



ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของแผ่นปิด สิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำซึ่ง ประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปู

จิรา คุณากรวงศ์¹ เทพ เฉลิมชัย² พรอนงค์ อร่ามวิทย์³ สุวีรากร โสภาสงวงศ์¹ มนตรี อุดมเพทายกุล¹

¹ ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

² สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

³ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อ

สิวเป็นโรคที่พบได้บ่อย ปัจจุบันมีการรักษาทางเลือกโดยใช้สารในกลุ่มไฮโดรคอลลอยด์มาพัฒนาเป็นแผ่นปิดสิวเพื่อลดการอักเสบ งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบแบบแบ่งครึ่งหน้า และสุ่มเลือกด้านของใบหน้าโดยปิดบังผู้ประเมิน กลุ่มตัวอย่างคือ อาสาสมัครที่มีความรุนแรงของสิวะระดับน้อยถึงปานกลางจำนวน 36 คน ติดตามผลการรักษาโดยวิเคราะห์ระยะปลอดเหตุการณ์ (survival analysis) คือ ระยะเวลาการหายของสิวะอักเสบ และศึกษาเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิวะอักเสบ ระดับความแดงทางคลินิก ระดับค่าความแดงผิวหน้าของสิวะอักเสบ วัดจากเครื่อง Mexameter MX16[®] (Cologne, Germany) ความพึงพอใจโดยรวมของอาสาสมัครต่อการรักษา รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นที่ระยะเวลาวันที่ 3, 7 และ 14 ผลการศึกษาพบว่าด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวะอักเสบจากแผ่นยางโปรตีนต่ำซึ่งมีสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปู มีค่าเฉลี่ยระยะเวลาการหายของสิวะอักเสบเท่ากับ 7 วัน ขณะที่ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดรักษาสิวะไฮโดรคอลลอยด์มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 14 วัน โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$) และพบว่าด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวะอักเสบจากแผ่นยางโปรตีนต่ำซึ่งมีสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปู มีค่าเฉลี่ยของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิวะอักเสบ ระดับความแดงทางคลินิกของสิวะอักเสบ และค่าความแดงผิวหน้าของสิวะอักเสบลดลงมากกว่าเมื่อเทียบกับด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดรักษาสิวะไฮโดรคอลลอยด์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=1 \times 10^{-6}$) นอกจากนี้ พบว่าอาสาสมัครมีความพึงพอใจโดยรวมต่อด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวะอักเสบจากแผ่นยางโปรตีนต่ำซึ่งมีสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมากกว่าด้านที่ได้รับการรักษาด้วยไฮโดรคอลลอยด์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=1 \times 10^{-6}$) โดยตลอดการศึกษาไม่พบผลข้างเคียงใดๆ จากการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวะทั้งสองชนิด ผลการศึกษานี้จึงสรุปได้ว่าแผ่นปิดสิวะอักเสบจากแผ่นยางโปรตีนต่ำซึ่งมีสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมีประสิทธิภาพในการรักษาสิวะอักเสบได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับแผ่นปิดรักษาสิวะที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ และมีความปลอดภัยสูงจึงสามารถใช้ร่วมกับการรักษาหลักหรือใช้เป็นการรักษาทางเลือกในการรักษาสิวะอักเสบได้

คำสำคัญ: เชื้อแบคทีเรีย พี แอคน์ แผ่นปิดรักษาสิวะ สารสกัดจากเปลือกมังคุด

ผู้พิมพ์หลัก:

มนตรี อุดมเพทายกุล

ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

114 ถนนสุขุมวิท ซอยสุขุมวิท 23 แขวงคลองเตยเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพฯ 10110

The efficacy of low protein acne patch containing with the extracts of *Garcinia mangostana* Linn and dry root of *Albizia saman*

Jira Kunakornwong¹, Thep Chalermchai², Pornanong Aramwit³, Suwirakorn Ophaswongse¹, Montree Udompataikul¹

¹ Skin center, Srinakharinwirot University

² School of Anti-aging & Regenerative medicine, Mae Fah Luang University

³ Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University

Abstract

Acne is a common skin disease. The alternative treatment for acne such as hydrocolloid acne patch is used for decreasing the inflammatory process. This is experimental, randomized, assessor-blinded, controlled, intra-individual split face comparative study. Thirty-six volunteers with mild to moderate acne vulgaris were enrolled. The clinical outcomes were evaluated as the followings: median time to recovery of acne analyzed by survival analysis, lesional diameters measurement of acne, clinical erythema score, erythema index by Mexameter Mx16[®] (Cologne, Germany) and the patients' s satisfaction. All the volunteers were assessed at baseline 3, 7 and 14 days. It was showed that the median time to recovery of the acne on the side that was treated with GA is 7 days, while the side that was treated with H is 14 days with statistically significant difference ($p=0.001$). The results showed that on day 3, 7 and 14 of our visits, the group treated with GA had acne which were statistically significantly smaller in diameter size, lower clinical erythema score and lower erythema index reduction than the H group ($p=1 \times 10^{-6}$). In terms of the satisfaction, the patients were found to be more satisfied, based on satisfaction score, with the treatment using GA than H group. This result was statistically significant difference ($p=1 \times 10^{-6}$). No adverse effects were reported from either type of patches. In conclusion, the low protein acne patch containing with mixed extracts of *Garcinia mangostana* Linn and dry root of *Albizia saman* was effective and safe for treating acne, which was demonstrated by the more improvement than that of the hydrocolloid acne patch. As such, this can be used as an alternative inflammatory acne treatment.

Keywords: *P.acnes*, acne patch, *garcinia mangostana* Linn extracts

Corresponding author:

Montree Udompataikul

Skin center, Srinakharinwirot University

114 Sukhumvit Road, Sukhumvit 23, Wattana, Bangkok 10110, Thailand

■ บทนำ

สิวเป็นโรคที่พบได้บ่อยโดยเฉพาะในวัยรุ่น สาเหตุมาจากการอุดตันของรูขุมขน ต่อมาไขมันผลิตน้ำมันบนผิวมากเกินไป และมีการสะสมของเชื้อแบคทีเรียชื่อพีแอกเนส (*Propionibacterium acnes*, *P. acnes*) ซึ่งทำให้มีการอักเสบของสิว¹ ปัจจุบันแนะนำรักษาด้วยยาปฏิชีวนะชนิดทาภายนอกบางชนิดมาใช้ในการรักษาสิว แต่พบว่าช่วงหลังมีการดื้อยาของเชื้อ *P. acnes* เพิ่มมากขึ้น และมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง²⁻⁴

ประเทศไทยส่งเสริมด้านศึกษาค้นคว้าวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับสมุนไพรในการรักษาสิว เช่น มีการศึกษาพบว่าสารสกัดจากเปลือกมังคุด ประกอบด้วย สารแอลฟา-แมนโกสทิน (α -mangostin) เป็นองค์ประกอบหลักซึ่งมีฤทธิ์ในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อ *P. acnes* ได้อย่างมีประสิทธิภาพ^{5,6} และพบว่าสารสกัดรากก้ามปู ซึ่งประกอบด้วย สารโวโกนิน (Wogonin) และสารบายคาไลน (Baicalein) มีฤทธิ์ในการต้านการอักเสบที่ดี^{7,8} โดยนำมาแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์รักษาสิว⁹

การใช้แผ่นแปะสิวอักเสบได้รับความนิยมมากขึ้น เพราะสะดวก ไม่ต้องเสียเวลามาพบแพทย์ สามารถใช้ได้เองที่บ้าน แต่พบว่าแผ่นปิดสิวอักเสบที่มีจำหน่ายในท้องตลาดยังมีราคาสูง และการศึกษาด้านประสิทธิภาพยังมีน้อยมาก โดยทั่วไปแผ่นปิดสิวอักเสบที่มีจำหน่ายส่วนใหญ่ทำจากสารสังเคราะห์ชนิดไฮโดรคอลลอยด์ (hydrocolloid) ซึ่งมักได้ผลน้อยและไม่มียุทธศาสตร์การอักเสบ มีการศึกษาพัฒนาแผ่นฟิล์มปิดสิวโดยทำจากพอลิเมอร์สังเคราะห์ และเพิ่มสารสกัดจากเปลือกมังคุดลงไปบนแผ่นฟิล์ม แต่พบว่ามีปัญหาด้านความสามารถในการปลดปล่อยสารสำคัญของแผ่นฟิล์มทำให้ได้ผลน้อย ออกฤทธิ์ระยะสั้น ความพึงพอใจต่อแผ่นแปะน้อย^{10,11}

โครงการวิจัยนี้มีแนวคิดที่จะพัฒนาแผ่นปิดสิวจากแผ่นยางพาราซึ่งผ่านกระบวนการในการสกัดโปรตีนออกเพิ่มลดปัญหาการแพ้สารและเพิ่มประสิทธิภาพแผ่นแปะ โดยเติมสารออกฤทธิ์สำคัญ คือ สารสกัดเปลือกมังคุดร่วมกับสารสกัดจากรากก้ามปูโดยผ่านกระบวนการ encapsulation เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพด้านความสามารถในการปลดปล่อยสารสำคัญของแผ่นฟิล์ม ทำให้ระยะเวลาในการออกฤทธิ์สม่ำเสมอและออกฤทธิ์ได้นานขึ้น^{12,13} โดยวัตถุประสงค์ของงานวิจัย เพื่อศึกษาเปรียบเทียบ

ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปู เทียบกับแผ่นปิดสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ ในการรักษาสิวโดยผู้วิจัยเชื่อว่าผลิตภัณฑ์แผ่นปิดสิวที่พัฒนาขึ้นนี้จึงน่าจะมีประสิทธิภาพที่ดีในการรักษาสิวอักเสบ และสามารถนำมาใช้เป็นทางเลือกในการรักษาสิว และเป็นการเพิ่มมูลค่าผลผลิตทางการเกษตรและสมุนไพรรวมถึงเพิ่มศักยภาพในการผลิตเวชภัณฑ์ของไทยได้

■ วิธีการศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้าโดยปิดบังผู้ประเมินฝ่ายเดียว มีการเปรียบเทียบสองกลุ่ม โดยมีกลุ่มควบคุม และเป็นการศึกษาเปรียบเทียบแบบแบ่งครึ่งหน้าในคนๆ เดียวกัน (Experimental, prospective, assessor-blinded, controlled, intra-individual split face comparative study) โดยปกปิดผู้ประเมินฝ่ายเดียว โดยทำการศึกษาที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ใบรับรองเลขที่ SWUEC/F-074/2559 โดยทำการคัดเลือกอาสาสมัครสุขภาพดี อายุมากกว่า 18 ปี และมีสิ่วระดับน้อยถึงปานกลาง ประเมินตามเกณฑ์ของลีดส์ (Leeds revised acne grading system)¹⁴ โดยอาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจจำนวน 36 คน ทำการแบ่งซีกครึ่งใบหน้าโดยวิธีสุ่มเลือกด้วยวิธี simple randomization ให้ด้านหนึ่งของใบหน้าได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปู (Bioborne Co., Ltd., Bangkok, Thailand) ส่วนอีกด้านหนึ่งของใบหน้าจะได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ โดยให้อาสาสมัครทำการแปะแผ่นปิดสิวอักเสบทั้งสองชนิดลงบนสิวอักเสบที่ทำการคัดเลือกไว้ซึ่งมีความแดงมากที่สุด 3-5 เม็ดต่อด้านของใบหน้า โดยให้แปะในตอนเช้าเป็นเวลา 10 ชั่วโมงต่อวันระหว่างการศึกษา และแนะนำให้อาสาสมัครงดการใช้ยา เครื่องสำอาง หรือสารใดๆ ทุกชนิดบนใบหน้า และใช้เฉพาะแผ่นปิดสิวที่ศึกษาเท่านั้น

การประเมินผลจะเปรียบเทียบระยะเวลาการหายของสิ่วอักเสบ, ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิ่วอักเสบ โดยการวัดด้วยเครื่องวัดเวอร์เนียคาลิเปอร์ (vernier caliper), ระดับความแดงทางคลินิกประเมิน (clinical erythema score)¹⁵, ระดับค่าความแดงของสิ่ว (Erythema Mexameter index) โดยเครื่อง Mexameter Mx16® (Cologne, Germany)¹⁶, ความพึงพอใจโดยรวมของอาสาสมัครต่อการรักษาประเมินด้วย global satisfaction score และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น โดยทำการนัดติดตามที่ระยะเวลาวันที่ 3, 7 และ 14

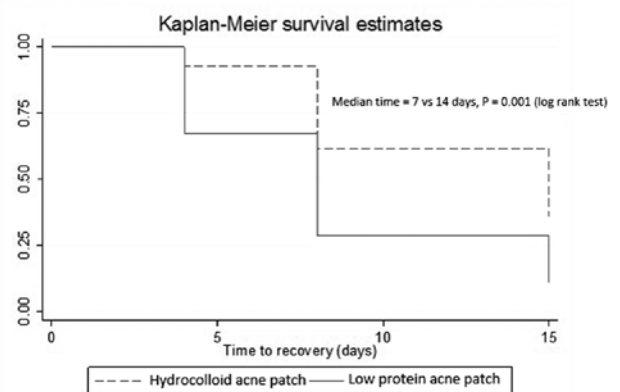
สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงอนุมาณ เปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่มโดยใช้ Chi-square test ในการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงกลุ่ม (categorical data) ส่วนการเปรียบเทียบข้อมูลต่อเนื่อง (Continuous data) ได้แก่ ค่าเฉลี่ยต่างๆ ระหว่าง 2 กลุ่มใช้สถิติ Unpaired student t-test และ Survival analysis ในการเปรียบเทียบระยะเวลาในการหายของสิ่ว และใช้ Log rank test ในการเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติ (statistical significance) ที่ $p \leq 0.05$ โดยใช้โปรแกรม Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) for window version 17.0 ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

■ ผลการวิจัย

เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระยะเวลาติดตามจนเกิดการหายของสิ่วอักเสบ (Median time to recovery)

ประเมินการหายของสิ่วอักเสบเปรียบเทียบระหว่างการรักษาทั้ง 2 กลุ่ม พบว่าด้านที่ได้รับการรักษา

ด้วยแผ่นปิดสิ่วอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมีระยะเวลาการหายของสิ่วอักเสบเร็วกว่าเมื่อเทียบกับด้านที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิ่วที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ถึง 2.0 เท่า (Hazard ratio; HR = 2.0, 95% confidence interval (CI): 1.5-2.7 เท่า) โดยด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิ่วอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมีค่าเฉลี่ยระยะเวลาการหายของสิ่วอักเสบเท่ากับ 7 วัน (Interquartile range (IQR) : 3-14 วัน) ขณะที่ด้านที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิ่วที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์เท่ากับ 14 วัน (IQR : 7- unreached วัน) โดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.001$, Log rank test) ดังแสดงในรูปที่ 1 และ 2



รูปที่ 1 กราฟแสดงค่าเฉลี่ยระยะเวลาการหายของสิ่วอักเสบ (Median time to recovery) เปรียบเทียบระหว่างแผ่นปิดสิ่วทั้ง 2 ชนิด ที่ระยะเวลาต่างๆ

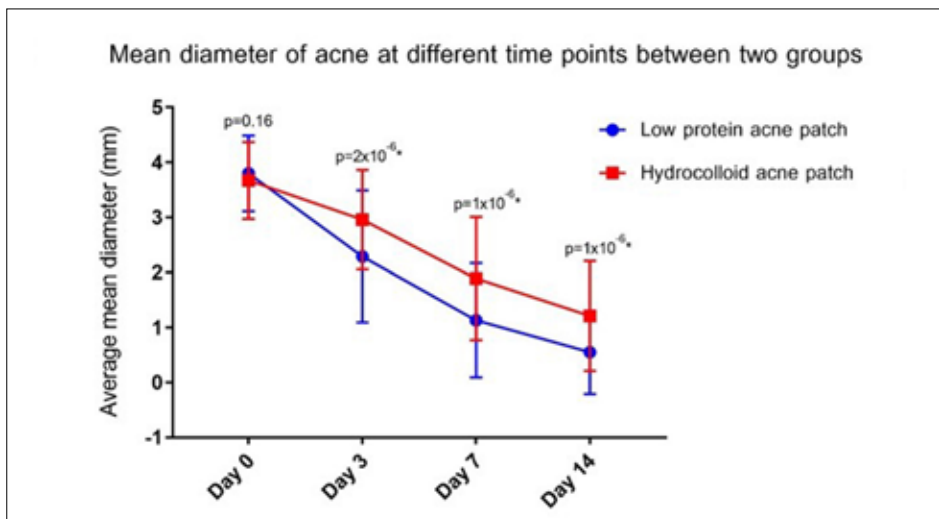


รูปที่ 2 แสดงลักษณะของสิ่วอักเสบด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดรักษาสิ่วที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปู ที่วันเริ่มวิจัย (baseline) และติดตามการเปลี่ยนแปลงของสิ่ว ที่ระยะเวลาวันที่ 3, 7 และ 14 โดยเกิดการหายของสิ่วที่วันที่ 7

เปรียบเทียบขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิวอักเสบที่ระยะเวลา 0, 3, 7 และ 14 วัน

เปรียบเทียบขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิวอักเสบระหว่างการรักษาทั้ง 2 กลุ่มที่ระยะเวลา 0, 3, 7 และ 14 วัน โดยพบว่าที่ baseline (day 0) สิวบนใบหน้า ทั้ง 2 ด้านมีค่าเฉลี่ย mean \pm standard deviation (SD) ของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิวอักเสบใกล้เคียงกัน โดยสิวบนใบหน้าด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมีค่าเฉลี่ยของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิวอักเสบ เท่ากับ 3.80 ± 0.69 มิลลิเมตร ส่วนด้านที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์มีค่าเฉลี่ย mean \pm SD ของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิวอักเสบที่ baseline เท่ากับ 3.67 ± 0.70 มิลลิเมตร และไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p = 0.16$) พบว่า ด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัด

จากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมีค่าเฉลี่ยของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิวอักเสบลดลงอย่างต่อเนื่อง เท่ากับ 2.29 ± 1.2 มิลลิเมตร 1.13 ± 1.04 มิลลิเมตร และ 0.55 ± 0.76 มิลลิเมตร ที่วันที่ 3, 7 และ 14 ตามลำดับ ส่วนด้านที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์มีค่าเฉลี่ยของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิวอักเสบลดลงน้อยกว่า เท่ากับ 2.96 ± 0.9 มิลลิเมตร 1.89 ± 1.12 มิลลิเมตร และ 1.21 ± 1.0 มิลลิเมตร ที่วันที่ 3, 7 และ 14 ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบการลดลงของทั้งสองกลุ่มพบว่าด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิวอักเสบลดลงมากกว่าเมื่อเทียบกับด้านที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ที่วันที่ 3, 7 และ 14 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p เท่ากับ 2×10^{-6} , 1×10^{-6} และ 1×10^{-6} ตามลำดับ) ดังแสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 3 แสดงการเปลี่ยนแปลงของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิวอักเสบเปรียบเทียบระหว่างการรักษาทั้ง 2 กลุ่มที่ระยะเวลา 0, 3, 7 และ 14 วัน

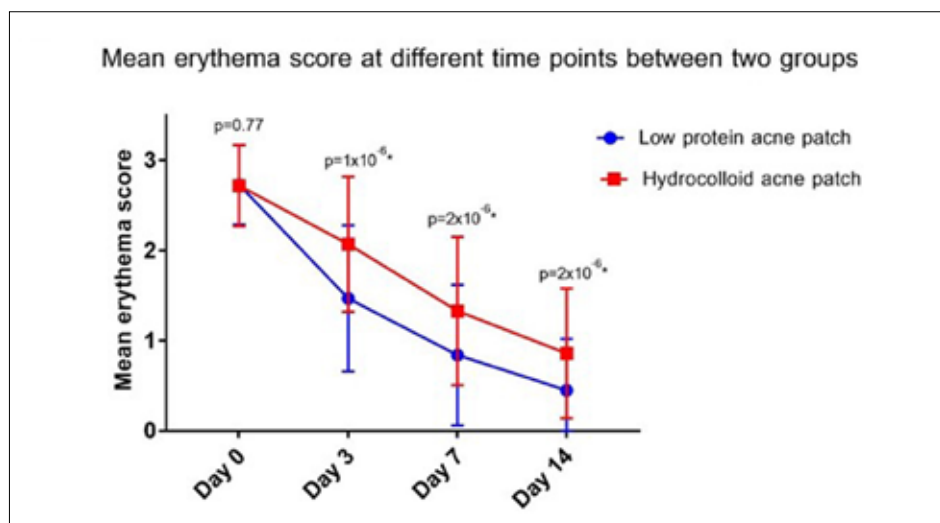
เปรียบเทียบระดับความแดงทางคลินิกของสิวอักเสบด้วย clinical erythema score ที่ระยะเวลา 0, 3, 7 และ 14 วัน

เปรียบเทียบระดับความแดงทางคลินิกของสิวอักเสบด้วย clinical erythema score เปรียบเทียบระหว่างการรักษาทั้ง 2 กลุ่มที่ระยะเวลา 0, 3, 7 และ 14 วัน

พบว่าที่ baseline (day 0) สิวบนใบหน้าด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมีค่าเฉลี่ย mean \pm SD ของระดับความแดงทางคลินิกเท่ากับ 2.73 ± 0.44 คะแนน ส่วนด้านที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์มีค่าเฉลี่ย

mean \pm SD ของระดับความแดงทางคลินิกเท่ากับ 2.72 ± 0.45 คะแนน โดยไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p = 0.77$) ที่ระยะเวลาดำเนินการพบว่าด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมีค่าเฉลี่ยระดับความแดงทางคลินิกลดลงอย่างต่อเนื่องเป็น 1.47 ± 0.81 คะแนน, 0.84 ± 0.78 คะแนน และ 0.45 ± 0.57 คะแนน ที่วันที่ 3, 7 และ 14 ตามลำดับ ส่วนด้านที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์มีค่าเฉลี่ยของระดับความแดงทางคลินิกลดลงเช่นเดียวกัน โดยลดลง

เป็น 2.07 ± 0.75 คะแนน, 1.33 ± 0.82 คะแนน และ 0.86 ± 0.72 คะแนน ที่วันที่ 3, 7 และ 14 ตามลำดับ โดยค่าเฉลี่ยของระดับความแดงทางคลินิกของสิวอักเสบด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมีค่าเฉลี่ยของระดับความแดงทางคลินิกลดลงมากกว่าและดีกว่าเมื่อเทียบกับด้านที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ที่วันที่ 3, 7 และ 14 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p เท่ากับ 1×10^{-6} , 2×10^{-6} และ 2×10^{-6} ตามลำดับ) ดังแสดงในรูปที่ 4



รูปที่ 4 แสดงการเปลี่ยนแปลงของระดับความแดงทางคลินิกของสิวอักเสบด้วย clinical erythema score เปรียบเทียบระหว่างการรักษาทั้ง 2 กลุ่มที่ระยะเวลา 0, 3, 7 และ 14 วัน

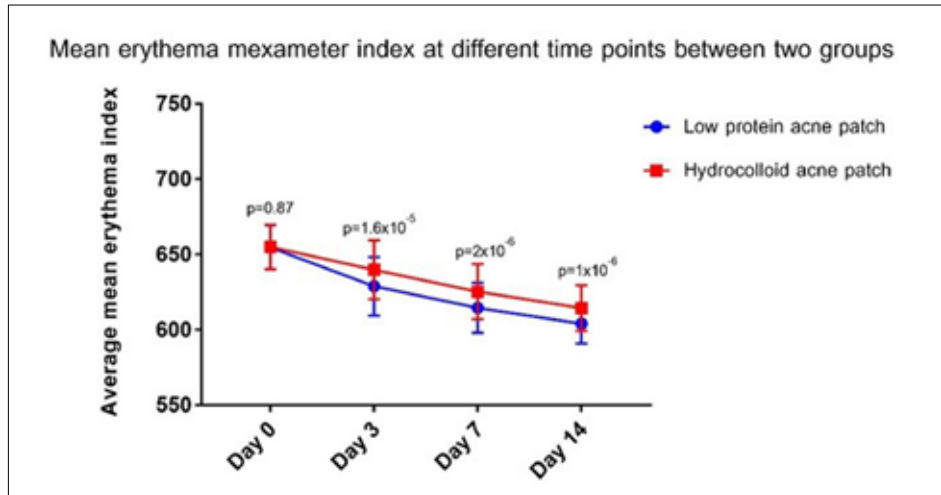
เปรียบเทียบค่าความแดงของสิวอักเสบ ด้วยเครื่อง Erythema Mexameter Index ด้วยเครื่อง Mexameter MX 16® ที่ระยะเวลา 0, 3, 7 และ 14 วัน

ผลการประเมินค่าความแดงผิวหนังของสิวอักเสบ (Erythema Mexameter Index) ที่ระยะเวลา 0, 3, 7 และ 14 วัน พบว่าที่ baseline (day 0) พบว่า สิวบนใบหน้าด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมีค่าเฉลี่ย mean \pm SD ของค่าความแดงผิวหนังของสิวอักเสบเท่ากับ 654.7 ± 14.6 หน่วย ส่วนด้านที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์มีค่าเฉลี่ย mean \pm SD ของค่าความแดงผิวหนังของสิวอักเสบ

เท่ากับ 655.0 ± 14.8 หน่วย โดยไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p = 0.87$) ที่ระยะเวลาดำเนินการ พบว่าสิวบนใบหน้าด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมีค่าเฉลี่ยของค่าความแดงผิวหนังของสิวอักเสบลดลงอย่างต่อเนื่องเท่ากับ 628.9 ± 19.4 หน่วย, 614.6 ± 16.6 หน่วย และ 604.1 ± 13.2 หน่วย ที่วันที่ 3, 7 และ 14 ตามลำดับ ส่วนด้านที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์มีค่าเฉลี่ยของค่าความแดงผิวหนังของสิวอักเสบลดลงเช่นเดียวกัน เป็น 639.8 ± 19.5 หน่วย, 625.4 ± 18.2 หน่วย และ 614.5 ± 15.1 หน่วย วันที่ 3, 7 และ 14 ตามลำดับ

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม พบว่าด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นกำมปุมีค่าเฉลี่ยค่าความแดงผิวหนังของสิวอักเสบ

ลดลงมากกว่าด้านที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ที่วันที่ 3, 7 และ 14 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p เท่ากับ 1.6×10^{-5} , 2×10^{-6} และ 1×10^{-6} ตามลำดับ) ดังแสดงในรูปที่ 5

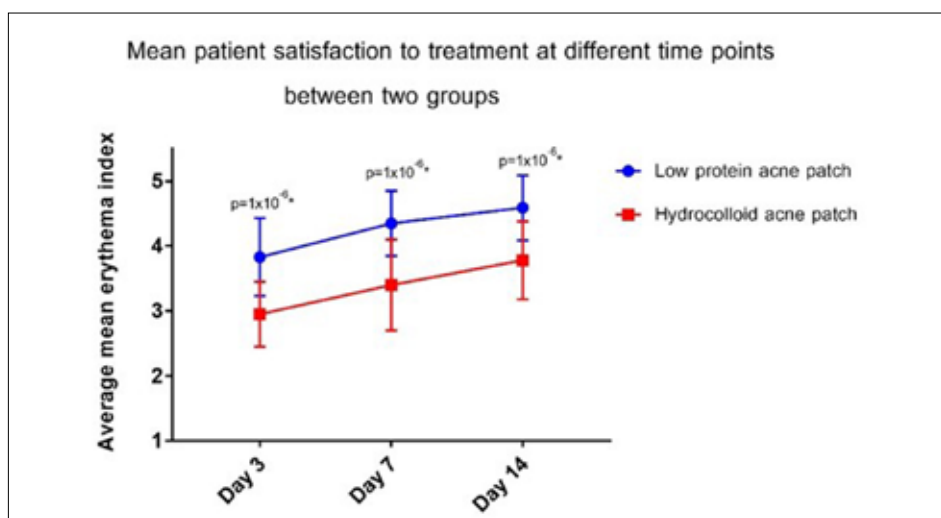


รูปที่ 5 แสดงการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงผิวหนังของสิวอักเสบ (erythema index) เปรียบเทียบระหว่างการรักษาทั้ง 2 กลุ่มที่ระยะเวลา 0, 3, 7 และ 14 วัน

ความพึงพอใจโดยรวมของอาสาสมัคร (Global satisfaction score) ต่อผลการรักษา

ความพึงพอใจโดยรวมของอาสาสมัครต่อแผ่นปิดสิวอักเสบทั้ง 2 ชนิด ดีขึ้น ตามระยะเวลาที่ติดตามและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยความพึงพอใจโดยรวมของอาสาสมัครของกลุ่มที่รักษาด้วยแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนา

จากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นกำมปุมีค่าเฉลี่ยค่าความแดงผิวหนังของสิวอักเสบที่ต่ำกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่รักษาด้วยแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ที่วันที่ 3, 7 และ 14 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p เท่ากับ 1×10^{-6} , 1×10^{-6} และ 1×10^{-6} ตามลำดับ) ทุกช่วงเวลาที่ศึกษา ดังแสดงในรูปที่ 6



รูปที่ 6 กราฟแสดงการเปลี่ยนแปลงของคะแนนความพึงพอใจโดยรวมของอาสาสมัครต่อแผ่นปิดสิวอักเสบเปรียบเทียบระหว่างการรักษาทั้ง 2 กลุ่มที่ระยะเวลา 3, 7 และ 14 วัน

■ การประเมินผลข้างเคียง

ไม่มีรายงานผลข้างเคียงใดๆ ทั้งแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปู และแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์

■ อภิปรายผล

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยประสิทธิผลของแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูในการรักษาสิวซึ่งยังไม่เคยมีการศึกษามาก่อน โดยเป็นการศึกษาแบบ survival analysis ติดตามระยะเวลาการหายของสิวอักเสบ (median time to recovery) ที่ระยะเวลา ได้แก่ วันที่ 3, 7 และ 14 เปรียบเทียบกับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งจะติดตามอาการของสิวเม็ดที่ได้รับการรักษาอย่างเฉพาะเจาะจง โดยผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูนั้นมีประสิทธิภาพในการรักษาสิวอักเสบได้ดีกว่าเมื่อเทียบกับด้านที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ โดยมีระยะเวลาการหายของสิวอักเสบเร็วกว่าถึง 2.0 เท่า (7 วัน ต่อ 14 วัน) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.0001$) ขณะที่แผ่นปิดสิวทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ที่มีจำหน่ายทั่วไปนั้นมีการศึกษาถึงประสิทธิภาพในการรักษาค่อนข้างน้อยและจำกัด โดยการศึกษาของ Chao-Ming Chao และคณะ ในปี ค.ศ. 2006⁹ ได้ทำการศึกษาแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) เปรียบเทียบประสิทธิผลของแผ่นปิดสิวอักเสบที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์กับแผ่นเทปปิดผิวหนึ่งในการรักษาสิวอักเสบ โดยการประเมินจากระดับความรุนแรงของสิวโดยรวมบนใบหน้า (overall acne severity grade) เมื่อสิ้นสุดการศึกษาที่วันที่ 7 พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์มีอาการของสิวโดยรวมดีขึ้นมากกว่ากลุ่มที่ได้รับแผ่นเทปปิดแต่อยู่ในระดับปานกลางถึงดี และยังพบสิวอักเสบในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์อยู่ ซึ่งสอดคล้องกับผลของงานวิจัยนี้

ที่แสดงให้เห็นว่าแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์นั้นมีระยะเวลาการหายของสิวที่มากกว่า 7 วัน และยังมีประสิทธิภาพในการรักษาสิวที่ไม่ดีพอเมื่อเทียบกับด้านที่ได้รับแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปู

นอกจากนี้ งานวิจัยนี้ยังพบว่า การรักษาด้วยแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูมีประสิทธิภาพในการรักษาสิวอักเสบได้ดีกว่าในด้านการลดลงของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเม็ดสิว ระดับความแดงทางคลินิก ระดับความแดง Mexameter erythema index และระดับความพึงพอใจโดยรวมโดยอาสาสมัครเมื่อเทียบกับด้านที่ได้รับการรักษาด้วยแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งแสดงให้เห็นว่า แผ่นปิดสิวที่พัฒนาขึ้นนี้มีความสามารถในการปลดปล่อยสารออกฤทธิ์ที่บรรจุลงในแผ่นยางได้ดี และสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูที่ผ่านกระบวนการ encapsulation มีความสามารถในการรักษาสิวอักเสบได้อย่างมีประสิทธิภาพจริงสอดคล้องกับการศึกษาของ Amornset และคณะ ในปี ค.ศ. 2014¹² ซึ่งศึกษาเปรียบเทียบการซึมผ่านของสารสกัดมังคุดอิสระกับสารสกัดมังคุดที่ผ่านกระบวนการ encapsulation พบว่า สารสกัดมังคุดที่ผ่านการ encapsulation มีประสิทธิภาพในการซึมเข้าสู่ผิวในบริเวณรูขุมขนได้ดีที่สุด และมีการกระจายตัวของสารออกฤทธิ์ได้ดีที่สุด และยังสอดคล้องกับการศึกษาของ Porntip และคณะ ในปี ค.ศ. 2015¹³ ซึ่งทำการศึกษาแบบ in vitro พบว่า สารสกัดเปลือกมังคุดที่ผ่านกระบวนการ encapsulation สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อ *P. acnes* ได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และศึกษาแบบ in vivo พบว่า สารสกัดเปลือกมังคุดที่ผ่านกระบวนการ encapsulation สามารถซึมผ่านผิวหนังลงไปได้ถึงต่อมรูขุมขน โดยออกฤทธิ์ได้เร็วและนานกว่าเดิม โดยสามารถปลดปล่อยสารสกัดเปลือกมังคุดได้มากถึงร้อยละ 55 ใน 10 ชั่วโมง และมีประสิทธิภาพที่ดีในการรักษาสิว โดยได้ผลดีกว่ากลุ่มควบคุมที่ใช้เจลเบส การศึกษาวิจัยนี้ ไม่พบผลข้างเคียงหรืออาการแพ้ของแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปู โดยพบว่ามีความปลอดภัยสูง

งานวิจัยนี้ แสดงให้เห็นว่าแผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปูนั้นมีประสิทธิภาพที่ดี โดยมีระยะเวลาการหายของสิวลึกกว่าถึงสองเท่าเมื่อเทียบกับแผ่นแปะที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ ลดขนาดของสิวได้ดีกว่า ลดอาการแดงได้มากกว่า และมีความพึงพอใจมากกว่า โดยไม่พบอาการแพ้ และมีความปลอดภัยสูงในการรักษาสิวอักเสบ คณะผู้วิจัยมีความเห็นว่า แผ่นปิดสิวที่พัฒนาขึ้นนี้เหมาะแก่การนำมาใช้เป็นการรักษาเสริม หรือทดแทนการรักษาบางอย่าง เช่น การฉีดสิวด้วยสารสเตียรอยด์ (Intra-lesional steroid) ที่ต้องมาพบแพทย์ และการรักษาทำให้เกิดอาการเจ็บจากการฉีดผ่านผิวหนัง รวมถึงอาจเกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น รอยบุ๋มได้ นอกจากนี้ ยังมีความเห็นว่าควรมีการศึกษาต่อยอดเพิ่มเติม

เช่น การศึกษาการกระจายตัวของสารออกฤทธิ์รอบๆ บริเวณที่ทำการแปะแผ่นปิดสิว ซึ่งอาจจะช่วยป้องกันการเกิดสิวอักเสบขึ้นในบริเวณใกล้เคียงได้ รวมถึงทำการศึกษาวิธีการแปะแบบอื่น เช่น การแปะแผ่นปิดสิวจนระลอกหน้า เพื่อให้สามารถนำไปใช้งานจริง และสะดวกมากขึ้นต่อไป

■ สรุป

แผ่นปิดสิวอักเสบที่พัฒนาจากแผ่นยางโปรตีนต่ำและประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกมังคุดและรากต้นก้ามปู มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยสูงในการรักษาสิวอักเสบได้ ซึ่งได้ผลดีกว่าเมื่อเทียบกับแผ่นปิดรักษาสิวที่ทำจากสารไฮโดรคอลลอยด์ จึงเหมาะแก่การนำไปใช้เป็นการรักษาทางเลือกหรือใช้ร่วมกับการรักษาหลักในการรักษาสิวอักเสบได้

เอกสารอ้างอิง

1. Webster GF. Acne vulgaris. *BMJ* 2002;325(7362):475-9.
2. Coates P, Vyakarnam S, Eady EA, et al. Prevalence of antibiotic-resistant propionibacteria on the skin of acne patients: 10-year surveillance data and snapshot distribution study. *Br J Dermatol* 2002;146(5):840-8.
3. Eady EA. Bacterial resistance in acne. *Dermatology* 1998;196(1):59-66.
4. Dreno B, Bettoli V, Ochsendorf F, et al. European recommendations on the use of oral antibiotics for acne. *Eur J Dermatol* 2004;14(6):391-9.
5. Chomnawang MT, Surassmo S, Nukoolkarn VS, et al. Effect of *Garcinia mangostana* on inflammation caused by *Propionibacterium acnes*. *Fitoterapia* 2007;78(6):401-8.
6. Udomsuppong K, Kukhetpitakwong R. Effect of mangosteen pericarp extracts against *Propionibacterium acnes*. *IJPS* 2013;8(1):245-9.
7. Lee YM, Cheng PY, Chim LS, et al. Baicalein, an active component of *Scutellaria baicalensis* Georgi, improves cardiac contractile function in endotoxaemic rats via induction of heme oxygenase-1 and suppression of inflammatory responses. *J Ethnopharmacol* 2011;135(1):179-85.
8. Enomoto R, Sugahara C, Suzuki C, et al. Wogonin prevents glucocorticoid-induced thymocyte apoptosis without diminishing its anti-inflammatory action. *J Pharmacol Sci* 2007;104(4):355-65.
9. Chao CM, Lai WY, Wu BY, et al. A pilot study on efficacy treatment of acne vulgaris using a new method: results of a randomized double-blind trial with Acne Dressing. *J Cosmet Sci* 2006;57(2):95-105.

10. Boonpakdee N, Neatpatiparn A. Development of anti-acne patch from the mangosteen extract [thesis]. Nakhon pathom: Mahidol University; 2012.
11. Udomsuppong K. Development of an anti-acne plastic film from the mangosteen peel extract [thesis]. Khon Kaen: Khon Kaen University; 2011.
12. Tachaprutinun A, Meinke MC, Richter H, et al. Comparison of the skin penetration of *Garcinia mangostana* extract in particulate and non-particulate form. *Eur J Pharm Biopharm* 2014;86(2): 307-13.
13. Pan-In P, Wongsomboon A, Kokpol C, et al. Depositing α -mangostin nanoparticles to sebaceous gland area for acne treatment. *J Pharmacol Sci* 2015;129(4):226-32.
14. O'Brien S, Lewis J, Cunliffe W. The Leeds revised acne grading system. *J Dermatolog Treat* 1998;9(4):215-20.
15. Panchaprateep R, Munavalli G. Low-fluence 585 nm Q-switched Nd:YAG laser: A novel laser treatment for post-acne erythema. *Lasers Surg Med* 2015;47(2):148-55.
16. Taylor SC. Objective and Subjective Measures of Melasma. *Cosmet Dermatol* 2007;20(2).

