลั่ง cytokine ที่มีผลส่งสัญญาณไปกระตุ้น dermal fibroblast ส่งผลให้มีการเปลี่ยนแปลงในชั้นผิวหนังแท้และมีการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนเพิ่มมากขึ้น ดังนั้นซิลิโคนนอกจากจะช่วยในเรื่อง occlusion แล้วยังช่วยลดการกระตุ้นปฏิกิริยาระหว่าง keratinocyte และ dermal fibroblast⁽⁴³⁾

ถึงแม้ว่าผลของ occlusion เพียงอย่างเดียวจะช่วยรอยแผลเป็นนูนได้ซึ่งไม่จำเป็นต้องใช้ซิลิโคน แต่พบว่า ถ้ามี occlusive ที่มากเกินไปจะทำให้เกิดผิวแฉะลอกได้ จากการศึกษาของ Suetal T และคณะ⁽⁸²⁾ ศึกษาความชุ่มชื้นของผิวหนังโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่

ได้แผ่นเจลซิลิโคนและกลุ่มที่ห่อด้วยพลาสติก พบว่าแผ่นเจลซิลิโคนให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนังแต่ไม่มากเกินไป (semi-occlusive) และยังมีการศึกษาที่เปรียบเทียบระหว่าง แผ่นเจลซิลิโคนและ occlusive dressing พบว่าประสิทธิภาพในการรักษารอยแผลเป็นนูนในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมีมากกว่าเนื่องจาก occlusive dressing ให้ความชุ่มชื้นที่มากเกินไป⁽⁸³⁾ โดยสรุปทำจากซิลิโคนสามารถ transepidermal water loss (TEWL), เพิ่ม occlusion และ hydration



ภาพประกอบ 4 แสดงกลไกการทำงานของซิลิโคน



ภาพประกอบ 5 แสดงกลไกการทำงานของซิลิโคน⁽⁴³⁾

แผ่นเจลซิลิโคน (silicone gel sheet)

มีลักษณะเป็นเจลใสและนุ่ม semi-occlusive ได้มีการศึกษาเกี่ยวกับการใช้แผ่นเจลซิลิโคนในด้านการป้องกันและการรักษารอยแผลเป็นนูน ดังนี้

1.1 การศึกษาเกี่ยวกับการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูน

ตาราง 2 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องของการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนของแผ่นเจลซิลิโคน

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Lin Y-S, et al (2018) ⁽⁶⁾ 4)	RCT	N = 32 Post-horizontal cesarean section, wounds were divided into 2 halves	-Group1 : silicone sheet (SS), n=17 -Group2: silicone gel, n=15 - Duration 3 mo. - F/U: Mo1, 3, 6, 12	- Vancouver scar scale (VSS) - Visual analogue scale (VAS): itch, pain, scar appearance	- No statistical different in VSS scores and VAS in term of itchiness, pain and scar appearance between two groups - VAS score for itch in the SS group had higher than silicone gel group (1.18 ± 2.04 vs 0.35 ± 0.85 , $p=0.01$) - In subgroup analysis of high risk group: no statistically difference in VSS and VAS between 2 groups
Kim S.M., et al (2014) ⁽⁶⁾)	RCT	N=30 Postsurgical wound , scar 2wks-3mo	- Group 1 : silicone sheet , n=15 - Group 2 : topical silicone gel, n=15 - F/U: Mo1,3	- VSS - Patient questionnaires : pain, itchiness, color, hardness, thickness, convenience to use	- No significant differences VSS score between 2 groups except pain score (group1 was -0.455 and group 2 was 0.143) - Topical silicone gels were more convenient to use (inconvenience of use scores were 3.818 in silicone sheet group and 1.571 in silicone gel group)

ตาราง 2 (ต่อ)

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Niesse n FB, et al (1998) ⁽⁸⁾ 5)	RCT	N= 155 Woman undergo bilateral breast reduction	- Group 1 : silicone sheet, n=80 then topical silicone gel, n=75 - Group2 : untreated - Duration: 3 mo. - F/U: Mo3, 6, 12	- Incidence of scar - Laser-Doppler flowmetry - Chromameter - Patients complaints about itching and pain (10-points scale)	- No statistical difference efficacy for scar height, width, color, and perfusion at 12 mo. in both groups - No difference between two silicone treatment was found and cannot prevent hypertrophic scars - More hypertrophic scars in silicone group compared to control group at 6 and 12mo. (p=0.006, p=0.02 respectively) - One transient rash from silicone sheet
Cruz- Lorchin NI, et al (1996) ⁽⁸⁾ 6)	RCT	N = 20 Pt postsurgi cal bilateral mammopl asty	- Half: silicone sheet 12 hours per day (n=10) - Another half side: no treatment (n=10) - Duration: 2 mo. -F/U: mo1,2,6	- Photograph of scar at mo. 1,2,6 (incidence of hypertrophic scar)	- At 2 th mo., hypertrophic scars were 60% in untreated side, whereas 25% in treated side - At 6 th mo.: 55% in untreated side, while treated remain 25% - The effect of silicone sheet remain at least 6 mo. in spite of discontinue after 2 mo.

1.2 การศึกษาเกี่ยวกับการรักษาการเกิดรอยแผลเป็นนูน

ตาราง 3 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาการเกิดรอยแผลเป็นนูนของแผ่นเจลซิลิโคน

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Li-Tsang, CW, et al (2010) (87)	RCT	N = 104 Pt. with hypertrophic scar	- Group 1 : pressure garment(PG), n=30 - Group 2 : silicone gel sheeting (SGS), n= 24 - Group 3 : combined PG + SGS (CTG), n=29 - Group 4 : control group(CG), n=21 - F/U: Mo2,4,6	- Objective assessment: tissue ultrasound palpation system (TUPS) - Subjective assessment: VSS, VAS	- After 2 mo., CTG improved in thickness than other groups(P < 0.001) - After 6 mo., PG and CTG group significant improve in scar thickness but no statistical difference in SGS group - The CTG group has better improvement in lightness, redness, yellowness - SGS reduced pain and pruritus than thickness - Scar in CTG group softer than CG group after 2 and 4 mo. (P <.001) - SGS more effective in relieve pain and pruritus
Karagoz H., et al (2009) (42)	RCT	N = 45; Post burn scar < 6mo	- Group 1 : silicone gel - Group 2 : silicone sheet - Group 3 : topical onion extract (Contractubex®) - F/U: mo6	- VSS - Response to treatment rating (excellent, good, minimal, no response)	- Silicone materials are effective in treating hypertrophic scar than Contractubex® - No statistical difference between silicone gel and silicone sheet - Good to excellent response in silicone gel 73.4%, in silicone sheet 80%, and in Contractubex®60%

ตาราง 3 (ต่อ)

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Chernof f WG, et al (2007)(88)	RCT	N = 30 Bilateral hypertrophic scar, keloid	- Group 1 : polysiloxan (Dermatix®) bid, n=10 - Group 2 : silicone sheet (Epiderm®) bid, n=10 - Group 3 : Dermatix® morning, Epiderm® night, n=10 - Duration:3 mo. - F/U: mo1,2,3	- Optical profilometry - Subjective evaluation by patient and observer - End point : 1. Improve scar height 2. Decrease erythema - Histologic punch biopsy before and after treatment for pattern of collagen fibers	- Scar elevation with Dermatix® was 0.97mm, whereas in silicone sheet group were 1.39mm (p<0.001) on day90 - Scar treated with Dermatix® decrease in erythema than scar treated with silicone sheet (p<0.001) - Itchiness , irritation and skin maceration were reduced in both treatment - Patients reported Dermatix® is easier to use than silicone sheet
Carney SA.,et al (1994) ⁽⁸⁹⁾	RCT	N =42 Hypertrophic scar (total 47 scars)	- Group 1 : silicone gel sheet (SGS) - Group 2 : Cica-Care (CC) -group 3: no treatment - F/U: mo1,2,3,4,5,6	- Subjective assessment: color, texture, and patient's rating at mo.2,6 - Extensibility of scar - Irritation was measured on a 5-scale by patients	- After 2 and 6 mo., extensibility of scar in SGS and CC group were significant better than untreated group (p<0.0001, p<0.03) - CC is more adhesive. - The mean lifetime of CC was 6.8 days, while 4.5 days in SGS

ตาราง 3 (ต่อ)

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Sproat JE, et al(1992) ⁽⁹⁰⁾	RCT	N = 14 poststernotomy divided into upper half and lower half	- Group1: Silicone sheet - Group2: Kenalog (40mg/ml) injection - 12 weeks	- Photographs compared for color and appearance by blind investigators before and after treatment - Scar dimension measurements - Treatment response by patients	- 11 pts preferred silicone gel, 1 pt showed no preference, and 2 preferred steroid injection - The mean time to improvement was 6.8 +/- 1.86 days (Kenalog) versus 3.9 +/- 0.62 days (gel)

เจลซิลิโคน (silicone gel)

เจลซิลิโคน ประกอบด้วย polysiloxanes ซึ่งเป็นสายพอลิเมอร์ที่ต่อกันเป็นสายยาว และ silicone dioxide โดยสายพอลิเมอร์ของซิลิโคนจะ crosslink กับ silicone dioxide⁽⁹¹⁾ ทำให้มีลักษณะเป็นกึ่งแข็งกึ่งเหลว ใส ไม่มีสี คล้ายเจลลี่ โดยได้มีการพัฒนาต่อมาจากแผ่นเจลซิลิโคนเพื่อมาแก้ข้อจำกัดบางประการที่เกิดจากการใช้แผ่นเจลซิลิโคน เช่น ตำแหน่งของบาดแผลที่ใกล้ข้อต่อหรือบาดแผลที่มีขนาดใหญ่ ทำให้ไม่สะดวกในการใช้แผ่นเจลซิลิโคน รวมถึงผู้ป่วยบางรายปฏิเสธที่จะใช้แผ่นซิลิโคนกับแผลที่อยู่นอกร่มผ้าเนื่องจากความสวยงามหรือมีความเหนอะหนะจากเหงื่อในช่วงเวลากลางวัน โดยเมื่อทาเจลซิลิโคนลงบนแผล เจลจะอยู่ในรูปของฟิล์มบางๆเคลือบแนบไปบนแผล ยึดหยุ่น โดยน้ำไม่สามารถผ่านได้แต่อากาศสามารถผ่านได้ มีรายงานว่าเจลซิลิโคนสามารถลดสีของรอยแผลเป็นได้ร้อยละ 84 และลดความนูนได้ร้อยละ 68⁽⁹²⁾

มีหลายการศึกษาเกี่ยวกับการใช้เจลซิลิโคนในแง่ทั้งการป้องกันและการรักษารอยแผลเป็นนูนมากมาย โดยในบางการศึกษาพบว่าเจลซิลิโคน (silicone gel) มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับการใช้แผ่นเจลซิลิโคน (silicone gel sheet) ได้แก่

2.1 การศึกษาเกี่ยวกับการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูน

ตาราง 4 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนของเจลซิลิโคน

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Song T, et al (2018) ⁽⁹³⁾	RCT	N = 90 post-laparoscopic surgery	- Group1: Silicone gel bid, n=30 - Group2: Onion extract bid, n=30 - Group3: no treatment - 3 mo. - F/U: 12 wk.	- Objective assessment: VSS, image panel scale (IPS) at 12 th week - Subjective assessment: body image scale (BIS) and cosmetic scale; (CS) at 12 th week	- No statistical different in mean VSS in silicone gel and onion extract (3.9± 1.1 and 3.8± 1.4 respectively), p=0.779 - No statistical difference in IPS (p=0.621), BIS (p=0.924), CS (p=0.843) - Transient adverse events (irritation or itching) found 7% of the silicone gel group and 7% of the onion extract group - Silicone gel and onion extract gel has equivalent efficacy, compliance, and adverse effects
Ravi KC, et al (2013) ⁽⁹⁴⁾	RCT	N = 50 Post skin grafting, divided into upper half and lower half	- Group1: Silicone gel bid, n=50 - Group2: placebo, n= 50 (intraindividual) - 2 mo. - F/U: wk2,6,8	- VSS	- Scarring incidence was 94% but the hypertrophic scars from the silicone group were much smaller than placebo group - There was statistical difference in all parameters; pigmentation, vascularity, pliability and height (p=0.001, p=0.01, p=0.001 and p= 0.001 respectively)

ตาราง 4 (ต่อ)

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Bikash Medhi, et al (2013) (95)	RCT	N = 36 Postsurgical scar	- Group1: Advance formula silicone gel bid - 3 mo. - F/U: 1,2,3,6,9,12 mo.	- VSS - DLQI	- Scars were significant reduction in height 57.6% (19/33), $p<0.05$ - 91% (30/33) had hyperpigmentation at baseline which reduced to 40% (6/14) after 2 mo. ($p=0.0313$) - Vascularity at baseline reduced over 3 mo. in 54.6% (18/33) ($p=0.0313$) - Pliability decrease significantly (30%, 3/10), after 3 mo. from the baseline (57.6% (19/33) , $p=0.0313$) - 2 patients had itchiness and tenderness
Jenwitheesuk K, et al (2011) (8)	RCT	N = 60 Post median sternotomy	- Group1: Silicone plus onion extract gel, n = 30 - Group2: placebo gel n=30 - 3 mo. - F/U: wk2,4,8,12	- VSS - Patient assessment score (pruritus and pain)	- Pain and itch score from group1 was less than group2 ($p<0.05$) - Pigmentation was significantly different between two groups ($p<0.05$) but decrease in vascularity, pliability, height in group1 was not better than group2 - No adverse effects in both groups
V. de Giorgi, et al (2009) (96)	RCT	N = 110 Post-dermatologic surgical excision	- Group1: Silicone gel bid, n=65 - Group2: Placebo (zinc oxide cream), n=45 - 2 mo. - F/U: Mo1,2,3,5,7	- Scar incidence - Digital video capillaroscopy: erythema, telangiectasia Symptoms (pain, pruritus)	- The incidence of scar was 27% in silicone gel group, whereas 55% in control group ($p=0.038$) - In the silicone gel group: 18 patients (27%) had scar formation. No keloid were found. 25 patients (55%) had scar and keloid in 5 patients (11%) in placebo group - Erythema was found from group1 15% and 30% in group2. Telangiectasia was found in group1 12% and 47% in group2

ตาราง 4 (ต่อ)

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Signori ni M., et al (2006) ⁽⁹⁷⁾	RCT	N = 160 Postsurgical scar (10days-3 weeks)	- Group1: self-drying silicone gel (Dermatix®) bid, n=80 - Group2: no treatment, n=80 - 4 mo. - F/U: Mo1,2,3,4	- Scar quality : color, elevation, relationship to wound margins)	- The incidence of scar was 33% in silicone gel group while 72% in untreated group - Scar quality between two groups is statistical difference ($p<0.001$) - There were no adverse such as maceration, rashes, or infection from silicone gel
Chan KY,et al (2005) ⁽⁹⁸⁾	RCT	N =50 Post median sternotomy surgery, (upper&lower half)	- Group1: silicone gel bid, n=50 - Group2: placebo, n=50 - 3 mo. - F/U: Wk2,6,12	- Serial photograph - VSS	- The scarring incidence from median sternotomy was 94%. (47/50) - At 3 rd mo., silicone gel group had lower VSS than control group. All parameters were statistical difference including pigmentation, vascularity, pliability, height, pain and itchiness ($p=0.02$. $p=0.001$, $p=0.001$, $p=0.001$, $p=0.01$ and $p=0.02$ respectively) - No side effects from silicone gel group

2.2 การศึกษาเกี่ยวกับการรักษาการเกิดรอยแผลเป็นนูน

ตาราง 5 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาการเกิดรอยแผลเป็นนูนของเจลซิลิโคน

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Sharoun A., et al (2016) (99)	RCT	N=36 Pt with hypertrophy scar or keloid; recent scar (<6 mo.) and old scar (6mo-2yrs)	-Topical silicone gel (Silgel STC-SE) - 16 weeks - F/U: Wk1,4,8,12,16	- Corneometer measures skin hydration - Dermalab TEWL - Dermalab elasticity - Photography using color assessment (L*a*b analysis) - Basic scar measurement (length, width, height) - Patient scoring scale	Patients were divided into 3 groups for analysis 1.all subjects in the study 2. Subjects with scars < 6 mo. 3. Subjects with scars < 6 mo. - Change in mean scar length statistically significant - No difference in skin hydration for all groups - TEWL significantly decreased from baseline at week8 for group1 and 2 (p=0.0225, p=0.0398) - No statistically different changes in elasticity
Martijn B., et al (2010) (100)	RCT	N = 23 (46 scar) Pt. with bilateral burn scar (mean age scar 4 mo.)	- Group1: Topical silicone gel - Group2: placebo - 6 mo. - F/U: Mo1,3,12	- POSAS - DermaSpectrometer measure the erythema index	- Surface of scar in silicone gel group demonstrated less roughness (p = 0.014) at 3 rd mo. and significantly less itchy at 3 rd & 6 th mo. (p = 0.018 and p = 0.013) - Topical silicone gel improves significantly in scar roughness and patients reported to have significantly fewer pruritus

ตาราง 5 (ต่อ)

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Francesco Lacarrubba, et al (2008) ⁽¹⁰¹⁾	RCT	N = 8 Hypertrophic scar (<3mo) from trauma or surgery	- Group1: Topical self-drying silicone gel (polysiloxan+silicone dioxide) bid in 8 hypertrophic scars - Group2: control (3 scars in 3 patients with multiple lesions) - 6 mo. - F/U: Mo 1,2,3,4,5,6	- Ultrasound measures scar thickness (mm) - Clinical assessment (lesion size, redness and texture, side effect)	- Mean scar thickness reduced in all patients. Baseline mean scar was 4 mm) and after treatment was 2.5 mm with a mean percentage of improvement of 37% (20–54%) - Only two patients had itching
Murison M.,et al (2006) ⁽¹⁰²⁾	Prospective non-controlled study	N = 6 Pt. with excessive scar at least 2 years old	- Silicone gel bid for 2 mo. - F/U: 2 mo.	- Patient and clinical evaluation : VSS - Comparison and hardness evaluation: digital photography - Objective evaluation: spectrophotometric intracutaneous scope (SIA scope)	- VSS score improved on all parameters. - Significant reductions in itchiness and hardness - SIA scope demonstrated a persistent decrease in collagen in the scar, with an average drop of 7.2% over 2 mo. - Blood flow was constantly elevated, with an mean elevation of nearly 3%

สารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้

1.สารสกัดจากหัวหอม (Onion extract)

หัวหอมหัวใหญ่ มีชื่อทางวิทยาศาสตร์คือ *Allium cepa* ในปัจจุบันการรักษารอยแผลเป็นบนผิวหนังโดยใช้สารจากพืช เช่น สารสกัดจากหัวหอม ว่านหางจระเข้ ใบชาเขียว ซึ่งสารสกัดจากหัวหอมก็เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการรักษารอยแผลเป็นบนผิวหนังที่ได้รับความนิยมอย่างมาก จากการศึกษาพบว่าสารสกัดจากหัวหอมมีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระ (anti-oxidative

activity)⁽¹⁰³⁾ ฤทธิ์ด้านการอักเสบ (anti-inflammatory), ฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (anti-microbial) และฤทธิ์ในการยับยั้งการแบ่งตัว(anti-proliferative)^(68, 104, 105)

ผลของสารสกัดจากหัวหอมในการหายของบาดแผล

จากที่ทราบกันดีแล้วว่ารอยแผลเป็นนั้นเกิดจากความไม่สมดุลกันของการสร้างและสลายคอลลาเจน โดยในสารสกัดจากหัวหอมเชื่อว่ามีสาร flavonoid ที่ชื่อว่า quercetin ซึ่งจะช่วยลดการทำงานของ fibroblast ในกระบวนการสร้างเนื้อเยื่อโดยกระตุ้นการทำงานของ MMP-1 ทำให้ลดการสร้างคอลลาเจน⁽⁶⁵⁾ มีนอกจากนี้สารสกัดจากหัวหอมใหญ่ยังมีฤทธิ์ในการต้านการอักเสบ (anti-inflammatory) และลดการแบ่งจำนวนของเซลล์ (anti-proliferative effect)^(66, 67) และฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย⁽⁶⁸⁾ มีผลทำให้ลดรอยแผลเป็นนั้นได้ จากการศึกษาของ Cho W.J. และคณะ⁽⁶⁵⁾ ได้เปรียบเทียบระหว่างสารสกัดจากหัวหอมและสาร quercetin ผลพบว่า สารทั้งสองชนิดมีผลไปกระตุ้นการทำงานของ MMP-1 ซึ่งจะไปเพิ่มการสลายคอลลาเจน (collagenase) และมีผลต่อ extracellular matrix remodeling นอกจากนี้ยังพบว่าอัตราการแบ่งตัวของ fibroblast ลดลงตามปริมาณของสารทั้งสองชนิด (dose-dependent)

ตาราง 6 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสารสกัดจากหัวหอมและรอยแผลเป็น

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Willital GH., et al (2013) ⁽¹⁰⁶⁾	Observational study	N = 1,268 Scar from injury	Pt was treated with Contractubex [®] within 3 weeks after injury -F/U: Mo2,4	- Parameters measured included scar size, color, and pliability (consistency/hardness) - Subjective assessments by physician and patient in efficacy and tolerability of the treatment	- There were statistical improvements in color and pliability of the scar after 2 mo., p<0.0001 - At 4 th mo., further statistically significant improvements compared with baseline in all parameters - Mean scar width was reduced by 31.5% and mean scar height was reduced by 47.8% after 4 mo.s - 85.8% patients and 86.6% physicians assessed the treatment was good/ very good in scar prevention

ตาราง 6 (ต่อ)

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Wananukul S, et al (2013) ⁽¹⁰⁷⁾	RCT	N = 39 Post-median sternotomy in pediatric patients, (split-scar)	- Group1 : Onion extract in silicone derivative gel - Group2 : placebo - Duration 6 mo. - F/U: Wk3,8,16,24	- Incidence of scar -serial photograph - VSS - Adverse effect	- 6 (20%) patients in silicone with onion extract group had no scar while 1 (3.3%) patient in placebo group (p = 0.04) - 27 patients developed hypertrophic scar: 9 from silicone with onion extract gel group and 18 from the placebo group (p = 0.02) - There was no statistical difference of keloids in both groups (p = 0.29) - VSS was not statistical difference in all follow-up - 1 patient developed pustule from the treatment group at the 6 th mo.
Chanprapaph K, et al (2012) ⁽¹⁰⁸⁾	RCT	N=26 Pt undergon e cesarean section(split-scar)	- One: vehicle-based gel - Another: 12% onion extract gel- Duration 12 weeks - VAS	- Colorimeter: scar redness - Physician evaluation (pliability and height) - VAS	- There were statistical differences between both treatment groups in scar height and symptoms. - No statistically significant difference in scar erythema, pliability, and overall scar appearance between two treatment groups
Oliver A, et al (2010) ⁽¹⁰⁹⁾	RCT	N = 30 Pt. with hypertrophic scar, keloid	- Group1: Onion extract (OE) - Group2: HSE (0.5% hydrocortisone + silicone + Vitamin E) - Group3: placebo - 16 weeks - F/U: WK4,8,12,16	- Scar criteria (induration, erythema, pigmentation, pain,pruritus, tenderness, cosmetic appearance) - VAS for patients satisfaction	- Cosmetic appearance, induration, pigmentation and tenderness were significant improved in OE group over placebo - Cosmetic appearancet, induration, pigmentation and erythema improved in HSE over placebo - HSE significantly improved erythema and pigmentation greater than OE - 1 patient from OE group developed acneiform eruption

ตาราง 6 (ต่อ)

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Koc E., et al (2008) ⁽⁶⁷⁾	RCT	N = 27 Pt. with keloid and hypertrophic scars (> 1 year)	- Group1: intralesional triamcinolone acetonide (TAC) only monthly, n=13 - Group2: combined intralesional TAC monthly + Contractubex gel apply tid, n=14	- Clinical evaluation : erythema, induration, pain-sensitiveness, elevation, itchiness - Digital photograph at baseline, wk20 - Treat 3 mo., - F/U: weeks 4, 12, and 20	- At 20 TH week, both group were significant improved (p<0.05) - TAC with onion extract was more effective than TAC alone with respect to pain, sensitiveness, itchiness, and elevation but not in erythema and induration - No adverse effects in both groups
Draeos Z.D.(2008) ⁽¹¹⁰⁾	RCT	N = 60; Pt. post excision bilateral symmetrical seborrhoeic keratosis	- Group 1 : onion extract gel , n=47 - Group2 : no treatment , n=13 - F/U: wk. 2, 4, 6,10	- Investigator and patient assessments evaluating erythema, softness, texture, and global appearance - Transepidermal water loss (TEWL)	- No statistically significant difference in TEWL in both two groups - Observer preference for redness, softness, texture, and scar appearance in onion extract gel group (p < 0.001) - Patients showed a statistically significant preference for the onion gel for redness decrease at weeks 4 and 10 (p = 0.035, p=0.013 respectively) - No adverse effects were reported

ตาราง 6 (ต่อ)

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Hosnut er M.,et al (2007) ⁽⁷⁾	RCT	N = 60 Pt with hypertro phic scars or keloid	- Group1 : onion extract alone, n=21 - Group 2 : silicone gel sheet alone, n=19 - Group 3 : combined gel sheet + onion extract, n=20 - Duration: 6 mo. - F/U: Mo1,2,3,4,5,6	- Clinical evaluation: color, height, hardness, itching, pain	- Scar redness was significantly reduced in group 1 than group 2 (p<0.05) - Scar height in combined group reduced more than group1 (p<0.05), but there was no significant difference between groups 2 and 3 in scar height reduction - Improvements in hardness, itchiness and pain demonstrated no difference between all groups - The onion extract improved in scar color, while the silicone sheet improved in reducing scar height - Silicone sheet combined with onion extract was found to have most effective - 5 patients had pruritus from Contractubex® (2 patients in group 1 and 3 patients in group 3)
Beuth J.,et al (2006) ⁽¹¹⁾	Multic enter retrosp ective cohort study	N = 771 Pt with hypertro phic scar	- Group 1 : treated with Contractubex ®, n=555 - Group 2 treated with corticosteroid (One injection), n=216 - Duration: 28 days - F/U: 28 days	- VSS - Erythema, pruritus and consistency of scars - The validation of pigmentation and pain	- Erythema, pruritus, consistency were 42.5% for Contractubex® and 22.2% for corticosteroid group - Erythema and consistency were statistically significant (p=0.024, p<0.001 resoeactively) - OR was 2.274 (95% CI 1.560, 3.316) which showed Contractubex® was superior than corticosteroid - The average time to normalization was 344 days in group1 and 507 days in the group 2 (p=0.034) - Moderate pruritus in Contractubex® group (10%) as compared to corticosteroid group (1%)(p<0.001)

ตาราง 6 (ต่อ)

Author	Study design	Patient	Intervention	Measurement	Outcome
Jackson, B A, et al (1999) ⁽¹²⁾	Pilot study	N=17 Pt with surgical scars from Mohs surgery	- Group1: topical onion extract tid - Group2: topical petrolatum-based ointment tid - Duration 1 mo.	- Photography - VAS for erythema and itching of scars - 5-point scale for rating scar	- No statistical difference was found between the before and after treatment evaluation in the aspect of erythema or pruritus in onion extract gel group - Statistically significant differences in decrease in scar erythema between before and after in petrolatum-based ointment group (p = 0.01). - There was no statistically significant differences was found in itchiness symptoms

2. ว่านหางจระเข้

ว่านหางจระเข้ มีชื่อทางวิทยาศาสตร์คือ *Aloe vera* Linn. อยู่ในวงศ์ *Liliaceae* โดยพบมากในทวีปเอเชีย และ แอฟริกา⁽¹¹³⁾ ภายในใบจะเป็นเยื่อเยื่อที่มีลักษณะคล้ายวุ้น เรียกว่า Aloe gel ซึ่งส่วนนี้ได้ถูกนำมาใช้ในด้านความงามและทางการแพทย์กันอย่างแพร่หลายมาเป็นเวลานาน เช่น แผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก แผลติดเชื้อ เป็นต้น⁽¹¹⁴⁾

ภายในว่านหางจระเข้มีสารที่เป็นองค์ประกอบของอนุพันธ์ anthracene hydroxyl และ aloe resins A, B2, and C ว่านหางจระเข้มีฤทธิ์ช่วยลดการอักเสบ ฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา และยังสามารถช่วยในการสมานบาดแผลได้อีกด้วย

ผลในการรักษาบาดแผล (wound healing)

ฤทธิ์ในการหายของบาดแผลของว่านหางจระเข้ เกี่ยวข้องกับสาร glucomannan ซึ่งเป็น mannose-rich polysaccharide โดยสารนี้จะไปมีผลต่อ fibroblast growth receptor ที่อยู่บนไฟโบรบลาสต์ ทำให้กระตุ้นการทำงานและทำให้มีการสร้างคอลลาเจนเพิ่มมากขึ้นช่วยทำให้แผลหายเร็วขึ้น⁽¹¹⁵⁾

ว่านหางจระเข้ยังมีฤทธิ์ด้านการอักเสบ (anti-inflammatory effect) โดยสาร C-glycosyl chromone ภายนอกเจลว่านหางจระเข้ ยับยั้งสาร prostaglandin E2 ใน cyclooxygenase pathway⁽¹¹⁶⁾ นอกจากนี้ยังพบว่าว่านหางจระเข้ มีฤทธิ์ในการต้านเชื้อแบคทีเรีย, เชื้อไวรัสและเชื้อราได้อีกด้วย โดยฤทธิ์ในการต้านเชื้อแบคทีเรียพบว่าสามารถต้านได้ทั้งแกรมบวกและแกรมลบ เช่น *P.aeruginosa*, *mycobacterium*, *E.coli*, *S.aureus* ส่วนฤทธิ์ในการต้านเชื้อไวรัสโดยสาร anthraquinone aloin ภายใกว่านหางจระเข้ ซึ่งพบว่าสามารถต้านเชื้อ herpes simplex, varicella zoster และ influenza⁽¹¹⁷⁾

ตาราง 7 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับว่านหางจระเข้และรอยแผลเป็นนูน

Author	Intervention	Measurement	Outcome
Oryan A., et al (2016) ⁽¹¹⁸⁾	Wound size 2x2 cm from rats - Group 1 : placebo (n=20) - Group 2 : topical Aloe vera (25 mg/ml) (n=20) - Group 3 : topical Aloe vera (50 mg/ml) (n=20)	- Score criteria for scar surface, tissue alignment, tissue maturation - Score criteria for vascularity - Histopathology	- Aloe vera group has increased wound contraction, epithelialization, decreased scar size which is dose dependent compared to placebo group.(p<0.05)
Molazem Z, et al(2015) ⁽¹¹⁹⁾	Pt post cesarean section (n=90) - Group1: Aloe vera dressing - Group2: simple dressing wound	- Pain and improvement in the first 24 hours and the 8th day were compared.	- In the first 24 hours, Aloe vera group, wound healing was faster than the control group (p=0.003). - No difference was observed on the 8 th day (P=0.283)
Khorasani G, et al (2009) ⁽¹²⁰⁾	Pt who burn 2 area of body (n=30) - In each patient, one part of the body was randomly apply Aloe vera cream 0.5% and another part with sulfadiazine 1% twice daily	- Recover time: healing time was 19 days	- 80% of patients in the sulfadiazine group and 100% of patients in the aloe vera group were recovered after 19 days. - The average days of recovery in the aloe vera and sulfadiazine groups were 15.9±2 and 18.73±2.56 days, respectively(p<0.0001)

ตาราง 7 (ต่อ)

Author	Intervention	Measurement	Outcome
Malekhosseini A, et al(2013) ⁽¹²¹⁾	Pt with 2 nd degree burn (n=64) -- Group1 : dressing with aloe vera gel (n=32) - Group2: dressing with 1%silver sulfadiazine	-Parameters of the wound on the 1 st , 7 th , and 15 th days were studied using Bates-Jensen wound assessment tool	- Wounds recovered faster using Aloe vera gel dressing than silver sulfadiazine (p<0.0001)
Khorasani G, et al(2011) ⁽¹²²⁾	45 skin graft donor sites - Group1: no treatment - Group2: placebo (base cream) - Group3: aloe vera cream	Average wound healing time to complete re-epithelization	- Average wound healing time in the untreated group was significantly different from the treated groups (p < 0.005) - Mean time to complete re-epithelization in untreated, aloe vera, and placebo groups was 17 ± 8.6, 9.7 ± 2.9, and 8.8 ± 2.8 days respectively - No difference in the placebo and aloe vera group, which probably due to hydration effect of both creams
Eshghi F, et al (2010) ⁽¹²³⁾	Patients post hemorrhoidectomy (n=49) - Group1: Aloe vera gel - Group2: placebo - duration 28 days	- Complete time of remission - VAS	- The complete time of remission was considered as 14 days. 100% of the treatment group and only 4% of the untreated group cured after 14 days - Reduce pain in aloe vera group

การประเมินประสิทธิภาพในการรักษารอยแผลเป็นนูน

การประเมินรอยแผลเป็นนูนแบ่งออกเป็น

1. Objective assessment

เป็นการประเมินลักษณะภายนอกของรอยแผลเป็น เช่น ขนาด รูปร่าง ปริมาตร สี ความยืดหยุ่น เป็นต้น โดยเครื่องมือที่ใช้ประเมินรอยแผลเป็นนูนจะวัดค่าต่างๆ เช่น สี ความนุ่ม ความหนาหรือความนูน ภาพ 3 มิติ เป็นต้น ซึ่งในแต่ละค่าก็จะมีเครื่องมือที่แตกต่างกันออกไป

Pliability (ความยืดหยุ่น)

เครื่องมือที่นิยมใช้ ได้แก่ Cutometer, Pneumatometer, Durometer

1. Cutometer

เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดความยืดหยุ่นของผิวหนัง (skin elasticity) โดยอาศัยแรงดูด (suction method) หลักการของเครื่องคือสร้างความดันลบ (negative pressure) ซึ่งจะดึงผิวหนังขึ้นมาจากอุปกรณ์ ภายในเครื่องจะมีแหล่งกำเนิดแสงและตัวรับแสง โดยค่าที่ได้จะขึ้นกับความเข้มขึ้นกับปริมาณแสงที่ผ่านเข้ามา ซึ่งถ้าหากผิวมีแรงต้านทานน้อยก็就会被แรงความดันลบดูดขึ้นมาได้มาก ในทางตรงกันข้ามหากผิวมีแรงต้านทานมาก แรงดันลบก็จะดูดขึ้นมาได้น้อย แรงต้านของผิวหนังที่ถูกดูดโดยความดันที่เป็นลบ (firmness) และความสามารถในการกลับมาสู่สภาวะปกติของผิวหนัง (elasticity) จะรายงานออกมาในรูปกราฟ⁽¹²⁴⁻¹²⁷⁾ สามารถนำมาใช้วัดผลจากการรักษารอยแผลเป็นนูน โดยประเมินความความยืดหยุ่นของผิวหนังได้

ข้อดี

- สามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็ว
- ที่หัวprobeจะมีspringอยู่ภายในทำให้ได้ความดัน (pressure) ที่คงที่ ทำให้ได้ความแม่นยำในการวัด
- probe มีหลายขนาด ทำให้สามารถเลือกใช้ขนาดได้หลากหลายในตำแหน่งที่ต่างกัน
- เครื่องมือมีขนาดเล็ก พกพาได้ น้ำหนักเบา สะดวกในการใช้งาน
- สามารถวัด skin elasticity ได้ และสามารถนำค่าที่ได้จากกราฟมาคำนวณผลได้

2. Pneumatometer

เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดความยืดหยุ่นของผิวหนังหรือรอยแผลเป็นโดยอาศัยความดันผ่าน airflow system ที่บริเวณหัวprobe จะมีน้ำหนักประมาณ 10 กรัมเพื่อให้แรงกดลงบนพื้นผิวที่จะวัดคงที่ อากาศจะไหลจากตัวเครื่องสู่probe ซึ่งจะมีเยื่อเมมเบรนอยู่ที่ส่วนปลาย และอากาศจะไหลผ่านเมมเบรนออกสู่ภายนอก แต่เมื่อทำการวัด โดยเอาหัวprobeแนบกับผิวที่จะวัด ทำให้อากาศไม่สามารถไหลออกผ่านเยื่อเมมเบรนสู่ภายนอกได้ แต่จะมีแรงดันย้อนกลับเข้าสู่เครื่อง^(128, 129) โดยจะวัดเป็นค่า cutaneous compliance ($\Delta \text{volume} / \Delta \text{pressure}$)

3. Durometer

แต่เดิม Durometer เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดความแข็ง (hardness) ของโลหะและพลาสติก ต่อมาได้นำมาใช้ในการประเมินผิวหนังในโรคหนังแข็ง (scleroderma)⁽¹³⁰⁾ มีการศึกษาพบว่า durometer มีความแม่นยำและน่าเชื่อถือในการวัดในโรคผิวหนังแข็งซึ่งผิวหนัง

มักจะมีความหนาที่สมมาตร ซึ่งแตกต่างจากรอยแผลเป็นนูนซึ่งมักจะไม่มีสมมาตร ปัจจุบันยังไม่มี การนำมาใช้วัดรอยแผลเป็น⁽¹²⁶⁾

การศึกษาของ Oliveria และคณะ⁽¹³¹⁾ ในผู้ป่วยที่มีรอยแผลเป็นจากไฟไหม้จำนวน 69 คน พบว่าการประเมินโดยใช้ pneumatometer และ durometer สัมพันธ์กับ ค่า pliability จาก Vancouver scale scar (VSS) แต่พบว่า durometer สะดวกในการใช้มากกว่าเนื่องจากขนาดเล็ก พกพาสะดวกกว่า แต่อย่างไรก็ตามพบว่าเครื่อง durometer ไม่สามารถใช้ได้กับรอยแผลเป็นทุก ตำแหน่ง เช่น ผิวหนังบริเวณที่มีกระดูก เช่น นิ้วมือ มือ ใบหน้า ทำหน้าที่ที่ได้จากการวัด คลาดเคลื่อนได้เนื่องจากความแข็งของกระดูกมีอิทธิพลต่อการวัด

Color (สี)

การวัดสีจากรอยแผลเป็น มี 2 ลักษณะ คือ สีจากเม็ดสี (pigmentation) และ สี จากเส้นเลือด (vascularity) โดย melanin เป็นเม็ดสีน้ำตาลที่สร้างมาจากเซลล์สร้างเม็ดสีที่ผิวหนัง (cutaneous melanocytes) และความแดง (erythema) เกิดจากสีของฮีโมโกลบิน (hemoglobin) ซึ่งการวัดสีรอยแผลเป็นอาจมีอิทธิพลจากหลายปัจจัย เช่น ความหนาของผิวหนัง อุณหภูมิ แสงจาก ภายนอก ดังนั้นนอกจากจะอาศัยการประเมินจาก subjective assessmentแล้วยังต้องอาศัย เครื่องมือมาช่วยในการประเมินสีด้วย⁽¹²⁶⁾

เครื่องมือที่ใช้วัดสี⁽¹²⁵⁾ เช่น

1. DermaSpectrometer/ DSM II Colorimeter

ใช้หลัก spectrophotometric color measurement ซึ่งจะคำนวณมาในค่า erythema index และ melanin index เหมือนกับ Maxameter probeสามารถวัดผิวหนังขนาดผืน ศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตรแต่ปัจจุบันได้ถูกถอนออกจากตลาดแล้ว เนื่องจากมีเครื่อง DSM II Colorimeter มาแทนที่ ซึ่งมีขนาดเล็กกว่า พกพาสะดวก และเป็นเครื่องมือที่มีการรวมหลักการ narrow-band spectrophotometry และ tritstimulus colorimetry รวมเข้าด้วยกัน ทำให้มีความน่าเชื่อถือในการวัดมากขึ้น⁽¹³²⁾

2. Chromameter

ใช้หลักการ Tristimulus colorimetry โดยใช้ CIE L*a*b* color system โดย probeสามารถวัดผิวหนังขนาดผืนศูนย์กลาง 8 มิลลิเมตร⁽¹³³⁾

L*a*b* system⁽¹³⁴⁾

L* parameter หมายถึง ความสว่าง (brightness) โดยจะมีคะแนนตั้งแต่ 0 (ขาว) ถึง 100 (ดำ)

a^* parameter หมายถึง สีเขียว ถึงสีแดง โดยค่าเป็นลบ หมายถึงสีเขียวและค่าเป็นบวก หมายถึงสีแดง

b^* parameter หมายถึง สีนํ้าเงิน ถึงสีเหลือง โดยค่าเป็นลบ หมายถึงสีนํ้าเงินและค่าเป็นบวกหมายถึงสีเหลือง

โดย a^* parameter ใช้ประเมิน ระดับความแดง (scar vascularity) ในขณะที่ L^* and b^* parameters ใช้ประเมินระดับความเข้มเม็ดสี (scar pigmentation)⁽¹³⁵⁾

ข้อเสีย : ไม่สามารถแยกแยะระหว่าง hypopigmented และ hyperpigmented และ ไม่สามารถแยกแยะระหว่างสีผิวปกติ(normal skin)และผิวสีแดงได้ (red skin) ของรอยแผลเป็นได้ ใน VSS^(126, 131, 134)

จากการศึกษาของ Oliveria และคณะ⁽¹³¹⁾ ได้ทำการเปรียบเทียบระหว่างการใช้ DermaSpectrometer และ Chromameter ในผู้ป่วยที่มีรอยแผลเป็นจากไฟไหม้ พบว่า DermaSpectrometer สัมพันธ์กับการประเมิน VSS สำหรับสี(color; $p<0.05$)และเม็ดสี($p<0.01$) ในขณะที่การวัดโดยใช้ Chromameter ไม่สามารถแยกความแตกต่างของสีแดงและสีปกติได้ รวมทั้ง hypopigmented และ hyperpigmented scar ได้ ($p=0.28$)

3. Mexameter (Courage-Khazaka Electronic, Germany)

ใช้หลักการ narrow-band spectrophotometry ซึ่งจะคำนวณมาในค่า erythema index และ melanin index โดย probe สามารถวัดผิวหนังขนาดผืนศูนย์กลาง 5 มิลลิเมตร และค่าดัชนี (index) วัดได้ตั้งแต่ค่า 1 ถึง 1000⁽¹³²⁾

ข้อดี

- ใช้งานง่าย สะดวก รวดเร็วในการอ่านผล

- สามารถค่า erythema index และ erythema index ได้ละเอียดโดยสามารถอ่านค่าได้ตั้งแต่ 0-999 ทำให้สามารถวัดสีได้อย่างละเอียดแม้มีความต่างเพียงเล็กน้อย

- หัวprobe มีขนาดเล็กและเบา พกพาได้ง่ายและสามารถวัดได้ทุกส่วนของร่างกาย

- บริเวณหัวของ probe มีขดลวดสปริงทำให้ได้แรงกดลงบนผิวหนังคงที่ แม้นยาต่อการ

วัด

- มีการใช้เครื่อง mexameter มากในงานวิจัยและการศึกษา

ข้อเสีย

- การวัดอาจมีผลจากแรงกด ทำให้ผลคลาดเคลื่อนได้

- การวัดอาจมีผลจากแสงภายนอก (environmental light) ทำให้ผลคลาดเคลื่อนได้

- ค่าความแดง (erythema) อาจมีผลต่อค่าเม็ดสี (melanin)

จากการศึกษาของ Martijn van der Wal และคณะ⁽¹³²⁾ ได้ทำการวัดสีของรอยแผลเป็นบนของผู้ป่วยจำนวน 50 คนโดยใช้เครื่องมือ 3 ชนิดเปรียบเทียบกัน ได้แก่ Mexameter, DSM II Colorimeter และ Colorimeter แล้วนำมาเปรียบเทียบกับการประเมินด้วย POSAS ผลการศึกษาพบว่า เครื่องมือที่ใกล้เคียงกับค่า vascularization ใน POSAS มากที่สุดคือ Mexameter รองลงมาคือ Colorimeter และ DSM II ตามลำดับ ส่วนเครื่องมือที่วัดค่า pigmentation ได้ใกล้เคียงมากที่สุดคือ Mexameter รองลงมาคือ Colorimeter และ DSM II ตามลำดับ

Perfusion

เครื่องมือที่ใช้วัดคือ Laser Doppler Ultrasound Flowmeter ซึ่งการไหลเวียนของเลือดพบว่าสัมพันธ์กับคะแนนรวมของ VSS (total VSS score) พบว่าการไหลเวียนของเลือดสัมพันธ์กับเวลาที่ได้รับบาดเจ็บ โดยปกติจะมีการไหลเวียนของเลือดเพิ่มขึ้นที่ระยะเวลา 6 ถึง 12 เดือนหลังจากเกิดแผลไฟไหม้ ในขณะที่แผลเป็นที่หายแล้ว การไหลเวียนของเลือดจะลดลงอย่างมากที่ 18 ถึง 24 เดือนหลังได้รับบาดเจ็บ⁽¹³¹⁾

Thickness

Thickness หมายถึง ความหนาของรอยแผลเป็น โดยเครื่องมือที่ใช้วัด เช่น อัลตราซาวด์สแกนเนอร์ (ultrasound scanner) โดยเครื่องอัลตราซาวด์ที่นิยมใช้วัดรอยแผลเป็นบน เช่น tissue ultrasound palpation systems (TUPS)

1. Ultrasound

การวัดความหนาหรือความหนาของรอยแผลเป็นบน ทำให้ได้ค่าที่ถูกต้องเชื่อถือได้โดยเครื่องอัลตราซาวด์จะทำการวัดระยะห่างเฉลี่ยระหว่าง subcuticular-dermal border และ epidermal surface ของรอยแผลเป็นบน ซึ่งจะเปรียบเทียบกับผิวหนังปกติที่อยู่รอบข้าง⁽¹³⁶⁾

จากการศึกษาของ Bessonart MN และคณะ⁽¹³⁷⁾ ได้ทำการประเมินรอยแผลเป็นบน hypertrophic scar และ keloid โดยการใช้ High resolution B-scan ultrasound พบว่า ภาพจากอัลตราซาวด์ที่วัดจากรอยแผลเป็นบนพบว่าจะมีลักษณะเป็นสีดำเมื่อเทียบกับผิวปกติ (poor echo image) อัลตราซาวด์เป็นเครื่องมือที่มีความน่าเชื่อถือ สะดวกในการใช้ non-invasive แต่ข้อเสียคือ ต้องอาศัยผู้มีประสบการณ์ในการใช้ (operator dependent)

ข้อดี คือ เป็นการวัดแบบ real-time, สามารถบอกพยาธิสภาพที่ผิดปกติอื่นๆซึ่งอาจมีผลต่อการรักษาในรอยแผลเป็นบนได้

2. Subjective assessment

เป็นการประเมินจากบุคคลซึ่งอาจจะเป็นแพทย์ ผู้ป่วย หรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง

Subjective assessment ที่นิยมใช้ในการวัดผล ได้แก่

Vancouver Scar Scale (VSS)

เป็นมาตรวัดอันดับแรกที่ใช้ในการประเมินรอยแผลเป็นจากแผลไฟไหม้⁽¹³⁸⁾ ซึ่งใช้กันอย่างแพร่หลายจนมาถึงปัจจุบัน ถึงแม้ว่าการวัดแบบ subjective จะไม่ค่อยน่าเชื่อถือนัก แต่อย่างไรก็ตาม VSS ยังคงเป็นมาตรฐานในการประเมินรอยแผลเป็นในขณะนี้

ประเมิน 4 อย่าง ประกอบด้วย Vascularity, height/thickness, pliability และ pigmentation โดยคะแนนรวมตั้งแต่ 0 ถึง 14 คะแนน

ข้อดี: มีระบบให้คะแนนง่าย ใช้งานง่าย สามารถใช้ได้กับรอยแผลเป็นชนิดหลายชนิด

ข้อเสีย: ไม่ได้ประเมินจากคนไข้ และไม่ได้ประเมินอาการ เช่น อาการคัน อาการเจ็บ , ไม่ได้วัดสมรรถภาพ(function), ภาวะทางจิตใจต่อรอยแผลเป็น (psychological sequelae of scars)

เนื่องจาก VSS มีข้อเสียหลายประการ เช่น ในรอยแผลเป็นชนิดที่มีสีเข้ม (hyperpigmented scar) ก็จะได้คะแนนมากกว่ารอยแผลเป็นชนิดที่มีสีอ่อนกว่า (hypopigmented scar)⁽¹³⁹⁾ และไม่มีการประเมินอาการจากผู้ป่วย ต่อมาจึงได้พัฒนามาเป็น Modified VSS⁽¹⁴⁰⁾ โดยเพิ่มในเรื่องของ pigmentation, pain, itching

Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS)

เป็นการประเมินรอยแผลเป็นชนิดที่มีทั้งการประเมินจากแพทย์หรือผู้ที่เกี่ยวข้องในการประเมิน และการประเมินจากผู้ป่วย ซึ่ง POSAS นอกจากจะทำการประเมินถึงลักษณะของรอยแผลเป็น เช่น ความแดง เม็ดสี ความหนา ความนุ่มยืดหยุ่นของรอยแผลเป็นแล้ว ยังประเมินอาการของผู้ป่วย เช่น อาการคันและอาการเจ็บบริเวณแผลเป็น โดยมีคะแนนความรุนแรง 1 ถึง 10 และคะแนนรวมตั้งแต่ 1 ถึง 60 คะแนน

การประเมินประกอบด้วย 2 ส่วนคือ

1. Patient scar assessment scale

ซึ่งจะให้ผู้ป่วยเป็นผู้ประเมิน โดยจะวัดค่า pain, itching, color, stiffness, thickness, relief แต่ละค่าจะมีคะแนนตั้งแต่ 1 ถึง 10 ดังนั้นจะมีคะแนนรวมในส่วนของผู้ป่วย ตั้งแต่ 6 ถึง 60 คะแนน⁽¹³⁶⁾

2. Observer scar assessment scale

ซึ่งจะให้แพทย์ ผู้วิจัย หรือบุคคลากรที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ประเมิน โดยจะทำการประเมินค่าดังต่อไปนี้ vascularity, pigmentation, thickness, relief, pliability, surface area แต่ละค่าจะมีคะแนนตั้งแต่ 1 ถึง 10 ดังนั้นจะมีคะแนนรวมตั้งแต่ 6 ถึง 60 คะแนน⁽¹³⁶⁾

จากการศึกษาเปรียบเทียบความถูกต้อง แม่นยำ (validity) และความน่าเชื่อถือ (reliability) ระหว่าง POSAS และ VSS พบว่า POSAS มีทั้งการประเมินจากคนไข้ร่วมด้วย ทำให้มีความน่าเชื่อถือมากกว่าการประเมินจากฝ่ายเดียว และนอกจากนี้ POSAS ยังมีการประเมินอาการต่างๆ โดยเฉพาะอาการคันจากผู้ป่วย ปัจจุบันจึงถือว่า POSAS มีความน่าเชื่อถือ และเป็นการประเมินที่สมบูรณ์⁽¹⁴¹⁾

- ข้อดี: เป็นการประเมินที่มีทั้ง 2 ฝ่ายทั้งแพทย์และผู้ป่วย ซึ่งจะทำให้มีความน่าเชื่อถือมากขึ้น และยังมีการประเมินอาการต่างๆ เช่น อาการเจ็บ อาการคัน

- ข้อเสีย: ไม่ได้มีการประเมินสมรรถภาพ (functional deficit) และการประเมินด้านจิตใจ (psychological impact)

Manchester Scar Scale (MSS) ประกอบด้วย 2 ส่วน

1. การประเมิน 4 พารามิเตอร์ ประกอบด้วย Color, Contour, Distortion และ Texture

2. การประเมิน overall global assessment

ประเมินโดยใช้ visual analogue scale (VAS) ซึ่งเป็นเส้นขนาด 10 เซนติเมตร ตั้งแต่ ดีเยี่ยม (excellent) จนถึง แย่ที่สุด (poor scar) จากนั้นนำคะแนนทั้งสองส่วนนี้มารวมกัน

ข้อดี: สามารถใช้ได้กับรอยแผลเป็นหลายชนิด, ในการประเมินสี โดยรวม pigmentation และ vascularity มาอยู่ในหัวข้อเดียวกัน และเทียบกับผิวหนังปกติข้างเคียง

ในปัจจุบันยังไม่มีการใช้ Manchester Scar Scale ในงานวิจัย อาจจะเนื่องมาจากการส่วนใหญ่ใช้ VSS และ POSAS มากกว่า⁽¹⁴²⁾

The Stony Brook Scar Evaluation Scale (SBSES)

มักใช้ในการประเมินบาดแผลในระยะเวลา 5 ถึง 10 วัน หลังได้รับบาดเจ็บจนถึงวันที่ตัดไหม โดยการประเมินผลจะให้คะแนนแค่ 0 และ 1 ในแต่ละคำถาม คะแนนรวมตั้งแต่ 0 ถึง 5 ซึ่งคะแนนที่มากขึ้นสัมพันธ์กับการหายของแผล ในปัจจุบันการใช้ SBSES จะใช้กับการประเมินในระยะสั้นมากกว่าระยะยาว ดังนั้นจึงไม่ค่อยใช้กันมากนักในรอยแผลเป็น^(142, 143) ประเมิน 5 พารามิเตอร์ ประกอบด้วย Width, Height, Color, Suture marks และ Overall appearance

ข้อดี: เหมาะสำหรับการประเมินในระยะสั้น (short-term appearance)

ข้อเสีย: ขาดการประเมินจากผู้ป่วย, ไม่เหมาะสำหรับการประเมินผลในระยะยาว

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบงานวิจัย

งานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้าที่มีการเปรียบเทียบการรักษาระหว่างสองกลุ่ม (Experimental, prospective, randomized, controlled, assessor-blind, from postsurgical wound comparative study)

กลุ่มเป้าหมายของงานวิจัย (Targeted population)

อาสาสมัครหลังผ่าตัด จำนวน 40 คน ที่มารับการรักษาที่ ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒและโรงพยาบาลราชวิถี แผนกศัลยกรรม

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

การคำนวณขนาดตัวอย่าง ใช้ข้อมูลการของ Chernoff WG และคณะ⁽⁸⁸⁾ ได้ศึกษาในอาสาสมัครที่มีรอยแผลเป็นบนทั้งสองข้างจำนวน 30 คน โดยทำการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคน กลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก และได้ประเมินประสิทธิภาพโดยใช้เครื่อง optical profilometry วัดความนูนของรอยแผลเป็น (scar elevation) พบว่า ผลต่างของค่าเฉลี่ยจากการประเมินความนูนของแผลเป็นหลังการรักษาด้วยเจลซิลิโคนและยาหลอกเป็น 1.17 และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เท่ากับ 0.58 ในขณะที่ผลต่างของค่าเฉลี่ยจากการประเมินความนูนของแผลเป็นหลังการรักษาด้วยแผ่นเจลซิลิโคนและยาหลอกเป็น 0.55 และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เท่ากับ 0.73

จากสูตรการคำนวณตัวอย่าง (sample size calculation) : Two independent means จาก 2 กลุ่มตัวอย่างที่เป็นอิสระต่อกัน (independent variables) (อ้างอิงจาก Bernard, R. (2000). Fundamentals of biostatistics (5th Ed.) Duxbury: Thomson learning, 308.) ดังภาพประกอบ 6

$$n_1 = \frac{(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2 [\sigma_1^2 + \frac{\sigma_2^2}{r}]}{\Delta^2}$$
$$r = \frac{n_2}{n_1}, \Delta = \mu_1 - \mu_2$$

ภาพประกอบ 6 แสดงสูตรคำนวณตัวอย่างประชากร

โดยกำหนดค่าต่างๆดังต่อไปนี้

ค่า α = type 1 error = 0.05 (5%)

ค่า β = type 2 error = 0.20 (Power = 80%)

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$ (จากตาราง z)

$z_{1-\beta} = 0.84$ (จากตาราง z)

$r = 1$

$\Delta = 1.17 - 0.55 = 0.62$

$\sigma^2 = (0.73)^2$

เมื่อแทนค่าในสูตร จะได้ดังนี้

$$n1 = \frac{(1.96 + 0.84)^2 (0.58^2 + 0.73^2)}{0.62^2}$$

จะได้ $n1 = 18$ และเนื่องจากกำหนดอัตราส่วน $r=1$ ($n1=n2$) ดังนั้นจึงได้ $n2 = 18$

จากการคำนวณข้างต้นนั้นจะได้ว่า $n1+n2 = 36$ คน และเมื่อคิดรวมอัตราการถอนออกกลางคัน (dropout rate) = ร้อยละ 10 ดังนั้นจะได้ขนาดตัวอย่างอาสาสมัครทั้งหมดเป็น $36 (1-0.1) = 40$ คน

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Sampling population)

ผู้วิจัยเลือกกลุ่มตัวอย่างจากอาสาสมัครที่มีบาดแผลหลังผ่าตัด มาเป็นกลุ่มตัวอย่างแบบ simple random sampling โดยจะคัดเลือกจากอาสาสมัครทุกคนที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตามเกณฑ์การคัดเลือกและยินดีที่จะเข้าร่วมโครงการ (consecutive sampling) ซึ่งอาสาสมัครจะได้รับยา 2 กลุ่มคือ กลุ่มทดลองหรือกลุ่มเปรียบเทียบ รวมทั้งสิ้นจำนวน 40 คน

Randomization

ผู้วิจัยจะใช้วิธี block randomization ในการแจกจ่ายให้แก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย เรียงตามลำดับหมายเลขของอาสาสมัคร อาสาสมัครจะได้รับยา 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 20คน รวมทั้งสิ้น 40 คน โดยจะทำการศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างของเกิดรอยแผลเป็นนูนในข้างที่รักษาด้วยผลิตภัณฑ์ซิลิโคนเจล (Esensia Scar-s gel®) ซึ่งมีส่วนประกอบหลักของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้กับการรักษาด้วยแผ่นเจลซิลิโคน (ACTEWOUND®) โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปจากเว็บไซต์ www.randomization.com โดย

แบ่งเป็น 8 block โดยจะประกอบด้วย 2 คน จำนวน 6 block, 4 คน จำนวน 4 block และ 6 คน จำนวน 2 block

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร

เกณฑ์การคัดเลือกเข้า (Inclusion criteria)

1. เพศชายหรือหญิงที่มีอายุ 18-60 ปี
2. ได้รับการผ่าตัดเป็นระยะเวลา 10 วัน ถึง 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการ
3. มีบาดแผลจากการผ่าตัดที่มีความยาวอย่างน้อย 1.5 เซนติเมตร
4. ยินยอมที่จะใช้เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้หรือแผ่นเจลซิลิโคนเพื่อป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนหลังผ่าตัด
5. อาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ และลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)

เกณฑ์การคัดเลือกรายการ (Exclusion criteria)

1. ที่บริเวณบาดแผลมีการติดเชื้อหรือมีผื่นบริเวณรอบๆ บาดแผลที่ทำวิจัย
2. บริเวณบาดแผลมีปริมาณสารคัดหลั่งออกมามากที่จำเป็นจะต้องได้รับการทำแผลหลังผ่าตัดหรือบาดแผลยังไม่เป็นปิด
3. โรคประจำตัวอื่นๆ เช่น
 - โรคความผิดปกติของหลอดเลือด (Vascular disorder) เช่น vasculitis, venous stasis
 - Diabetes mellitus
 - โรค ออโตอิมมูน (autoimmune disease) เช่น lupus erythematosus, dermatomyositis, systemic sclerosis
 - ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง
4. มีการใช้ยาสเตียรอยด์โดยการรับประทาน ฉีด หรือในรูปแบบยาทาเฉพาะที่ภายใน 1 เดือนก่อนเริ่มงานวิจัย
5. อาสาสมัครที่กำลังได้รับการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน ยาเคมีบำบัด หรือได้รับการฉายรังสี เนื่องจากมีผลต่อการหายของแผลและติดเชื้อได้ง่าย
6. ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง
7. มีประวัติแพ้ต่อซิลิโคนเจล สารสกัดจากหัวหอม ว่านหางจระเข้

เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกในระหว่างทำการศึกษา (Discontinuation criteria)

อาสาสมัครจะถูกคัดออกเมื่อ

1. มีผลข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ยาในโครงการวิจัยระหว่างทำการศึกษา (serious adverse effects, SAEs)
2. มีผลข้างเคียงจากยา (adverse drug reaction) ที่จำเป็นต้องหยุดยาที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ ผื่นแพ้สัมผัสรุนแรง (Irritant contact dermatitis/ allergic contact dermatitis)
3. อาสาสมัครมีอาการแสดงของการติดเชื้อ เช่น มีหนอง รอบแผลบวมแดง
4. เป็นความสมัครใจของอาสาสมัครที่ต้องการออกจากโครงการวิจัย
5. อาสาสมัครไม่มาติดตามการรักษาเลย

อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย

1. ผลิตภัณฑ์ซิลิโคนเจล (Esensia Scar-s gel®) ซึ่งมีส่วนผสมหลักของสารสกัดจากหัวหอม (onion extract), ว่านหางจระเข้ (Aloe Vera)
2. แผ่นเจลซิลิโคน ตรา แอ็คติวูน® (ACTEWOUND®)
3. เครื่องวัดค่าความแดง Mexameter® MX18 (Courage and Khazaka Electronic GmbH, Germany) ใช้วัดความแดงและความเข้มของสีผิวของรอยแผลเป็นนูน (Erythema and melanin index) โดยเมื่อวางprobe ตั้งฉากลงบนผิวหนัง ภายในเครื่องจะปล่อยแสงสีเขียว (ความยาวคลื่น 568 นาโนเมตร), แสงสีแดง (ความยาวคลื่น 660 นาโนเมตร) และ รังสีอินฟราเรด (ความยาวคลื่น 880 นาโนเมตร) ไปยังผิวหนังไปกระทบกับฮีโมโกลบินในเม็ดเลือดแดง หรือ เม็ดสีเมลานิน แล้วให้ผลออกมาในค่า Erythema and melanin index (132)
4. เครื่องวัดความยืดหยุ่น Cutometer® dual MPA 580 (Courage and Khazaka Electronic GmbH, Germany) ใช้วัดความยืดหยุ่นของผิวหนัง (skin elasticity) โดยอาศัยแรงดูด (suction method) หลักการทำงานของเครื่องคือสร้างความดันลบ (negative pressure) ซึ่งจะดึงผิวหนังขึ้นมาจากอุปกรณ์ ค่าที่ได้จะขึ้นกับความเข้มข้นกับปริมาณแสงที่ผ่านเข้ามา ซึ่งถ้าหากผิวมีแรงต้านทานน้อยก็จะถูกแรงความดันลบดูดขึ้นมาได้มาก แต่ถ้าหากผิวมีแรงต้านทานมาก แรงดันลบก็จะดูดขึ้นมาได้น้อย แรงต้านของผิวหนังที่ถูกดูดโดยความดันที่เป็นลบ (firmness) และความสามารถในการกลับมาสู่สภาวะปกติของผิวหนัง (elasticity)
5. แบบสอบถาม POSAS โดยจะมีแบบประเมินให้แพทย์ผู้ช่วยวิจัยและอาสาสมัครประเมินคนละ1ชุด
6. อุปกรณ์วัดขนาดรอยแผล (Caliper)

7. กล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (high resolution digital camera)
8. เอกสารแบบบันทึกข้อมูลประจำตัวอาสาสมัคร (Case report form, CRF)

ประกอบด้วย

- แบบบันทึกข้อมูลวิจัย
- แบบบันทึกผลข้างเคียงของการรักษา
- แบบบันทึกความพึงพอใจ (Global satisfaction)

9. เอกสารอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยและขั้นตอนในการทำวิจัย
(Patient information)

10. ใบยินยอมการรักษาและการเข้าร่วมโครงการ (Informed consent form)
11. แบบสอบถามประเมินประสิทธิภาพในการรักษา ผลข้างเคียง และความพึงพอใจ
12. บัตรนัดหมายและติดตามผล
13. สมุดบันทึกสำหรับบันทึกข้อมูลและผลข้างเคียงของการรักษาของอาสาสมัคร



ขั้นตอนการวิจัย (Treatment protocol)

ขั้นตอนการทำงานวิจัย	Screening	Baseline	Follow up	Follow up	Follow up
	Day-14-day1	Day1	Week4	Week8	Week12
1. อธิบายวัตถุประสงค์ และวิธีการทำวิจัย เห็นดีไบนยินยอมเข้าร่วมโครงการ	✓				
2. คัดเลือกอาสาสมัครตาม inclusion และ exclusion criteria โดยจะมีหมายเลขคัด กรองในอาสาสมัครแต่ละคน	✓				
3. ประวัติทั่วไป ประวัติการใช้ยา ประวัติ การแพ้ยา ประวัติการเกิดรอยแผลเป็น ในครอบครัวและในอดีต	✓				
4. ตรวจร่างกายทั่วไปและผิวหนัง	✓				
5. สุ่มเลือกอาสาสมัครได้รับ Esensia Scar-s gel® หรือ เจลซิลิโคน		✓			
6. ถ่ายภาพก่อนการรักษา		✓	✓	✓	✓
7. วัดขนาดรอยแผลเป็น		✓	✓	✓	✓
8. วัดค่า erythema index และ melanin index ด้วยเครื่อง Maxameter		✓	✓	✓	✓
9. วัดความยืดหยุ่นด้วยเครื่อง Cutometer		✓	✓	✓	✓
10. ประเมินบาดแผลด้วยแบบสอบถาม POSAS โดยจะมีแบบประเมินให้แพทย์ และอาสาสมัครประเมินคนละชุด		✓	✓	✓	✓
9. ประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัคร โดยใช้ Global satisfaction score			✓	✓	✓
10. ประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา			✓	✓	✓

วันคัดกรอง (screening visit, วันที่ -14 ถึงวันที่ 1)

1. คัดกรองอาสาสมัครเข้างานวิจัย โดยใช้เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้า
การศึกษา(Inclusion criteria)และเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครออกจากการศึกษา
(Exclusion criteria)

2. แพทย์ผู้ช่วยวิจัยจะให้คำอธิบายถึงจุดประสงค์ในการศึกษาและวิธีการศึกษารวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้เข้าร่วมโครงการรับทราบโดยละเอียด

3. เมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับทราบรายละเอียดทั้งหมดแล้ว จะมีใบให้ผู้เข้าร่วมโครงการเซ็นยินยอมการเข้าร่วมงานวิจัย กรณีที่อาสาสมัครยินดีเข้าร่วมโครงการ

4. ผู้ทำวิจัยจะทำการซักประวัติทั่วไป เช่น ประวัติการใช้ยารับประทานและยาทาเฉพาะที่ ประวัติการแพ้ยา ประวัติการหายของแผลในอดีต ประวัติการเกิดรอยแผลเป็นนูนในครอบครัวและในอดีต ตรวจร่างกายทั่วไปและตรวจร่างกายระบบผิวหนัง ดังนี้

- ตำแหน่งของรอยแผลหลังผ่าตัด และ ชนิดของรอยแผลผ่าตัด
- รอยแผลหลังผ่าตัดว่ามีอาการติดเชื้อ มีสารคัดหลั่งออกมาบริเวณรอยแผลผ่าตัดหรือไม่
- มีผื่นแพ้สัมผัสหรือผื่นแดงอักเสบบริเวณรอบๆบาดแผล
- ประเมินความรุนแรงของบาดแผลในคนไข้แต่ละคน

5. กรณีที่อาสาสมัครผ่านเกณฑ์การคัดเลือก อาสาสมัครจะได้รับหมายเลขโครงการวิจัย (Study ID number) โดยจะเป็นหมายเลขที่ใช้ตลอดโครงการวิจัย

6. หลังจากได้ข้อมูลแล้วจะบันทึกข้อมูลเก็บไว้ในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย (case record form, CRF) ซึ่งเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline information) ของอาสาสมัครแต่ละคนตามลำดับเลขที่ตามหมายเลขที่คัดกรอง (specific screening number)

7. ผู้วิจัยจะให้คำแนะนำแก่อาสาสมัคร งดใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆลงบนผิวหนังบริเวณที่ทำการรักษา นอกเหนือนอกจากที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมอบหมายให้ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

8. การคัดกรองอาสาสมัครจะทำไม่เกิน 14 วันก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย

9. จะทำการนัดอาสาสมัครมาในวันที่อาสาสมัครตัดไหมหรือหลังผ่าตัด 2 สัปดาห์ในกรณีที่เย็บแผลด้วยไหมละลาย

วันที่เริ่มงานวิจัย (enrollment visit, วันที่ 1 baseline visit)

1. เมื่ออาสาสมัครผ่านเกณฑ์การคัดกรองเรียบร้อยแล้ว หลังจากตัดไหมหรือในบาดแผลที่ไม่ต้องตัดไหม 2 สัปดาห์ แพทย์ผู้วิจัยจะทำการถ่ายภาพบริเวณรอยแผลหลังผ่าตัดก่อนเริ่มทำการรักษาของอาสาสมัครด้วยกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (high resolution digital camera) เพื่อนำมาเปรียบเทียบการเกิดรอยแผลเป็นนูนก่อนและหลังการรักษาเมื่อสิ้นสุดโครงการ

โดยเป็นภาพตรงในแนวตั้งฉากกับรอยแผล 1 ภาพ ภายใต้ห้องที่มีแหล่งกำเนิดแสงแบบเดิม โดยจะมีการใส่รหัสภาพ ลำดับเลขที่ของอาสาสมัคร วันทำการถ่ายภาพ เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานก่อนทำการรักษา

2. จากนั้นจะใช้ Caliper วัดขนาดบาดแผล และความนูนของแผล

3. บันทึกตำแหน่งของรอยแผลว่าอยู่ส่วนใดของร่างกาย ลักษณะของบาดแผล และความยาวเป็นหน่วยเซนติเมตร

4. ประเมินความแดงของรอยแผลเป็น โดยใช้เครื่อง Maxameter® ซึ่งจะวัดค่า erythema index และ melanin index โดยจะทำการวัดที่จุดกึ่งกลางรอยแผลแต่ละข้างเป็นทั้งหมด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิมและนำมาหาค่าเฉลี่ย แล้วนำค่าเฉลี่ยที่ได้มาจดบันทึกลงในเอกสารบันทึกผลที่มีหมายเลขโครงการของอาสาสมัครแต่ละคน

5. ทำการประเมินความยืดหยุ่นของรอยแผลเป็น โดยใช้เครื่อง Cutometer® โดยจะทำการวัดที่จุดกึ่งกลางรอยแผลแต่ละข้างเป็นทั้งหมด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิมและนำมาหาค่าเฉลี่ย แล้วนำค่าเฉลี่ยที่ได้มาจดบันทึกลงในเอกสารบันทึกผลที่มีหมายเลขโครงการของอาสาสมัครแต่ละคน

6. แพทย์ผู้ช่วยวิจัยทำการประเมินบาดแผลด้วยแบบสอบถาม POSAS ซึ่งแพทย์ผู้ช่วยวิจัยจำนวน 1 ท่านที่จะทำการประเมินนั้นจะไม่ทราบว่าอาสาสมัครได้รับการรักษาแบบใด และจะไม่ทราบลำดับการรักษาในระยะเวลาต่าง ๆ กัน และก่อนที่แพทย์ผู้ช่วยวิจัยจะทำการประเมิน ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษาจะทำการเปิดแผลอาสาสมัครดูก่อนในห้องตรวจที่ปิดมิดชิด และทำการเช็ดทำความสะอาดแผลด้วยน้ำเกลือและแคะผลิตภัณฑ์ออกหากอาสาสมัครได้รับการรักษาแบบแผ่นเจลซิลิโคน จากนั้นจะรอประมาณ 15 นาที เพื่อลดอาการแดงจากการถูกกดทับจากแผ่นเจล จึงเรียกแพทย์ผู้ช่วยวิจัยเข้ามาในห้องตรวจที่ปิดมิดชิดและทำการประเมินโดยจะมีแบบประเมินให้ผู้ทำวิจัยและอาสาสมัครประเมินคนละชุด โดยการประเมินในส่วน of observer scale จะประเมิน ความแดง ความเข้มของสี ความหนาหรือความนูน ความยืดหยุ่นของบาดแผล ซึ่งจะทำให้การประเมินโดยแพทย์ผู้ช่วยวิจัย และแบบประเมินในส่วน of patient scale อาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน ซึ่งจะประเมินความแดง ความเข้มของสี ความหนาหรือความนูน ความยืดหยุ่นของ รวมถึงอาการเจ็บ อาการคันบริเวณบาดแผล

7. จะเริ่มให้การรักษาในวันที่ตัดไหมหรือ 2 สัปดาห์หลังผ่าตัดในกรณีที่ยึดด้วยไหมละลาย แต่ถ้าหากบาดแผลหลังผ่าตัดยังไม่ปิด จะทำการนัดอาสาสมัครมาประเมินในอีก 1 สัปดาห์ โดยจะทำการรักษาเป็นระยะเวลา 3 เดือน ดังนี้

7.1 กลุ่มที่สุ่มได้การรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ซิลิโคนเจลที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและน้ำมันว่านหางจระเข้ ซึ่งจะให้อาสาสมัครทาในบาดแผลหลังผ่าตัดประมาณสองสัปดาห์ โดยทาวันละสองครั้ง ปริมาณที่ทาคือทาบางๆทั่วๆให้ครอบคลุมบริเวณบาดแผลทั้งหมด จากนั้นทำการนวดเบาๆเล็กน้อย เพื่อให้เจลเคลือบไปกับผิว โดยทาตอนเช้าและตอนเย็น สม่่าเสมอทุกวันติดต่อกันเป็นเวลา 3 เดือน โดยอาสาสมัครจะได้รับ คนละ 1-2 หลอดต่อคน (หลอดละ 20 กรัม)

7.2 ส่วนอีกกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นเจลซิลิโคน (silicone gel sheet, Actewound®) อาสาสมัครจะได้รับแผ่นเจลซิลิโคน 1 แผ่นใหญ่ตลอดการเข้าร่วมโครงการ 3 เดือน ก่อนใช้ให้อาสาสมัครทำการตัดแผ่นเจลซิลิโคน ขนาดเท่ากับขนาดของแผล จากนั้นแปะให้แนบไปกับผิวหนัง โดยแต่ละแผ่นที่ตัดออกมาจะอยู่ได้ประมาณ 2 สัปดาห์ หรือถ้าหากการที่แผ่นเจลซิลิโคนไม่เหนียวแล้ว สามารถเปลี่ยนแผ่นใหม่ได้เลย ซึ่งอาสาสมัครจะต้องแปะแผ่นเจลซิลิโคนไว้ 24 ชั่วโมงต่อวัน ยกเว้นเวลาอาบน้ำ สม่่าเสมอทุกวันติดต่อกันเป็นเวลา 3 เดือน

โดยผู้วิจัยจะอธิบายวิธีการใช้ซิลิโคนเจลและแผ่นเจลซิลิโคนโดยละเอียดและสาธิตวิธีการใช้ให้แก่อาสาสมัครโดยละเอียดก่อนที่อาสาสมัครจะนำไปใช้ รวมถึงหากอาสาสมัครมีข้อสงสัยสามารถถามผู้วิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง

8. ถ้าหากต้องมีการนำเสนอผลงานเป็นรูปถ่าย ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อน ซึ่งข้อมูลของอาสาสมัครจะเก็บไว้เป็นระยะเวลา 10 ปีก่อนที่จะนำไปทำลาย

วันนัดหมายติดตาม (follow up first visit, สัปดาห์ที่ 4, สัปดาห์ที่ 8 และ สัปดาห์ที่ 12)

อาสาสมัครจะต้องมาตรวจติดตามผลในครั้งแรกของการเริ่มเข้าโครงการวิจัย (baseline, วันที่ 1), สัปดาห์ที่ 4 (วันที่ 28 +/- 7 วัน) สัปดาห์ที่ 8 (วันที่ 56 +/- 7 วัน) และสัปดาห์ที่ 12 (วันที่ 84 +/- 7 วัน) เพื่อทำการประเมินประสิทธิภาพของยาโดยประเมินจากอาการทางคลินิก ความปลอดภัย ผลข้างเคียง และความพึงพอใจของอาสาสมัคร ซึ่งตลอดการทำวิจัยอาสาสมัครจะต้องไม่ทำการรักษาหรือการทำหัตถการใดๆ เช่น งดรับการรักษารอยแผลเป็นด้วยวิธีอื่นๆ งดการรับประทานยาที่มีผลต่อการหายของบาดแผล รวมถึงยาสเตรอยด์ทั้งในรูปแบบกินและทา เป็นต้น

ในการติดตามอาสาสมัครจะได้รับการดูแลดังนี้

1. ชักประวัติทั่วไป บาดแผลบริเวณที่ทำการวิจัย ประวัติผื่น อาการคัน การใช้ยา รวมถึงอาการข้างเคียงจากการใช้ยา ในการติดตามสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12

2. ถ่ายรูปแผลเป็นด้วยกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (high resolution digital camera) เป็นภาพแนวตั้งฉากกับรอยแผลเป็น ทุกครั้งที่อาสาสมัครมาติดตามผล โดยควบคุมให้สภาพแสงและพื้นหลังของฉากที่ใช้ถ่ายภาพเหมือนกันทุกครั้ง

3. แพทย์ผู้ช่วยวิจัย ทำการประเมินความแดงและความเข้มของรอยแผลเป็น โดยใช้เครื่อง Maxameter® โดยจะวัดค่า erythema index และ melanin index โดยจะทำการวัดที่จุดกึ่งกลางของรอยแผลเป็นทั้งหมด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิมและนำมาหาค่าเฉลี่ย แล้วนำค่าเฉลี่ยที่ได้มาจดบันทึกลงในเอกสารบันทึกผลที่มีหมายเลขโครงการของอาสาสมัครแต่ละคน

4. แพทย์ผู้ช่วยวิจัยทำการประเมินยี่ดหย่นของรอยแผล โดยใช้เครื่อง Cutometer® โดยจะทำการวัดที่จุดกึ่งกลางของรอยแผลเป็นทั้งหมด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิมและนำมาหาค่าเฉลี่ย แล้วนำค่าเฉลี่ยที่ได้มาจดบันทึกลงในเอกสารบันทึกผลที่มีหมายเลขโครงการของอาสาสมัครแต่ละคน

5. แพทย์ผู้ช่วยวิจัยทำการประเมินบาดแผลด้วยแบบสอบถาม POSAS ซึ่งแพทย์ผู้ช่วยวิจัยจำนวน 1 ท่านที่จะทำการประเมินนั้นจะไม่ทราบว่าอาสาสมัครได้รับการรักษาแบบใด และจะไม่ทราบลำดับการรักษาในระยะเวลาต่าง ๆ กัน และก่อนที่แพทย์ผู้ช่วยวิจัยจะทำการประเมิน ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษาจะทำการเปิดแผลอาสาสมัครดูก่อนในห้องตรวจที่ปิดมิดชิด และจำทำการเช็ดทำความสะอาดแผลด้วยน้ำเกลือและแคะผลิตภัณฑ์ออกหากอาสาสมัครได้รับการรักษาแบบแผ่นเจลซิลิโคน จากนั้นจะรอประมาณ 15 นาที เพื่อลดอาการแดงจากการถูกกดทับจากแผ่นเจล จึงเรียกแพทย์ผู้ช่วยวิจัยเข้ามาในห้องตรวจที่ปิดมิดชิดและทำการประเมินโดยจะมีแบบประเมินให้ผู้วิจัยและอาสาสมัครประเมินคนละชุด โดยการประเมินในส่วนของ observer scale จะทำการประเมิน ความแดง ความเข้มของสี ความหนาหรือความนูน ความยี่ดหย่นของบาดแผล ซึ่งจะทำการประเมินโดยผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัย และอาสาสมัครจะทำการประเมินในส่วนของ patient scale จะทำการประเมินความแดง ความเข้มของสี ความหนาหรือความนูน ความยี่ดหย่นของรวมถึงอาการเจ็บ อาการคันของบาดแผล

6. ประเมินผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาโดยแพทย์และอาสาสมัครเพื่อเปรียบเทียบกับก่อนเริ่มการรักษา

7. กรณีที่เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา ผู้วิจัยจะให้อาสาสมัครบันทึกอาการผิดปกติไว้ในสมุดบันทึกของอาสาสมัคร (logbook) ร่วมกับให้อาสาสมัครติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลาและสามารถมาก่อนนัดได้โดยไม่ต้องรอวันนัด

8. ประเมินความพึงพอใจด้านประสิทธิภาพโดยอาสาสมัคร โดยใช้ Global satisfaction score

ทุกครั้งที่อาสาสมัครมาตามนัดติดตาม หรือระหว่างการนัดติดตามหากอาสาสมัครเกิดผลข้างเคียงจากการรักษา อาสาสมัครสามารถโทรติดต่อปรึกษาผู้วิจัยได้ตลอดเวลาและสามารถมาพบผู้วิจัยได้ก่อนนัดการติดตามโดยไม่ต้องรอให้ถึงวันที่นัดติดตาม

การประเมิน (Outcomes measurements)

การประเมินผลของงานวิจัย (Study endpoint) จะประเมินโดยแพทย์ผู้มีความเชี่ยวชาญทางด้านโรคผิวหนังและประเมินโดยอาสาสมัคร ดังนี้

1. การประเมินโดยแพทย์

แพทย์ผู้ช่วยวิจัยจำนวน 1 ท่านที่จะทำการประเมินนั้นจะไม่ทราบว่าอาสาสมัครได้รับการรักษาแบบใดและจะไม่ทราบลำดับการรักษาในระยะเวลาต่าง ๆ กัน และก่อนที่แพทย์ผู้ช่วยวิจัยจะทำการประเมิน ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษาจะทำการเปิดแผลอาสาสมัครดูก่อนในห้องตรวจที่ปิดมิดชิด และจำทำการเช็ดทำความสะอาดแผลด้วยน้ำเกลือและแคะผลิตภัณฑ์ออกหากอาสาสมัครได้รับการรักษาแบบแผ่นเจลซิลิโคน จากนั้นจะรอประมาณ 15 นาที เพื่อลดอาการแดงจากการถูกกดทับจากแผ่นเจล จึงเรียกแพทย์ผู้ช่วยวิจัยเข้ามาในห้องตรวจที่ปิดมิดชิดและทำการประเมิน

1.1 แพทย์ผู้ช่วยวิจัยวัดขนาดรอยแผลเป็นด้วยเครื่อง caliper โดยวัดความกว้าง ความยาว ความหนาหรือความนูน มีหน่วยเป็นเซนติเมตร โดยทำการวัดทั้งหมด 3 ครั้งแล้วนำค่าทั้งสามมาเฉลี่ยกัน โดยจะทำการวัดก่อนการรักษา (baseline), สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 มาเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา

1.2 แพทย์ผู้ช่วยวิจัยประเมินการเกิดรอยแผลเป็นนูน โดยดูขอบเขตของแผล การเติบโตของแผลเป็นนอกขอบบริเวณแผลผ่าตัดและเกินไปยังเนื้อเยื่อที่อยู่รอบนอกด้วยหรือไม่ ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เทียบกับสัปดาห์ที่ 0 (baseline) เพื่อทำการประเมินเป็นอัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนระหว่าง 2 กลุ่มการรักษา (incidence of scar formation)

1.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่า erythema index และ melanin index ที่ทำการวัดจากเครื่อง Maxameter® ก่อนการรักษา (baseline), สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ระหว่างการรักษาสองกลุ่ม และนำค่าที่ได้รายงานเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบระหว่างการรักษาสองกลุ่ม

1.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยการของค่าความยืดหยุ่นที่ทำการวัดจากเครื่อง Cutometer® ก่อนการรักษา (baseline), สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ระหว่างการรักษาสองกลุ่ม ซึ่งค่าที่ได้จากเครื่องนี้จะแสดงผลออกมาเป็นค่า R parameter โดยค่าที่จะมาใช้ในการประเมินหลักคือค่า R2 parameter ซึ่งเป็นค่าที่ประเมินความยืดหยุ่น (gross elasticity) ของรอยแผลเป็นนูน ซึ่งบ่งบอกถึงความสามารถในการหดกลับสู่ตำแหน่งเดิมของแผล นอกจากนี้ค่า R2 parameter ยังเป็นค่าพารามิเตอร์ที่ใช้กันอย่างมากในงานวิจัย

1.5 ประเมิน Observer scar assessment score โดยให้แพทย์ผู้ช่วยวิจัยเป็นผู้ประเมิน ซึ่งจะมีคะแนนตั้งแต่ 6 ถึง 60 คะแนน จากการประเมิน 6 parameters เปรียบเทียบกับผิวหนังบริเวณปกติ โดยคำถามในแต่ละข้อจะมีคะแนนเริ่มตั้งแต่ 1 คือใกล้เคียงกับผิวหนังข้างเคียง จนถึง 10คะแนน คือแตกต่างจากผิวหนังปกติข้างเคียงมากที่สุด ซึ่งจะมีการประเมินทุกครั้งที่มาติดตามการรักษาในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ซึ่งจะนำค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบระหว่างการรักษาสองกลุ่ม

1.6 บันทึกผลข้างเคียง (adverse effect) จากการรักษา เช่น การติดเชื้อหลังทำการรักษา รอยแดง ผื่นแพ้สัมผัส เป็นต้น ของอาสาสมัครทุกครั้งที่อาสาสมัครมาติดตามผลหรือระหว่าง การนัดติดตาม หากอาสาสมัครเกิดผลข้างเคียงสามารถติดต่อหรือมาพบผู้วิจัยได้ก่อนวันนัดติดตาม และบันทึกผลข้างเคียงไว้ในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย (case record form, CRF)

ในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการรักษา (serious adverse events, SAE) แพทย์ผู้วิจัยจะต้องอธิบายโดยละเอียดถึงผลการปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญท่านอื่น เรื่องผลข้างเคียงจากยาและผลลัพธ์จากผลข้างเคียงจากยาหลังจากที่อาสาสมัครได้หยุดยา และได้รับการรักษาแล้ว และรายงานผลข้างเคียงที่รุนแรงจากยา แก่คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (The independent ethics committee of SAE) โดยเร็วที่สุดภายใน 24 ชั่วโมง

ผลข้างเคียงรุนแรงจากการรักษา ได้แก่

- ตาย (death)
- เป็นอันตรายต่อชีวิต (Life-threatening conditions)
- ทำให้อาสาสมัครต้องนอนโรงพยาบาล (in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization)
- ทำให้อาสาสมัครเกิดความพิการ (persistent or significant disability/ incapacity)
- ทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิดในบุตร (Congenital anomaly/ birth defect)

2. การประเมินโดยอาสาสมัคร

2.1 ประเมิน Patient scar assessment score

โดยอาสาสมัครเป็นผู้ทำการประเมินเอง โดยจะมีคะแนนตั้งแต่ 6 ถึง 60 คะแนน จากการประเมินทั้งหมด 6 parameters เปรียบเทียบกับผิวหนังบริเวณปกติโดยการอธิบายจากผู้ช่วยวิจัย โดยคำถามในแต่ละข้อจะมีคะแนนเริ่มต้นตั้งแต่ 1 คือใกล้เคียงกับผิวหนังข้างเคียง จนถึง 10 คะแนน คือแตกต่างจากผิวหนังปกติข้างเคียงมากที่สุด โดยจะมี 6 คำถามให้อาสาสมัครประเมินดังต่อไปนี้

1. บริเวณรอยแผลเป็นมีอาการปวดหรือไม่
2. บริเวณรอยแผลเป็นมีอาการคันหรือไม่
3. สีของแผลแตกต่างจากผิวหนังบริเวณปกติข้างเคียงหรือไม่
4. ความแข็งของแผลแตกต่างจากผิวหนังบริเวณปกติข้างเคียงหรือไม่
5. แผลหนาหรือนุ่มแตกต่างจากผิวหนังบริเวณปกติข้างเคียงหรือไม่
6. แผลขรุขระแตกต่างจากผิวหนังบริเวณปกติข้างเคียงหรือไม่

โดยจะทำการประเมินทุกครั้งที่มาติดตามการรักษาในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ซึ่งจะนำค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างการรักษาของกลุ่มมาเปรียบเทียบกัน

2.2 ประเมินความพึงพอใจด้านประสิทธิภาพโดยอาสาสมัคร

โดยใช้ Global satisfaction score โดยแบ่งความพึงพอใจหลังได้รับการรักษาทั้งสองชนิดเป็น 5 ระดับ (5-score rating scale) โดยใช้แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจ โดยเปรียบเทียบความพึงพอใจสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เทียบกับก่อนการรักษา ดังนี้

ตาราง 8 แสดงคะแนนระดับความพึงพอใจ (Global Satisfaction score)

ระดับ	ความพึงพอใจ	แปลผล
1	ไม่พึงพอใจมาก (Very dissatisfied)	แย่มาก
2	ไม่ค่อยพึงพอใจมาก (Not very satisfied)	แย่น้อย
3	พึงพอใจเล็กน้อย (Slightly satisfied)	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
4	พึงพอใจปานกลาง (Satisfied)	ดีขึ้นเล็กน้อย
5	พึงพอใจมาก (Very satisfied)	ดีขึ้นมาก

ค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัครจะรายงานเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์ซิลิโคนเจลซึ่งมีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคน

อาสาสมัครจะต้องมาตรวจติดตามในครั้งแรกของการเริ่มเข้าโครงการวิจัย (Baseline, วันที่ 1), , , สัปดาห์ที่ 4 (วันที่ 28 +/- 7 วัน) สัปดาห์ที่ 8 (วันที่ 56 +/- 7 วัน) และสัปดาห์ที่ 12

(วันที่ 84 +/- 7 วัน) เพื่อประเมินอาการทางคลินิก (clinical outcome), ความปลอดภัย, ผลข้างเคียงของการรักษา และระดับความพึงพอใจของการรักษา

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

โปรแกรมที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติคือ โปรแกรม IBM Statistical Package for Social Science (SPSS) version 19 for Windows

ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร (Baseline characteristics)

1. ข้อมูลเชิงกลุ่ม (categorical data)

รายงานผลเป็น ความถี่ (frequency) และ ปริมาณร้อยละ (percentage)

2. ข้อมูลต่อเนื่อง (continuous data)

2.1 กรณีที่ข้อมูลมีการกระจายตัวแบบปกติ (normal distribution) จะรายงานผลเป็น ค่าเฉลี่ย (mean, $\bar{x}$) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD)

2.2 กรณีที่ข้อมูลมีการกระจายตัวแบบไม่ปกติ (not normal distribution) จะรายงานผลเป็นค่ามัธยฐาน (median) และค่าส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์ (Inter-quartile range)

3. สถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics)

3.1 Chi-square test ใช้สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลเชิงกลุ่ม (categorical data) ได้แก่ อุบัติการณ์การเกิดรอยแผลเป็นนูนในแผลหลังผ่าตัดหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์ซิลิโคนเจลซึ่งมีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ และ แผ่นเจลซิลิโคน (silicone gel sheet) , ผลข้างเคียงจากการรักษา ระหว่าง ผลิตภัณฑ์ซิลิโคนเจลซึ่งมีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ เทียบกับ แผ่นเจลซิลิโคน (silicone gel sheet)

3.2 Student *t*-test ใช้สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลต่อเนื่อง (continuous data) 2 กลุ่ม ระหว่างค่าเฉลี่ยต่างๆ (difference of the mean value between 2 groups) ได้แก่ คะแนนการประเมินรอยแผลจากแบบสอบถาม POSAS, ระดับความแดงจากเครื่อง Mexameter, ความยืดหยุ่นของแผลจากเครื่อง Cutometer, คะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อผลการรักษา ด้วยผลิตภัณฑ์ซิลิโคนเจลซึ่งมีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ เทียบกับ แผ่นเจลซิลิโคน (silicone gel sheet) ที่ระยะเวลา baseline, สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ตามลำดับ

3.3 Linear mixed models analysis ใช้สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลต่อเนื่อง (continuous data) ที่มีระยะเวลาต่าง ๆ กัน ระหว่างที่ baseline, สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12ตามลำดับ

3.4 กำหนดค่า p-value ≤ 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ (statistical significance)

3.5 การนำเสนอข้อมูลเป็นแผนภูมิแท่ง กราฟเส้นและตาราง

จรรยาบรรณของงานวิจัย (Ethical Considerations)

Informed consent : อาสาสมัครทุกคนจะได้รับรายละเอียดของการทำงานวิจัยทั้งหมดจากเอกสารชี้แจงรายละเอียดของงานวิจัย (information sheet), เอกสารยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (informed consents) และจากผู้ทำการวิจัย (ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือได้) โดยในเอกสารชี้แจงรายละเอียดของงานวิจัยและเอกสารยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย ซึ่งรวมถึงวัตถุประสงค์ของการทำงานวิจัยและวิธีการทำงานวิจัย โดยผู้เข้าร่วมงานวิจัยหรืออาสาสมัครจะต้องทำการเว้นตียินยอมเข้าร่วมงานวิจัยด้วยความสมัครใจและสามารถถอนออกจากการทำงานวิจัยได้ตลอดเวลาการทำงานวิจัย

Submit to the ethics committee for approval: ระเบียบขั้นตอนการทำงานวิจัยจะได้รับ การตรวจสอบและแก้ไขโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลราชวิถี



งบประมาณการวิจัย

รวมเป็นเงิน 111,000.00 บาท มีรายละเอียด ดังนี้

แหล่งที่มาของเงินทุน (Funding source)

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจากบริษัท สกิน แอนด์ เฮลท์ แคร์ จำกัด โดยทางบริษัทไม่มีบทบาทในขั้นตอนการวางแผนงานวิจัย การดำเนินงานวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูลแต่อย่างใด

ค่าใช้จ่าย	จำนวนเงิน (บาท)
1. หมวดเงินอุดหนุน	
เงินอุดหนุนมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ (5%)	5,550.00
เงินอุดหนุนศูนย์บริการวิชาการ (5%)	5,550.00
เงินอุดหนุนศูนย์ผิวหนัง (1%)	1,110.00
เงินอุดหนุนบัณฑิตวิทยาลัย(1%)	1,110.00
2. ค่าตอบแทนบุคลากร	
ค่าตอบแทนผู้วิจัย	18,000.00-
ค่าตอบแทนที่ปรึกษาโครงการ	15,000.00-
ค่าตอบแทนผู้ช่วยวิจัย	10,000.00
ค่าตอบแทนนักสถิติ	5,000.00
ค่าตอบแทนในการเดินทางของอาสาสมัคร (250 บาท* 4 ครั้ง *40 คน)	40,000.00
3. ค่าใช้สอย	
ค่าวัสดุ อุปกรณ์	1,880.00
ค่าเอกสาร	5,800.00
รวม	111,000.00
	(หนึ่งแสนหนึ่งหมื่นหนึ่งพันบาทถ้วน)

บทที่ 4

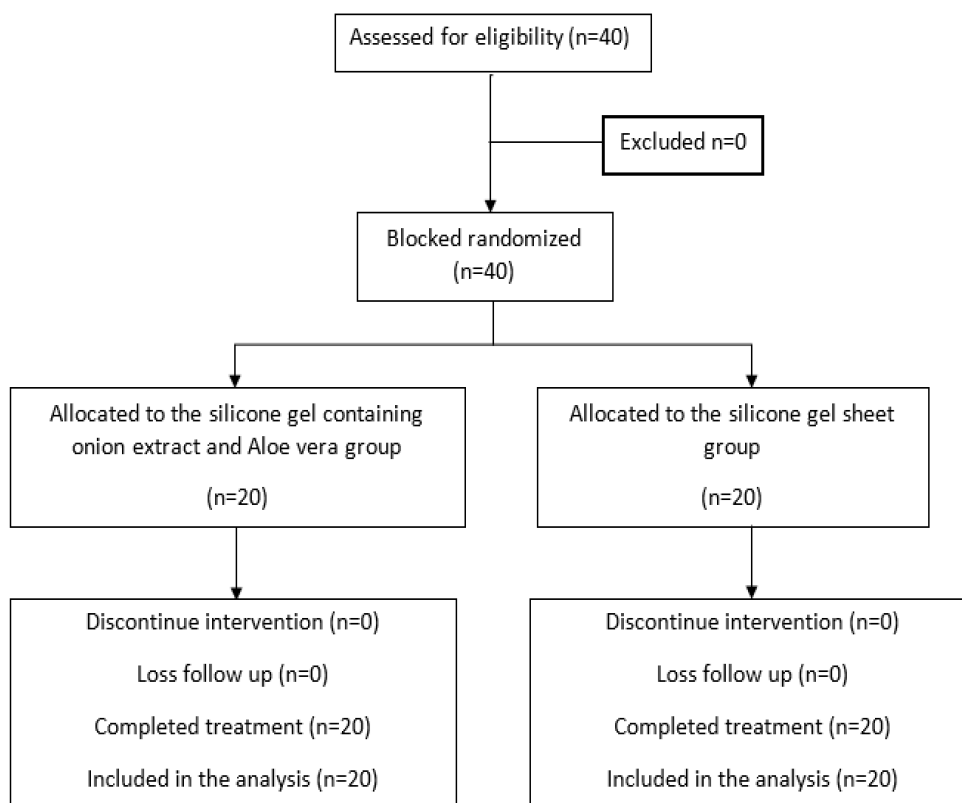
ผลการวิจัย

การวิจัยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ กับ แผ่นเจลซิลิโคนในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนหลังผ่าตัด ซึ่งได้ผ่านการรับรองจริยธรรมงานวิจัยจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒและแผนกศัลยกรรม โรงพยาบาลราชวิถี เมื่อวันที่ 12 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 และ 31 มกราคม พ.ศ. 2563 ตามลำดับ ผู้วิจัยได้เริ่มทำวิจัยตั้งแต่วันที่ 12 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 จนถึงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2563 โดยผู้วิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. ศึกษาประสิทธิผลของเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้กับแผ่นเจลซิลิโคน ในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนหลังการผ่าตัด
2. ศึกษาความแดง (erythema) ความเข้มของเม็ดสี (pigmentation) ความนูน (height) ความยืดหยุ่น (pliability) อาการเจ็บ (pain) อาการคัน (pruritus) และผลข้างเคียงจากการใช้เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคน
3. ศึกษาความพึงพอใจของอาสาสมัครในการใช้เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคน
4. ศึกษาผลข้างเคียงของอาสาสมัครในการใช้เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้แผ่นเจลซิลิโคน

ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ กับ แผ่นเจลซิลิโคนในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนหลังผ่าตัด โดยทำการศึกษาจากอาสาสมัครที่ได้รับการผ่าตัดและมีรอยแผลหลังผ่าตัดมากกว่า 1.5 เซนติเมตรขึ้นไป จำนวนทั้งหมด 40 คน ที่ได้รับการคัดเลือกเข้าร่วมโครงการนี้ ซึ่งมีแผนภาพขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มอาสาสมัคร ดังภาพประกอบที่ 7



ภาพประกอบ 7 Flow diagram of study

อาสาสมัครที่ได้รับการคัดเลือกให้เข้าร่วมโครงการมีจำนวนทั้งหมด 40 คน แบ่งเป็นเพศหญิง 36 คน เพศชาย 4 คน อายุระหว่าง 20-60 ปี โดยแบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้ จำนวน 20 คนและกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนจำนวน 20 คน โดยวิธีการแบ่งแบบสุ่มเลือกและมีข้อมูลพื้นฐานในแต่ละกลุ่ม ดังแสดงในตาราง 10

ตาราง 10 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้อมูลพื้นฐาน	กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มี ส่วนผสมของหัวหอม และว่านหางจระเข้ (n=20)	กลุ่มแผ่นเจล ซิลิโคน (n=20)	P-value
เพศ (จำนวน, ร้อยละ)			
เพศหญิง	19 (95%)	17 (85%)	0.292
เพศชาย	1 (5%)	3 (15%)	
อายุ (ปี)			
ค่าเฉลี่ยของอายุ ± ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน (SD)	35.95±15.09	43.60±13.01	0.094
อายุต่ำสุด – อายุสูงสุด (ปี)	26-60	20-60	N/A
ลักษณะทางสีผิวและชนิดของสีผิวตามเกณฑ์มาตรฐาน (Fitzpatrick skin type) (จำนวน, ร้อยละ)			
Type III	5 (25%)	5 (25%)	1.000
Type IV	15 (75%)	15 (75%)	
ลักษณะความเสี่ยงในการเกิดรอยแผลเป็นนูน (จำนวน, ร้อยละ)			
มีความเสี่ยงน้อย (low risk)	8 (40%)	14 (70%)	0.057
มีความเสี่ยงมาก (high risk)	12 (60%)	6 (30%)	
ชนิดของการผ่าตัด (จำนวน, ร้อยละ)			
ผ่าตัดชิ้นเนื้อเต้านม (Benign breast mass excision)	12 (60%)	14 (70%)	0.783
ผ่าตัดต่อมไทรอยด์ (thyroidectomy)	1 (5%)	1 (5%)	
ผ่าตัดก้อนเนื้อที่ผิวหนัง (subcutaneous cyst excision)	7 (35%)	5 (25%)	
ตำแหน่งของแผล (จำนวน, ร้อยละ)			
ใบหน้า	3 (15%)	0 (0%)	0.373
คอ	2 (10%)	2 (10%)	
ลำตัว	11 (55%)	13 (65%)	
รักแร้	3 (15%)	2 (10%)	

ตาราง 10 (ต่อ)

ท้อง	1 (5%)	1 (5%)	
แขนขา	0 (0%)	2 (10%)	
โรคประจำตัว (จำนวน, ร้อยละ)			
ไม่มีโรคประจำตัว	14 (70%)	11 (55) %	0.327
มีโรคประจำตัว	6 (30%)	9 (45%)	

*p-value from Chi-square, unpaired t-test

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

N/A: non-applicable, SD: standard deviation

จากตารางที่ 10 พบว่าอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้ เป็นเพศหญิง 19 คน (95%) และ เพศชาย 1 คน (5%) คน ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน เป็นเพศหญิง 17 คน (85%) และ เพศชาย 3 คน (15%) โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันทางด้านปัจจัยทางเพศอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.292$)

กลุ่มอาสาสมัครที่ทำการศึกษามีอายุตั้งแต่ 20 ถึง 60 ปี เมื่อจำแนกอาสาสมัครตามการรักษาที่ได้รับ พบว่า กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีอายุเฉลี่ย 35.95 ± 15.09 ปี ส่วนอาสาสมัครที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน มีอายุเฉลี่ย 43.60 ± 13.01 ปี โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าเฉลี่ยของอายุ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.094$)

ลักษณะทางสีผิวและชนิดของสีผิวตามเกณฑ์มาตรฐาน (Fitzpatrick skin type) ของอาสาสมัครทั้งหมด 40 คน ประกอบด้วย อาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้ สีผิวอยู่ในระดับ 3 จำนวน 5 คน (25%) ของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ และ อยู่ในระดับ 4 จำนวน 15 คน (75%) ของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ ส่วนอาสาสมัครที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน มีสีผิวอยู่ในระดับ 3 จำนวน 5 คน (25%) ของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ และ อยู่ในระดับ 4 จำนวน 15 คน (75%) ของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ ซึ่งจะเห็นได้ว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในแง่สีผิว ($p=1.000$)

ความเสี่ยงของอาสาสมัครในการเกิดรอยแผลเป็นนูน โดยนิยามคำจำกัดความของผู้ที่มีความเสี่ยงคือเคยมีประวัติรอยแผลเป็นนูนในอดีต และ/หรือ มีประวัติคนในครอบครัวมีรอยแผลเป็นนูน ถือว่าเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดรอยแผลเป็นนูน ซึ่งในอาสาสมัครทั้งหมด 40

คน พบว่า กลุ่มที่ได้รับเจลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ ประกอบด้วย อาสาสมัครระดับความเสี่ยงสูง จำนวน 12 คน (60 %) ของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ และมีอาสาสมัครที่มีระดับความเสี่ยงน้อย จำนวน 8 คน (40%) ส่วนอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลิโคน ประกอบด้วยอาสาสมัครระดับความเสี่ยงสูง เท่ากับ 6 คน (30%) ของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ และมีอาสาสมัครที่มีระดับความเสี่ยงน้อย เท่ากับ 14 คน (70%) พบว่าปัจจัยในด้านความเสี่ยงของการเกิดรอยแผลเป็นนั้น ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.057$)

ชนิดของการผ่าตัดของอาสาสมัคร พบว่ากลุ่มที่ได้รับเจลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ได้รับการผ่าตัดผ่าตัดชิ้นเนื้อเต้านม (Benign breast mass excision), ผ่าตัดต่อมไทรอยด์(thyroidectomy) และ ผ่าตัดก้อนเนื้อที่ผิวหนัง (subcutaneous cyst excision) จำนวน 12 คน (60 %), จำนวน 1 คน (5 %) และ จำนวน 7 คน (35 %) ตามลำดับ ส่วนในอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลิโคน ได้รับการผ่าตัดผ่าตัดชิ้นเนื้อเต้านม (Benign breast mass excision), ผ่าตัดต่อมไทรอยด์ (thyroidectomy) และ ผ่าตัดก้อนเนื้อที่ผิวหนัง (subcutaneous cyst excision) จำนวน 14 คน (70 %), จำนวน 1 คน (5 %) และ จำนวน 5 คน (25 %) ตามลำดับ ซึ่งพบว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.783$)

ตำแหน่งบาดแผลของอาสาสมัคร พบว่า กลุ่มที่ได้รับเจลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีบาดแผลที่ ใบหน้า 3 คน (15%), คอ 2 คน (10%), ลำตัว 11 คน (55%), รักแร้ 3 คน (15%) และ ท้อง 1 คน (5%) ส่วนกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลิโคน ประกอบมีบาดแผลที่ คอ 2 คน (10%), ลำตัว 13 คน (65%), รักแร้ 2 คน (10%), ท้อง 1 คน(5%) และ แขนขา 2 คน(10%) ซึ่งไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในแง่ของตำแหน่งบาดแผล ($p=0.373$)

กลุ่มที่ได้รับเจลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีประวัติโรคประจำตัว 6 คน (30%) โดยโรคประจำตัวของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับเจลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ ได้แก่ ภูมิแพ้อากาศ ไขมันในเลือดสูง ความดันในเลือดสูง และ กลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลิโคน มีประวัติโรคประจำตัว 9 คน (45%) ซึ่งได้แก่ภูมิแพ้อากาศ ไขมันในเลือดสูง ความดันในเลือดสูง ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันในเรื่องประวัติโรคประจำตัว ($p=0.327$)

ตาราง 11 แสดงข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครในวันเริ่มโครงการวิจัย (Baseline)

ข้อมูลพื้นฐาน	กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ (Mean $\pm$ SD)	กลุ่มแผ่นเจลซิลิโคน	P-value
ขนาดของแผล			
ความสูง (เซนติเมตร)	0.052 $\pm$ 0.155	0.015 $\pm$ 0.027	0.2912
ความกว้าง (เซนติเมตร)	0.178 $\pm$ 0.161	0.149 $\pm$ 0.099	0.4918
ความยาว (เซนติเมตร)	2.946 $\pm$ 1.188	3.133 $\pm$ 1.697	0.6884
คะแนนแบบสอบถามประเมินรอยแผลเป็นนูน (baseline POSAS)			
POSAS-observer scale	14.05 $\pm$ 6.11	14.1 $\pm$ 4.54	0.9767
POSAS-patient scale	21.8 $\pm$ 8.83	21.1 $\pm$ 5.36	0.7635
Pigmentation (Mexameter®)			
ค่าเฉลี่ยของค่าความแดง (Erythema index)	402.68 $\pm$ 80.79	419.84 $\pm$ 63.97	0.4610
ค่าเฉลี่ยของค่าความเข้มเม็ดสี (Melanin index)	309.12 $\pm$ 146.51	310.68 $\pm$ 193.51	0.9772
Elasticity (Cutometer®)			
ค่าเฉลี่ยของค่าความยืดหยุ่น (R2 parameter)	0.7544 $\pm$ 0.1054	0.7169 $\pm$ 0.1063	0.2689

P-value from Chi-square, unpaired t-test

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

N/A: non-applicable, SD: standard deviation

ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มจะได้รับการวัดขนาดรอยแผลเป็นโดยใช้เครื่องมือ Caliper วัดทั้งความสูง ความกว้าง และความยาว พบว่า กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีค่าเฉลี่ยของความสูงเท่ากับ 0.052 $\pm$ 0.155 เซนติเมตร, ค่าเฉลี่ยความกว้างเท่ากับ 0.178 $\pm$ 0.161 เซนติเมตร และ ค่าเฉลี่ยความยาวเท่ากับ 2.946 $\pm$ 1.188 เซนติเมตร ส่วนในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน มีค่าเฉลี่ยของความสูงเท่ากับ 0.015

± 0.027 เซนติเมตร, ค่าเฉลี่ยความกว้างเท่ากับ 0.149 ± 0.099 เซนติเมตร และ ค่าเฉลี่ยความยาวเท่ากับ 3.133 ± 1.697 เซนติเมตร ซึ่งพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในด้านความสูง ความกว้าง และความยาวของรอยแผลเป็น ($p=0.2912$, $p=0.4918$ และ $p=0.6884$ ตามลำดับ)

หลังจากแพทย์ได้วัดขนาดแผลแล้วจะทำการประเมินรอยแผลเป็นโดยใช้สอบถาม POSAS ซึ่งจะประกอบด้วยส่วนที่แพทย์เป็นผู้ประเมิน (Observer scale) และส่วนที่อาสาสมัครเป็นผู้ประเมินเอง (Patient scale) ผลจากการประเมินโดยแพทย์พบว่าในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 10.7 ± 6.17 คะแนน ส่วนในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน มีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 10.85 ± 4.60 คะแนน ซึ่งพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.9310$) และผลจากการประเมินโดยอาสาสมัครพบว่าในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 21.8 ± 8.83 คะแนน ส่วนในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคน มีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 21.1 ± 5.36 คะแนน ซึ่งพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.7635$)

ค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของรอยแผลเป็นโดยใช้เครื่อง Mexameter® ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ เท่ากับ 402.68 ± 80.79 หน่วย และค่าเฉลี่ยในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนเท่ากับ 419.84 ± 63.97 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่ม มีค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความแดงของรอยแผลเป็นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.4610$)

ค่าเฉลี่ยของระดับความเข้มของเม็ดสีของรอยแผลเป็นนูนโดยใช้เครื่อง Mexameter® ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ เท่ากับ 309.12 ± 146.51 หน่วย และค่าเฉลี่ยในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนเท่ากับ 310.68 ± 193.51 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่ม มีค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความเข้มของเม็ดสีเริ่มต้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.9772$)

นอกจากนี้ในวันที่เริ่มโครงการวิจัย อาสาสมัครได้รับการวัดค่าความยืดหยุ่นบริเวณรอยแผลเป็นจากเครื่อง Cutometer® โดยใช้ค่าพารามิเตอร์ R2 (U_a/U_f) ซึ่งบ่งบอกถึงความสามารถในการกลับคืนสู่สภาพเดิมของผิวหนัง (gross elasticity) ซึ่งพบว่ากลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีค่าความยืดหยุ่นเฉลี่ยเท่ากับ 0.7544 ± 0.1054 หน่วย และในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมีค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นเท่ากับ 0.7169 ± 0.1063 หน่วย ซึ่งทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.2689$)

จากตารางที่10และ11 ได้ข้อสรุปว่า ข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครในวันที่เริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย (Baseline characteristics) ของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) ทั้งในข้อมูลด้านเพศ อายุ ลักษณะและชนิดของสีผิวตามเกณฑ์มาตรฐาน ความเสี่ยงของการเกิดรอยแผลเป็นนูน ตำแหน่งของบาดแผล ประวัติโรคประจำตัว ค่าเฉลี่ยของคะแนนประเมินรอยแผลเป็นนูนของแพทย์และอาสาสมัคร ค่าเฉลี่ยของระดับความแดงและความเข้มของเม็ดสีจากการวัดโดยเครื่อง Mexameter® และค่าเฉลี่ยของระดับความความยืดหยุ่นของผิวจากการวัดโดยเครื่อง Cutometer®

ผลการวิจัยและวิเคราะห์ข้อมูล

อัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้และในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน

อาสาสมัครจะได้รับการวัดขนาดของรอยแผลเป็นนูน โดยวัดด้วยเครื่องCaliperแล้วบันทึกผล ประกอบด้วยความสูง (เซนติเมตร), ความกว้าง (เซนติเมตร), และความนูน (เซนติเมตร), ของบาดแผล โดยจะทำการวัดในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12 ตามลำดับ

นิยามของรอยแผลเป็นนูนชนิดธรรมดา (Hypertrophic scar) หมายถึง รอยโรคจะจำกัดอยู่ในบริเวณบาดแผลที่เกิดการบาดเจ็บ ส่วนรอยแผลเป็นนูนชนิดคีรอยด์ (Keloid) คือ รอยโรคจะเกิดขึ้นในบริเวณบาดแผลเดิมและลามออกจากบริเวณแผลเดิมไปยังเนื้อเยื่อข้างเคียงรอบๆ

แพทย์จะประเมินการเกิดรอยแผลเป็นนูนในสัปดาห์ที่12 ของการนัดติดตามผล ว่าที่บริเวณบาดแผลมีรอยนูนออกจากตัวโรคหรือไม่ โดยจะประเมินจากความสูง ซึ่งถ้าหากอาสาสมัครใดมีบริเวณเนื้อเยื่อสูงขึ้นมาจากผิวบริเวณโดยรอบจะถือว่าเกิดรอยแผลเป็นนูน มีผลการวิจัยเป็นดังนี้

ตาราง 12 แสดงอัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคน

การเกิดรอยแผลเป็นนูน	การรักษาที่ได้รับ		P-value*
	เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ (n=20)	แผ่นเจลซิลิโคน (n=20)	
ไม่เกิดรอยแผลเป็นนูน (No abnormal scar)	14(70%)	16(80%)	0.465
เกิดรอยแผลเป็นนูน (Hypertrophic scar)	6(30%)	4(20%)	

P-value from Chi-square, *มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 12 พบว่าอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ เกิดรอยแผลเป็นนูน จำนวน 6 คน (30%) ส่วนในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นเจลซิลิโคน พบว่าเกิดรอยแผลเป็นนูนจำนวน 4 คน (20%) และไม่พบการเกิดรอยแผลเป็นนูนชนิดคีรอยด์(keloid)ในทั้งสองกลุ่ม พบว่าอัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.465$) และเมื่อนำมาคำนวณค่าRR (relative risk ratio) = 1.5, 95%CL (0.4978, 4.5195) พบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้มีโอกาสเกิดรอยแผลเป็นนูนมากกว่ากลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ตาราง 13 แสดงอัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูง ที่จะเกิดรอยแผลเป็นนูน (High risk group) ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคน

เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัด จากหัวหอมและว่านหางจระเข้ (n=12)		แผ่นเจลซิลิโคน (n=6)	P-value*
ไม่เกิดรอยแผลเป็นนูน (No abnormal scar)	7 (58.5%)	5 (83.33%)	0.289
เกิดรอยแผลเป็นนูน (Hypertrophic scar)	5 (41.67%)	1 (16.67%)	

P-value = Chi-square, *มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ตาราง 14 แสดงอัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงน้อยที่จะเกิดรอยแผลเป็นนูน (Low risk group) ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคน

เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัด จากหัวหอมและว่านหางจระเข้ (n=8)		แผ่นเจลซิลิโคน (n=14)	P-value*
ไม่เกิดรอยแผลเป็นนูน (No abnormal scar)	7 (87.5%)	11 (78.57%)	0.601
เกิดรอยแผลเป็นนูน (Hypertrophic scar)	1 (12.5%)	3 (21.43%)	

P-value = Chi-square, *มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

เมื่อคิดแยกวิเคราะห์ (Subgroup analysis) การเกิดรอยแผลเป็นนูนตามโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดรอยแผลเป็นนูน อาสาสมัครที่มีประวัติรอยแผลเป็นนูนในอดีต และ/หรือ มีประวัติคนในครอบครัวมีประวัติรอยแผลเป็นนูน ถือว่าเป็นบุคคลที่มีความเสี่ยงในการเกิดรอยแผลเป็นนูนมาก (high risk group) จากตารางที่ 14 ในอาสาสมัครทั้งหมด 40 คน ประกอบด้วยอาสาสมัครที่มี

ความเสี่ยงสูงทั้งหมด 18 คน (45%) ซึ่งได้รับการรักษาด้วยเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ 12 คน พบเกิดรอยแผลเป็นนูนจำนวน 5 คน (41.67%) และได้รับการรักษาด้วยแผ่นเจลซิลิโคน 6 คน พบเกิดรอยแผลเป็นนูนจำนวน 1 คน (16.67%) เมื่อเปรียบเทียบอัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญ ($p=0.289$) และเมื่อคำนวณ Relative risk (RR) = 2.5, 95%CI (0.370, 16.888) กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีโอกาสเกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงได้มากกว่า กลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน 2.5 เท่า แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ส่วนในกลุ่มอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงในการเกิดรอยแผลเป็นนูนน้อย (Low risk group) มีทั้งหมด 22 คน ประกอบด้วยอาสาสมัครที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ จำนวน 8 คน ซึ่งเกิดรอยแผลเป็นนูนจำนวน 1 คน และอาสาสมัครที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนจำนวน 14 คน เกิดรอยแผลเป็นนูนจำนวน 3 คน (21.43%) เมื่อเปรียบเทียบอัตราการเกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อยพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.601$) และเมื่อคำนวณ Relative risk (RR) = 0.583, 95%CL (0.7216, 4.715) กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีโอกาสเกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อยได้น้อยกว่า กลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน 42% แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการวิจัยและวิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละกลุ่มและเปรียบเทียบตัวแปรต่างๆ ภายในกลุ่มเดียวกันที่ระยะเวลา 0, 4, 8, 12 สัปดาห์
แบ่งเป็นหัวข้อดังต่อไปนี้

1.ขนาดของรอยแผลเป็นโดยวัดจากเครื่องมือวัด Caliper ที่เวลา 0, 4, 8 และ 12 สัปดาห์

อาสาสมัครทุกคนจะได้รับการวัดขนาดของรอยแผลเป็น ประกอบด้วย ความสูง ความกว้างและความยาวของรอยแผลเป็นโดยใช้เครื่องมือ Caliper ซึ่งวัดออกมาเป็นหน่วยเซนติเมตร ในวันที่เริ่มต้นโครงการวิจัยและวันที่นัดติดตามผลทุกครั้ง ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ตามลำดับ

ตาราง 15 แสดงค่าเฉลี่ยของความสูง ความกว้างและความยาว ของรอยแผลเป็นที่ได้จากการวัด โดยใช้เครื่อง Caliper ที่สัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัด จากหัวหอมและว่านหางจระเข้					แผ่นเจลซิลิโคน				P-value
Score	Baselin e	Wk4	Wk8	Wk12	Baselin e	Wk4	Wk8	Wk12	
Height	0.052± 0.155	0.025± 0.035	0.025± 0.039	0.022± 0.036	0.015± 0.027	0.011± 0.017	0.015± 0.019	0.013± 0.019	0.104
Width	0.178± 0.161	0.133± 0.066	0.133± 0.105	0.122± 0.089	0.149± 0.098	0.123± 0.103	0.121± 0.080	0.118± 0.103	0.563
Length	2.946 ±1.188	2.933± 1.545	3.041± 1.526	2.971± 1.524	3.133± 1.697	2.997 ±1.596	2.955± 1.621	2.954± 1.573	0.991

P-value = student t test, *มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 11 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของระดับความสูง ความกว้างและความนูนของรอยแผลเป็น ที่ได้จากการวัดโดยใช้ Caliper ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.2912$, $p=0.4918$ และ $p=0.6884$ ตามลำดับ)

ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ พบว่าค่าเฉลี่ยของความสูง ลดลงจาก 0.052 ± 0.155 เป็น 0.022 ± 0.036 เซนติเมตร ในสัปดาห์ที่ 12 เมื่อเทียบกับก่อนเริ่มการรักษา ส่วนกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน มีค่าเฉลี่ยความสูงลดลงจาก 0.015 ± 0.027 เป็น 0.013 ± 0.019 เซนติเมตร ในสัปดาห์ที่ 12 เมื่อเทียบกับก่อนเริ่มการรักษา เมื่อเทียบกับระหว่างสองกลุ่มพบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.104$)

ค่าเฉลี่ยความกว้างของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับ เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ลดลงจาก 0.178 ± 0.161 เป็น 0.122 ± 0.089 เซนติเมตร ในสัปดาห์ที่ 12 เมื่อเทียบกับก่อนเริ่มการรักษา ส่วนกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน มีค่าเฉลี่ยความกว้างลดลงจาก 0.149 ± 0.098 เป็น 0.118 ± 0.10 เซนติเมตร ในสัปดาห์ที่ 12 เมื่อเทียบกับก่อนเริ่มการรักษา เมื่อเทียบกับระหว่างสองกลุ่มพบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.563$)

ส่วนค่าเฉลี่ยของความยาวของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับ เจลซิติโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้มีการเปลี่ยนแปลงน้อย โดยพบว่ามีความยาวเฉลี่ย 2.946 ± 1.188 เซนติเมตร ในสัปดาห์ที่ 0 เมื่อติดตามไปในสัปดาห์ที่ 12 พบว่ามีความยาวเฉลี่ย 2.971 ± 1.524 เซนติเมตร ส่วนกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิติโคนมีค่าความยาวเฉลี่ยลดลงเล็กน้อย จาก 3.133 ± 1.697 เป็น 2.954 ± 1.573 เซนติเมตร ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบระหว่างการรักษาสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p=0.991$)

2.ระดับความแดงและความเข้มของเม็ดสีของรอยแผลเป็นโดยวัดจากเครื่อง Mexameter® ที่เวลา 0, 4, 8 และ 12 สัปดาห์

จากข้อมูลอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับ เจลซิติโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิติโคน มีค่าเฉลี่ยของระดับความแดง (Erythema index) และค่าเฉลี่ยความเข้มของเม็ดสี (Melanin index) ซึ่งได้จากการวัดเครื่อง Mexameter® ดังแสดงในตารางที่ 16

ตาราง 16 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความแดง (Erythema index) ของรอยแผลเป็นนูนที่ได้จากการวัดโดยใช้เครื่อง Mexameter® ที่สัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12 ตามลำดับ

เจลซิติโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้		แผ่นเจลซิติโคน		p-value**	
Week	(Mean $\pm$ SD)	p-value*	(Mean $\pm$ SD)	p-value*	0.863
0	402.67 $\pm$ 80.79		419.84 $\pm$ 63.97		
4	420.25 $\pm$ 86.37	0.274	432.12 $\pm$ 82.46	0.339	
8	417.75 $\pm$ 88.59	0.348	408.72 $\pm$ 61.22	0.387	
12	411.68 $\pm$ 106.55	0.575	407.48 $\pm$ 97.78	0.336	

P-value from Linear mixed models analysis

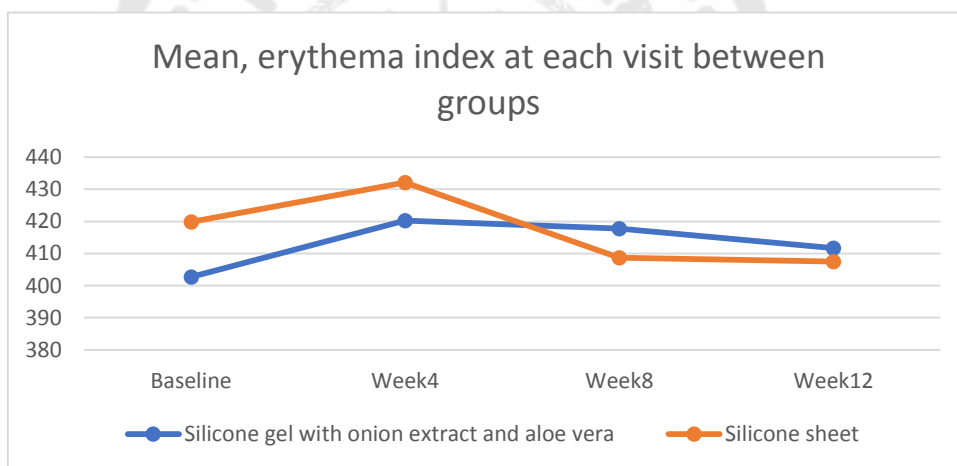
*เทียบกับสัปดาห์ที่ 0 (baseline), มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

**เทียบระหว่างกลุ่ม, มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางแสดงลักษณะข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครเบื้องต้น (ตารางที่ 11) พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของรอยแผลเป็น (Erythema index) ที่ได้

จากการวัดโดย Mexameter® ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอม และว่านหางจระเข้ เท่ากับ 402.67 ± 80.79 หน่วย และค่าเฉลี่ยของระดับความแดงในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนเท่ากับ 419.84 ± 63.97 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความแดงเริ่มต้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.4610$)

เมื่อติดตามอาสาสมัครพบว่า อาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของรอยแผลเป็น สูงขึ้นเล็กน้อยในสัปดาห์ที่ 4 ก่อนที่จะลดลง ในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 ตามลำดับ ในขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน มีค่าเฉลี่ยของระดับความแดงเพิ่มขึ้นเช่นกันในสัปดาห์ที่ 4 ก่อนที่จะลดลงในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และกลุ่มที่รับแผ่นเจลซิลิโคน พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในแง่ระดับความแดงของรอยแผลเป็น ($p=0.863$) (ภาพประกอบ 8)



ภาพประกอบ 8 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความแดงจากเครื่อง Mexameter® ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

ตาราง 17 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความเข้มของเม็ดสี (Melanin index) ของรอยแผลเป็นนูนที่ได้จากการวัดโดยใช้เครื่อง Mexameter® ที่สัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

เจลซลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้			แผ่นเจลซลิโคน		P-value**
Week	(Mean ± SD)	p-value*	(Mean ± SD)	p-value*	0.571
0	309.12±146.51		310.67±193.51		
4	264.28±115.49	0.042	303.73±216.63	0.687	
8	249.67±131.44	0.007	290.73±183.78	0.247	
12	244.84±123.02	0.004	274.33±208.46	0.035	

P-value from Linear mixed models analysis

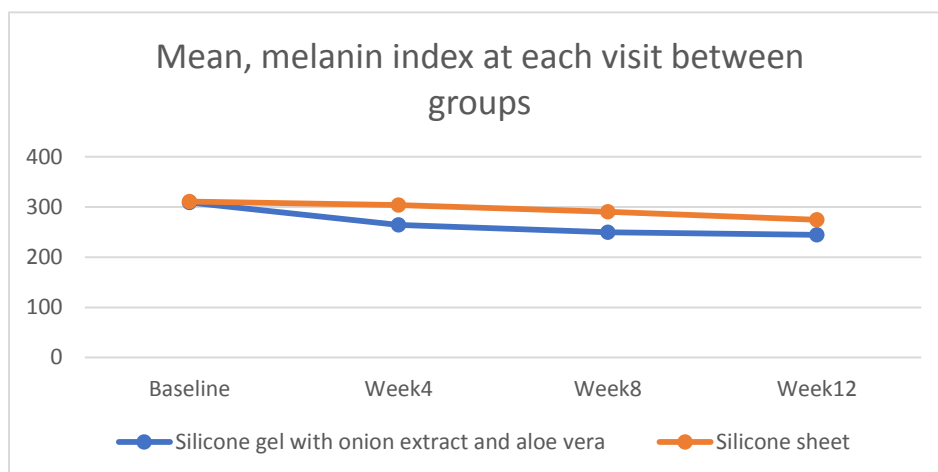
*เทียบกับสัปดาห์ที่ 0 (baseline), มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

**เทียบระหว่างกลุ่ม, มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางแสดงลักษณะข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครเบื้องต้น (ตารางที่ 11) พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของระดับความเข้มเม็ดสีของรอยแผลเป็น (Melanin index) ที่ได้จากการวัดโดยเครื่อง Mexameter® ในกลุ่มที่ได้รับเจลซลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ เท่ากับ 309.12±146.51 หน่วย และค่าเฉลี่ยของระดับความเข้มเม็ดสีในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซลิโคนเท่ากับ 310.67±193.51 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยระดับความเข้มเม็ดสีของรอยแผลเป็นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.9772)

หลังจากติดตามอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับเจลซลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ พบว่าค่าความเข้มเม็ดสี มีค่าลดลงอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.042, p=0.007 และ p=0.004 ตามลำดับ) ค่าเฉลี่ยของระดับความเข้มเม็ดสีลดลงจาก 309.12±146.51 เป็น 244.84±123.02 หน่วยในสัปดาห์ที่ 12 (p=0.004) ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซลิโคนพบว่ามีค่าเฉลี่ยลดลงอย่างต่อเนื่องเช่นเดียวกันในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 และพบว่ามีค่าลดลงชัดเจนที่สัปดาห์ที่ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 (p=0.035) โดยกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซลิโคนมีค่าเฉลี่ยของระดับความเข้มเม็ดสีลดลงจาก 310.67±193.51 เป็น 274.33±208.46 หน่วย (p=0.035) ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบระหว่าง

กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และกลุ่มที่รับแผ่นเจลซิลิโคน พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในแง่ระดับความเข้มเม็ดสีของรอยแผลเป็นที่ได้จากวัดด้วยเครื่อง Mexameter® ($p=0.571$) (ภาพประกอบ 9)



ภาพประกอบ 9 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความเข้มเม็ดสีจากเครื่อง Mexameter® ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

3.ระดับความยืดหยุ่นของรอยแผลเป็นโดยวัดจากเครื่อง Cutometer® ที่เวลา 0, 4, 8 และ 12 สัปดาห์

ตาราง 18 แสดงค่าความยืดหยุ่นโดยใช้ R2 parameter (gross elasticity) ซึ่งได้จากการวัดด้วยเครื่อง Cutometer® ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

เจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของ		แผ่นเจลซิลิโคน		p-value**	
สารสกัดจากหัวหอมและว่าน					
หางจระเข้					
Week	(Mean ± SD)	p-value*	(Mean ± SD)	p-value*	P=0.226
0	0.7544±0.11		0.7169±0.11		
4	0.8081±0.12	0.104	0.7280±0.19	0.771	
8	0.7855±0.15	0.346	0.7954±0.11	0.040	
12	0.8298±0.13	0.023	0.8163±0.10	0.010	

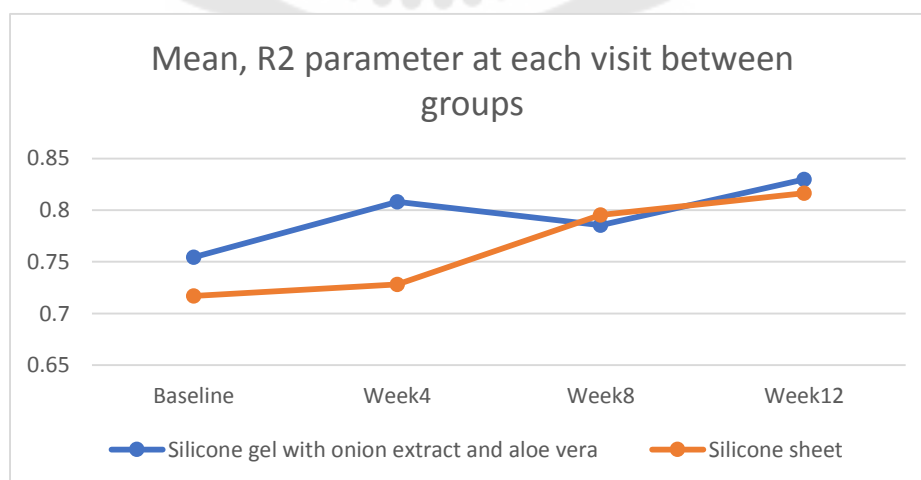
P-value = Linear mixed models analysis

*เทียบกับสัปดาห์ที่ 0 (baseline), มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

**เทียบระหว่างกลุ่ม, มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางแสดงลักษณะข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครเบื้องต้น (ตารางที่11) พบว่า ค่าเฉลี่ยของค่าความยืดหยุ่นโดยใช้ค่า R2 จากการวัดด้วยเครื่อง Cutometer® ซึ่งบ่งบอกถึงความสามารถในการกลับคืนสู่สภาพเดิมของผิวหนัง (gross elasticity) ของรอยแผลเป็น ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ เท่ากับ 0.7544 ± 0.11 หน่วย และค่าเฉลี่ยของค่าความยืดหยุ่นในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนเท่ากับ 0.7169 ± 0.11 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของความยืดหยุ่นของรอยแผลเป็น เริ่มต้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.2689$)

อาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีค่าความยืดหยุ่นเฉลี่ยเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 4 หลังจากนั้นลดลงเล็กน้อย ในสัปดาห์ที่ 8 และกลับมาเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 12 และพบว่าค่าความยืดหยุ่นเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ สัปดาห์ที่ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 ($p=0.023$) ส่วนอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมี ค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 โดยค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นเพิ่มขึ้นอย่างมี นัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่สัปดาห์ 8 และ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 ($p=0.040$ และ $p=0.010$) ซึ่ง เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นระหว่างกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัด จากหัวหอมและว่านหางจระเข้และกลุ่มที่รับแผ่นเจลซิลิโคน พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมี นัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.226$) (ภาพประกอบ10)



ภาพประกอบ 10แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความยืดหยุ่นจากเครื่อง Cutometer®ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

4. คะแนนจากการประเมินรอยแผลเป็นโดยใช้แบบสอบถาม (Patient and Observer Scar Assessment Scale; POSAS)

4.1 คะแนนจากการประเมินรอยแผลเป็นโดยแพทย์ (Patient and Observer Scar Assessment Scale; Observer scale) ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้และในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน

ในการศึกษาวิจัยนี้อาสาสมัครทั้งหมด 40 คน จะได้รับการประเมินลักษณะของรอยแผลเป็นจากแพทย์ที่ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องในงานวิจัยนี้และไม่ทราบว่าอาสาสมัครได้รับการรักษาแบบใด โดยแบบสอบถามนี้จะทำการประเมินลักษณะ 6 อย่าง ประกอบด้วย vascularity, pigmentation, thickness, relief, pliability และ surface area ซึ่งแต่ละค่าจะมีคะแนนตั้งแต่ 1 (ใกล้เคียงผิวหนังปกติมากที่สุด) ถึง 10 (แตกต่างจากผิวหนังปกติมากที่สุด) ดังนั้นจะมีคะแนนรวมตั้งแต่ 6 ถึง 60 คะแนน แพทย์จะทำการประเมินในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12 ตามลำดับ

ตาราง 19 แสดง คะแนนจากการประเมินรอยแผลเป็นจากแบบสอบถาม POSAS โดยแพทย์เป็นผู้ประเมิน (Observer scale) ของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคน

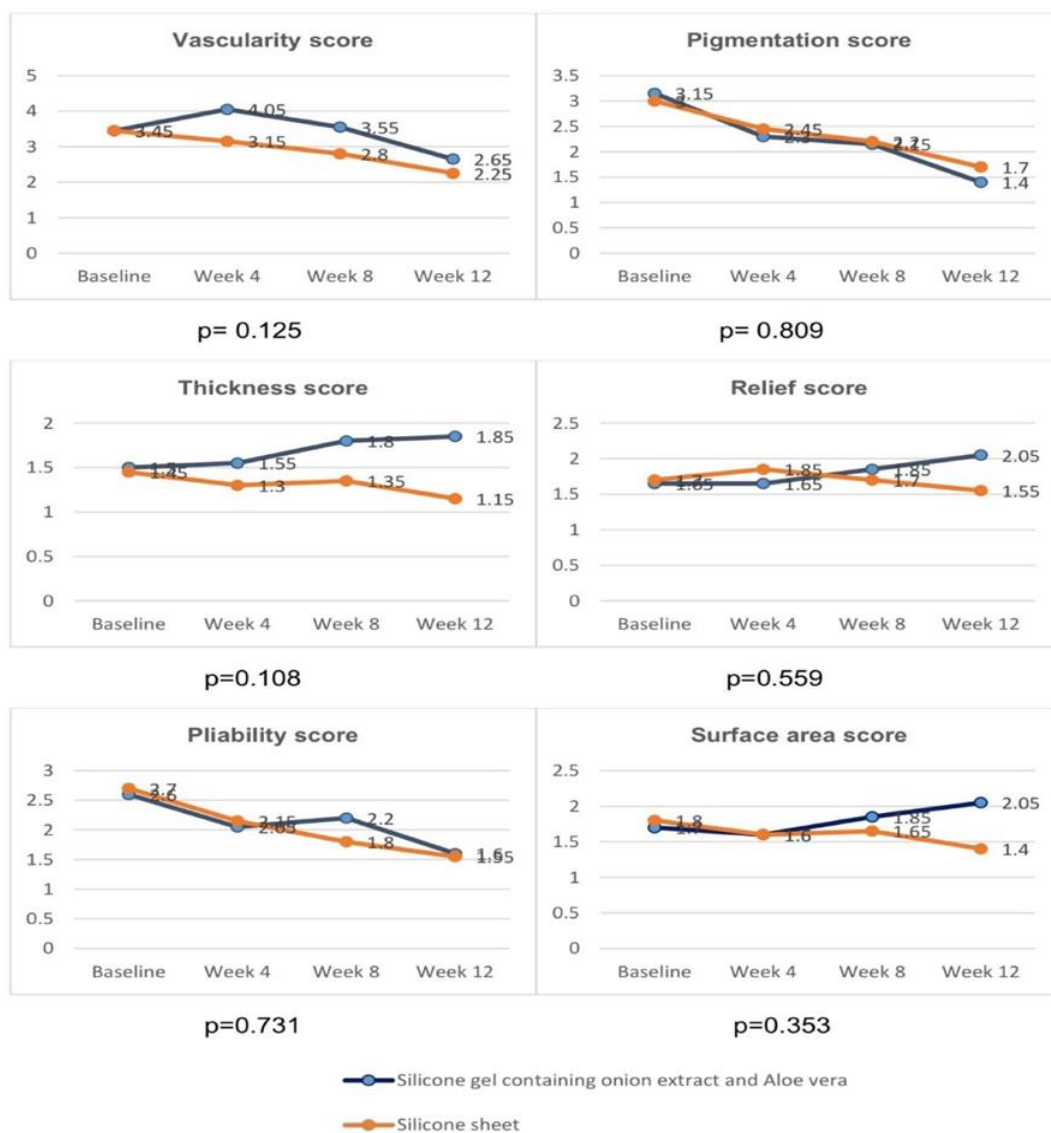
	เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้				แผ่นเจลซิลิโคน				P-value*
Score	Baseline	Wk4	Wk8	Wk12	Baseline	Wk4	Wk8	Wk12	
Vascularity	3.45±1.93	4.05±1.70	3.55±1.39	2.65±1.95	3.45±1.61	3.15±1.27	2.8±1.06	2.25±0.96	0.125
Pigmentation	3.15±2.08	2.30±1.59	2.15±1.38	1.4±0.59	3.00±1.62	2.45±1.19	2.20±1.15	1.70±1.17	0.809
Thickness	1.50±1.10	1.55±0.82	1.80±1.11	1.85±1.53	1.45±0.76	1.30±0.47	1.35±0.48	1.15±0.36	0.108
Relief	1.65±0.98	1.65±0.67	1.85±0.81	2.05±1.23	1.70±0.65	1.85±0.48	1.70±0.73	1.55±0.68	0.559
Pliability	2.60±1.35	2.05±0.75	2.20±1.01	1.60±0.94	2.70±1.17	2.15±0.48	1.80±0.69	1.55±0.60	0.731
Surface area	1.70±1.08	1.60±0.59	1.85±0.67	2.05±1.53	1.80±1.11	1.60±0.59	1.65±0.67	1.40±0.50	0.353
Total score	14.05±6.11	13.2±4.39	13.4±4.93	11.6±6.84	14.1±4.54	12.5±2.18	11.5±2.43	9.6±2.87	0.284

P-value = Linear mixed models analysis

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 19 พบว่าคะแนนการประเมินรอยแผลเป็นจากแพทย์ พบว่าทั้งคะแนนเฉลี่ยของคะแนนระดับความแดง (vascularity), ระดับความเข้มเม็ดสี (pigmentation), ความหนา (thickness), ความตึง (relief), ความยืดหยุ่น (pliability) และ ความขรุขระ (surface area) ของ

กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้และในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.125$, $p=0.809$, $p=0.108$, $p=0.559$, $p=0.731$ และ $p=0.353$ ตามลำดับ) เมื่อทำการรวมคะแนนเฉลี่ยทั้งหมด (Total POSAS observer score) พบว่าค่าเฉลี่ยรวมของกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้ และกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.284$) ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 (ดังภาพประกอบ 11)



ภาพประกอบ 11 แสดงคะแนน POSAS จากการประเมินโดยแพทย์เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 ตามลำดับ

4.2 คะแนนจากการประเมินรอยแผลเป็นโดยอาสาสมัคร (Patient and Observer Scar Assessment Scale; Patient scale) ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้และในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน

ตาราง 20 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนประเมินรอยแผลเป็นแบบสอบถามในส่วนของอาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอม และว่านหางจระเข้					แผ่นเจลซิลิโคน				P-value*
Score	Week0	Week4	Week8	Week12	Week0	Week4	Week8	Week12	
Pain	2.4±1.09	1.55±1.0	1.65±1.76	1.2±0.69	2.6±1.4	1.45±0.9	1.15±0.49	1.00±0.0	P=0.459
		5			3	9		1	
Itch	3.0±2.56	2.5±2.16	1.55±1.36	1.2±0.52	1.8±0.8	1.55±1.2	1.15±0.48	1.2±0.89	P=0.068
					9	3			
Color	4.2±2.95	4.2±2.33	4.5±2.72	3.8±2.02	3.9±1.5	4.65±2.1	3.65±1.76	3.65±1.9	P=0.681
					5	8		3	
Stiffness	4.4±2.01	3.65±2.4	3.4±2.09	2.45±1.32	4.9±1.7	3.8±1.70	2.9±1.55	2.25±1.8	P=0.977
		9			4			3	
Thicknes s	4.05±2.2	3.65±2.3	3.2±2.31	2.70±1.30	4.25±2.	3.75±1.9	2.65±1.79	1.95±1.6	P=0.569
	4	9			19	2		7	
Surface	3.75±2.2	2.9±2.15	2.75±2.02	2.45±1.36	4.1±2.3	3.45±2.0	2.4±1.79	2.35±1.7	P=0.825
	5				2	9		3	
Total score	21.8±8.8	18.45±9.	15.05±9.2	13.8±5.76	21.1±5.	18.5±6.3	13.9±5.86	12.05±5.	P=0.467
	3	46	4		36	5		23	

P-value = Linear mixed models analysis,

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ตาราง 21 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนอาการเจ็บ(Pain)ของรอยแผลเป็นนูนในส่วนที่อาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน

อาการเจ็บ (Pain)	เจลซิลิโคนที่มี ส่วนประกอบของ สารสกัดจากหัวหอม และว่านหางจระเข้	P-value* เทียบ กับสัปดาห์ที่ 0 (baseline)	Silicone sheet	P-value* เทียบกับ สัปดาห์ที่ 0 (baseline)
Baseline	2.4±1.09		2.6±1.43	
Week 4	1.55±1.05	0.010	1.45±0.99	<0.001
Week 8	1.65±1.76	0.023	1.15±0.49	<0.001
Week 12	1.2±0.69	<0.001	1.00±0.01	<0.001

P-value = Linear mixed models analysis, *มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ตาราง 22 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนอาการคัน(Pruritus)ของรอยแผลเป็นนูนในส่วนที่อาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน

อาการคัน (Pruritus)	เจลซิลิโคนที่มี ส่วนประกอบของ สารสกัดจากหัว หอมและว่านหาง จระเข้	P-value* เทียบ กับสัปดาห์ที่ 0 (baseline)	แผ่นเจลซิลิโคน	P-value* เทียบกับ สัปดาห์ที่ 0 (baseline)
Baseline	3.0±2.56		1.8±0.89	
Week 4	2.5±2.16	0.188	1.55±1.23	0.303
Week 8	1.55±1.36	<0.001	1.15±0.48	0.007
Week 12	1.2±0.52	<0.001	1.2±0.89	0.013

P-value = Linear mixed models analysis,

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ตาราง 23 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนระดับสี(Color)ของรอยแผลเป็นนูนในส่วนที่อาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน

ระดับสี	เฉลี่ยสีโคโคนที่มี	P-value* เทียบกับ	แผ่นเฉลี่ยสีโคโคน	P-value* เทียบกับ
(Color)	ส่วนประกอบของ	สัปดาห์ที่ 0		สัปดาห์ที่ 0
	สารสกัดจากหัว	(baseline)		(baseline)
	หอมและว่านหาง			
	จระเข้			
Baseline	4.2±2.95		3.90±1.55	
Week 4	4.2±2.33	1.000	4.65±2.18	0.157
Week 8	4.5±2.72	0.556	3.65±1.76	0.637
Week 12	3.8±2.02	0.433	3.65±1.93	0.637

P-value = Linear mixed models analysis, *

มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ตาราง 24 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนอาการความแข็ง(Stiffness)ของรอยแผลเป็นนูนในส่วนที่อาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน

ความแข็ง	เฉลี่ยสีโคโคนที่มี	P-value* เทียบ	แผ่นเฉลี่ยสีโคโคน	P-value* เทียบกับ
(Stiffness)	ส่วนประกอบของสาร	กับสัปดาห์ที่ 0		สัปดาห์ที่ 0
	สกัดจากหัวหอมและ	(baseline)		(baseline)
	ว่านหางจระเข้			
Baseline	4.4±2.01		4.9±1.74	
Week 4	3.65±2.49	0.081	3.8±1.70	0.011
Week 8	3.4±2.09	0.020	2.9±1.55	<0.001
Week 12	2.45±1.32	<0.001	2.25±1.83	<0.001

P-value = Linear mixed models analysis,

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ตาราง 25 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนความหนา(Thickness)ของรอยแผลเป็นบนผิวหนังในส่วนที่อาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน

ความหนา (Thickness)	เฉลี่ยของคะแนนความหนา ส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและ ว่านหางจระเข้	P-value* เทียบ กับสัปดาห์ที่ 0 (baseline)	เฉลี่ยของคะแนนความหนา ส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและ ว่านหางจระเข้	P-value* เทียบกับ สัปดาห์ที่ 0 (baseline)
Baseline	4.05±2.24		4.25±2.19	
Week 4	3.65±2.39	0.380	3.75±1.92	0.360
Week 8	3.2±2.31	0.062	2.65±1.79	0.003
Week 12	2.7±1.30	0.003	1.95±1.67	<0.001

P-value = Linear mixed models analysis,

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ตาราง 26 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนความขรุขระ(Surface) ของรอยแผลเป็นบนผิวหนังในส่วนที่อาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน

ความขรุขระ (Surface)	เฉลี่ยของคะแนนความขรุขระ ส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหาง จระเข้	P-value* เทียบกับ สัปดาห์ที่ 0 (baseline)	เฉลี่ยของคะแนนความขรุขระ ส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหาง จระเข้	P-value* เทียบกับ สัปดาห์ที่ 0 (baseline)
Baseline	3.75±2.25		4.1±2.32	
Week 4	2.9±2.15	0.025	3.45±2.09	0.104
Week 8	2.75±2.02	0.008	2.4±1.79	<0.001
Week 12	2.45±1.36	0.001	2.35±1.73	<0.001

P-value = Linear mixed models analysis,

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

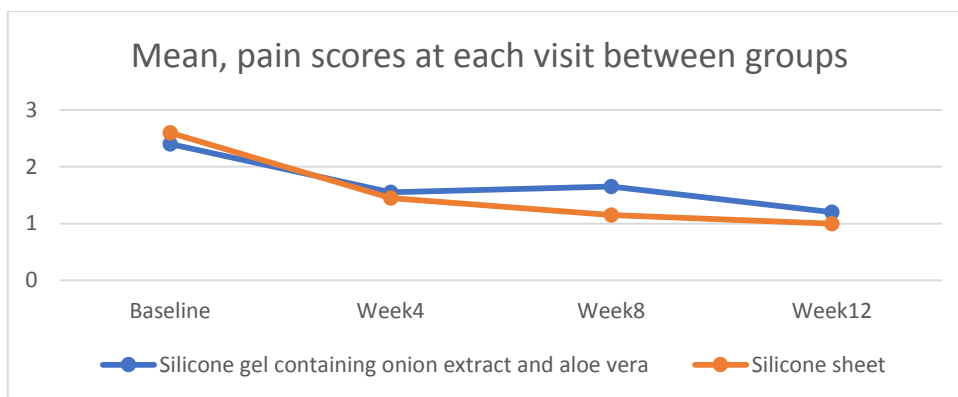
ตาราง 27 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนรวม ของรอยแผลเป็นในส่วนของอาสาสมัครเป็นผู้ประเมิน (Total POSAS-observer)

Total POSAS- patient score	เจลซิลิโคนที่มี ส่วนประกอบของ สารสกัดจากหัว หอมและว่านหาง จระเข้	P-value* เทียบ กับสัปดาห์ที่ 0 (baseline)	แผ่นเจลซิลิโคน	P-value* เทียบ กับสัปดาห์ที่ 0 (baseline)
Baseline	21.8±8.83		21.1±5.36	
Week 4	18.45±9.46	0.016	18.5±6.35	0.036
Week 8	15.05±9.24	<0.001	13.9±5.86	<0.001
Week 12	13.8±5.76	<0.001	12.05±5.23	<0.001

P-value = Linear mixed models analysis,

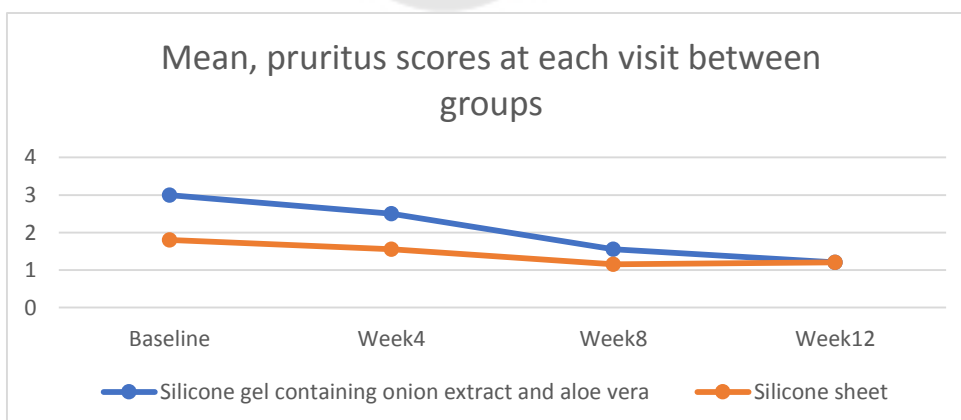
*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 20 และ 21 พบว่าค่าเฉลี่ยของคะแนนจากการประเมินรอยแผลเป็นในแง่ของอาการเจ็บจากอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้มีค่าเฉลี่ยของคะแนนอาการเจ็บลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เช่นเดียวกันกับกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนโดยลดลงอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เทียบกับก่อนให้การรักษาหรือสัปดาห์ที่ 0 (baseline) กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้มีคะแนนอาการเจ็บเฉลี่ยลดลงจาก 2.4 ± 1.09 เป็น 1.2 ± 0.69 ($p < 0.001$) ส่วนในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมีค่าเฉลี่ยคะแนนอาการเจ็บลดลงจาก 2.6 ± 1.43 เป็น 1.00 ± 0.01 ($p < 0.001$) เมื่อเปรียบเทียบผลการรักษาของทั้งสองกลุ่มในแง่อาการเจ็บบริเวณรอยแผลเป็นพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.459$) (ภาพประกอบ 12)



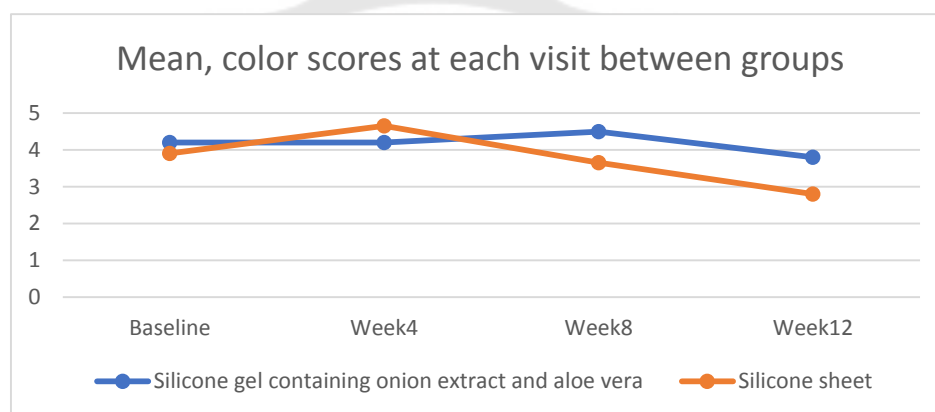
ภาพประกอบ 12 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนอาการเจ็บจากการประเมินของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

จากตารางที่ 20 และ 22 พบว่าในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้มีค่าเฉลี่ยของคะแนนอาการคันของรอยแผลเป็นในอาสาสมัครลดลงอย่างต่อเนื่อง โดยพบว่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่สัปดาห์ที่ 8 และ 12 เทียบกับก่อนให้การรักษาหรือสัปดาห์ที่ 0 (baseline) ($p < 0.001$ และ $p < 0.001$ ตามลำดับ) ส่วนอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน มีคะแนนของอาการคันเฉลี่ยลดลงอย่างต่อเนื่องและมีนัยสำคัญทางสถิติที่สัปดาห์ที่ 8 และ 12 เทียบกับก่อนให้การรักษาหรือสัปดาห์ที่ 0 (baseline) เช่นเดียวกัน ($p = 0.007$ และ 0.013) กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้มีคะแนนเฉลี่ยลดลงจาก 3.0 ± 2.56 เป็น 1.2 ± 0.52 คะแนน ($p < 0.001$) ส่วนในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมีค่าเฉลี่ยคะแนนอาการคันลดลงจาก 1.8 ± 0.89 เป็น 1.2 ± 0.89 คะแนน ($p = 0.013$) แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างอาสาสมัครสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างกันในด้านอาการคันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.068$) (ภาพประกอบที่ 13)



ภาพประกอบ 13 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนอาการคันจากการประเมินของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

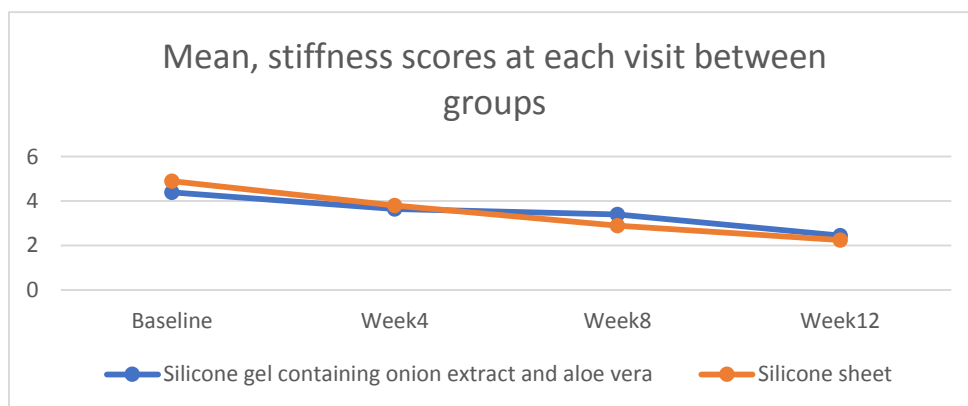
จากตารางที่ 20 และ 23 อาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้ อาสาสมัครให้คะแนนสีผิวเฉลี่ยเท่าเดิมในสัปดาห์ที่ 4 และเพิ่มขึ้นเล็กน้อยในสัปดาห์ที่ 8 จากนั้นลดลงในสัปดาห์ที่ 12 เมื่อเปรียบเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 (baseline) ซึ่งมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.2 ± 2.95 คะแนน ในวันเริ่มโครงการวิจัย เป็น 3.8 ± 2.02 คะแนนในสัปดาห์ที่ 12 แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนนสีผิวในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน พบว่าคะแนนสีผิวมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 4 และลดลงในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 เมื่อเปรียบเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 (baseline) ซึ่งพบว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มในแง่สีผิวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.681$) (ภาพประกอบที่ 14)



ภาพประกอบ 14 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนสีผิวจากการประเมินของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

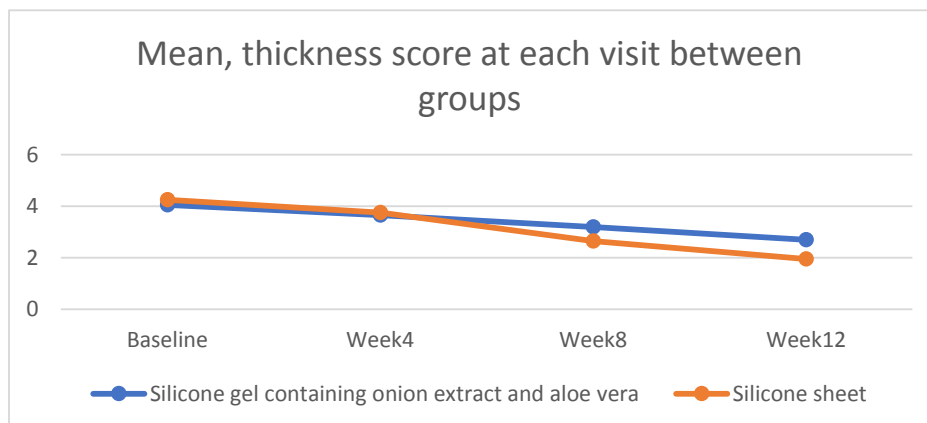
จากตารางที่ 20 และ 24 ค่าเฉลี่ยของคะแนนความแข็งแรงของรอยแผลเป็นจากการประเมินจากอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีค่าลดลงอย่างต่อเนื่อง ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 โดยมีค่าเฉลี่ยที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่สัปดาห์ที่ 8 และ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 ($p=0.020$ และ $p < 0.001$ ตามลำดับ) ในขณะที่อาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมีค่าเฉลี่ยของคะแนนความแข็งแรงของรอยแผลเป็นลดลงอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 โดยที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 ($p=0.011$, $p < 0.001$ และ $p < 0.001$ ตามลำดับ) กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้มีคะแนนความแข็งแรงลดลงจาก 4.40 ± 2.01 เป็น 2.45 ± 1.32 ($p < 0.001$) ส่วนในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมีค่าเฉลี่ยคะแนนความแข็งแรงลดลงจาก 4.9 ± 1.74 เป็น 2.25 ± 1.83 ($p < 0.001$) เมื่อเปรียบเทียบผลการรักษา

ของทั้งสองกลุ่มในแง่อาการเจ็บบริเวณรอยแผลเป็นพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.459$) (ภาพประกอบ15)



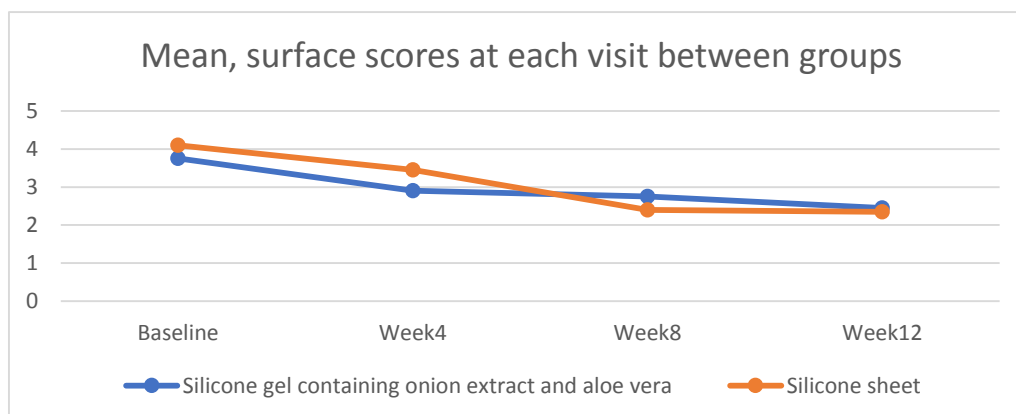
ภาพประกอบ 15 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนความแข็งของรอยแผลเป็นจากการประเมินของอาสาสมัคร

ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12 จากตารางที่20และ25 ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีค่าเฉลี่ยของคะแนนความหนาของรอยแผลเป็นจากการประเมินของอาสาสมัคร ลดลงอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 โดยพบว่าค่าเฉลี่ยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่สัปดาห์ที่ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 ($p=0.003$) ส่วนค่าเฉลี่ยของคะแนนความหนาในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมีค่าลดลงอย่างต่อเนื่องเช่นกัน และพบว่าค่าเฉลี่ยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ตั้งแต่สัปดาห์ที่8 และลดลงอีกที่สัปดาห์ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 ($p=0.003$, $p<0.001$ ตามลำดับ) กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีค่าเฉลี่ยของคะแนนความหนาของรอยแผลเป็นลดลงจาก 4.05 ± 2.24 เป็น 2.7 ± 1.30 คะแนน ($p=0.003$) ส่วนอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมีคะแนนความหนาเฉลี่ยลดลงจาก 4.25 ± 2.19 เป็น 1.95 ± 1.67 คะแนน ($p<0.001$) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มพบว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันในแง่คะแนนความหนาจากการประเมินโดยอาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.569$) (ภาพประกอบ16)



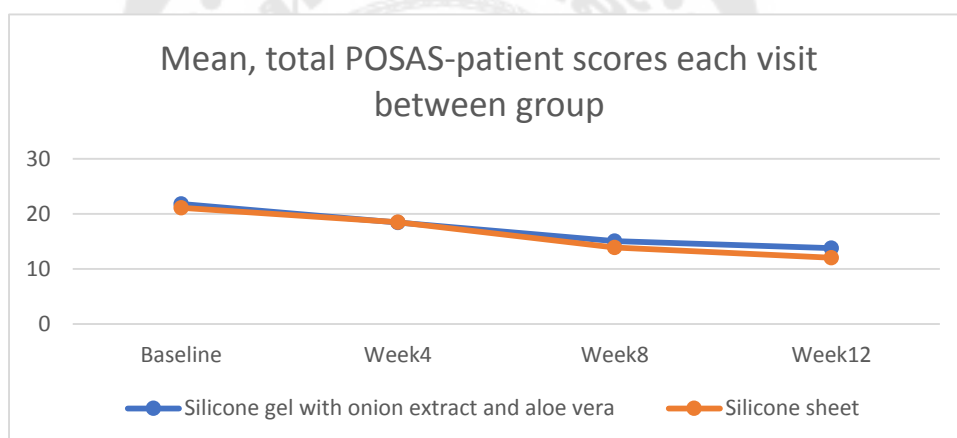
ภาพประกอบ 16 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนความหนาของรอยแผลเป็นจากการประเมินของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

จากตารางที่ 20 และ 26 ค่าเฉลี่ยของคะแนนความขรุขระของรอยแผลเป็นโดยประเมินจากอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้พบว่าลดลงอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 ซึ่งพบว่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่สัปดาห์ที่ 4 จนถึง สัปดาห์ที่ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 ($p=0.025$, $p=0.008$ และ $p=0.001$ ตามลำดับ) ในขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมีค่าเฉลี่ยของคะแนนประเมินความขรุขระของรอยแผลเป็นลดลงอย่างต่อเนื่องเช่นกัน ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 แต่พบว่าค่าเฉลี่ยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่สัปดาห์ที่ 8 และ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 ($p<0.001$ และ $p<0.001$ ตามลำดับ) ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในแง่ของความขรุขระของรอยแผลเป็นที่ได้จากการประเมินโดยอาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.825$) (ภาพประกอบ 17)



ภาพประกอบ 17 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนความขรุขระของรอยแผลเป็นจากการประเมินของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

จากตารางที่ 20 และ 27 พบว่าทั้งในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ และกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน มีคะแนนรวมเฉลี่ยลดลงอย่างต่อเนื่อง ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 (baseline) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาสาสมัครที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้มีคะแนนรวมจากการประเมินจากอาสาสมัครเฉลี่ยลดลงจาก 21.8 ± 8.83 เป็น 13.8 ± 5.76 คะแนน ($p < 0.001$) และค่าเฉลี่ยคะแนนรวมในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน ลดลงจาก 21.1 ± 5.36 เป็น 12.05 ± 5.23 คะแนน ซึ่งพบว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.467$) (ภาพประกอบ 18)



ภาพประกอบ 18 แสดงค่าเฉลี่ยของคะแนนรวมจากการประเมินของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

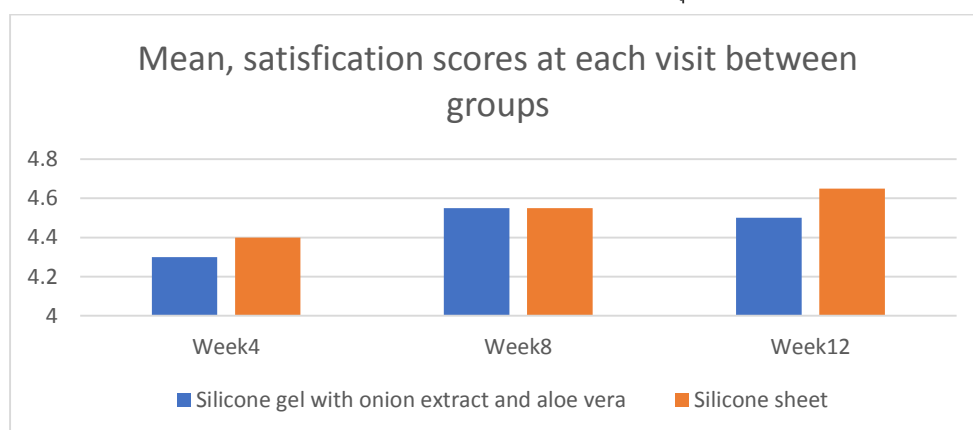
5. ความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคนในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12

ตาราง 28 ผลการประเมินในด้านความพึงพอใจของการรักษาด้วยเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคน

เจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้		แผ่นเจลซิลิโคน	ค่า p-value*
Week	(Mean $\pm$ SD)	(Mean $\pm$ SD)	0.352
0			
4	4.3 $\pm$ 0.80	4.4 $\pm$ 0.50	
8	4.55 $\pm$ 0.51	4.55 $\pm$ 0.69	
12	4.50 $\pm$ 0.81	4.65 $\pm$ 0.57	

P-value = study t-test, *มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 28 ผู้วิจัยได้ประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 โดยพบว่า ค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีค่าเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 4 สำหรับอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน ค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจเพิ่มขึ้นต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 4 เช่นเดียวกัน ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และในกลุ่มอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.352$) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิกที่พบว่าไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 19)



ภาพประกอบ 19 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัคร ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12

6. ผลข้างเคียงจากการใช้เจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคนของอาสาสมัคร

ตาราง 29 แสดงข้อมูลเชิงวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบจำนวนอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงของกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้เทียบกับกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน

ผลข้างเคียงที่พบ	เจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของ สารสกัดจากหัวหอมและว่าน หางจระเข้ n (%)	แผ่นเจลซิลิโคน n (%)
อาการคัน (pruritus)	0 (0%)	0 (0%)
อาการเจ็บ (pain)	0 (0%)	0 (0%)
ผิวแห้ง (dryness)	0 (0%)	0 (0%)
และ (maceration)	0 (0%)	0 (0%)

จากตารางที่ 29 ไม่พบผลข้างเคียงในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของหัวหอมและว่านหางจระเข้และกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน

นอกจากนี้จากการตรวจการใช้ผลิตภัณฑ์ของอาสาสมัคร (compliance) จากสมุดบันทึกการใช้ที่แจกให้อาสาสมัครทุกครั้ง พบว่า อาสาสมัครจำนวน 35 คน (87.5%) อยู่ในเกณฑ์ดีมาก คือ ใช้อาสาสมัครสม่ำเสมอทุกวัน, 4 คน (10%) อยู่ในเกณฑ์ดีคือลืมใช้ผลิตภัณฑ์บ้างบางครั้ง และอาสาสมัครจำนวน 1 คน อยู่ในเกณฑ์แย่อคือลืมใช้ผลิตภัณฑ์ที่มอบหมายไปบ่อยครั้ง

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

สรุปจุดมุ่งหมายของงานวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัย

รอยแผลเป็นนูนเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในคนไทย พบได้มากหลังจากการผ่าตัด ซึ่งบางครั้งไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ อันส่งผลกระทบทั้งทางด้านร่างกายและจิตใจ เช่น ความสวยงาม การขาดความมั่นใจในการเข้าสังคม ความวิตกกังวล ภาวะซึมเศร้า รวมถึงอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตและสูญเสียสมรรถภาพทางร่างกายในการทำงานได้อีกด้วยเพราะฉะนั้นการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนมีความสำคัญ ปัจจุบันจึงได้มีหลายแนวทางที่จะป้องกันไม่ให้เกิดรอยแผลเป็นนูนหลังจากการผ่าตัด เช่น ผลิตภัณฑ์ซิลิโคน (silicone-based therapy), การใช้แรงกดทับ (pressure garment) สารสกัดจากหัวหอม (onion extract) เป็นต้น^(40, 144) แต่อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันก็ยังไม่มียาหรือวิธีมาตรฐานที่จะป้องกันรอยแผลเป็นนูนได้อย่างสมบูรณ์ ซึ่งการเลือกวิธีรักษานั้น ขึ้นอยู่กับ หลายปัจจัยหลายอย่างไม่ว่าจะเป็น ลักษณะรูปร่างของรอยแผลเป็น ตำแหน่ง ระยะเวลา ค่าใช้จ่าย รวมถึงความสะดวกในการใช้

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ซิลิโคน ทั้งในรูปแบบแผ่นเจลซิลิโคนและซิลิโคนเจลชนิดทา ได้เป็นที่นิยมแพร่หลายทั้งในการป้องกันและรักษารอยแผลเป็นนูน ถึงแม้ว่ามีหลายทฤษฎีเกี่ยวกับการทำงานของผลิตภัณฑ์ซิลิโคน แต่ปัจจุบันเชื่อว่ามีเกี่ยวข้องกับการเพิ่มความชุ่มชื้นที่บริเวณรอยแผลมากที่สุด⁽⁴³⁾ นอกจากนี้สารสกัดจากพืช ได้แก่ สารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ ก็เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการรักษารอยแผลเป็นนูน โดยจากการศึกษาพบว่าสารสกัดจากหัวหอม ภายในมีสารชื่อ quercetin จากสารสกัดจากหัวหอมนั้นมีผลลดการทำงานของไฟโบรบลาสต์ในกระบวนการสร้างเนื้อเยื่อโดยกระตุ้นการทำงานผ่าน MMP-1 ทำให้ลดการสร้างคอลลาเจน⁽⁶⁵⁾ นอกจากนี้สารสกัดจากหัวหอมยังมีฤทธิ์ในการต้านการอักเสบ (anti-inflammatory) ลดการแบ่งจำนวนของเซลล์ (anti-proliferative effect)^(68, 105) และฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้อีกด้วย⁽⁶⁸⁾ มีหลายงานวิจัยที่ศึกษาประสิทธิภาพของการป้องกันและรักษารอยแผลเป็นนูน^(7, 67, 109, 110) Wananukul S และคณะ⁽¹⁰⁷⁾ และ Jenwitheesuk K และคณะ⁽⁸⁾ ได้ศึกษาประสิทธิภาพ ของ onion extract in silicone gel เมื่อเทียบกับ placebo พบว่าสามารถป้องกันรอยแผลเป็นนูนหลังจากการผ่าตัดได้ และยังช่วยลดอาการเจ็บ, อาการคัน และเม็ดสีของรอยแผลเป็นได้มากกว่า placebo Hosnuter M และคณะ⁽⁷⁾ พบว่าประสิทธิภาพในการรักษารอยแผลเป็นนูนดีที่สุดเมื่อใช้ silicone sheet ร่วมกับ onion extract (combined gel sheet and onion extract) ดีกว่าการใช้ silicone sheet หรือ onion extract เพียงอย่างเดียว

ว่านหางจระเข้ เป็นพืชที่ถูกใช้ในทางการแพทย์อย่างแพร่หลายมาเป็นเวลานาน นอกจากจะใช้ในแผลจากไฟไหม้ แผลติดเชื้อแล้ว พบว่าว่านหางจระเข้มีผลต่อ wound healing ซึ่งได้มีการศึกษาทั้งในสัตว์และมนุษย์^(118, 120, 121) และพบว่ามีการใช้ในแผลหลังผ่าตัด (postoperative wound) การศึกษาของ Molazem Z และคณะ⁽¹¹⁹⁾ ได้นำว่านหางจระเข้มาใช้ในผู้ป่วยหลังผ่าตัดหลังคลอด พบว่าแผลหายเร็วกว่าไม่ได้รับการรักษา (reduce recovery time) และ การศึกษาของ Eshghi F และคณะ⁽¹²³⁾ ได้ศึกษาในคนไข้หลังผ่าตัดริดสีดวง (hemorrhoidectomy) พบว่าแผลหายเร็วกว่าและอาการเจ็บน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอก นอกจากนี้ยังได้มีการศึกษาฤทธิ์ของว่านหางจระเข้ ซึ่งอาจจะช่วยเพิ่มในเรื่องของความชุ่มชื้น (hydration) ให้กับรอยแผลเป็น โดยพบว่าในใบว่านหางจระเข้ 98% เป็นน้ำ⁽¹¹⁷⁾ และ สารสำคัญหลายชนิด เช่น สาร glucomannan ซึ่งเป็น mannose-rich polysaccharide ภายในว่านหางจระเข้มีผลต่อ FGF ที่อยู่บน ไฟโบรบลาสต์ (fibroblast) และทำให้มีการสร้างคอลลาเจนเพิ่มมากขึ้นและยังช่วยทำให้แผลหายเร็วขึ้น⁽¹¹⁵⁾ รวมถึงสาร Magnesium lactate ซึ่งจะลดการสร้าง histamine ทำให้ช่วยลดอาการคันและระคายเคือง⁽¹⁴⁵⁾ นอกจากนี้ว่านหางจระเข้ยังมีฤทธิ์ด้านการอักเสบ (anti-inflammatory effect) ฤทธิ์ในการต้านเชื้อ (antimicrobial activity) ทั้งเชื้อ แบคทีเรีย ไวรัส และเชื้อราได้อีกด้วย⁽¹¹⁷⁾

จากการทบทวนวรรณกรรม ผู้วิจัยเล็งเห็นว่า เจลซิลิโคน สารสกัดจากหัวหอมใหญ่ และว่านหางจระเข้ ล้วนมีประสิทธิภาพที่ดีในการป้องกันและรักษารอยแผลเป็นนูน โดยมีกลไกในการทำงานที่แตกต่างกันออกไป ผู้เขียนจึงมีความสนใจในการศึกษาประสิทธิภาพของเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบหลักของทั้งสารสกัดจากหัวหอมใหญ่และว่านหางจระเข้ (Esensia Scar-s gel®) กับฤทธิ์ในการป้องกันการเกิดรอยแผลเป็นนูนหลังการผ่าตัด ซึ่งยังไม่เคยมีการศึกษาเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้มาก่อน และได้นำมาศึกษาเปรียบเทียบกับประสิทธิผลกับแผ่นเจลซิลิโคน ซึ่งวิธีการรักษามาตรฐานและเป็นที่ยอมรับกันมากในปัจจุบันในการป้องกันและรักษารอยแผลเป็นนูน

วิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้า ปกปิดผู้ประเมินเพียงฝ่ายเดียว (Assessor-blind) แบบสุ่มเลือกและมีกลุ่มควบคุม ในอาสาสมัครหลังผ่าตัดจำนวน 40 คนที่ได้รับการรักษาที่ศูนย์ผิวหนัง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒและที่โรงพยาบาล ราชวิถี แผนกศัลยกรรม และสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ จำนวน 20 คน และกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน จำนวน 20 คน โดยผู้วิจัยประเมินผลการรักษาจาก

1. อัตราของการเกิดรอยแผลเป็นนูน โดยให้นิยามของรอยแผลเป็นนูนชนิดธรรมดา (hypertrophic scar) หมายถึง รอยโรคจะจำกัดอยู่ในบริเวณบาดแผลที่เกิดการบาดเจ็บ ส่วนรอยแผลเป็นนูนชนิดคีรอยด์ (keloid) คือ รอยโรคจะเกิดขึ้นในบริเวณบาดแผลเดิมและลามออกจากบริเวณแผลเดิมไปยังเนื้อเยื่อข้างเคียงรอบๆ โดยจะวัดขนาดของบาดแผลด้วยเครื่องมือวัด Caliper
2. ประเมินระดับความแดงและความเข้มของเม็ดสีบริเวณรอยแผลเป็นนูนโดยใช้เครื่องมือ Mexameter® ซึ่งจะได้ค่า Erythema index บ่งบอกความแดงของรอยแผลเป็น และ ค่า Melanin index บ่งบอกถึงความเข้มของเม็ดสีของรอยแผลเป็น โดยประเมินในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 และนำค่าเฉลี่ยที่ได้มาเปรียบเทียบระหว่างอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน
3. ประเมินความยืดหยุ่นของรอยแผลเป็นโดยวัดจากเครื่อง Cutometer® ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 ตามลำดับ เปรียบเทียบระหว่างอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน
4. ประเมิน Subjective measurement โดยใช้แบบสอบถาม POSAS ซึ่งจำทำการประเมินโดยแพทย์ผู้ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในงานวิจัย และประเมินโดยอาสาสมัครเอง ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 และนำคะแนนเฉลี่ยที่ได้มาเปรียบเทียบระหว่างอาสาสมัครสองกลุ่ม
5. ประเมินระดับความพึงพอใจและผลข้างเคียงจากการรักษาของอาสาสมัคร ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12

สรุปผลการวิจัย

หลังสิ้นสุดการทำวิจัยที่ 12 สัปดาห์ พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ เกิดรอยแผลเป็นนูน จำนวน 6 คน (30%) ส่วนอาสาสมัครที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน เกิดรอยแผลเป็นนูน จำนวน 4 คน (20%) โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.465$) และไม่พบการเกิดรอยแผลเป็นนูนชนิดคีรอยด์ในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม เมื่อทำ subgroup analysis คิดแยกอาสาสมัครออกเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดรอยแผลเป็นนูน (High risk) และ กลุ่มที่มีความเสี่ยงในการเกิดรอยแผลเป็นนูนน้อย (Low risk) พบว่า ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง มีจำนวน 18 คน ประกอบด้วย อาสาสมัครที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้จำนวน 12 คน เกิดรอยแผลเป็นนูนจำนวน 5 คน (41.67%) และกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนจำนวน 6 คน พบว่าเกิดรอยแผลเป็นนูนจำนวน 1 คน (16.67%) พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.289$) โดยที่เมื่อคำนวณ Relative risk (RR) เท่ากับ 2.5, 95%CI (0.370,

16.888) ในขณะที่กลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย จำนวน 22 คน ประกอบด้วย อาสาสมัครที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ จำนวน 8 คน พบว่าเกิดรอยแผลเป็นนูนจำนวน 1 คน (12.5%) และอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคน มีจำนวน 14 คน เกิดรอยแผลเป็นนูน จำนวน 3 คน (21.43%) พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.601$) โดยที่ Relative risk (RR) เท่ากับ 0.583, 95%CL (0.7216, 4.715)

ผลการศึกษาด้านค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของรอยแผลเป็น ซึ่งประเมินจากค่า Erythema value จาก Mexameter® พบว่าค่าเฉลี่ยของระดับความแดงเพิ่มขึ้นเล็กน้อยในสัปดาห์ที่ 4 ทั้งในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนก่อนจะลดลงในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 ทั้งสองกลุ่ม แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.863$) ส่วนค่าเฉลี่ยของระดับความเข้มเม็ดสีซึ่งประเมินจากค่า Melanin value จาก Mexameter® พบว่ากลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ มีค่าเฉลี่ยที่ลดลง ซึ่งเห็นผลตั้งแต่สัปดาห์ที่ 4 และยิ่งลดลงอีกในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 ตามลำดับ ส่วนค่าเฉลี่ยของระดับความเข้มเม็ดสีในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน มีค่าลดลงและเห็นผลที่ชัดเจนในสัปดาห์ที่ 12 แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.571$)

เมื่อประเมินความยืดหยุ่นของรอยแผลเป็น ซึ่งได้จากการประเมินค่าเฉลี่ยของ R2 parameter จากเครื่อง Cutometer® ซึ่งบ่งบอกถึง ความสามารถในการกลับคืนสู่สภาพเดิมของผิวหนัง (gross elasticity) และเป็นค่าที่ใช้กันมากที่สุดในงานวิจัย พบว่าค่าเฉลี่ย R2 ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้เพิ่มขึ้นจากก่อนเริ่มรักษา และเห็นผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 12 ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน มีค่าความยืดหยุ่น R2 เพิ่มขึ้นเช่นกันและเห็นผลการรักษาตั้งแต่สัปดาห์ที่ 8 และ เพิ่มขึ้นอีกในสัปดาห์ที่ 12 ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.226$)

ส่วนการประเมินรอยแผลเป็นนูนจากแพทย์และอาสาสมัคร โดยใช้แบบสอบถาม POSAS พบว่าค่าเฉลี่ยคะแนนประเมินรอยแผลเป็นจากแพทย์ผู้ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องในงานวิจัย ประกอบด้วย คะแนนระดับความแดง (vascularity), ระดับความเข้มเม็ดสี (pigmentation), ความหนา (thickness), ความตึง(relief), ความยืดหยุ่น (pliability) และ ความขรุขระ (surface area) ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และในกลุ่ม

ที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.125$, $p=0.809$, $p=0.108$, $p=0.559$, $p=0.731$ และ $p=0.353$ ตามลำดับ) ส่วนคะแนนเฉลี่ยที่ได้จากการประเมินโดยอาสาสมัครพบว่า คะแนนลดลงทั้งสองกลุ่ม ในแง่ Pain, itch, color, stiffness, thickness และ surface ($p=0.459$, $p=0.068$, $p=0.681$, $p=0.997$, $p=0.569$, $p=0.825$ และ $p=0.467$ ตามลำดับ) เมื่อติดตามไป 12 สัปดาห์แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จะเห็นได้ว่าคะแนนเฉลี่ยทั้งการประเมินจากแพทย์และการประเมินของอาสาสมัครเอง ในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ และกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

เมื่อศึกษาความพึงพอใจของอาสาสมัคร พบว่าอยู่ในเกณฑ์พึงพอใจมาก ซึ่งทั้งสองกลุ่มและไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.352$) ส่วนผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยสุดคือ อาการคัน โดยพบในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ จำนวน 3 คน และ กลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน จำนวน 1 คน ผลข้างเคียงอื่นๆที่พบได้จากทั้งสองกลุ่ม เช่น อาการเจ็บ อาการผิวแห้ง ส่วนผลข้างเคียงที่พบในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนคืออาการแฉะ จำนวน 1 คน เมื่อเปรียบเทียบในผลข้างเคียงของทั้งสองกลุ่ม พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

อภิปรายผลการวิจัย

ด้านรูปแบบงานวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้า แบบสุ่มเลือก โดยมีการปกปิดผู้ประเมินฝ่ายเดียว (Randomized, controlled, assessor-blind study) เพื่อลดอคติที่เกิดจากการประเมินผล มีกลุ่มควบคุมเพื่อใช้เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ต้องการศึกษา โดยจะมีการประเมินทั้งแบบ objective scar assessment ประกอบด้วย อุบัติการณ์การเกิดรอยแผลเป็นนูน, erythema and melanin values จากเครื่อง Mexameter®, ค่าความยืดหยุ่นจากเครื่อง Cutometer® และ subjective scar assessment ประกอบด้วย POSAS, ระดับความพึงพอใจ และผลข้างเคียงของอาสาสมัคร

ผลการประเมินในด้านลักษณะโดยทั่วไปของอาสาสมัคร

ข้อมูลพื้นฐานของงานวิจัยนี้ มีจำนวนอาสาสมัครหลังได้รับการผ่าตัดและมีขนาดแผลมากกว่า 1.5 เซนติเมตรทั้งหมด 40 คน แบ่งออกเป็น อาสาสมัครที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ จำนวน 20 คน และอาสาสมัครที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนจำนวน 20 คน ช่วงกลุ่มอายุของอาสาสมัครในงานวิจัยนี้ คือ 20-60 ปี โดยมีอายุ

เฉลี่ย 39.58 ปี ซึ่งเป็นประชากรในกลุ่มวัยผู้ใหญ่ อาสาสมัครทุกคนเป็นคนเอเชีย โดยมีลักษณะผิวสี Fitzpatrick skin type 3 (25%) และ type 4 (75%) อาสาสมัครที่มีประวัติรอยแผลเป็นนูนในอดีต และ/หรือ มีประวัติครอบครัวที่มีรอยแผลเป็นนูนจะจัดว่าอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง (high risk group) ซึ่งมีจำนวน 18 คน (45%) และกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย (low risk group) จำนวน 22 คน (55%) ไม่มีอาสาสมัครคนใดเปลี่ยนวิธีการรักษาหรือออกจากโครงการก่อนกำหนด

โดยงานวิจัยที่ได้ยกมาเปรียบเทียบกับงานวิจัยนี้ ประกอบด้วย งานวิจัยของ Lin Y-S และคณะ⁽⁸⁴⁾, Kim S.M และคณะ⁽⁶⁾ และ Niessen FB และคณะ⁽⁸⁵⁾ ซึ่งพบว่า ช่วงกลุ่มอายุของอาสาสมัครในงานวิจัยนี้ คือ 20-60 ปี โดยมีอายุเฉลี่ย 39.58 ปี ซึ่งเป็นประชากรในกลุ่มวัยผู้ใหญ่ ซึ่งใกล้เคียงกับงานวิจัยข้างต้นที่ส่วนใหญ่จะเป็นการศึกษาในกลุ่มวัยผู้ใหญ่ เช่น การศึกษาของ Lin Y-S และคณะ⁽⁸⁴⁾ ที่อาสาสมัครมีอายุเฉลี่ย 33 ± 5.7 ปี งานวิจัยของ Kim S.M และคณะ⁽⁶⁾ อาสาสมัครมีอายุเฉลี่ย 37.52 ปี (21-75 ปี) และงานวิจัยของ Niessen FB และคณะ⁽⁸⁵⁾ อาสาสมัครมีอายุเฉลี่ย 31 ปี (14-69 ปี) โดยงานวิจัยนี้อาสาสมัครทุกคนเป็นคนเอเชีย ซึ่งเหมือนกับงานวิจัยของ Lin Y-S และคณะ⁽⁸⁴⁾ และ งานวิจัยของ Kim S.M และคณะ⁽⁶⁾ แต่แตกต่างจากอาสาสมัครในงานวิจัยของ Niessen FB และคณะ⁽⁸⁵⁾ ที่ส่วนใหญ่เป็นคนผิวขาว งานวิจัยนี้ ระยะเวลาในการติดตามผลการรักษาของงานวิจัยนี้นาน 12 สัปดาห์ ซึ่งเหมือนกับงานวิจัยของ Kim S.M และคณะ⁽⁶⁾ ส่วนงานวิจัยของ Lin Y-S และคณะ⁽⁸⁴⁾ และ Niessen FB และคณะ⁽⁸⁵⁾ ที่มีระยะเวลาให้การรักษา 12 สัปดาห์ และ ติดตามนาน 12 เดือน ดังแสดงในตาราง 30

ผลประโยชน์ในด้านการประเมินผลทางคลินิก

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาประเมินประสิทธิผลของเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ ในการป้องกันรอยแผลเป็นนูนหลังการผ่าตัด ซึ่งยังไม่เคยมีการศึกษามาก่อน และได้นำมาเปรียบเทียบกับแผ่นเจลซิลิโคนซึ่งเป็นการรักษามาตรฐานในปัจจุบัน

ผลการศึกษาพบว่า อุบัติการณ์เกิดรอยแผลเป็นนูน (Scar incidence) หลังจากการผ่าตัด ในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ ไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน ในการป้องกันรอยแผลเป็นนูนหลังการผ่าตัด โดยเมื่อติดตามผลในสัปดาห์ที่ 12 พบอาสาสมัครจำนวน 6 คน (30%) ที่เกิดรอยแผลเป็นนูนในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ และอาสาสมัครจำนวน 4 คน (20%) ในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน ($p=0.465$) และไม่พบการเกิดรอยแผลเป็นนูนชนิดคีรอยต์ในทั้งสองกลุ่ม ซึ่งพบว่าทั้งเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัว

หอยและวุ้นหางจะเข้และแผ่นเจลซิลิโคนสามารถป้องกันรอยแผลเป็นนูนหลังผ่าตัดได้ และเมื่อทำ subgroup analysis ในอาสาสมัครที่มีประวัติรอยแผลเป็นนูนในอดีต และ/หรือ มีประวัติครอบครัวที่มีรอยแผลเป็นนูนโดยจัดว่าอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง พบว่าเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและวุ้นหางจะเข้สามารถป้องกันรอยแผลเป็นนูนทั้งในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงและต่ำได้เทียบเท่ากับแผ่นเจลซิลิโคน ($p=0.289$, $P=0.601$) กลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมีอุบัติการณ์การเกิดรอยแผลเป็นนูนน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและวุ้นหางจะเข้ อาจเนื่องมาจากจำนวนอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงในกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมีจำนวน 6 คน ซึ่งน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและวุ้นหางจะเข้ ซึ่งมีจำนวน 12 คน แต่พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยของ Gold MH และคณะ⁽¹⁴⁶⁾ ที่ทำการศึกษาในผู้ป่วยหลังผ่าตัด ซึ่งได้แบ่งกลุ่มอาสาสมัครออกเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงและกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำในการเกิดรอยแผลเป็นนูน โดยเปรียบเทียบระหว่างแผ่นเจลซิลิโคนและยาหลอก ผลพบว่าแผ่นเจลซิลิโคนสามารถป้องกันรอยแผลเป็นนูนหลังจากการผ่าตัดได้ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงเมื่อเทียบกับยาหลอก ($p=0.072$)

การศึกษานี้มีการใช้เครื่องมือหลายอย่างเพื่อช่วยในการประเมินและช่วยลดอคติจากการประเมิน subjective เพียงอย่างเดียว เนื่องด้วยแบบสอบถาม POSAS มี limitation บางประการ เช่น ระดับความเข้มของเม็ดสีในแบบสอบถาม POSAS ในส่วนที่ประเมินระดับสีของรอยแผลเป็นจะมีทั้ง hypopigmentation และ hyperpigmentation ซึ่งอาจจะไม่สัมพันธ์กับเครื่องวัดระดับเม็ดสี เช่น spectrophotometer หรือ การประเมินระดับความหนาจากสายตาพบว่าผลไม่สัมพันธ์กับค่าที่วัดได้จากเครื่องอัลตราซาวด์⁽¹³⁶⁾ ดังนั้นงานวิจัยนี้เราจึงได้มีการประเมินทั้ง subjective and objective measurement โดยผู้วิจัยเลือกที่จะใช้เครื่อง Mexameter® และ Cutometer® เนื่องจากสามารถวัด erythema, pigmentation และ pliability ของรอยแผลเป็นนูนร่วมกับ POSAS เพื่อเพิ่มความแม่นยำในการเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างซิลิโคนเจลที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและวุ้นหางจะเข้และแผ่นเจลซิลิโคน ในการป้องกันรอยแผลเป็นนูนหลังการผ่าตัด

ผลการประเมินโดยใช้แบบสอบถาม POSAS ซึ่งจัดเป็น subjective assessment ของงานวิจัยนี้ พบว่าคะแนน POSAS ที่ประเมินโดยแพทย์ ในแง่ของ Vascularity, pigmentation, thickness, relief, pliability และ surface area ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มที่ได้รับซิลิโคนเจลที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและวุ้นหางจะเข้และ

กลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนตลอดระยะเวลาการติดตามผลในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ส่วนคะแนน POSAS ที่ประเมินโดยอาสาสมัครนั้น มีค่าลดลงในทุก parameter ของทุกครั้งของการติดตามผล และไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่มที่ได้รับซิลิโคนเจลที่มีส่วนประกอบขบสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนเช่นกัน โดยพบว่าอาการเจ็บและอาการคันลดลงตั้งแต่สัปดาห์ที่ 4 และสัปดาห์ที่ 8 ตามลำดับ ในทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับ baseline โดยผลการศึกษาสอดคล้องกับงานวิจัยของ Lin Y-S และคณะ⁽⁸⁴⁾ และ งานวิจัยของ Kim S.M และคณะ⁽⁶⁾ ที่ประเมินผลโดยใช้ VSS ในอาสาสมัครทั้งสองงานวิจัย ซึ่งผลพบว่าค่า VSS ของทั้งสองกลุ่มที่ได้รับซิลิโคนเจลและแผ่นเจลซิลิโคนไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ส่วนผลจากการประเมิน Objective measurement โดยวัดค่าระดับความแดงและความชุ่มชื้นของเมดส์โดย Mexameter® ผลไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบขบสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และแผ่นเจลซิลิโคน แต่พบว่ากลุ่มที่ได้รับซิลิโคนเจลที่มีส่วนประกอบขบสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้มีระดับความชุ่มชื้น (pigmentation) ที่มีค่าลดลงเร็วกว่าตั้งแต่สัปดาห์ที่ 4 ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนมีค่าเริ่มลดลงอย่างมีนัยสำคัญในสัปดาห์ที่ 12 ซึ่งระดับความชุ่มชื้นที่เห็นผลเร็วกว่าอาจจะเนื่องมาจากสารสกัดหัวหอมและว่านหางจระเข้ต่างมีฤทธิ์ในเรื่องของการลดการอักเสบ (anti-inflammation effect) ส่วนผลการวัดความยืดหยุ่นโดยใช้ R2 parameter ซึ่งบอกถึง gross elasticity ที่ได้จากการวัดด้วยเครื่อง Cutometer® ก็พบว่าทั้งสองกลุ่มมีค่าความยืดหยุ่นที่เพิ่มขึ้นแต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ซึ่งพบว่าผลสอดคล้องกับค่าที่ได้จากการประเมิน subjective outcome ข้างต้น

ส่วนการศึกษาถึงระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อการรักษา พบว่าความพึงพอใจของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบขบสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคนมีความพึงพอใจมาก ทั้งในการติดตามสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ซึ่งพบว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ซึ่งสอดคล้องกับการประเมินทางคลินิกที่ดีด้วย

ในการวิจัยครั้งนี้ ไม่มีรายงานผลข้างเคียงจากอาสาสมัครในทั้งสองกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบขบสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้และกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน

ถึงแม้ว่าปัจจุบันจะมีหลายวิธีที่จะนำมาใช้ในการป้องกันรอยแผลเป็นนูนหลังจากการผ่าตัด นอกจากประสิทธิภาพที่ดีแล้วการเลือกใช้อียังต้องคำนึงถึง ภาวะอากาศภูมิประเทศที่อยู่

ตำแหน่งของบาดแผล รวมถึงค่าใช้จ่ายและความพึงพอใจในการเลือกใช้อีกด้วย ถึงแม้จะมีหลายงานวิจัยที่ให้แผ่นเจลซิลิโคนเป็นการรักษามาตรฐานในการป้องกันรอยแผลเป็นนูนหลังการผ่าตัด แต่จากงานวิจัยนี้ได้พบว่าเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของบอแรกซ์สกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้ ทาวันละ สองครั้ง สามารถเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการป้องกันรอยแผลเป็นนูน hypertrophic scar and keloid หลังจากการผ่าตัดได้เช่นกัน

ตาราง 30 แสดงการเปรียบเทียบการศึกษานี้และการศึกษาวิจัยอื่นๆ

	Niessen FB, et al ⁽⁸⁵⁾	Kim S.M., et al ⁽⁶⁾	Lin Y-S, et al ⁽⁸⁴⁾	Our study
Year	1998	2014	2018	2019
Study design	RCT	RCT	RCT	RCT
No of patients	155	30	32	40
Age	All Caucasians Mean age 31 yrs. (14-69 yrs.)	All Asians Mean age 37.52 yrs. (21-75 yrs.)	All Asians Mean age 33 ±5.7 yrs.	All Asian 20-60 Mean age 39.58 yrs. (20-60 yrs.)
Scar	Postoperative	Postoperative	Postoperative	Postoperative
Duration	12 weeks (F/U 12 mo.)	12 weeks	12 weeks (F/U 12 mo.)	12 weeks
Intervention	- Silicone sheet (n=80) then change to silicone gel (n=75) - No treatment (n=155)	- Silicone sheet (n=15) - Silicone gel (n=15)	- Silicone sheet (n=17) - Silicone gel (n=15)	- Silicone gel containing onion extract and aloe vera (n=20) - Silicone sheet (n=20)
Measurement	<u>Objective</u> - Incidence of scar - Laser-Doppler flowmetry: blood flow - Chromameter® : color <u>Subjective</u> - Patients complaints about itching and pain (10-points scale)	<u>Subjective</u> - VSS - Patient questionnaires : pain, pruritus, color change, hardness, thickness and inconvenience	<u>Subjective</u> - VSS - VAS: itch, pain, scar appearance	<u>Objective</u> - Incidence of scar - Mexameter® (EI, MI) - Cutometer® <u>Subjective</u> - POSAS - Satisfaction score - Side effect
Result	- No statistically significant difference in	- No significant difference in	- VSS score was not statistical difference	The efficacy of silicone gel

results for scar width, height, color, and perfusion at 12 mo. post-surgery in silicone sheet and silicone gel	efficacy between 2 groups - No significant differences VSS score between 2 groups except pain score(sheet gr -0.455, gel gr 0.143) - Topical silicone gels are more convenient to use (score for inconvenience of use were 3.818 in group1 and 1.571 in group 2)	between two groups (pliability, height, vascularity and pigmentation) at 3, 12 mo. - VAS score, no statistically difference was found in two groups with respect to pain and scar appearance - The silicone sheet group had higher VAS score for itch than silicone gel group (1.18±2.04 vs 0.35±0.85, p=0.01) - In subgroup analysis of high risk group: no statistically difference between 2 groups either VSS or VAS score	containing onion extract is comparable to silicone sheet to prevent postoperative scar - POSAS score was not statistical difference between two groups - Erythema, pigmentation value and pliability from Mexameter® and Cutometer® was not statistically difference between 2 groups - Patients were satisfied in both groups
Adverse effect	- Reported transient rash in 2 patients which resolved on removal of silicone sheet	- No adverse effect was reported	- No adverse effect was reported

*RCT= Randomized controlled trial

ข้อดีของการศึกษาวิจัยนี้

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยแบบการทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม (Randomized control trial) เพื่อลดอคติที่เกิดจากการแบ่งกลุ่ม โดยการศึกษาใช้วิธี Block randomization และมีกลุ่มเปรียบเทียบ เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ต้องการศึกษา อีกทั้งมีการอำพรางผู้ประเมิน (Assessor-blind trial) โดยแพทย์ผู้ประเมินไม่ทราบผลการสุ่มเลือกวิธีที่อาสาสมัครได้รับ เพื่อลดอคติในการประเมินผล นอกจากนี้อาสาสมัครทุกคนได้ถูกกำหนดให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับบริเวณบาดแผลเท่านั้น ซึ่งจะมีกลุ่มที่ได้รับเจลซิลิโคนที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากหัวหอมและว่าน

ทางจระเข้และกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน ห้ามมีการใช้ครีม ยา หรือการรักษาอื่นๆบริเวณรอยแผลเป็นนอกเหนือจากโครงการวิจัย สำหรับการประเมินผล ได้มีการประเมินทั้ง Objective measurement ได้แก่ การวัดขนาดรอยแผลเป็นด้วยเครื่องมือวัด Caliper, วัดระดับความแดงและความเข้มของรอยแผลเป็นโดยใช้เครื่อง Mexameter®, วัดระดับความยืดหยุ่นของรอยแผลเป็นโดยใช้เครื่อง Cutometer® และการประเมินแบบ Subjective measurement ได้แก่ แบบสอบถาม POSAS ซึ่งจะมีในส่วนที่แพทย์ผู้ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องในงานวิจัยเป็นผู้ประเมิน และอาสาสมัครเป็นผู้ประเมินเอง ความพึงพอใจของอาสาสมัคร ผลข้างเคียงของอาสาสมัคร ซึ่งทำให้ผลการศึกษาแม่นยำและน่าเชื่อถือมากขึ้น

ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะของการศึกษาวิจัย

1. Study population อาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยนี้เป็นเพศหญิง ทำให้ข้อจำกัดในการนำไปประยุกต์ใช้ในกลุ่มประชากรเพศชาย นอกจากนี้ในโครงการวิจัยนี้พบว่าอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงมากในกลุ่มเจลซิลิโคนที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากหัวหอมและว่านหางจระเข้มีมากกว่าอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแผ่นเจลซิลิโคน ควรมีการศึกษาทดลองในกลุ่มประชากรที่มากขึ้น
2. Sample size งานวิจัยนี้มีจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด 40 คน ซึ่งอาจจะน้อยไป ทำให้ไม่สามารถตรวจวัดความแตกต่างของทั้งสองกลุ่มที่อาจพบหากมีจำนวนอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้น ทั้งในแง่ของประสิทธิภาพในการป้องกันรอยแผลนูน
3. อาสาสมัครในงานวิจัยนี้เป็นคนเอเชียทั้งหมด ซึ่งเป็นที่ทราบว่ารอยแผลเป็นนูนนั้นพบในคนเอเชียหรือคนที่มีผิวเข้ม มากกว่าคน Caucasians
4. เนื่องจากบาดแผลของอาสาสมัครมีขนาดเล็กทำให้ยากแก่การเปรียบเทียบในคนคนเดียวกันได้
5. ควรมีการติดตามผลการรักษาจนถึงระยะเวลา 6-12 เดือน เนื่องจากรอยแผลเป็นนูนสามารถเกิดได้เป็นปีหลังจากการผ่าตัด



บรรณานุกรม

1. Davies DM. Plastic and reconstructive surgery. Scars, hypertrophic scars, and keloids. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1985;290(6474):1056-8.
2. O'Sullivan ST, O'Shaughnessy M, O'Connor TP. Aetiology and management of hypertrophic scars and keloids. *Ann R Coll Surg Engl*. 1996;78(3 (Pt 1)):168-75.
3. Murray JC, Pollack SV, Pinnell SR. Keloids: a review. *J Am Acad Dermatol*. 1981;4(4):461-70.
4. Gauglitz GG, Korting HC, Pavicic T, Ruzicka T, Jeschke MG. Hypertrophic scarring and keloids: pathomechanisms and current and emerging treatment strategies. *Mol Med*. 2011;17(1-2):113-25.
5. Cohen IK, McCoy BJ, Mohanakumar T, Diegelmann RF. Immunoglobulin, complement, and histocompatibility antigen studies in keloid patients. *Plast Reconstr Surg*. 1979;63(5):689-95.
6. Kim S-M, Choi J-S, Lee J-H, Kim Y-J, Jun Y-J. Prevention of postsurgical scars: comparison of efficacy and convenience between silicone gel sheet and topical silicone gel. *J Korean Med Sci*. 2014;29 Suppl 3(Suppl 3):S249-S53.
7. Hosnuter M, Payasli C, Isikdemir A, Tekerekoglu B. The effects of onion extract on hypertrophic and keloid scars. *J Wound Care*. 2007;16(6):251-4.
8. Jenwitheesuk K, Surakunprapha P, Jenwitheesuk K, Kuptarnond C, Prathanee S, Intanoo W. Role of silicone derivative plus onion extract gel in presternal hypertrophic scar protection: a prospective randomized, double blinded, controlled trial. *Int Wound J*. 2012;9(4):397-402.
9. P. Heggors J, Kucukcelebi A, J. Stabenau C, Ko F, D. Broemeling L, Robson M, et al. Wound healing effects of Aloe gel and other topical antibacterial agents on rat skin 1995. 455-7 p.
10. Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg*. 2017;43 Suppl 1:S3-s18.

11. Reinke JM, Sorg H. Wound repair and regeneration. *Eur Surg Res.* 2012;49(1):35-43.
12. Bran GM, Goessler UR, Hormann K, Riedel F, Sadick H. Keloids: current concepts of pathogenesis (review). *Int J Mol Med.* 2009;24(3):283-93.
13. Williamson D, Harding K. Wound healing. *Medicine.* 2004;32(12):4-7.
14. Leone AM, Valgimigli M, Giannico MB, Zacccone V, Perfetti M, D'Amario D, et al. From bone marrow to the arterial wall: the ongoing tale of endothelial progenitor cells. *Eur Heart J.* 2009;30(8):890-9.
15. Wang PH, Huang BS, Horng HC, Yeh CC, Chen YJ. Wound healing. *J Chin Med Assoc.* 2018;81(2):94-101.
16. Takeo M, Lee W, Ito M. Wound healing and skin regeneration. *Cold Spring Harb Perspect Med.* 5(1):a023267-a.
17. Li J, Chen J, Kirsner R. Pathophysiology of acute wound healing. *Clin Dermatol.* 2007;25(1):9-18.
18. Demidova-Rice TN, Hamblin MR, Herman IM. Acute and impaired wound healing: pathophysiology and current methods for drug delivery, part 1: normal and chronic wounds: biology, causes, and approaches to care. *Adv Skin Wound Care.* 2012;25(7):304-14.
19. van den Broek LJ, van der Veer WM, de Jong EH, Gibbs S, Niessen FB. Suppressed inflammatory gene expression during human hypertrophic scar compared to normotrophic scar formation. *Exp Dermatol.* 2015;24(8):623-9.
20. Bullard KM, Longaker MT, Lorenz HP. Fetal wound healing: current biology. *World J Surg.* 2003;27(1):54-61.
21. Bock O, Yu H, Zitron S, Bayat A, Ferguson MW, Mrowietz U. Studies of transforming growth factors beta 1-3 and their receptors I and II in fibroblast of keloids and hypertrophic scars. *Acta Derm Venereol.* 2005;85(3):216-20.
22. Lee TY, Chin GS, Kim WJ, Chau D, Gittes GK, Longaker MT. Expression of transforming growth factor beta 1, 2, and 3 proteins in keloids. *Ann Plast Surg.* 1999;43(2):179-84.

23. Ghahary A, Ghaffari A. Role of keratinocyte-fibroblast cross-talk in development of hypertrophic scar. *Wound Repair Regen.* 2007;15 Suppl 1:S46-53.
24. Ghahary A, Shen YJ, Nedelec B, Wang R, Scott PG, Tredget EE. Collagenase production is lower in post-burn hypertrophic scar fibroblasts than in normal fibroblasts and is reduced by insulin-like growth factor-1. *J Invest Dermatol.* 1996;106(3):476-81.
25. Neely AN, Clendening CE, Gardner J, Greenhalgh DG, Warden GD. Gelatinase activity in keloids and hypertrophic scars. *Wound Repair Regen.* 1999;7(3):166-71.
26. Naitoh M, Hosokawa N, Kubota H, Tanaka T, Shirane H, Sawada M, et al. Upregulation of HSP47 and collagen type III in the dermal fibrotic disease, keloid. *Biochem Biophys Res Commun.* 2001;280(5):1316-22.
27. Guo S, Dipietro LA. Factors affecting wound healing. *J Dent Res.* 2010;89(3):219-29.
28. Bishop A. Role of oxygen in wound healing. *J Wound Care.* 2008;17(9):399-402.
29. Edwards R, Harding KG. Bacteria and wound healing. *Curr Opin Infect Dis.* 2004;17(2):91-6.
30. Hunt TK, Hopf H, Hussain Z. Physiology of wound healing. *Adv Skin Wound Care.* 2000;13(2 Suppl):6-11.
31. Trujillo EB. Effects of nutritional status on wound healing. *J Vasc Nurs.* 1993;11(1):12-8.
32. Wild T, Rahbarnia A, Kellner M, Sobotka L, Eberlein T. Basics in nutrition and wound healing. *Nutrition.* 2010;26(9):862-6.
33. Arnold M, Barbul A. Nutrition and wound healing. *Plast Reconstr Surg.* 2006;117(7 Suppl):42s-58s.
34. Ehrlich HP, Tarver H, Hunt TK. Inhibitory effects of vitamin E on collagen synthesis and wound repair. *Ann Surg.* 1972;175(2):235-40.
35. Drugs that delay wound healing. *Prescrire Int.* 2013;22(137):94-8.
36. Alster TS, Tanzi EL. Hypertrophic scars and keloids: etiology and management. *Am J Clin Dermatol.* 2003;4(4):235-43.

37. Shaheen A, Khaddam J, Kesh F. Risk factors of keloids in Syrians. *BMC Dermatol.* 2016;16(1):13-.
38. Monstrey S, Middelkoop E, Vranckx JJ, Bassetto F, Ziegler UE, Meaume S, et al. Updated scar management practical guidelines: non-invasive and invasive measures. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2014;67(8):1017-25.
39. Mustoe TA, Cooter RD, Gold MH, Hobbs FD, Ramelet AA, Shakespeare PG, et al. International clinical recommendations on scar management. *Plast Reconstr Surg.* 2002;110(2):560-71.
40. C T Bloemen M, M van der Veer W, Ulrich M, van Zuijlen P, Niessen F, Middelkoop E. Prevention and Curative Management of Hypertrophic Scar Formation 2008. 463-75 p.
41. Lee SM, Ngim CK, Chan YY, Ho MJ. A comparison of Sil-K and Epiderm in scar management. *Burns.* 1996;22(6):483-7.
42. Karagoz H, Yuksel F, Ulkur E, Evinc R. Comparison of efficacy of silicone gel, silicone gel sheeting, and topical onion extract including heparin and allantoin for the treatment of postburn hypertrophic scars 2009. 1097-103 p.
43. Mustoe TA. Evolution of silicone therapy and mechanism of action in scar management. *Aesthetic Plast Surg.* 2008;32(1):82-92.
44. Stavrou D, Weissman O, Winkler E, Yankelson L, Millet E, Mushin OP, et al. Silicone-based scar therapy: a review of the literature. *Aesthetic Plast Surg.* 2010;34(5):646-51.
45. Reno F, Sabbatini M, Lombardi F, Stella M, Pezzuto C, Magliacani G, et al. In vitro mechanical compression induces apoptosis and regulates cytokines release in hypertrophic scars. *Wound Repair Regen.* 2003;11(5):331-6.
46. Staley MJ, Richard RL. Use of pressure to treat hypertrophic burn scars. *Adv Wound Care.* 1997;10(3):44-6.
47. Li-Tsang CW, Lau JC, Choi J, Chan CC, Jianan L. A prospective randomized clinical trial to investigate the effect of silicone gel sheeting (Cica-Care) on post-traumatic hypertrophic scar among the Chinese population. *Burns.* 2006;32(6):678-83.
48. Reish RG, Eriksson E. Scars: a review of emerging and currently available therapies. *Plast Reconstr Surg.* 2008;122(4):1068-78.

49. Kim S, Choi TH, Liu W, Ogawa R, Suh JS, Mustoe TA. Update on scar management: guidelines for treating Asian patients. *Plast Reconstr Surg*. 2013;132(6):1580-9.
50. Macintyre L, Baird M. Pressure garments for use in the treatment of hypertrophic scars--a review of the problems associated with their use. *Burns*. 2006;32(1):10-5.
51. Candy LH, Cecilia LT, Ping ZY. Effect of different pressure magnitudes on hypertrophic scar in a Chinese population. *Burns*. 2010;36(8):1234-41.
52. Niessen FB, Spauwen PH, Schalkwijk J, Kon M. On the nature of hypertrophic scars and keloids: a review. *Plast Reconstr Surg*. 1999;104(5):1435-58.
53. Brissett AE, Sherris DA. Scar contractures, hypertrophic scars, and keloids. *Facial Plast Surg*. 2001;17(4):263-72.
54. Huang L, Cai YJ, Lung I, Leung BC, Burd A. A study of the combination of triamcinolone and 5-fluorouracil in modulating keloid fibroblasts in vitro. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2013;66(9):e251-9.
55. Roques C, Teot L. The use of corticosteroids to treat keloids: a review. *Int J Low Extrem Wounds*. 2008;7(3):137-45.
56. Heppt MV, Breuninger H, Reinholz M, Feller-Heppt G, Ruzicka T, Gauglitz GG. Current Strategies in the Treatment of Scars and Keloids. *Facial Plast Surg*. 2015;31(4):386-95.
57. Apfelberg DB, Maser MR, White DN, Lash H. Failure of carbon dioxide laser excision of keloids. *Lasers Surg Med*. 1989;9(4):382-8.
58. Alster TS. Laser treatment of hypertrophic scars, keloids, and striae. *Dermatol Clin*. 1997;15(3):419-29.
59. Manuskiatti W, Fitzpatrick RE. Treatment response of keloidal and hypertrophic sternotomy scars: comparison among intralesional corticosteroid, 5-fluorouracil, and 585-nm flashlamp-pumped pulsed-dye laser treatments. *Arch Dermatol*. 2002;138(9):1149-55.
60. Atiyeh BS. Nonsurgical management of hypertrophic scars: evidence-based therapies, standard practices, and emerging methods. *Aesthetic Plast Surg*. 2007;31(5):468-92; discussion 93-4.

61. Sharma S, Bhanot A, Kaur A, Dewan SP. Role of liquid nitrogen alone compared with combination of liquid nitrogen and intralesional triamcinolone acetonide in treatment of small keloids. *J Cosmet Dermatol*. 2007;6(4):258-61.
62. Har-Shai Y, Amar M, Sabo E. Intralesional cryotherapy for enhancing the involution of hypertrophic scars and keloids. *Plast Reconstr Surg*. 2003;111(6):1841-52.
63. Borges AF. Principles of scar camouflage. *Facial Plast Surg*. 1984;1(3):181-90.
64. Berman B, Flores F. Recurrence rates of excised keloids treated with postoperative triamcinolone acetonide injections or interferon alfa-2 b injections. *J Am Acad Dermatol*. 1997;37(5 Pt 1):755-7.
65. Cho JW, Cho SY, Lee SR, Lee KS. Onion extract and quercetin induce matrix metalloproteinase-1 in vitro and in vivo. *Int J Mol Med*. 2010;25(3):347-52.
66. Ho WS, Ying SY, Chan PC, Chan HH. Use of onion extract, heparin, allantoin gel in prevention of scarring in chinese patients having laser removal of tattoos: a prospective randomized controlled trial. *Dermatol Surg*. 2006;32(7):891-6.
67. Koc E, Arca E, Surucu B, Kurumlu Z. An open, randomized, controlled, comparative study of the combined effect of intralesional triamcinolone acetonide and onion extract gel and intralesional triamcinolone acetonide alone in the treatment of hypertrophic scars and keloids. *Dermatol Surg*. 2008;34(11):1507-14.
68. Dankert J, Tromp TF, de Vries H, Klasen HJ. Antimicrobial activity of crude juices of *Allium ascalonicum*, *Allium cepa* and *Allium sativum*. *Zentralbl Bakteriol Orig A*. 1979;245(1-2):229-39.
69. Jones N. Scar tissue. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2010;18(4):261-5.
70. Sisco M, Kryger ZB, O'Shaughnessy KD, Kim PS, Schultz GS, Ding XZ, et al. Antisense inhibition of connective tissue growth factor (CTGF/CCN2) mRNA limits hypertrophic scarring without affecting wound healing in vivo. *Wound Repair Regen*. 2008;16(5):661-73.
71. Mustoe TA, Gurjala A. The role of the epidermis and the mechanism of action of occlusive dressings in scarring. *Wound Repair Regen*. 2011;19 Suppl 1:s16-21.

72. English RS, Shenefelt PD. Keloids and hypertrophic scars. *Dermatol Surg.* 1999;25(8):631-8.
73. Chang CC, Kuo YF, Chiu HC, Lee JL, Wong TW, Jee SH. Hydration, not silicone, modulates the effects of keratinocytes on fibroblasts. *J Surg Res.* 1995;59(6):705-11.
74. Quinn KJ, Evans JH, Courtney JM, Gaylor JD, Reid WH. Non-pressure treatment of hypertrophic scars. *Burns Incl Therm Inj.* 1985;12(2):102-8.
75. Musgrave MA, Umraw N, Fish JS, Gomez M, Cartotto RC. The effect of silicone gel sheets on perfusion of hypertrophic burn scars. *J Burn Care Rehabil.* 2002;23(3):208-14.
76. Ahn ST, Monafo WW, Mustoe TA. Topical silicone gel: a new treatment for hypertrophic scars. *Surgery.* 1989;106(4):781-6; discussion 6-7.
77. Borgognoni L. Biological effects of silicone gel sheeting. *Wound Repair Regen.* 2002;10(2):118-21.
78. Gilman TH. Silicone sheet for treatment and prevention of hypertrophic scar: a new proposal for the mechanism of efficacy. *Wound Repair Regen.* 2003;11(3):235-6.
79. Sawada Y, Sone K. Treatment of scars and keloids with a cream containing silicone oil. *Br J Plast Surg.* 1990;43(6):683-8.
80. Sawada Y, Sone K. Hydration and occlusion treatment for hypertrophic scars and keloids. *Br J Plast Surg.* 1992;45(8):599-603.
81. de Oliveira GV, Nunes TA, Magna LA, Cintra ML, Kitten GT, Zarpellon S, et al. Silicone versus nonsilicone gel dressings: a controlled trial. *Dermatol Surg.* 2001;27(8):721-6.
82. Suetak T, Sasai S, Zhen YX, Tagami H. Effects of silicone gel sheet on the stratum corneum hydration. *Br J Plast Surg.* 2000;53(6):503-7.
83. Saulis AS, Chao JD, Telser A, Mogford JE, Mustoe TA. Silicone occlusive treatment of hypertrophic scar in the rabbit model. *Aesthet Surg J.* 2002;22(2):147-53.
84. Lin Y-S, Ting P-S, Hsu K-C. Does the form of dressings matter?: A comparison of the efficacy in the management of postoperative scars between silicone sheets and silicone gel: a randomized controlled trial. *Medicine.* 2018;97(32):e11767-e.

85. Niessen FB, Spauwen PH, Robinson PH, Fidler V, Kon M. The use of silicone occlusive sheeting (Sil-K) and silicone occlusive gel (Epiderm) in the prevention of hypertrophic scar formation. *Plast Reconstr Surg*. 1998;102(6):1962-72.
86. Cruz-Korchin NI. Effectiveness of silicone sheets in the prevention of hypertrophic breast scars. *Ann Plast Surg*. 1996;37(4):345-8.
87. Li-Tsang CW, Zheng YP, Lau JC. A randomized clinical trial to study the effect of silicone gel dressing and pressure therapy on posttraumatic hypertrophic scars. *J Burn Care Res*. 2010;31(3):448-57.
88. Chernoff WG, Cramer H, Su-Huang S. The efficacy of topical silicone gel elastomers in the treatment of hypertrophic scars, keloid scars, and post-laser exfoliation erythema. *Aesthetic Plast Surg*. 2007;31(5):495-500.
89. Carney SA, Cason CG, Gowar JP, Stevenson JH, McNee J, Groves AR, et al. Cica-Care gel sheeting in the management of hypertrophic scarring. *Burns*. 1994;20(2):163-7.
90. Sproat JE, Dalcin A, Weitauer N, Roberts RS. Hypertrophic sternal scars: silicone gel sheet versus Kenalog injection treatment. *Plast Reconstr Surg*. 1992;90(6):988-92.
91. Quinn KJ. Silicone gel in scar treatment. *Burns Incl Therm Inj*. 1987;13 Suppl:S33-40.
92. Poston J. The use of silicone gel sheeting in the management of hypertrophic and keloid scars. *J Wound Care*. 2000;9(1):10-6.
93. Song T, Kim KH, Lee KW. Randomised comparison of silicone gel and onion extract gel for post-surgical scars. *J Obstet Gynaecol*. 2018;38(5):702-7.
94. Chittoria RK, Padi TR. A prospective, randomized, placebo controlled, double blind study of silicone gel in prevention of hypertrophic scar at donor site of skin grafting. *J Cutan Aesthet Surg*. 2013;6(1):12-6.
95. Medhi B, Sewal R, Kaman L, Kadhe G, Mane A. Efficacy and Safety of an Advanced Formula Silicone Gel for Prevention of Post-Operative Scars. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2013;3.

96. de Giorgi V, Sestini S, Mannone F, Papi F, Alfaioli B, Gori A, et al. The use of silicone gel in the treatment of fresh surgical scars: a randomized study. *Clin Exp Dermatol*. 2009;34(6):688-93.
97. Signorini M, Clementoni MT. Clinical evaluation of a new self-drying silicone gel in the treatment of scars: a preliminary report. *Aesthetic Plast Surg*. 2007;31(2):183-7.
98. Chan KY, Lau CL, Adeeb SM, Somasundaram S, Nasir-Zahari M. A randomized, placebo-controlled, double-blind, prospective clinical trial of silicone gel in prevention of hypertrophic scar development in median sternotomy wound. *Plast Reconstr Surg*. 2005;116(4):1013-20; discussion 21-2.
99. Stewart SA, Dougall GMG, Tafuro EM. The Use of Silgel STC-SE, a Topical Silicone Gel for the Treatment and Reduction of Hypertrophic and Keloid Scars. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2016;4(12):e1183-e.
100. van der Wal MB, van Zuijlen PP, van de Ven P, Middelkoop E. Topical silicone gel versus placebo in promoting the maturation of burn scars: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126(2):524-31.
101. Lacarrubba F, Patania L, Perrotta R, Stracuzzi G, Nasca MR, Micali G. An open-label pilot study to evaluate the efficacy and tolerability of a silicone gel in the treatment of hypertrophic scars using clinical and ultrasound assessments. *J Dermatolog Treat*. 2008;19(1):50-3.
102. Murison M, James W. Preliminary evaluation of the efficacy of dermatix silicone gel in the reduction of scar elevation and pigmentation. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2006;59(4):437-9.
103. Lisanti A, Formica V, Ianni F, Albertini B, Marinozzi M, Sardella R, et al. Antioxidant activity of phenolic extracts from different cultivars of Italian onion (*Allium cepa*) and relative human immune cell proliferative induction. *Pharm Biol*. 2016;54(5):799-806.
104. Sidgwick GP, McGeorge D, Bayat A. A comprehensive evidence-based review on the role of topicals and dressings in the management of skin scarring. *Arch Dermatol Res*. 2015;307(6):461-77.

105. Augusti KT. Therapeutic values of onion (*Allium cepa* L.) and garlic (*Allium sativum* L.). *Indian J Exp Biol.* 1996;34(7):634-40.
106. Willital GH, Simon J. Efficacy of early initiation of a gel containing extractum cepae, heparin, and allantoin for scar treatment: an observational, noninterventional study of daily practice. *J Drugs Dermatol.* 2013;12(1):38-42.
107. Wananukul S, Chatpreodprai S, Peongsujarit D, Lertsapcharoen P. A prospective placebo-controlled study on the efficacy of onion extract in silicone derivative gel for the prevention of hypertrophic scar and keloid in median sternotomy wound in pediatric patients 2013. 1428-33 p.
108. Chanprapaph K, Tanrattanakorn S, Wattanakrai P, Wongkitisophon P, Vachiramon V. Effectiveness of onion extract gel on surgical scars in asians. *Dermatol Res Pract.* 2012;2012:212945.
109. Perez OA, Viera MH, Patel JK, Konda S, Amini S, Huo R, et al. A comparative study evaluating the tolerability and efficacy of two topical therapies for the treatment of keloids and hypertrophic scars. *J Drugs Dermatol.* 2010;9(5):514-8.
110. Draelos ZD. The ability of onion extract gel to improve the cosmetic appearance of postsurgical scars. *J Cosmet Dermatol.* 2008;7(2):101-4.
111. Beuth J, Hunzelmann N, Van Leendert R, Basten R, Noehle M, Schneider B. Safety and efficacy of local administration of contractubex to hypertrophic scars in comparison to corticosteroid treatment. Results of a multicenter, comparative epidemiological cohort study in Germany. *In Vivo.* 2006;20(2):277-83.
112. Jackson BA, Shelton AJ. Pilot study evaluating topical onion extract as treatment for postsurgical scars. *Dermatol Surg.* 1999;25(4):267-9.
113. Feily A, Namazi MR. Aloe vera in dermatology: a brief review. *G Ital Dermatol Venereol.* 2009;144(1):85-91.
114. Manitto P. Aloes. The Genus Aloe Edited by T. Reynolds (Jodrell Laboratory, Royal Botanical Gardens, Kew). CRC Press, Boca Raton, FL. 2004. xvii + 386 pp. 7 × 10 1/4 in. \$119.95. ISBN 0-415-30672-8. *J Nat Prod.* 2005;68(1):153-.

115. Boudreau MD, Beland FA. An evaluation of the biological and toxicological properties of *Aloe barbadensis* (miller), *Aloe vera*. *J Environ Sci Health C Environ Carcinog Ecotoxicol Rev.* 2006;24(1):103-54.
116. Williams LD, Burdock GA, Shin E, Kim S, Jo TH, Jones KN, et al. Safety studies conducted on a proprietary high-purity *aloe vera* inner leaf fillet preparation, Qmatrix. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2010;57(1):90-8.
117. Bera T. PHYTOCHEMICAL CONSTITUENTS OF *ALOE VERA* AND THEIR MULTIFUNCTIONAL PROPERTIES: A COMPREHENSIVE REVIEW. *Int J Pharm Sci Res.* 2018;9:1416-23.
118. Oryan A, Mohammadalipour A, Moshiri A, Tabandeh MR. Topical Application of *Aloe vera* Accelerated Wound Healing, Modeling, and Remodeling: An Experimental Study. *Ann Plast Surg.* 2016;77(1):37-46.
119. Molazem Z, Mohseni F, Younesi M, Keshavarzi S. *Aloe vera* gel and cesarean wound healing; a randomized controlled clinical trial. *Glob J Health Sci.* 2014;7(1):203-9.
120. Khorasani G, Hosseinimehr SJ, Azadbakht M, Zamani A, Mahdavi MR. *Aloe* versus silver sulfadiazine creams for second-degree burns: a randomized controlled study. *Surg Today.* 2009;39(7):587-91.
121. malekhosseini A, Ghaffarzadegan R, Alizadeh SA, Reza GR, Haji Agaei R, Ahmadi M. Effect of *aloe vera* gel, compared to 1% silver sulfadiazine cream on second-degree burn wound healing. *CMJA.* 2013;3(1):418-28.
122. Khorasani G, Ahmadi A, Jalal Hosseinimehr S, Ahmadi A, Taheri A, Fathi H. The Effects of *Aloe Vera* Cream on Split-thickness Skin Graft Donor Site Management: A Randomized, Blinded, Placebo-controlled Study . *Wounds.* 2011;23(2):44-8.
123. Eshghi F, Hosseinimehr SJ, Rahmani N, Khademloo M, Norozi MS, Hojati O. Effects of *Aloe vera* cream on posthemorrhoidectomy pain and wound healing: results of a randomized, blind, placebo-control study. *J Altern Complement Med.* 2010;16(6):647-50.
124. Draaijers L, A.M Botman Y, R H Tempelman F, Kreis R, Middelkoop E, van Zuijlen P. Skin elasticity meter or subjective evaluation in scars: A reliability assessment 2004. 109-14 p.

125. Nguyen DQ, Potokar T, Price P. A review of current objective and subjective scar assessment tools. *J Wound Care*. 2008;17(3):101-2, 4-6.
126. Lee KC, Dretzke J, Grover L, Logan A, Moiemmen N. A systematic review of objective burn scar measurements. *Burns & Trauma*. 2016;4(1):14.
127. Busche MN, Thraen AJ, Gohritz A, Rennekampff HO, Vogt PM. Burn Scar Evaluation Using the Cutometer(R) MPA 580 in Comparison to "Patient and Observer Scar Assessment Scale" and "Vancouver Scar Scale". *J Burn Care Res*. 2018;39(4):516-26.
128. Spann K, Mileski WJ, Atilas L, Purdue G, Hunt J. The 1996 Clinical Research award. Use of a pneumatonometer in burn scar assessment. *J Burn Care Rehabil*. 1996;17(6 Pt 1):515-7.
129. Spann K, Mileski W, Atilas L, Purdue G, Hunt J. The 1996 Clinical Research Award: Use of a pneumatonometer in burn scar assessment 1996. 515-7 p.
130. Falanga V, Bucalo B. Use of a durometer to assess skin hardness. *J Am Acad Dermatol*. 1993;29(1):47-51.
131. Oliveira GV, Chinkes D, Mitchell C, Oliveras G, Hawkins HK, Herndon DN. Objective assessment of burn scar vascularity, erythema, pliability, thickness, and planimetry. *Dermatol Surg*. 2005;31(1):48-58.
132. van der Wal M, Bloemen M, Verhaegen P, Tuinebreijer W, de Vet H, van Zuijlen P, et al. Objective color measurements: clinimetric performance of three devices on normal skin and scar tissue. *J Burn Care Res*. 2013;34(3):e187-94.
133. Clarys P, Alewaeters K, Lambrecht R, Barel AO. Skin color measurements: Comparison between three instruments: The Chromameter(R), the Derma Spectrometer(R) and the Mexameter(R) 2000. 230-8 p.
134. Draaijers LJ, Tempelman FR, Botman YA, Kreis RW, Middelkoop E, van Zuijlen PP. Colour evaluation in scars: tristimulus colorimeter, narrow-band simple reflectance meter or subjective evaluation? *Burns*. 2004;30(2):103-7.
135. Takiwaki H. Measurement of skin color: practical application and theoretical considerations. *J Med Invest*. 1998;44(3-4):121-6.

136. Chae JK, Kim JH, Kim EJ, Park K. Values of a Patient and Observer Scar Assessment Scale to Evaluate the Facial Skin Graft Scar. *Ann Dermatol.* 2016;28(5):615-23.
137. Bessonart MN, Macedo N, Carmona C. High resolution B-scan ultrasound of hypertrophic scars. *Skin Res Technol.* 2005;11(3):185-8.
138. Mecott GA, Finnerty CC, Herndon DN, Al-Mousawi AM, Branski LK, Hegde S, et al. Reliable scar scoring system to assess photographs of burn patients. *J Surg Res.* 2015;199(2):688-97.
139. Nedelec B, Correa JA, Rachelska G, Armour A, LaSalle L. Quantitative measurement of hypertrophic scar: interrater reliability and concurrent validity. *J Burn Care Res.* 2008;29(3):501-11.
140. Nguyen T, I Feldstein S, R Shumaker P, Krakowski A. A review of scar assessment scales 2015. 28-36 p.
141. Draaijers LJ, Tempelman FR, Botman YA, Tuinebreijer WE, Middelkoop E, Kreis RW, et al. The patient and observer scar assessment scale: a reliable and feasible tool for scar evaluation. *Plast Reconstr Surg.* 2004;113(7):1960-5; discussion 6-7.
142. Vercelli S, Ferriero G, Sartorio F, Stissi V, Franchignoni F. How to assess postsurgical scars: a review of outcome measures. *Disabil Rehabil.* 2009;31(25):2055-63.
143. Fearmonti R, Bond J, Erdmann D, Levinson H. A review of scar scales and scar measuring devices. *Eplasty.* 2010;10:e43-e.
144. Foo CW, Tristani-Firouzi P. Topical modalities for treatment and prevention of postsurgical hypertrophic scars. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2011;19(3):551-7.
145. Varaei S, Ardabili F, Irani P, Ranjbar H. The Effect of Aloe Vera Gel and Nitrofurazone on Dressing Related Pain of Superficial Burn Wounds. *World J Plast Surg.* 2017;6:254-6.
146. Gold MH, Foster TD, Adair MA, Burlison K, Lewis T. Prevention of hypertrophic scars and keloids by the prophylactic use of topical silicone gel sheets following a surgical procedure in an office setting. *Dermatol Surg.* 2001;27(7):641-4.



แบบบันทึกข้อมูล

Case Record Form (CRF)

การศึกษาประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ซิลิโคนเจลที่มีส่วนประกอบหลักของสารสกัดจากและว่านหางจระเข้เปรียบเทียบกับการใช้แผ่นเจลซิลิโคนเพื่อป้องกันรอยแผลเป็นนูนหลังจากการผ่าตัด

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient demographic Information)

ประวัติ		
1. เพศ	☐ 1. ชาย ☐ 2. หญิง	
2. วัน/เดือน/คศ เกิด	/...../.....	อ า ยู _____ ปี _____ เดือน
3. เชื้อชาติ		
4. ผิวสี (Fitpatrick skin type)		
5. ตำแหน่งของบาดแผล		
6. อาการที่บริเวณบาดแผล เช่น เจ็บ, คัน เป็นต้น		
7. อาชีพ	☐ 1. ข้าราชการ ☐ 2. พนักงานบริษัท ☐ 3. ประกอบกิจการส่วนตัว ☐ 4. แม่บ้าน ☐ 5. นักเรียน/นักศึกษา ☐ 6. อื่นๆ (โปรดระบุ.....)	
8. โรคประจำตัว	☐ 1. ไม่เป็น ☐ 2. เป็น (ระบุโรค.....)	8.1 การรักษาที่เคยได้รับ 8.2 การรักษาที่ได้รับในปัจจุบัน
9. ประวัติแพ้ยา, อาหาร หรือ สารเคมี	☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มี (ระบุ.....)	

10.ประวัติรอยแผลเป็นนูนในอดีต	☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มี (ระบุ ตำแหน่ง.....)	
11.ประวัติรอยแผลเป็นนูนในครอบครัว	☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มี	
ประวัติการรักษารอยแผลเป็นนูน		
ท่านเคยใช้การรักษาเหล่านี้เพื่อการรักษารอยแผลเป็นนูนหรือไม่		
ยาทา	☐ ไม่เคย (0)	☐ เคย (1) ชื่อยา ระยะเวลาที่ใช้ ปี ☐ ปัจจุบันยังใช้อยู่ ☐ หยุดใช้แล้ว ปี
ผลิตภัณฑ์ซิลิโคน(แผ่นหรือเจล)	☐ ไม่เคย (0)	☐ เคย (1) ชื่อยา ระยะเวลาที่ใช้ ปี ☐ ปัจจุบันยังใช้อยู่ ☐ หยุดใช้แล้ว ปี
ยาสเตียรอยด์	☐ ไม่เคย (0)	☐ เคย (1) ชื่อยา ระยะเวลาที่ใช้ ปี ☐ ปัจจุบันยังใช้อยู่ ☐ หยุดใช้แล้ว ปี
เลเซอร์	☐ ไม่เคย (0)	☐ เคย (1) ชื่อยา ระยะเวลาที่ใช้ ปี ☐ ปัจจุบันยังใช้อยู่ ☐ หยุดใช้แล้ว ปี
ผ่าตัดรอยแผลเป็นนูน	☐ ไม่เคย (0)	☐ เคย (1) ชื่อยา ระยะเวลาที่ใช้ ปี ☐ ปัจจุบันยังใช้อยู่ ☐ หยุดใช้แล้ว ปี
การรักษาอื่น ๆ โปรดระบุ		

แบบคัดกรอง (screening form)

1. เกณฑ์คัดเข้าโครงการวิจัย (Inclusion criteria) - ต้องตอบ “ใช่” ทุกข้อ

เกณฑ์คัดเข้าโครงการวิจัย (Inclusion criteria)	ใช่	ไม่ใช่
1.1 อายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป		
1.2 ได้รับการผ่าตัดเป็นระยะเวลา 7 วัน ถึง 14 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการ		
1.3 มีบาดแผลที่มีความยาวอย่างน้อย 2 เซนติเมตร		
1.4 ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ และลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form) และยินดีปฏิบัติตาม protocol		

2. เกณฑ์คัดออกโครงการวิจัย (Exclusion criteria) - ต้องตอบ “ไม่ใช่” ทุกข้อ

เกณฑ์คัดเข้าโครงการวิจัย (Exclusion criteria)	ใช่	ไม่ใช่
1.1 ที่บริเวณบาดแผลมีการติดเชื้อหรือมีผื่นบริเวณรอบๆ บาดแผลที่ทำวิจัย		
1.2 บริเวณบาดแผลมีปริมาณสารคัดหลั่งออกมามากที่จำเป็นจะต้องได้รับการทำแผลหลังผ่าตัดหรือบาดแผลยังไม่เป็นปด		
1.3 โรคประจำตัวอื่นๆ เช่น - โรคความผิดปกติของหลอดเลือด (Vascular disorder) เช่น vasculitis, venous stasis, diabetes mellitus - โรคออโตอิมมูน (autoimmune disease) เช่น lupus erythematosus, dermatomyositis, systemic sclerosis		

- ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง		
1.4 มีการใช้ยาสเตียรอยด์โดยการรับประทาน ฉีด หรือในรูปแบบยาทาเฉพาะที่ ภายใน 1 เดือนก่อนเริ่มงานวิจัย		
1.5 ผู้ป่วยที่กำลังได้รับการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน ยาเคมีบำบัด หรือได้รับการฉายรังสี เนื่องจากมีผลต่อการหายของแผลและติดเชื้อง่าย		
1.6 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง		
1.6 มีประวัติแพ้ต่อซิลิโคนเจล สารสกัดจากหอมหัว ว่านหางจระเข้		

ลงข้อมูลเกณฑ์คัดเข้า/เกณฑ์คัดออกเรียบร้อยแล้วใช่หรือไม่

ไม่ ☐ ผู้ป่วยไม่ผ่านเกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มนี้

ใช่ ☐ ผู้ป่วยผ่านเกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มนี้

POSAS (patient and observer scar assessment scale)

1. Observer scale

1 = Normal skin											10 = worst scar imaginable
Parameter	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Category
Vascularity											Pale/ Pink/ Red/ Purple/ Mix
Pigmentation											Hypo/ Hyper/ Mix
Thickness											Thicker/ Thinner
Relief											More/ Less/ Mix
Pliability											Supple/ Less/ Mix
Surface area											Expansion/ Contraction/ Mix

2. Patient scale

	1= ไม่มีอาการเลย					10 = มีอาการอย่างมาก				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. มีอาการเจ็บบริเวณรอยแผลเป็นนูนในช่วง 2-3 สัปดาห์ ที่ผ่านมาหรือไม่?										
2. มีอาการคันบริเวณรอยแผลเป็นนูนในช่วง 2-3 สัปดาห์ ที่ผ่านมาหรือไม่?										
3. สีของรอยแผลเป็นต่างจากสีผิวในปัจจุบันหรือไม่?										
4. ความแข็งของรอยแผลเป็นต่างจากสีผิวในปัจจุบันหรือไม่?										
5. ความหนาของรอยแผลเป็นต่างจากสีผิวในปัจจุบันหรือไม่?										
6. ความขรุขระของรอยแผลเป็นต่างจากสีผิวในปัจจุบันหรือไม่?										
1= เหมือนผิวปกติ	10 = แตกต่างจากผิวอย่างมาก									
ในความเห็นโดยรวมของคุณ เมื่อเทียบรอยแผลเป็นกับผิวหนังปกติ										

Scar Evaluation

ประเมินผล	วัดครั้งที่ 1	วัดครั้งที่ 2	วัดครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
Scar dimension				
Height (mm)				
Width (mm)				
Length (mm)				

Mexameter	วัดครั้งที่ 1	วัดครั้งที่ 2	วัดครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
Erythema index				
Melanin index				

Cutometer				
R parameter	วัดครั้งที่ 1	วัดครั้งที่ 2	วัดครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
R0				
R1				
R2				
R3				
R4				
R5				
R6				
R7				
R8				
R9				

Global satisfaction score		
ระดับ	ความพึงพอใจ	แปลผล
☐ 1	ไม่พึงพอใจมาก (Very dissatisfied)	แย่มาก
☐ 2	ไม่ค่อยพึงพอใจมาก (Not very satisfied)	แย่น้อย
☐ 3	พึงพอใจเล็กน้อย (Slightly satisfied)	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
☐ 4	พึงพอใจปานกลาง (Satisfied)	ดีขึ้นเล็กน้อย
☐ 5	พึงพอใจมาก (Very satisfied)	ดีขึ้นมาก

ผลข้างเคียง	บริเวณบาดแผล	
	ไม่มี	มี
อาการคัน (pruritus)		
อาการเจ็บ(pain)		
อาการผิวแห้งลอก (dryness)		
แฉะ (maceration)		
อื่นๆ ระบุ.....		



ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	WATSACHON PANGKANON
วัน เดือน ปี เกิด	5 AUGUST 1992
สถานที่เกิด	THAILAND
วุฒิการศึกษา	MASTER DEGREE OF DERMATOLOGY SRINAKHARINWIROT UNIVERSITY
ที่อยู่ปัจจุบัน	79/597 PAYATHAI ROAD RATCHATHEWEE BANGKOK 10400
ผลงานตีพิมพ์	-
รางวัลที่ได้รับ	-

