

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original article

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการประคบเย็น ด้วยเจลโคพอลิเมอร์กับเจลมาตรฐานก่อนฉีด โบทูลินุ่มที่อกซิมในผู้ที่รับการรักษาริ้วรอยตีนกา (Non-inferiority Trial)

สิรินทิพย์ ทองขาว วท.ม. (สาธารณสุขศาสตร)

ทองเกียรติ เทียนถาวร พ.บ.*

สถาบันโรคผิวหนัง กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ติดต่อผู้เขียน: สิรินทิพย์ ทองขาว Email: micky.sirintip@gmail.com

วันรับ:	15 ส.ค. 2566
วันแก้ไข:	22 ก.พ. 2567
วันตอบรับ:	4 มี.ค. 2567

บทคัดย่อ

ปัจจุบันเจลประคบเย็นมีราคาค่อนข้างสูง การพัฒนาโดยใช้เจลประคบเย็นจากสารโคพอลิเมอร์แทนเจลประคบเย็นแบบเดิมจะมีประโยชน์ในการลดความเจ็บปวด การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาแบบ split-face double-blind randomized controlled trial, non-inferiority trial เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์กับเจลมาตรฐานก่อนฉีดโบทูลินุ่มที่อกซิม ต่อการลดความเจ็บปวดในผู้ที่รับการรักษาริ้วรอยตีนกา กลุ่มตัวอย่างที่รับการรักษาริ้วรอยตีนกาด้วยการฉีดโบทูลินุ่มที่อกซิม 21 ราย ได้รับการสุ่มแบบบล็อก โดยทางตาข้างหนึ่งประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์ (ข้างทดลอง) อีกข้างหนึ่งประคบเย็นด้วยเจลมาตรฐาน (ข้างควบคุม) ประเมินระดับความเจ็บปวด และทดสอบความไม่ด้อยกว่าประเมินที่จุด -1.20 เป็น non-inferiority margin ผลการศึกษาพบว่าข้างทดลองและข้างควบคุมมีระดับความเจ็บปวดเฉลี่ย 4.52 ± 2.36 และ 4.14 ± 2.83 ตามลำดับ ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$) ความแตกต่างของค่าเฉลี่ย คือ 0.38 (95%CI $-0.97 - 1.73$) ประสิทธิภาพของการประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์จึงไม่ด้อยกว่าเจลมาตรฐาน ข้อเสนอแนะจากผลงานศึกษานี้คือ การประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์สามารถนำมาใช้แทนเจลมาตรฐานได้

คำสำคัญ: โคพอลิเมอร์; เจลประคบเย็น; การฉีดโบทูลินุ่มที่อกซิม; การลดความเจ็บปวด; ริ้วรอยตีนกา

บทนำ

ริ้วรอยตีนกาเป็นภาวะที่ทำให้ใบหน้าแลดูแก่ชรา โดยเกิดจากการหดตัวของกล้ามเนื้อรอบดวงตา (orbicularis muscles) ปัจจุบันได้มีการนำสารโบทูลินุ่มที่อกซิมในการรักษาริ้วรอยตีนกา โดยฉีดที่กล้ามเนื้อทำให้เกิดการคลายตัวของกล้ามเนื้อชั่วคราว ยับยั้งการหลั่งสาร acetylcholine

(Ach) เข้าไปในช่องว่าง synaptic cleft บริเวณปลายประสาทของกล้ามเนื้อจึงมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาริ้วรอยตีนกา⁽¹⁾ การฉีดสารโบทูลินุ่มที่อกซิมบริเวณใบหน้าของผู้ป่วย ทำให้เกิดความเจ็บปวดซึ่งบริเวณใบหน้าเป็นบริเวณที่มีปลายประสาทรับความรู้สึกกระจายอยู่ทั่วไป จึงมีความไวต่อการกระตุ้นเมื่อเกิด

การบาดเจ็บจากการฉีดยา⁽²⁾ ในการลดความปวดมีทั้งแบบใช้ยาและไม่ใช้ยา ซึ่งการลดความปวดแบบไม่ใช้ยาเป็นบทบาทอิสระของพยาบาลที่สามารถกระทำได้ภายใต้ขอบเขตวิชาชีพ การลดความปวดโดยใช้ความเย็นเป็นวิธีหนึ่งที่มีประสิทธิภาพในการลดความปวดเฉพาะที่ ซึ่งเป็นวิธีที่ทำได้ง่าย ประหยัด และเป็นที่ยอมรับกันมานานแล้วจากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า มีหลายวิธีที่ช่วยลดความปวดได้ Linder และคณะ⁽³⁾ ศึกษาการประคบเย็นก่อนฉีดโบทูลิเนียมท็อกซินเอในผู้ป่วยหนังตากระตุกและลดริ้วรอยเหี่ยวย่น จำนวน 14 ราย โดยด้านหนึ่งได้รับการประคบเย็น 5 นาทีก่อนฉีดยา และอีกด้านหนึ่งไม่ได้รับการประคบเย็น พบว่า คะแนนความเจ็บปวดในด้านที่ได้รับการประคบเย็น เฉลี่ย 3.6 และด้านที่ไม่ได้ประคบเย็น เฉลี่ย 6.5 โดยด้านที่ได้รับการประคบเย็นช่วยลดคะแนนความเจ็บปวดลงได้ร้อยละ 45 เอ็งงพร พิทักษ์สังข์ และคณะ⁽⁴⁾ ได้ศึกษาผลการประคบเย็นต่อการลดความเจ็บปวด ในผู้ป่วยโรคตากระตุกที่ฉีดโบทูลิเนียมท็อกซินชนิดเอ โดยสุ่มแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองจะได้รับการฉีดยาโบทูลิเนียมท็อกซินชนิดเอด้วยวิธีมาตรฐาน แต่กลุ่มทดลองมีการประคบเย็นก่อนฉีดเป็นเวลา 1 นาที ผลการศึกษาพบว่าภายหลังการฉีดยาในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองมีระดับความเจ็บปวดต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และภาวะเลือดออกหลังฉีดยาในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองพบว่า เลือดหยุดทันทีเท่ากับ 10 ราย (ร้อยละ 28.6) และ 32 ราย (ร้อยละ 91.4) ตามลำดับ ศรีวรรณ วงศ์เจริญ และคณะ⁽⁵⁾ ได้ศึกษาประสิทธิภาพการประคบเย็นก่อนฉีดโบทูลิเนียมท็อกซินเพื่อลดความเจ็บปวดในผู้ป่วยใบหน้ากระตุกครึ่งซีกโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ในผู้ป่วยรายเดียวกันที่ไม่ได้รับการประคบเย็นก่อนฉีดยาในครั้งแรก และได้รับการประคบเย็นก่อนฉีดยาเมื่อมารับบริการในครั้งที่ 2 ห่างกัน 3 เดือน จำนวน 41 ราย เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความปวดพบว่า คะแนนเฉลี่ยความปวดในครั้งที่ 2 ที่ได้รับการประคบเย็นก่อนฉีดยาน้อยกว่าครั้งที่ 1 ที่ไม่ได้รับการประคบเย็นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) Skiveren J และคณะ⁽⁶⁾

ศึกษาการประคบเย็นก่อนฉีดโบทูลิเนียมท็อกซินเอในผู้ป่วยภาวะเหงื่อออกมากบริเวณรักแร้ จำนวน 36 ราย โดยรักแร้ด้านซ้ายได้รับการประคบเย็น 5 นาทีก่อนฉีดยา และรักแร้ด้านขวาไม่ได้รับการประคบเย็น ประเมินระดับความปวดด้วย numerical rating scale: NRS พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการประคบเย็นก่อนฉีดยามีอาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$) ดังนั้น งานพยาบาลตรวจรักษาพิเศษสถาบันโรคผิวหนัง จึงใช้การประคบเย็นในการบรรเทาอาการปวดก่อนฉีดโบทูลิเนียมท็อกซิน ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการประคบเย็นมีราคาค่อนข้างสูง และมีสารประกอบในกลุ่ม ethylene glycol หรือ propylene glycol ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายอย่างรุนแรงได้หากรับประทานเข้าไป เช่น เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ หัวใจเต้นเร็ว ผิดปกติ ความดันสูง และอาจเกิดภาวะไตวายได้ หากมีการรั่วซึมสัมผัสกับผิวหนังโดยตรงหรือซึมผ่านเข้าสู่ผิวหนังแล้ว อาจทำให้เกิดผื่นแพ้ หรือการระคายเคืองต่อผิวหนังได้⁽⁷⁾ การศึกษาของ Richman และคณะ⁽⁸⁾ พบว่าการใช้ก้อนน้ำแข็งการประคบน้ำแข็งที่ผิวหนัง ช่วยลดความปวดได้ดี แต่ไม่สะดวกในทางปฏิบัติเนื่องจากน้ำแข็งละลายทำให้เปียกชื้น น้ำปนเปื้อนอาจทำให้เสี่ยงต่อการติดเชื้อได้ ผู้วิจัยจึงได้พัฒนาเจลประคบเย็นจากสารโคพอลิเมอร์ มีความปลอดภัยต่อผิวหนัง^(9,10) ซึ่งผู้วิจัยได้นำไปทดลองใช้กับผู้รับบริการหลังทำเลเซอร์ในสถาบันโรคผิวหนัง จำนวน 70 ราย พบว่า สามารถช่วยบรรเทาอาการปวดแสบร้อนจากการทำเลเซอร์ คิดเป็นร้อยละ 85.23 สามารถเก็บความเย็นได้นานมากกว่า 10 นาที และไม่พบอาการระคายเคืองบริเวณผิวหนัง⁽¹¹⁾

ที่ผ่านมายังไม่มีหรือนำสารชนิดนี้มาเป็นสารตั้งต้นในการผลิตเจลประคบเย็นมาก่อน ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการขออนุญาตขึ้นทะเบียน อย. ผู้วิจัยจึงสนใจเปรียบเทียบผลของการประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์ก่อนฉีดโบทูลิเนียมท็อกซินกับเจลมาตรฐาน โดยทดสอบสมมติฐานความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority test) ผลข้างเคียงจากการใช้เจลประคบเย็น และความพึงพอใจ โดยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า งานวิจัยนี้จะเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการพยาบาล

ในการพัฒนาคุณภาพการพยาบาลผู้ป่วยที่มีความปวดให้ มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันโรคผิวหนัง เลขที่ IRB/IEB015/2565 วันที่ 17 มกราคม 256 เก็บข้อมูล และ ทำการศึกษาในสถาบันโรคผิวหนัง ตั้งแต่วันที่ 25 มกราคม 2566 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2566 เป็นการ ศึกษาแบบ split-face double-blind randomized controlled trial, non-inferiority trial เพื่อศึกษาเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพของการประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์กับเจลมาตรฐานก่อนฉีดโบทูลินูมที่อกซิม ต่อการ ลดความเจ็บปวดในผู้ที่รับการรักษาไว้รอยตีนกา โดย ทดสอบสมมติฐานความไม่ด้อยกว่า เกณฑ์ตัดเข้า คือ อายุ 18 ปีขึ้นไป มีสุขภาพแข็งแรง และมีรอยตีนกาขณะยืม เต็มที่เท่ากันสองข้าง โดยมีระดับความรุนแรงปานกลาง ถึงมาก เกณฑ์การคัดออก คือ

1. ผู้ที่กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
2. แพ้สารโบทูลินูมที่อกซิม หรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นส่วน ประกอบ เช่น แอลบูมิน
3. ผู้ป่วยโรค Myasthena gravis, Eaton-Lambert syndrome, amyotrophic lateral sclerosis หรือโรคอื่น ๆ ที่มี ผลกระทบจากการรักษาด้วยสารโบทูลินูมที่อกซิม
4. ผู้ป่วยเป็นโรคที่สัมพันธ์กับความเย็น เช่น cold urticaria, cryoglobulinemia
5. รับประทานยาในกลุ่ม aminoglycoside antibiotic, cyclosporine, muscle relaxant, magnesium sulfate, lincosamide
6. ภาวะที่สามารถมีผลต่อการทำงานของกล้ามเนื้อ เช่น มีประวัติผ่าตัดบริเวณใบหน้าด้านบน หรือได้รับ อุบัติเหตุ มีรอยแผลเป็นจำนวนมาก การติดเชื้อ และมี ปัญหาที่ผิวหนังบริเวณข้างใบหน้า
7. มีประวัติได้รับการฉีดโบทูลินูมที่อกซิม หรือสาร เติมเต็ม (filler) ภายในระยะเวลา 6 เดือน ก่อนทำการ

วิจัย หรือมีการใส่วัสดุถาวรบริเวณที่ทำการรักษา

วิธีคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า ส่วนเบี่ยงเบน- มาตรฐานระดับความปวดของการประคบเย็นก่อนฉีด โบทูลินูมที่อกซิม คือ 1.50⁽⁴⁾ ความแตกต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) คือ 0.00 เมื่อกำหนดให้ non-inferior margin ของการศึกษานี้มีระดับความปวดต่างจาก เดิมได้ไม่เกิน 1.20 คะแนน กำหนดความเชื่อมั่น 95%, อำนาจการทดสอบ (power) 80% เมื่อกำหนดขนาด กลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตรสำหรับ non-inferiority trial for continuous data ได้กลุ่มตัวอย่าง 20 ราย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ประกอบด้วย 2 ส่วนดังนี้

1. เครื่องมือในการทดลอง ได้แก่ เจลประคบเย็นซึ่ง ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นเองจากสารโคพอลิเมอร์ และเจล มาตรฐาน (3M Nexcare™) บรรจุลงในถุงสุญญากาศ ขนาด 10x15 cm แหะในช่องแช่แข็งอุณหภูมิ -18 ถึง -24 องศาเซลเซียส นาน 30 นาที โดยเจลประคบเย็นแต่ละ อันจะระบุคำว่า “ชาย” หรือ “ขวา” และห่อหุ้มด้วย ผ้าก๊อชก่อนนำไปประคบเย็น ซึ่งแพทย์และอาสาสมัคร ไม่ทราบชนิดของเจลประคบเย็น

2. เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล ประกอบด้วย

- 2.1 แบบบันทึกข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการ ศึกษา ประสพการณ์การฉีดโบทูลินูมที่อกซิม

- 2.2 แบบบันทึกระดับความปวด (numeric scale)⁽¹²⁾ โดยกลุ่มตัวอย่างจะเป็นผู้ให้คะแนนตามความเจ็บปวดที่ ตนเองรู้สึก (ตั้งแต่ 0 คะแนน คือไม่มีอาการปวดเลย จนถึง 10 คะแนน คือ มีอาการปวดมากที่สุด)

- 2.3 แบบบันทึกผลข้างเคียงจากการใช้เจลประคบเย็น กลุ่มตัวอย่างทำแบบประเมินผลข้างเคียงจากการใช้เจล ประคบเย็นในแต่ละซีกหน้า (ชาย-ขวา) ได้แก่ ผื่นแดง ผื่นนูน คัน แผลพุพอง แสบร้อน และอื่น ๆ

- 2.4 แบบประเมินความพึงพอใจในการใช้เจลประคบ เย็นในแต่ละซีกหน้า แบ่งเป็น 5 ด้าน คือ (1) การลด อาการปวด (2) การเก็บความเย็น (3) ความสะดวกใน

การใช้ (4) ความปลอดภัยในการใช้ (5) ความยืดหยุ่นของผลิตภัณฑ์ เป็นแบบสอบถามโดยใช้มาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ คือ มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย และน้อยที่สุด

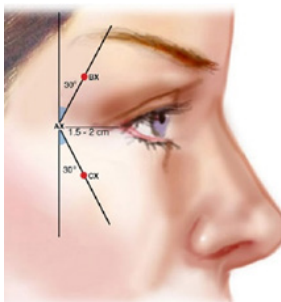
วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

1. กลุ่มตัวอย่างได้รับการสุ่มให้ได้รับการประคบเย็นก่อนฉีดโบทูลิเนียมที่อกซินบริเวณร้วรอยตีนกาในแต่ละซีกหน้า ด้วยวิธี block of 4 randomization โดยแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่ม A ได้รับเจลประคบเย็นเจลโคพอลิเมอร์ซีกซ้ายของใบหน้าและเจลมาตรฐาน (3M Nexcare™) ซีกขวาของใบหน้า กลุ่ม B ได้รับเจลมาตรฐาน (3M Nexcare™) ซีกซ้ายของใบหน้าและเจลโคพอลิเมอร์ซีกขวาของใบหน้า

2. แพทย์เตรียมยาฉีดโบทูลิเนียมที่อกซิน บรรจุขนาด 100 ยูนิต ผสมด้วย 0.9%NSS 2.5 มล. (4 ยูนิต/0.1 มล.) ฉีดโดยให้ปลายเข็มเฉียงขึ้นและหันออกจากดวงตา 3 จุดต่อต้าน (จุดฉีดทั้งหมด 6 จุด) ในกล้ามเนื้อ lateral orbicularis oculi muscle ด้วยเข็มเบอร์ 30 รวมเป็น 24 ยูนิต/0.6 มล. (12 ยูนิตต่อข้าง) การฉีดตำแหน่งแรกห่างจากบริเวณ lateral canthal body rim ประมาณ 1.5-2.0 ซม. ฉีด 0.1 มล. (4 ยูนิต) และฉีดอีก 2 ตำแหน่งซึ่งอยู่บนและล่างห่างจากตำแหน่งบริเวณที่ฉีดตำแหน่งแรก 1 ซม. ดังภาพที่ 1⁽¹³⁾ โดยมีแพทย์เพียงคนเดียวเป็นผู้ฉีดโบทูลิเนียมที่อกซินให้แก่กลุ่มตัวอย่างทุกราย

3. กลุ่มตัวอย่างประเมินความปวด ความพึงพอใจในการใช้เจลประคบเย็น และประเมินผลข้างเคียงจากการใช้เจลประคบเย็นในแต่ละซีกหน้า (ซ้าย-ขวา)

ภาพที่ 1 Unilateral injecting points for crow's feet areas⁽¹⁴⁾



การวิเคราะห์ข้อมูล

1. สถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่ออธิบายลักษณะข้อมูลทั่วไป ผลข้างเคียงจากการใช้เจลประคบเย็น และความพึงพอใจในการใช้เจลประคบเย็น ของกลุ่มตัวอย่าง ใช้การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และค่าต่ำสุด-สูงสุด

2. การประเมิน primary end point เนื่องจากการวิจัยนี้ รูปแบบการวิจัยเป็น non-inferiority trial กำหนดให้ non-inferior margin ของการศึกษานี้มีระดับความปวดต่างจากเดิมได้ไม่เกิน 1.2 คะแนน

3. การประเมิน secondary end point เมื่อเปรียบเทียบผลการศึกษาของเจลโคพอลิเมอร์และเจลมาตรฐาน พบว่าประสิทธิผลไม่ด้อยไปกว่ากันตามสมมติฐาน non-inferiority trial แล้ว ผู้วิจัยจะทำการเปรียบเทียบว่า เจลทั้งสองชนิดมีประสิทธิผลเท่ากันตามสมมติฐานต่อไป โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความปวด (pain score) ระหว่างการประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์และเจลมาตรฐาน โดยใช้สถิติ paired t-test

ผลการศึกษา

การศึกษาในครั้งนี้มีกลุ่มตัวอย่าง 21 ราย ส่วนใหญ่เป็นหญิง ร้อยละ 66.70 อายุเฉลี่ย 34.71 ปี อยู่ระหว่าง 25 - 52 ปี มีการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 66.70 ส่วนมากเคยฉีดโบทูลิเนียมที่อกซิน ร้อยละ 57.10 ดังแสดงในตารางที่ 1

จากการศึกษาพบว่า ระดับความเจ็บปวดเฉลี่ยในช่วงทดลอง (เจลโคพอลิเมอร์) และช่วงควบคุม (เจลมาตรฐาน) เท่ากับ 4.52 ± 2.36 และ 4.14 ± 2.83 คะแนนตามลำดับ มีค่าคะแนนต่ำสุด-สูงสุด เท่ากับ 1-9 และ 1-10 ตามลำดับ ซึ่งไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.11$) ดังแสดงในตารางที่ 2 ซึ่งความแตกต่างของค่าเฉลี่ย คือ 0.38 (95% CI=-0.97-1.73) ขอบล่างไม่เกินค่าผลต่างที่มีความหมายทางคลินิก (margin) คือ -1.2 ประสิทธิภาพของการประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์จึงไม่ด้อยกว่าเจลมาตรฐาน (ภาพที่ 2)

Comparison of Cold Copolymer Gel Pack before Botulinum Toxin Injection Versus Standard Cold Pack

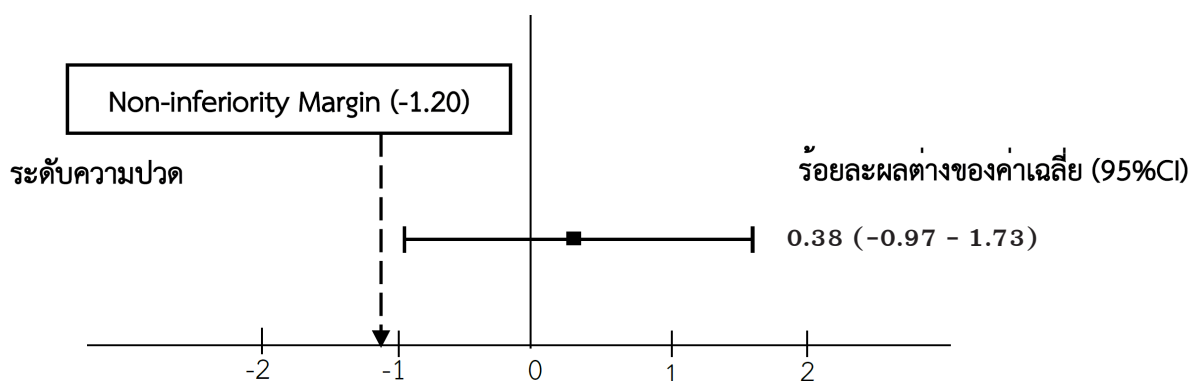
ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ	ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ			ระดับการศึกษา		
ชาย	7	33.3	ต่ำกว่าปริญญาตรี	4	19.0
หญิง	14	66.7	ปริญญาตรี	14	66.7
อายุ (ปี) Mean (SD)	34.71	7.58	สูงกว่าปริญญาตรี	3	14.3
21 - 30	6	28.6	ประสบการณ์การฉีดโบทูลินั่มที่อกชิน		
31 - 40	10	47.6	ไม่เคยฉีดโบทูลินั่มที่อกชิน	9	42.9
41 - 50	4	19	เคยฉีดโบทูลินั่มที่อกชิน	12	57.1
51 - 60	1	4.8			
ค่าต่ำสุด-สูงสุด	25-52	25-52			

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยของระดับความปวดจากการใช้เจลประคบเย็นเจลโคพอลิเมอร์ (ข้างทดลอง) และเจลมาตรฐาน (ข้างควบคุม)

ระดับความปวด	เจลโคพอลิเมอร์ (ข้างทดลอง)		เจลมาตรฐาน (ข้างควบคุม)		p-value
	Mean	SD	Mean	SD	
ระดับความปวด	4.52	2.36	4.14	2.83	0.11
ค่าต่ำสุด-สูงสุด	1-9		1-10		

ภาพที่ 2 ผลต่างของค่าเฉลี่ยของระดับความปวดที่ประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์และเจลมาตรฐาน



การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์กับเจลมาตรฐานในผู้ที่รับการรักษาริ้วรอยตีนกา

เมื่อวิเคราะห์จำนวนและร้อยละผลข้างเคียงจากการใช้เจลประคบเย็นเจลโคพอลิเมอร์และเจลมาตรฐาน ไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรงทั้งสองข้าง มีเพียงรอยแดง 2 ราย คิดเป็น ร้อยละ 9.52 และ 3 ราย คิดเป็น ร้อยละ 14.52 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 3

เมื่อพิจารณาความพึงพอใจในการใช้เจลประคบเย็นโคพอลิเมอร์และเจลมาตรฐาน พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจ ร้อยละ 84.57 และ 79.81 ตามลำดับ ระดับความพึงพอใจในภาพรวมอยู่ในระดับมาก ค่าเฉลี่ย 4.23 ± 0.60 และ 3.99 ± 0.57 ตามลำดับ เมื่อจำแนกเป็นแต่ละด้าน พบว่า เจลประคบเย็นโคพอลิเมอร์มีความสะดวกในการใช้มากที่สุด ร้อยละ 89.52 รองลงมาคือ ความปลอดภัยในการใช้ ร้อยละ 88.57 และความยืดหยุ่นของผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 83.81 ตามลำดับ (ตารางที่ 4)

วิจารณ์

ผลการศึกษานี้ยืนยันว่า การประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์มีประสิทธิผลไม่ด้อยกว่าเจลมาตรฐาน ทั้งนี้ อธิบายได้ว่า ความเย็นทำให้การหลั่งสารฮิสตามีนลดลง ซึ่งสารฮิสตามีนเป็นตัวกระตุ้นภายในที่ทำให้เกิดความเจ็บปวดและทำให้การส่งกระแสประสาทรับความรู้สึกช้าลง⁽¹⁵⁾ สอดคล้องกับการศึกษาของ Linder JS และคณะ⁽³⁾ และเอื้องพร พิทักษ์สังข์ และคณะ⁽⁴⁾ และศรีวรรณ วงศ์เจริญ และคณะ⁽⁵⁾ พบว่า การประคบเย็นก่อนฉีดโบทูลินั่มท็อกซินสามารถลดระดับความเจ็บปวดได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลข้างเคียงจากการศึกษานี้ค่อนข้างน้อยและไม่รุนแรง โดยพบเพียงรอยแดง ซึ่งเกิดขึ้นเพียงชั่วคราวเท่านั้นอาจเนื่องมาจากความเย็นสัมผัสผิวหนังโดยตรง

ตารางที่ 3 ผลข้างเคียงจากการใช้เจลประคบเย็นเจลโคพอลิเมอร์ (ข้างทดลอง) และเจลมาตรฐาน (ข้างควบคุม)

ผลข้างเคียงจากการใช้เจลประคบเย็น	เจลโคพอลิเมอร์ (ข้างทดลอง)		เจลมาตรฐาน (ข้างควบคุม)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ผื่นแดง	0	0.00	0	0.00
ผื่นนูน	0	0.00	0	0.00
คัน	0	0.00	0	0.00
แผลพุพอง	0	0.00	0	0.00
แสบร้อน	0	0.00	0	0.00
อื่นๆ (รอยแดง)	2	9.52	3	14.29

ตารางที่ 4 ระดับความพึงพอใจในการใช้เจลประคบเย็นเจลโคพอลิเมอร์ (ข้างทดลอง) และเจลมาตรฐาน (ข้างควบคุม)

ความพึงพอใจ	เจลโคพอลิเมอร์ (ข้างทดลอง)				เจลมาตรฐาน (ข้างควบคุม)			
	ร้อยละ	Mean	SD	แปลผล	ร้อยละ	Mean	SD	แปลผล
1. การลดอาการปวด	81.90	4.10	0.94	มาก	74.29	3.71	0.85	มาก
2. การเก็บความเย็น	79.05	3.95	0.74	มาก	81.90	4.10	0.70	มาก
3. ความสะดวกในการใช้	89.52	4.48	0.60	มาก	80.00	4.00	1.05	มาก
4. ความปลอดภัยในการใช้	88.57	4.43	0.60	มาก	82.86	4.14	0.85	มาก
5. ความยืดหยุ่นของผลิตภัณฑ์	83.81	4.19	0.87	มาก	80.00	4.00	1.05	มาก
ความพึงพอใจโดยรวม	84.57	4.23	0.60	มาก	79.81	3.99	0.57	มาก

ประกอบกับสภาพแวดล้อมที่เย็น⁽¹⁶⁾ ซึ่งเป็นข้อจำกัดของการศึกษานี้ คือ ไม่ได้มีการวัดอุณหภูมิของเจลประคบเย็น และไม่ได้ควบคุมอุณหภูมิห้อง และอาจเป็นไปได้ว่าในการศึกษานี้ใช้เวลาในการประคบเย็น 5 นาทีก่อนฉีดยา จึงทำให้ผู้ป่วยเกิดความเจ็บปวดจากความเย็นได้ เนื่องจากการประคบเย็นรอบเบ้าตาซึ่งเป็นผิวหนังบางมากอาจเกิดรอยแดงจากการประคบเย็นได้ สอดคล้องกับการศึกษาของพิจิตร อนุราชเสนา⁽¹⁷⁾ ได้ศึกษาระยะเวลาการประคบเย็นต่อการลดความเจ็บปวดและการลดภาวะเลือดออกบริเวณที่ฉีดโบทูลินูมที่อกซินเอของผู้ป่วยใบหน้ากระตุกครึ่งซีก พบว่า การประคบเย็นก่อนฉีดโบทูลินูมที่อกซินเอ 1 นาทีทำให้ลดระดับความเจ็บปวดและพบภาวะเลือดออกไม่แตกต่างกับการประคบเย็นก่อนฉีด 5 นาที

ข้อจำกัดในงานวิจัยอีกอย่างหนึ่ง คือ การนำเจลมาตรฐาน (3M Nexcare™) บรรจุลงในถุงสุญญากาศ ขนาด 10 x 15 cm อาจส่งผลให้คุณสมบัติในการประคบเย็นต่างจากบรรจุภัณฑ์เดิม นอกจากนี้ การประเมินความพึงพอใจในแต่ละด้านเกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพในการเก็บความเย็น ความสะดวกในการใช้ ความปลอดภัยในการใช้ และความยืดหยุ่นของผลิตภัณฑ์ เป็นเพียงการประเมินความรู้สึกจากกลุ่มตัวอย่างตามแบบประเมินความพึงพอใจในการใช้เจลประคบเย็นในแต่ละซีกหน้าเท่านั้น ในการศึกษาครั้งต่อไปแนะนำให้ทำไปทดสอบประสิทธิภาพในแต่ละด้านด้วยการวัดอุณหภูมิหรือเครื่องมืออื่นๆ ตามความเหมาะสม

การประคบเย็นโดยใช้เจลโคพอลิเมอร์ มีความยืดหยุ่นและปรับรูปร่างได้ตามความโค้งเว้าของเบ้าตา ทำให้ความเย็นสัมผัสผิวหนังตรงตำแหน่งที่ฉีดยาได้อย่างดี จึงส่งผลให้มีประสิทธิผลต่อการลดความเจ็บปวดไม่ต่างจากเจลมาตรฐาน ดังนั้น การประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์สามารถนำมาใช้แทนเจลมาตรฐานได้ มีความปลอดภัย ราคาถูก และสะดวกต่อการนำไปใช้ สามารถนำไปศึกษาประยุกต์ใช้กับการรักษาโรคอื่นๆ ได้ เช่น การประคบเย็นเพื่อบรรเทาอาการปวดแสบร้อนหลังทำเลเซอร์ การ

ประคบเย็นเพื่อบรรเทาอาการปวดบวมหลังถอนฟัน หรือประคบแผลที่เกิดจากการฟกช้ำ เป็นต้น การศึกษาครั้งต่อไปควรทำการศึกษาไปข้างหน้าโดยการสังเกตผลข้างเคียงจากการประคบเย็นและการฉีดโบทูลินูมที่อกซินให้ครอบคลุมทุกมิติ และศึกษาปัจจัยเชิงลึกเพิ่มเติมที่อาจเกี่ยวข้องและส่งผลให้เกิดผลข้างเคียงจากการประคบเย็นและการฉีดโบทูลินูมที่อกซิน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายแพทย์ทงเกียรติ เทียนถาวร พยาบาล และเจ้าหน้าที่ งานการพยาบาลตรวจรักษาพิเศษ สถาบันโรคผิวหนังทุกท่าน ที่ช่วยเก็บข้อมูลและให้ความร่วมมือในการศึกษาวิจัยเป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. Lowe NJ, Ascher B, Heckmann M, Kumar C, Fraczek S, Eadie N. Double-blind, randomized, placebo-controlled, dose-response study of the safety and efficacy of botulinum toxin type A in subjects with crow's feet. *Dermatol Surg* 2005;31:257-62.
2. Setthawatcharawanich S, Aui-aree N, Limapichart K, Satirapunya P, Phabphal K. The validation of the disease-specific questionnaire for health-related quality of life in Thai patients with hemifacial spasm. *J Med Assoc Thai* 2008;91:1691-7.
3. Linder JS, Edmonson BC, Laquis SJ, Drewry RD Jr, Fleming JC. Skin cooling before periocular botulinum toxin A injection. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 2002; 18:441-2.
4. เอื้องพร พัทธ์สังข์, นิพนธ์ จิรภาไพศาล, เตือนเพ็ญ กลกิจ, เรวดี สุราทะโก, กรรณิการ์ คำเตียม. ผลการประคบเย็นต่อการลดความเจ็บปวด ในผู้ป่วยโรคตากระตุกที่ฉีดโบทูลินูมที่อกซินชนิด เอ. *วารสารพยาบาลศาสตร์* 2558;33(2):61-7.

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์กับเจลมาตรฐานในผู้รับการรักษาโรยตื้น

5. ศรีวรรณ วรงค์เจริญ, สุพัตรา ปวนไผ่. ประสิทธิภาพการประคบเย็นก่อนฉีดโบทูลินั่ม ท็อกซินเพื่อลดความเจ็บปวดในผู้ป่วยไอบหน้ากระดูกครึ่งซีกโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่. วารสารสมาคมพยาบาลแห่งประเทศไทยฯ สาขาภาคเหนือ 2560;23:54-63.
6. Skiveren J, Kjaerby E, Nordahl LH. Cooling by frozen gel pack as pain relief during treatment of axillary hyperhidrosis with botulinum toxin a injections. Acta Derm Venereol 2008;88:366-9.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ฐานความรู้เรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมี: กองพัฒนาศีกยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. 2552 [สืบค้นเมื่อ 18 ก.พ. 2562]. แหล่งข้อมูล: <http://www.chemtrack.org/News-Detail.asp?TID=7&ID=250>
8. Richman PB, Singer AJ, Flanagan M, Thode HC Jr. The effectiveness of ice as a topical anesthetic for the insertion of intravenous catheters. Am J Emerg Med 1999; 17:255-7.
9. Belsito M, Hill RA, Klaassen CD, Liebler DC, Marks Jr JG, Shank RC, et al. Safety assessment of vinylpyrrolidone polymers as used in cosmetics. Washington DC: Cosmetic Ingredient Review; 2018.
10. สถาพร นิ่มสกุลรัตน์. บทนำสู่วิทยาศาสตร์พอลิเมอร์:เอกสารประกอบการสอนวิชาเทคโนโลยีสารสนเทศ 2 (ภทท 304). นครนายก: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ; 2548.
11. สิริทิพย์ ทองขาว. IOD ICE PACK การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (CQI) เจลประคบเย็นหลังทำเลเซอร์. กรุงเทพมหานคร: สถาบันโรคผิวหนัง; 2560.
12. Jensen MP, McFarland CA. Increasing the reliability and validity of pain intensity measurement in chronic pain patients. Pain 1993;55:195-203.
13. Anderson LA, Sinha S, Durbin K, Entringer S, Stewart J, Thornton P, et al. Botox cosmetic dosage 2023 [Internet]. [cited 2023 Feb 9.]. Available from: <https://www.drugs.com/dosage/botox-cosmetic.html>
14. Carruthers A, Bruce S, Cox SE, Kane MA, Lee E, Gallagher CJ. OnabotulinumtoxinA for treatment of moderate to severe crow's feet lines: a review. Aesthet Surg J 2016;36(5):591-7.
15. Lindsey B. Cold and heat application in musculoskeletal injury. J Emerg Nurs 1990;16:54-7.
16. Lehmuskallio E, Hassi J, Kettunen P. The skin in the cold. Int J Circumpolar Health 2002;61:277-86.
17. พงษ์ภัทร อนุราชเสนา. ระยะเวลาการประคบเย็นต่อการลดความเจ็บปวดและการลดภาวะเลือดออกบริเวณที่ฉีดโบทูลินั่มท็อกซินชนิด A ของผู้ป่วยไอบหน้ากระดูกครึ่งซีก. วารสารศูนย์การศึกษาแพทยศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า 2562;36(1):25-31.

**Comparison of Cold Copolymer Gel Pack before Botulinum Toxin Injection
Versus Standard Cold Pack in Subjects with Crow's Feet: Non-Inferiority Trial**

Sirintip Thongkaow, M.Sc. (Public Health); Tanongkiet Tienthavorn, M.D.

Institute of Dermatology, Department of Medical Services, Ministry of Public Health, Thailand

Journal of Health Science of Thailand 2024;33(5):890-8.

Corresponding author: Sirintip Thongkaow, Email: micky.sirintip@gmail.com

Abstract: At present, cold compresses are quite expensive. Developing using cold copolymer gel pack can be useful to reduce skin sensation. This was a split-face non-inferiority double-blind randomized controlled trial, to compare the effectiveness of cold copolymer gel pack before botulinum toxin injection versus standard cold pack in subjects with crow's feet. Twenty-one patients given bilateral periocular injections for wrinkle reduction were randomized into experimental side (cold copolymer gel pack) and control side (standard cold pack) using block randomization. Relative pain scores were recorded to assess the effects of treatment. Non-inferiority hypothesis was evaluated at -1.20 (non-inferiority margin). It was found that the experimental side and the control side had the pain score 4.52 ± 2.36 and 4.14 ± 2.83 which was no statistical differences ($p > 0.05$) (absolute difference of 0.38 , $95\%CI = -0.97 - 1.73$). The 95% confidence interval was on the right side of non-inferiority margin, Thus, cold copolymer gel pack was not inferior to standard cold pack. The authors recommended that cold copolymer gel pack could be an effective and acceptable substitution of the standard cold pack.

Keywords: copolymer; cold pack; botulinum toxin injection; pain relief; crow's feet