Journal of Environmental Education Medical and Health
VOL.11 NO.2 April-July 2026

การทบทวนวรรณกรรมเชิงบรรยายเกี่ยวกับความปลอดภัยของโบทูลินัมท็อกซินชนิดเอระหว่างการตั้งครรภ์ในเวชศาสตร์ความงาม

A Narrative Review of the Safety of Botulinum Toxin Type A During Pregnancy in Aesthetic Medicine

(Received: June 16,2026 ; Revised: June 20,2026 ; Accepted: June 26,2026)

ณัฐนิชา หาญรัตนกุล[1] ปองศิริ คุณงาม[2]
Natnicha Hanratanakul[1] Pongsiri Koonngam[2]

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงสำรวจมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนและสังเคราะห์หลักฐานเกี่ยวกับผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ภายหลังการได้รับ BoNT-A ประเมินความเป็นไปได้ทางชีววิทยาของความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ และนำเสนอข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติสำหรับแพทย์ด้านเวชศาสตร์ความงาม โดยดำเนินการทบทวนวรรณกรรมเชิงบรรยายจากฐานข้อมูล PubMed, Scopus, Web of Science และ Google Scholar ครอบคลุมรายงานการได้รับ BoNT-A ทั้งในระหว่างตั้งครรภ์และก่อนทราบการตั้งครรภ์

ผลการทบทวนพบว่ามีรายงานการตั้งครรภ์หลายร้อยรายที่มีประวัติได้รับ BoNT-A โดยฐานข้อมูลเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีขนาดใหญ่ที่สุดรายงานการสัมผัสจำนวน 913 ราย หลักฐานที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่แสดงให้เห็นว่าการได้รับ BoNT-A มีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการแท้งบุตร ความพิการแต่กำเนิด การคลอดก่อนกำหนด หรือผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ในทารกแรกเกิด นอกจากนี้ คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาและเภสัชจลนศาสตร์ของ BoNT-A ยังสนับสนุนความเป็นไปได้ต่ำที่สารดังกล่าวจะก่อให้เกิดพิษต่อทารกในครรภ์ โดยสรุป หลักฐานในปัจจุบันยังไม่พบความสัมพันธ์อย่างชัดเจนระหว่างการได้รับ BoNT-A ของมารดากับผลลัพธ์การตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์ อย่างไรก็ตาม ควรหลีกเลี่ยงการใช้ BoNT-A เพื่อวัตถุประสงค์ด้านความงามในระหว่างตั้งครรภ์เมื่อสามารถเลื่อนการรักษาได้ ส่วนกรณีที่มีการได้รับสารโดยไม่ตั้งใจ ควรได้รับการดูแลโดยอาศัยข้อมูลเชิงประจักษ์ การสื่อสารความเสี่ยงอย่างเหมาะสม และการตัดสินใจร่วมกันระหว่างแพทย์และผู้ป่วย

คำสำคัญ: โบทูลินัมท็อกซินชนิดเอ, เวชศาสตร์ความงาม, การตั้งครรภ์, ความปลอดภัย, ผลลัพธ์การตั้งครรภ์, การสัมผัสโดยไม่ตั้งใจ

Abstract

This survey research aimed to review the available evidence regarding maternal and fetal outcomes following BoNT-A exposure during pregnancy, evaluate the biological plausibility of fetal risk, and provide practical recommendations for clinicians practicing aesthetic medicine. A narrative review was conducted using PubMed, Scopus, Web of Science, and Google Scholar. Relevant publications reporting maternal exposure to BoNT-A during pregnancy or prior to pregnancy recognition were identified and synthesized. Eligible evidence included case reports, case series, retrospective surveys, pharmacovigilance databases, post-marketing safety registries, and review articles.

Results: Several hundred pregnancies exposed to BoNT-A have been reported in the literature, with the largest pharmacovigilance database including 913 documented exposures. Most exposures occurred in women receiving treatment for neurological disorders, whereas evidence related to aesthetic indications remains limited and primarily consists of inadvertent first-trimester exposure. Current evidence does not

[1] Department of Aesthetic Medicine, College of Integrative Medicine, Dhurakij Pundit University, Bangkok 10210, Thailand

[2] Department of Aesthetic Medicine, College of Integrative Medicine, Dhurakij Pundit University, Bangkok 10210, Thailand Corresponding author: Email: pongsiri.k@hotmail.com

demonstrate an increased risk of spontaneous abortion, congenital anomalies, preterm birth, or adverse neonatal outcomes compared with expected background population rates. Furthermore, the pharmacological characteristics of BoNT-A, including its large molecular size, minimal systemic absorption, and lack of confirmed placental transfer in humans, support a low biological plausibility for fetal toxicity.
Keywords: accidental exposure, aesthetic medicine, botulinum toxin type A, cosmetic dermatology, pregnancy, pregnancy outcomes, safety

บทนำ

โบทูลินัมท็อกซินชนิดเอ (Botulinum toxin type A; BoNT-A) ได้กลายเป็นหนึ่งในหัตถการเพื่อความงามแบบไม่ผ่าตัด (minimally invasive procedure) ที่ได้รับความนิยมและมีการใช้มากที่สุดในเวชศาสตร์ความงาม เนื่องจากมีประสิทธิภาพในการลดริ้วรอยที่เกิดจากการแสดงสีหน้า (dynamic facial wrinkles) การปรับรูปหน้าและการฟื้นฟูความอ่อนเยาว์ของใบหน้าโดยรวม ทำให้ BoNT-A ยังคงเป็นหนึ่งในหัตถการหลักที่มีบทบาทสำคัญในเวชปฏิบัติด้านความงาม สตรีวัยเจริญพันธุ์เป็นกลุ่มผู้รับบริการด้านความงามในสัดส่วนที่สูง ส่งผลให้มีโอกาสได้รับ BoNT-A ในช่วงก่อนการตั้งครรภ์หรือในระยะเริ่มแรกของการตั้งครรภ์ได้บ่อยขึ้น[1]

นอกเหนือจากการใช้ในด้านความงามแล้ว BoNT-A ยังถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลายในการรักษาโรคทางการแพทย์หลายชนิด เช่น cervical dystonia, blepharospasm, spasticity และ chronic migraine จึงทำให้มีข้อมูลด้านความปลอดภัยจากการใช้งานสะสมมาเป็นระยะเวลาหลายทศวรรษ อย่างไรก็ตาม หลักฐานส่วนใหญ่ที่มีอยู่ในปัจจุบันมาจากการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการรักษาโรค มากกว่าการใช้ในด้านความงาม ความแตกต่างในด้านขนาดยา ความลึกของการฉีด ตำแหน่งที่ฉีด วัตถุประสงค์ของการรักษา และลักษณะของผู้ป่วย อาจส่งผลต่อการตีความผลลัพธ์ด้านความปลอดภัย และจำกัดการนำข้อมูลจากการใช้เพื่อการรักษาโรคมาประยุกต์ใช้กับเวชปฏิบัติด้านความงามโดยตรง[1,2]

การได้รับ BoNT-A โดยไม่ตั้งใจในระหว่างตั้งครรภ์เป็นสถานการณ์ที่พบได้บ่อยและมีความสำคัญทางคลินิกในเวชศาสตร์ความงาม ผู้หญิงจำนวนมากได้รับการฉีดเพื่อความงามก่อนที่จะทราบว่าตนเองกำลังตั้งครรภ์ โดยเฉพาะในช่วงไตรมาสแรกซึ่งเป็นระยะที่มีการสร้างอวัยวะของตัวอ่อน (embryonic organogenesis) อย่างต่อเนื่อง สถานการณ์ดังกล่าวมักก่อให้เกิดความวิตกกังวลทั้งต่อผู้ป่วยและแพทย์ผู้ดูแล เนื่องจากการตัดสินใจเกี่ยวกับการดูแลการตั้งครรภ์ การติดตามสุขภาพทารกในครรภ์ และการสื่อสารความเสี่ยงจำเป็นต้องดำเนินการภายใต้ข้อมูลหลักฐานที่ยังมีจำกัด ในทางคลินิก แพทย์ด้านความงามมักได้รับคำถามว่าการได้รับ BoNT-A โดยไม่ตั้งใจอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการแท้งบุตร ความพิการแต่กำเนิด การคลอดก่อนกำหนด หรือผลลัพธ์การตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ หรือไม่ แม้ว่ารายงานที่มีอยู่ส่วนใหญ่จะพบผลลัพธ์ที่ดีทั้งในมารดาและทารกแรกเกิด แต่ยังคงมีความไม่แน่นอนเนื่องจากจำนวนกรณีที่มีการรายงานในบริบทของการใช้เพื่อความงามยังมีค่อนข้างจำกัด[3,4]

ความกังวลในเชิงทฤษฎีเกี่ยวกับการใช้ BoNT-A ระหว่างตั้งครรภ์เกิดจากความเป็นไปได้ที่สารพิษอาจเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตของมารดาและส่งผลต่อพัฒนาการของทารกในครรภ์ โดยเฉพาะในช่วงเริ่มต้นของการตั้งครรภ์ซึ่งตัวอ่อนมีความไวต่อสารก่อความพิการแต่กำเนิด (teratogenic insults) มากที่สุด อย่างไรก็ตาม คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาหลายประการของ BoNT-A สนับสนุนว่าการได้รับสารของทารกในครรภ์มีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อย BoNT-A เป็นโปรตีนขนาดใหญ่ที่มีน้ำหนักโมเลกุลประมาณ 150 กิโลดาลตัน (kDa) และอาจมีขนาดใหญ่ถึงประมาณ 900 kDa เมื่ออยู่ร่วมกับโปรตีนประกอบ

(complexing proteins) โมเลกุลที่มีขนาดใหญ่เช่นนี้โดยทั่วไปไม่สามารถผ่านรกได้ง่ายผ่านกลไกการแพร่แบบพาสซีฟ (passive diffusion) นอกจากนี้ BoNT-A ยังออกฤทธิ์เฉพาะที่บริเวณรอยต่อประสาทและกล้ามเนื้อ (neuromuscular junction) และมีการดูดซึมเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตในระดับต่ำมากหลังการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ[1,5] หลักฐานทางอ้อมเพิ่มเติมมาจากรายงานผู้ป่วยภาวะโบทูลิซึมในมารดาระหว่างตั้งครรภ์ (maternal botulism) ซึ่งแม้จะมีการได้รับสาร botulinum toxin ตามธรรมชาติในระดับที่สูงกว่าการใช้ทางคลินิกอย่างมาก แต่รายงานที่มีการตีพิมพ์ยังไม่พบภาวะ congenital botulism หรือหลักฐานที่สอดคล้องกันเกี่ยวกับการถ่ายทอดสารพิษผ่านรกไปยังทารกในครรภ์[6]

แม้ว่าความสนใจทางคลินิกในประเด็นนี้จะเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่หลักฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยของการได้รับ BoNT-A ระหว่างตั้งครรภ์ยังคงมีจำกัด ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมไม่เอื้อให้สามารถดำเนินการศึกษาวิจัยแบบสุ่มมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trials) ในหญิงตั้งครรภ์ได้ ทำให้ข้อมูลที่มีอยู่ส่วนใหญ่มาจากการศึกษาเชิงสังเกต เช่น รายงานผู้ป่วย (case reports) ชุดผู้ป่วย (case series) การสำรวจย้อนหลัง (retrospective surveys) และฐานข้อมูลความปลอดภัยหลังการวางจำหน่ายยา (post-marketing safety databases) ส่งผลให้คุณภาพของหลักฐานโดยรวมยังอยู่ในระดับค่อนข้างต่ำและอาจได้รับผลกระทบจาก reporting bias, publication bias และการติดตามผลที่ไม่สมบูรณ์[2] นอกจากนี้ การศึกษาหลายฉบับยังขาดข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับอายุครรภ์ ณ เวลาที่ได้รับยา เทคนิคการฉีด ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดยาและผลลัพธ์ (dose–response relationship) รวมถึงผลลัพธ์ด้านพัฒนาการทางระบบประสาทในระยะยาวของบุตร ข้อจำกัดเหล่านี้ทำให้ยากต่อการสรุปความปลอดภัยได้อย่างชัดเจน โดยเฉพาะในบริบทของเวชศาสตร์ความงามที่ยังมีข้อมูลเฉพาะด้านค่อนข้างจำกัด[1]

ดังนั้น บทความปริทัศน์เชิงบรรยาย (narrative review) ฉบับนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนและวิเคราะห์วรรณกรรมที่มีอยู่เกี่ยวกับผลลัพธ์ของมารดาและทารกในครรภ์ภายหลังการได้รับ BoNT-A ระหว่างตั้งครรภ์ ประเมินความเป็นไปได้ทางชีววิทยาของความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ เปรียบเทียบหลักฐานที่ได้จากการใช้ BoNT-A เพื่อการรักษาโรคและเพื่อความงาม ตลอดจนเสนอแนะแนวทางปฏิบัติสำหรับการให้คำปรึกษาและการตัดสินใจทางคลินิกในเวชศาสตร์ความงามอย่างเหมาะสม.

วัตถุประสงค์

เพื่อทบทวนและสังเคราะห์หลักฐานเกี่ยวกับผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ภายหลังการได้รับ BoNT-A ประเมินความเป็นไปได้ทางชีววิทยาของความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ และนำเสนอข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติสำหรับแพทย์ด้านเวชศาสตร์ความงาม

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ โดยการทบทวนวรรณกรรมเชิงบรรยาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินหลักฐานที่มีอยู่เกี่ยวกับความปลอดภัยของการได้รับโบทูลินัมท็อกซินชนิดเอ ในระหว่างตั้งครรภ์ โดยมุ่งเน้นเป็นพิเศษต่อการประยุกต์ใช้ในเวชศาสตร์ความงาม การสืบค้นวรรณกรรมดำเนินการผ่านฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่ PubMed, Scopus, Web of Science และ Google Scholar ครอบคลุมงานวิจัยที่เผยแพร่จนถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2569 กลยุทธ์การสืบค้นใช้คำสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ BoNT-A การตั้งครรภ์ และเวชปฏิบัติด้านความงาม ได้แก่

“botulinum toxin type A”,
“BoNT-A”
“onabotulinumtoxinA”
“pregnancy”

“pregnant”
“gestation”
“aesthetic”
“cosmetic”
“dermatology”
“accidental exposure”
และ “unintended exposure”
โดยใช้ตัวดำเนินการแบบบูลีน (Boolean operators; AND/OR) เพื่อเพิ่มความไวของการสืบค้นและเพิ่มโอกาสในการค้นพบวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

เพื่อเพิ่มความครอบคลุมของการทบทวน ผู้วิจัยได้ตรวจสอบรายการเอกสารอ้างอิงของบทความที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก (reference list screening) และดำเนินการติดตามการอ้างอิง (citation tracking) เพื่อค้นหาการศึกษาเพิ่มเติมที่อาจไม่ถูกค้นพบจากการสืบค้นฐานข้อมูลโดยตรง บทความจะได้รับการคัดเลือกหากรายงานการได้รับ BoNT-A ของมารดาในระหว่างตั้งครรภ์ หรือก่อนทราบว่าตั้งครรภ์ และมีข้อมูลเกี่ยวกับผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ หรือทารกแรกเกิด ทั้งการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ด้านความงามและการรักษาโรคถูกนำมาพิจารณาเพื่อให้เห็นภาพรวมของข้อมูลความปลอดภัยที่มีอยู่ หลักฐานที่นำมาทบทวนประกอบด้วยรายงานผู้ป่วย (case reports) ชุดผู้ป่วย (case series) การสำรวจย้อนหลัง (retrospective surveys) การศึกษาจากฐานข้อมูลทะเบียน (registry studies) ฐานข้อมูลความปลอดภัยหลังการวางจำหน่ายยา (post-marketing safety databases) และบทความปริทัศน์ (review articles) ขณะที่บทความที่มีข้อมูลทางคลินิกไม่เพียงพอ เช่น ไม่ระบุช่วงเวลาของการได้รับยาอย่างชัดเจน หรือไม่มีข้อมูลผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ จะถูกคัดออกจากการศึกษา

ข้อมูลที่สกัดจากแต่ละการศึกษา ได้แก่ รูปแบบการศึกษา จำนวนการตั้งครรภ์ที่ได้รับ BoNT-A ข้อบ่งใช้ในการรักษา อายุครรภ์ขณะได้รับยา ขนาดยาที่ใช้ ตำแหน่งการฉีด (หากมีรายงาน) ตลอดจนผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับมารดาและทารกในครรภ์ โดยให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับผลลัพธ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยงต่อการก่อความพิการแต่กำเนิด (teratogenic risk assessment) ได้แก่ การแท้งบุตรเอง (spontaneous abortion) ความพิการแต่กำเนิด (congenital anomalies) การคลอดก่อนกำหนด (preterm birth) ภาวะทารกเจริญเติบโตช้าในครรภ์ (fetal growth restriction) ภาวะแทรกซ้อนในทารกแรกเกิด และผลลัพธ์ด้านพัฒนาการระยะยาวของบุตรเมื่อมีการรายงาน

เนื่องจากหลักฐานที่มีอยู่ส่วนใหญ่เป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational studies) และมีความแตกต่างกันอย่างมากทั้งในด้านรูปแบบการศึกษา ลักษณะประชากร การได้รับสัมผัส และการรายงานผลลัพธ์ จึงไม่สามารถดำเนินการวิเคราะห์เชิงปริมาณ (quantitative synthesis) ได้ ดังนั้นผลการศึกษาจึงถูกรวบรวมและสังเคราะห์ในลักษณะเชิงพรรณนา (narrative synthesis) โดยจัดกลุ่มข้อมูลตามประเด็นด้านชีววิทยาและเภสัชวิทยา ลักษณะการได้รับ BoNT-A เพื่อการรักษาโรคและเพื่อความงาม รวมถึงผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับมารดาและทารกในครรภ์ ทั้งนี้ได้ให้ความสำคัญกับการประเมินความเป็นไปได้ทางชีววิทยาของความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ การเปรียบเทียบบริบทของการใช้เพื่อการรักษาและเพื่อความงาม ตลอดจนการวิเคราะห์ผลกระทบเชิงปฏิบัติต่อการให้คำปรึกษาและการตัดสินใจทางคลินิกในเวชศาสตร์ความงาม

ผลการศึกษา

ภาพรวมของหลักฐานที่มีอยู่ (Overview of the Available Evidence)

หลักฐานที่มีอยู่ในปัจจุบันเกี่ยวกับการได้รับโบทูลินัมท็อกซินชนิดเอ (Botulinum toxin type A; BoNT-A) ในระหว่างตั้งครรภ์ยังคงมีจำกัด และส่วนใหญ่เป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational

studies) ยังไม่มีการศึกษาแบบสุ่มมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trials) หรือการศึกษาแบบ prospective controlled studies เนื่องจากข้อจำกัดด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ วรรณกรรมที่มีอยู่ส่วนใหญ่ประกอบด้วยรายงานผู้ป่วย (case reports) ชุดผู้ป่วย (case series) การสำรวจแพทย์แบบย้อนหลัง (retrospective physician surveys) ฐานข้อมูลเฝ้าระวังความปลอดภัยของยา (pharmacovigilance databases) ฐานข้อมูลความปลอดภัยหลังการวางจำหน่ายยา (post-marketing safety registries) และบทความปริทัศน์ (review articles) [1]

มีรายงานการตั้งครรภ์ที่ได้รับ BoNT-A หลายร้อยรายในวรรณกรรมทางการแพทย์ โดยฐานข้อมูลเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีขนาดใหญ่ที่สุดรายงานการได้รับสัมผัสจำนวน 913 ราย[2] การได้รับ BoNT-A ส่วนใหญ่เกิดขึ้นก่อนที่ผู้ป่วยจะทราบว่าตนเองตั้งครรภ์ หรือเกิดขึ้นในช่วงไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ ซึ่งสะท้อนถึงสถานการณ์ที่พบได้จริงในเวชปฏิบัติ เนื่องจากผู้หญิงจำนวนมากได้รับการรักษาก่อนที่จะทราบว่ากำลังตั้งครรภ์ หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ความงามโดยเฉพาะยังมีอยู่อย่างจำกัด และส่วนใหญ่เป็นรายงานการได้รับ BoNT-A โดยไม่ตั้งใจในช่วงไตรมาสแรกภายหลังการฉีดเพื่อความงามบริเวณใบหน้า[3,4]

ความเป็นไปได้ทางชีววิทยาของความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ (Biological Plausibility of Fetal Risk)

คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาหลายประการของ BoNT-A สนับสนุนว่าความเป็นไปได้ในการเกิดพิษต่อทารกในครรภ์มีค่อนข้างต่ำ BoNT-A เป็นโปรตีนขนาดใหญ่ที่มีน้ำหนักโมเลกุลประมาณ 150 กิโลดาลตัน (kDa) และอาจมีขนาดเพิ่มขึ้นถึงประมาณ 900 kDa เมื่ออยู่ร่วมกับโปรตีนประกอบ (complexing proteins) ซึ่งทำให้การผ่านรกด้วยกลไกการแพร่แบบพาสซีฟ (passive diffusion) เป็นไปได้ยาก[7] นอกจากนี้ BoNT-A ยังออกฤทธิ์เฉพาะที่บริเวณรอยต่อระหว่างเส้นประสาทและกล้ามเนื้อ (neuromuscular junction) และมีการดูดซึมเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตในปริมาณน้อยมากภายหลังการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ[5]

หลักฐานทางอ้อมเพิ่มเติมมาจากรายงานผู้ป่วยภาวะโบทูลิซึมในมารดาระหว่างตั้งครรภ์ (maternal botulism) ซึ่งแม้ว่ามารดาจะได้รับสารพิษในระดับที่สูงกว่าการฉีดเพื่อความงามหรือเพื่อการรักษาหลายเท่า แต่รายงานที่ได้รับการตีพิมพ์ยังไม่พบภาวะโบทูลิซึมแต่กำเนิด (congenital botulism) หรือหลักฐานที่ชัดเจนของการถ่ายทอดสารพิษผ่านรกสู่ทารกในครรภ์[6] โดยสรุป หลักฐานที่มีอยู่สนับสนุนว่าการได้รับสัมผัสของทารกในครรภ์ภายหลังการได้รับ BoNT-A ตามแนวทางการรักษามาตรฐานมีความเป็นไปได้ทางชีววิทยาค่อนข้างต่ำ กลไกทางชีววิทยาที่สนับสนุนความเสี่ยงเชิงทฤษฎีที่ต่ำของการได้รับสารในทารกภายหลังมารดาได้รับ BoNT-A

หลักฐานจากการใช้เพื่อการรักษาโรค (Evidence from Therapeutic Exposure)

หลักฐานส่วนใหญ่เกี่ยวกับความปลอดภัยของ BoNT-A ในระหว่างตั้งครรภ์มาจากผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโรคทางระบบประสาท ฐานข้อมูลที่มีความครอบคลุมมากที่สุดคือ Allergan Global Safety Database ซึ่งรายงานการตั้งครรภ์ที่มีการได้รับ onabotulinumtoxinA จำนวน 913 ราย[2] การได้รับยาในส่วนใหญ่เกิดขึ้นก่อนการปฏิสนธิหรือในช่วงไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ และผู้ป่วยส่วนใหญ่มักได้รับการรักษาสำหรับภาวะ cervical dystonia, spasticity, chronic migraine หรือโรคทางระบบประสาทอื่น ๆ โดยทั่วไปขนาดยาที่ใช้มักต่ำกว่า 200 ยูนิต แม้ว่าจะมีรายงานการใช้ในขนาดที่สูงกว่านี้เป็นครั้งคราวก็ตาม

จากการศึกษาฐานข้อมูลทะเบียน (registry studies) การสำรวจย้อนหลัง และรายงานชุดผู้ป่วย พบว่าอัตราการแท้งบุตรเอง (spontaneous abortion) ความพิการแต่กำเนิด (congenital

anomalies) และผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ในทารกแรกเกิด ไม่ได้สูงกว่าค่าอุบัติการณ์พื้นฐานที่คาดหวังในประชากรทั่วไป[2,8] ที่สำคัญ ยังไม่พบรูปแบบเฉพาะของความพิการแต่กำเนิดที่มีความสัมพันธ์กับการได้รับ BoNT-A อย่างสม่ำเสมอ

มีรายงานหลายฉบับที่กล่าวถึงสตรีซึ่งยังคงได้รับ BoNT-A ตลอดช่วงการตั้งครรภ์ เนื่องจากมีอาการทางระบบประสาทที่รุนแรง ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วย cervical dystonia จำนวน 2 รายได้รับการฉีด BoNT-A ซ้ำระหว่างตั้งครรภ์ และสามารถคลอดทารกที่มีสุขภาพแข็งแรง รวมถึงมีพัฒนาการระยะยาวอยู่ในเกณฑ์ปกติ (9) ในทำนองเดียวกัน ยังมีรายงานผลลัพธ์การตั้งครรภ์ที่ดีในผู้ป่วยที่ได้รับ BoNT-A ในขนาดสะสมค่อนข้างสูง โดยไม่พบหลักฐานของผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อทารกในครรภ์ (10)

หลักฐานจากการใช้เพื่อความงาม (Evidence from Aesthetic Exposure)

หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการใช้ BoNT-A ในเวชศาสตร์ความงามโดยเฉพาะยังมีอยู่อย่างจำกัดเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลจากการใช้เพื่อการรักษาโรค รายงานที่มีการตีพิมพ์ส่วนใหญ่เป็นกรณีที่ได้รับ BoNT-A โดยไม่ตั้งใจในระยะเริ่มต้นของการตั้งครรภ์ก่อนที่ผู้ป่วยจะทราบว่าตนเองตั้งครรภ์ กรณีที่มีรายงานโดยทั่วไปเกี่ยวข้องกับการฉีด BoNT-A ในขนาดต่ำเข้าสู่กล้ามเนื้อบริเวณใบหน้าเพื่อแก้ไขปัญหาด้านความงาม เช่น ริ้วรอยระหว่างคิ้ว (glabellar lines) ริ้วรอยบริเวณหน้าผาก (forehead rhytides) และริ้วรอยรอบดวงตา (periorbital wrinkles)

มีรายงานผู้ป่วยหญิงจำนวน 2 รายที่ได้รับการฉีด BoNT-A เพื่อความงามในช่วงเริ่มต้นของการตั้งครรภ์ โดยใช้ขนาดยาระหว่าง 54–65 ยูนิต[4] ทั้งสองรายมีการดำเนินของการตั้งครรภ์เป็นปกติ และสามารถคลอดทารกครบกำหนดที่มีสุขภาพแข็งแรงโดยไม่พบความพิการแต่กำเนิด นอกจากนี้ยังไม่พบรูปแบบที่สอดคล้องกันของผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ต่อทารกในครรภ์[3] แม้ว่าจำนวนกรณีการได้รับ BoNT-A เพื่อความงามที่มีการรายงานจะยังมีไม่มาก แต่หลักฐานที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่บ่งชี้ถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการแท้งบุตร ความพิการแต่กำเนิด การคลอดก่อนกำหนด หรือภาวะแทรกซ้อนในทารกแรกเกิด ทั้งนี้ การศึกษาสำคัญที่ประเมินผลลัพธ์ของการได้รับ BoNT-A ในมารดาระหว่างตั้งครรภ์และผลการศึกษาหลัก ได้สรุปไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สรุปการศึกษาสำคัญที่ประเมินผลของการได้รับโบทูลินัมท็อกซินชนิดเอ (BoNT-A) ในระหว่างตั้งครรภ์

การศึกษา	รูปแบบการศึกษา	ลักษณะการได้รับ BoNT-A	จำนวน (N)	ผลการศึกษาหลัก
Brin และคณะ, 2023[2]	ฐานข้อมูลความปลอดภัย (Safety Registry)	การใช้เพื่อการรักษาโรค	913	ไม่พบอัตราความพิการแต่กำเนิดเพิ่มขึ้น
Morgan และคณะ, 2006[8]	การสำรวจแพทย์ (Physician Survey)	การใช้เพื่อการรักษาโรค	16	ส่วนใหญ่มีผลลัพธ์การตั้งครรภ์เป็นปกติ
Krug และคณะ, 2015[9]	รายงานชุดผู้ป่วย (Case Series)	การใช้เพื่อการรักษาโรค	2	ทารกมีสุขภาพแข็งแรง
Newman และคณะ, 2004[10]	รายงานผู้ป่วย (Case Report)	การใช้เพื่อการรักษาโรค	1	ไม่พบผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อทารกในครรภ์
de Oliveira Monteiro, 2006[4]	รายงานผู้ป่วย (Case Reports)	การใช้เพื่อความงาม	2	ผลลัพธ์การตั้งครรภ์เป็นปกติ
Gulati และคณะ, 2025[1]	การทบทวนวรรณกรรมแบบ Scoping Review	ทั้งการใช้เพื่อการรักษาโรคและความงาม	658 การตั้งครรภ์ที่มีรายงาน	ไม่พบสัญญาณความเสี่ยงด้านความปลอดภัยที่สอดคล้องกัน

ผลลัพธ์ต่อมารดาและทารกในครรภ์ (Maternal and Fetal Outcomes)

ทั้งในการใช้ BoNT-A เพื่อการรักษาโรคและเพื่อความงาม ผลลัพธ์ที่ได้รับการรายงานบ่อยที่สุด ได้แก่ การแท้งบุตรเอง (spontaneous abortion) ความพิการแต่กำเนิด (congenital anomalies) การคลอดก่อนกำหนด (preterm birth) และสถานะสุขภาพของทารกแรกเกิด โดยพบว่าอุบัติการณ์ของการแท้งบุตรในสตรีที่ได้รับ BoNT-A มีความใกล้เคียงกับอัตราพื้นฐานที่คาดว่าจะพบในประชากรทั่วไป ซึ่งอยู่ที่ประมาณร้อยละ 10–15[11] ในทำนองเดียวกัน ความชุกของความพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรง (major congenital anomalies) ก็ไม่พบว่าสูงกว่าอัตราพื้นฐานประมาณร้อยละ 2–3 ที่รายงานในงานวิจัยระดับประชากร[11]

จนถึงปัจจุบัน ยังไม่พบรูปแบบเฉพาะของความพิการแต่กำเนิดที่สามารถเชื่อมโยงกับการได้รับ BoNT-A ได้อย่างชัดเจน นอกจากนี้ หลักฐานที่มีอยู่ยังไม่บ่งชี้ถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการคลอดก่อนกำหนด ภาวะทารกเจริญเติบโตช้าในครรภ์ (fetal growth restriction) คะแนน Apgar ต่ำ หรือผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ในทารกแรกเกิด[1,2] แม้ว่าข้อมูลการติดตามผลด้านพัฒนาการระยะยาวของบุตรจะยังมีจำนวนจำกัด แต่การศึกษาที่มีการติดตามผลโดยทั่วไปพบว่าเด็กที่ได้รับสัมผัส BoNT-A ระหว่างอยู่ในครรภ์มีการเจริญเติบโตและพัฒนาการทางระบบประสาทอยู่ในเกณฑ์ปกติ[9]

ความแตกต่างที่สำคัญระหว่างการได้รับ BoNT-A เพื่อการรักษาโรคและเพื่อความงามในระหว่างตั้งครรภ์ สรุปไว้ในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบลักษณะการได้รับ BoNT-A เพื่อการรักษาโรคและเพื่อความงามในระหว่างตั้งครรภ์

ลักษณะ	การใช้เพื่อการรักษาโรค	การใช้เพื่อความงาม	เอกสารอ้างอิง
ขนาดยาที่ใช้โดยทั่วไป	100–600 ยูนิต	20–100 ยูนิต	(2,8,10,1)
ความลึกของการฉีด	ฉีดเข้ากล้ามเนื้อชั้นลึก	ฉีดเข้ากล้ามเนื้อชั้นตื้นหรือฉีดเข้าชั้นผิวหนัง	(1,4)
ตำแหน่งที่ฉีด	คอ ไหล่ แขนขา กล้ามเนื้อศีรษะ และกล้ามเนื้อมัดใหญ่อื่น ๆ	กล้ามเนื้อบริเวณใบหน้า เช่น glabellar, frontalis และ periorbital regions	(8,9,4)
ลักษณะผู้ป่วย	ผู้ป่วยที่มีโรคทางระบบประสาทหรือโรคทางการแพทย์อื่น ๆ	บุคคลสุขภาพดีที่ต้องการแก้ไขปัญหาด้านความงาม	(8,2,1)
รูปแบบการได้รับระหว่างตั้งครรภ์	อาจได้รับการรักษาต่อเนื่องระหว่างตั้งครรภ์เนื่องจากความจำเป็นทางการแพทย์	ส่วนใหญ่เป็นการได้รับโดยไม่ตั้งใจก่อนทราบว่าตั้งครรภ์	(4,3,1)
หลักฐานที่มีอยู่	มีหลักฐานเชิงสังเกตจำนวนมากจากฐานข้อมูลทะเบียน การสำรวจ และรายงานชุดผู้ป่วย	มีหลักฐานจำกัด ส่วนใหญ่เป็นรายงานผู้ป่วยและรายงานชุดผู้ป่วยขนาดเล็ก	(2,1)

หมายเหตุ: *ข้อมูลการได้รับ BoNT-A เพื่อการรักษาโรคส่วนใหญ่มาจากผู้ป่วยโรคทางระบบประสาท ขณะที่ข้อมูลจากการใช้เพื่อความงามยังมีจำกัด และส่วนใหญ่เป็นกรณีที่ได้รับยาโดยไม่ตั้งใจในช่วงไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ ดังนั้น การเปรียบเทียบระหว่างทั้งสองกลุ่มควรตีความด้วยความระมัดระวัง*

การสังเคราะห์ภาพรวมของหลักฐาน (Overall Synthesis of the Evidence)

โดยภาพรวม วรรณกรรมที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่พบความสัมพันธ์ที่ชัดเจนระหว่างการได้รับโบทูลินัมท็อกซินชนิดเอ (BoNT-A) ของมารดากับ

ผลลัพธ์การตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์ ผลการศึกษาที่มีอยู่มีความสอดคล้องกันทั้งในบริบทของการใช้เพื่อการรักษาโรคและเพื่อความงาม และสนับสนุนสมมติฐานว่าความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์น่าจะอยู่ในระดับต่ำ เนื่องจาก BoNT-A มีการดูดซึมเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตเพียงเล็กน้อย และมีโอกาสผ่านรกได้ต่ำ[5,7] อย่างไรก็ตาม หลักฐานที่มีอยู่ส่วนใหญ่ยังคงเป็นการศึกษาเชิงสังเกต ซึ่งมีความแตกต่างของการศึกษาในหลายด้าน รวมถึงยังมีข้อมูลที่เฉพาะเจาะจงต่อเวชศาสตร์ความงามค่อนข้างจำกัด ดังนั้น แม้ว่าผลการศึกษาปัจจุบันจะให้ข้อมูลที่น่าเชื่อมั่นในระดับหนึ่ง แต่ยังไม่สามารถสรุปความปลอดภัยได้อย่างเด็ดขาด[1]

บทสรุป

หลักฐานที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่บ่งชี้ถึงความสัมพันธ์ที่ชัดเจนระหว่างการได้รับโบทูลินัมท็อกซินชนิดเอ (BoNT-A) ของมารดาและผลลัพธ์การตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์ การศึกษาที่มีอยู่ไม่พบความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการแท้งบุตรเอง ความพิการแต่กำเนิด การคลอดก่อนกำหนด หรือภาวะแทรกซ้อนในทารกแรกเกิด เมื่อเปรียบเทียบกับอัตราพื้นฐานที่คาดว่าจะพบในประชากรทั่วไป นอกจากนี้ คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของ BoNT-A ยังสนับสนุนว่าความเป็นไปได้ทางชีววิทยาของการเกิดพิษต่อทารกในครรภ์อยู่ในระดับต่ำ

อย่างไรก็ตาม หลักฐานที่มีอยู่ส่วนใหญ่ยังคงเป็นการศึกษาเชิงสังเกต และมีข้อจำกัดจากการขาดข้อมูลที่เฉพาะเจาะจงต่อการใช้ในเวชศาสตร์ความงาม ดังนั้น แม้ว่าข้อมูลในปัจจุบันจะมีแนวโน้มสนับสนุนความปลอดภัย แต่ยังไม่สามารถยืนยันความปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ การใช้ BoNT-A เพื่อความงามในระหว่างตั้งครรภ์ควรหลีกเลี่ยงหากไม่มีความจำเป็น ขณะที่กรณีได้รับยาโดยไม่ตั้งใจควรได้รับการดูแลผ่านการให้คำปรึกษาที่อ้างอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ การสื่อสารความเสี่ยงอย่างโปร่งใส และกระบวนการตัดสินใจร่วมกันระหว่างแพทย์และผู้ป่วย (shared decision-making) ทั้งนี้ ยังมีความจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการได้รับ BoNT-A ระหว่างตั้งครรภ์ โดยเฉพาะในบริบทของเวชศาสตร์ความงาม เพื่อสนับสนุนการจัดทำคำแนะนำทางคลินิกที่มีความน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้นในอนาคต

สรุปและอภิปรายผล

การทบทวนวรรณกรรมเชิงบรรยายฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินหลักฐานที่มีอยู่เกี่ยวกับการได้รับโบทูลินัมท็อกซินชนิดเอ (BoNT-A) ของมารดาในระหว่างตั้งครรภ์ โดยมุ่งเน้นเป็นพิเศษต่อความเกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ความงาม โดยภาพรวม วรรณกรรมที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่พบความสัมพันธ์ที่ชัดเจนระหว่างการได้รับ BoNT-A และผลลัพธ์การตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์ ทั้งในการใช้เพื่อการรักษาโรคและเพื่อความงาม อัตราการแท้งบุตร ความพิการแต่กำเนิด การคลอดก่อนกำหนด และภาวะแทรกซ้อนในทารกแรกเกิดที่มีการรายงาน มีแนวโน้มใกล้เคียงกับอัตราพื้นฐานที่คาดว่าจะพบในประชากรทั่วไป นอกจากนี้ ยังไม่พบรูปแบบเฉพาะของความพิการแต่กำเนิดที่มีความสัมพันธ์กับการได้รับ BoNT-A อย่างสม่ำเสมอ แม้ว่าหลักฐานส่วนใหญ่จะมาจากการใช้เพื่อการรักษาโรค แต่ข้อมูลที่มีอยู่จากการใช้เพื่อความงามก็มีแนวโน้มสอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน

การไม่พบสัญญาณความเสี่ยงด้านความปลอดภัยที่ชัดเจนดังกล่าว สามารถอธิบายได้จากคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาหลายประการของ BoNT-A ดังที่กล่าวไว้ก่อนหน้านี้ BoNT-A เป็นโปรตีนขนาดใหญ่ที่มีน้ำหนักโมเลกุลประมาณ 150 กิโลดาลตัน และอาจอยู่ในรูปของสารประกอบโปรตีนที่มีขนาดใหญ่ถึงประมาณ 900 กิโลดาลตัน ทำให้การผ่านรกด้วยกลไกการแพร่แบบพาสซีฟเป็นไปได้ยาก นอกจากนี้ BoNT-A ยังออกฤทธิ์เฉพาะที่บริเวณรอยต่อระหว่างเส้นประสาทและกล้ามเนื้อ และมีการดูดซึมเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตเพียงเล็กน้อยหลังการใช้ตามแนวทางมาตรฐานทางคลินิก หลักฐานจากรายงานผู้ป่วย maternal botulism ยังสนับสนุนความเป็นไปได้

ทางชีววิทยาที่ต่ำของความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ โดยไม่พบภาวะ congenital botulism หรือหลักฐานที่น่าเชื่อถือของการส่งผ่านสารพิษผ่านรก แม้ว่ามารดาจะได้รับสารพิษในระดับที่สูงกว่าการรักษาทางความงามอย่างมากก็ตาม[6] อย่างไรก็ตาม ความเป็นไปได้ทางชีววิทยาที่ต่ำไม่ควรถูกตีความว่าเป็นหลักฐานยืนยันความปลอดภัยโดยสมบูรณ์ และหลักฐานในปัจจุบันควรถูกมองว่าเป็นข้อมูลที่ให้ความมั่นใจในระดับหนึ่ง มากกว่าข้อสรุปที่เด็ดขาด

การตีความหลักฐานที่มีอยู่จำเป็นต้องพิจารณาความแตกต่างระหว่างการใช้ BoNT-A เพื่อการรักษาโรคและเพื่อความงามอย่างรอบคอบ การใช้เพื่อการรักษาโรคมักเกี่ยวข้องกับขนาดยาที่สูงกว่า การฉีดเข้ากล้ามเนื้อชั้นลึก การรักษากล้ามเนื้อมัดใหญ่ และผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวที่สำคัญ ในทางตรงกันข้าม การใช้เพื่อความงามมักดำเนินการในบุคคลที่มีสุขภาพดี โดยใช้ขนาดยาที่ต่ำกว่าและมีการฉีดเฉพาะบริเวณมากกว่า แม้ว่าการนำข้อมูลจากสองบริบทนี้มาเปรียบเทียบโดยตรงควรกระทำด้วยความระมัดระวัง แต่การไม่พบผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อทารกในครรภ์อย่างสม่ำเสมอในกลุ่มการศึกษาขนาดใหญ่จากการใช้เพื่อการรักษาโรค ช่วยสนับสนุนความเชื่อมั่นทางอ้อมต่อความปลอดภัยของการได้รับ BoNT-A เพื่อความงามในขนาดที่ต่ำกว่าได้ในระดับหนึ่ง อย่างไรก็ตาม จำนวนกรณีที่รายงานจากการใช้เพื่อความงามยังมีจำกัด ทำให้ยังไม่สามารถสรุปเกี่ยวกับผลลัพธ์ที่พบได้น้อย ความเสี่ยงเฉพาะในแต่ละไตรมาสของการตั้งครรภ์ หรือความสัมพันธ์ระหว่างขนาดยาและความเสี่ยงได้อย่างชัดเจน

ในทางปฏิบัติ สถานการณ์ที่พบบ่อยที่สุดในเวชศาสตร์ความงามคือการได้รับ BoNT-A โดยไม่ตั้งใจก่อนทราบว่าตั้งครรภ์ โดยเฉพาะในช่วงไตรมาสแรก สถานการณ์ดังกล่าวมักสร้างความวิตกกังวลอย่างมากทั้งต่อผู้ป่วยและแพทย์ เนื่องจากความกังวลเกี่ยวกับความพิการแต่กำเนิดและความปลอดภัยของทารกในครรภ์ จากหลักฐานที่มีอยู่ในปัจจุบัน การได้รับ BoNT-A โดยไม่ตั้งใจเพียงอย่างเดียวไม่ควรถือเป็นข้อบ่งชี้ในการยุติการตั้งครรภ์ การตรวจวินิจฉัยแบบรุกล้ำ หรือการเฝ้าระวังทารกในครรภ์เพิ่มเติมนอกเหนือจากการดูแลทางสูติกรรมตามมาตรฐาน แต่ควรให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยอย่างสมดุล โดยอธิบายทั้งข้อมูลที่สนับสนุนความปลอดภัยและข้อจำกัดของหลักฐานที่มีอยู่ การตัดสินใจร่วมกันระหว่างแพทย์และผู้ป่วยยังคงเป็นองค์ประกอบสำคัญ โดยเฉพาะเมื่อต้องสื่อสารเกี่ยวกับความไม่แน่นอนและการประเมินความเสี่ยงเฉพาะราย

จุดแข็งประการสำคัญของหลักฐานที่มีอยู่คือความสอดคล้องของผลการศึกษาจากรูปแบบการศึกษาที่หลากหลาย ไม่ว่าจะเป็นรายงานผู้ป่วย รายงานชุดผู้ป่วย การสำรวจแพทย์ หรือฐานข้อมูลเฝ้าระวังความปลอดภัยขนาดใหญ่ นอกจากนี้ ฐานข้อมูลด้านความปลอดภัยที่ใหญ่ที่สุดยังครอบคลุมการได้รับ BoNT-A มากกว่า 900 ราย[2] ซึ่งถือเป็นข้อมูลด้านความปลอดภัยระหว่างตั้งครรภ์ที่มากกว่าหัตถการด้านความงามหลายประเภท ความสอดคล้องของผลการศึกษาในประชากรและบริบททางคลินิกที่แตกต่างกัน ช่วยเพิ่มความเชื่อมั่นว่าความเป็นพิษรุนแรงต่อทารกในครรภ์จากการใช้ BoNT-A ตามแนวทางมาตรฐานทางคลินิกมีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อย

อย่างไรก็ตาม แม้ผลการศึกษาจะมีแนวโน้มสนับสนุนความปลอดภัย แต่ยังคงมีข้อจำกัดที่สำคัญ หลักฐานส่วนใหญ่เป็นการศึกษาเชิงสังเกต ซึ่งอาจได้รับผลกระทบจาก reporting bias, publication bias การติดตามผลที่ไม่สมบูรณ์ และความแตกต่างในการรายงานผลลัพธ์ ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับอายุครรภ์ขณะได้รับยา เทคนิคการฉีด ขนาดยาสะสม และผลลัพธ์ระยะยาวของบุตรมักไม่ได้รับการรายงานอย่างครบถ้วน นอกจากนี้ การตั้งครรภ์ส่วนใหญ่ที่มีรายงานยังเกี่ยวข้องกับการใช้เพื่อการรักษาโรคมากกว่าการใช้เพื่อความงาม ทำให้การนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้กับเวชปฏิบัติด้านความงามโดยตรงยังมีข้อจำกัด

โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับพัฒนาการทางระบบประสาทระยะยาวของบุตร ซึ่งยังคงเป็นช่องว่างความรู้ที่สำคัญ

การศึกษาในอนาคตควรมุ่งเน้นการยกระดับคุณภาพและความเฉพาะเจาะจงของข้อมูลที่มีอยู่ การรายงานข้อมูลอย่างเป็นมาตรฐานเกี่ยวกับอายุครรภ์ขณะได้รับยา ขนาดยา เทคนิคการฉีด และผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ จะช่วยให้สามารถเปรียบเทียบผลการศึกษาระหว่างงานวิจัยต่าง ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น นอกจากนี้ การจัดตั้งฐานข้อมูลทะเบียนการตั้งครรภ์สำหรับหัตถการด้านความงามโดยเฉพาะ อาจช่วยเพิ่มความเข้าใจเกี่ยวกับความปลอดภัยของ BoNT-A ในสถานการณ์จริงทางคลินิกได้ดียิ่งขึ้น การศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงในแต่ละช่วงอายุครรภ์ ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดยาและผลลัพธ์ รวมถึงพัฒนาการระยะยาวของบุตร จะมีคุณค่าอย่างมากต่อการพัฒนาองค์ความรู้ในอนาคต จนกว่าจะมีหลักฐานที่มีคุณภาพสูงกว่านี้ การใช้ BoNT-A เพื่อความงามในระหว่างตั้งครรภ์ควรหลีกเลี่ยงหากไม่มีความจำเป็น ขณะที่กรณีได้รับยาโดยไม่ตั้งใจควรได้รับการดูแลผ่านการให้คำปรึกษาบนพื้นฐานของหลักฐานเชิงประจักษ์ การสื่อสารความเสี่ยงเฉพาะราย และกระบวนการตัดสินใจร่วมกันระหว่างแพทย์และผู้ป่วย

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบพระคุณคณาจารย์ประจำสาขาวิชาเวชศาสตร์ความงาม วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ สำหรับคำแนะนำอันทรงคุณค่า การสนับสนุน และการให้คำปรึกษาตลอดกระบวนการจัดทำรายงานวิชาการเฉพาะเรื่อง (Thematic Paper) ฉบับนี้

เอกสารอ้างอิง

1.Gulati K, Shukla AW, Pandey S.(2025). Is the use of botulinum toxin injection for treating neurological disorders safe during pregnancy and lactation? Toxicon. 2025;108546. [Note: volume/page numbers missing – please complete before submission]

2.Brin MF, Kirby RS, Slavotinek A, Adams AM, Parker L, Ukah A, et al.(2023). Pregnancy outcomes in patients exposed to onabotulinumtoxinA treatment: a cumulative 29-year safety update. Neurology. 2023;101(2):e103-e113. https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000207375

3.Aranda M, Herranz A, Del Val J, Bellido S, García-Ruiz P.(2012). Botulinum toxin A during pregnancy, still a debate. Eur J Neurol. 2012;19(8):e81-e82. https://doi.org/10.1111/j.1468-1331.2012.03775.x

4.de Oliveira Monteiro E.(2006). Botulinum toxin and pregnancy. SKINmed. 2006;5(6):308. https://doi.org/10.1111/j.1540-9740.2006.05584.x

5.Dressler D.(2004). Botulinum toxin mechanisms of action. Suppl Clin Neurophysiol. 2004;57:159-166. https://doi.org/10.1016/s1567-424x(09)70353-8

6.Badell ML, Rimawi BH, Rao AK, Jamieson DJ, Rasmussen S, Meaney-Delman D.(2018). Botulism during pregnancy and the postpartum period: a systematic review. Clin Infect Dis. 2018;66(Suppl 1):S30-S37.

7.Tang M, Zhang X, Fei W, Xin Y, Zhang M, Yao Y, et al.(2023). Advance in placenta drug delivery: concern for placenta-originated disease therapy. Drug Deliv. 2023;30(1):2184315. https://doi.org/10.1080/10717544.2023.2184315

8.Morgan JC, Iyer S, Moser E, Singer C, Sethi KD.(2006). Botulinum toxin A during pregnancy: a survey of treating physicians. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2006;77(1):117-119. https://doi.org/10.1136/jnnp.2005.063792

9.Krug H, Krause P, Kupsch A, Kühn AA.(2015). Safe administration of botulinum toxin type A injections during pregnancy: a report of two cases. Mov Disord Clin Pract. 2015;2(2):187-189. https://doi.org/10.1002/mdc3.12135

10.Newman WJ, Davis TL, Padaliya BB, Covington CD, Gill CE, Abramovitch AI, et al.(2004). Botulinum toxin type A therapy during pregnancy. Mov Disord. 2004;19(11):1384-1385. https://doi.org/10.1002/mds.20205

11.Schaefer C, Peters PW, Miller RK.(2014). Drugs during pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment. Academic Press; 2014.