# การเปรียบเทียบผลของการใช้กลาสไอโอโนเมอร์ซนิดดัดแปลงด้วยเรซินและฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม

นางสาววราพรรณ ตันพัฒน์อนันต์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาทันตกรรมสำหรับเด็กภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก
คณะทันตแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2555

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย
The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the Graduate School.

# COMPARING THE EFFECT OF RESIN MODIFIED GLASS IONOMER AND FLUORIDE VARNISH APPLICATION ON THE PROGRESSION OF INITIAL PROXIMAL CARIES

Miss Warapun Tanpatanan

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science Program in Pediatric Dentistry

Department of Pediatric Dentistry

Faculty of Dentistry

Chulalongkorn University

Academic Year 2012

Copyright of Chulalongkorn University

| | |
|---|---|
| หัวข้อวิทยานิพนธ์ | การเปรียบเทียบผลของการใช้กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินและฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม |
| โดย | นางสาววราพรรณ ตันพัฒน์อนันต์ |
| สาขาวิชา | ทันตกรรมสำหรับเด็ก |
| อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก | รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิงชุติมา ไตรรัตน์วรกุล |

คณะทันตแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญามหาบัณฑิต

…….……..……คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ดร.สุชิต พูลทอง)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

……..…… ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์สมหมาย ชอบอิสระ)

…….. อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิงชุติมา ไตรรัตน์วรกุล)

……. กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิงอัมพุช อินทรประสงค์)

วราพรรณ ตันพัฒน์อนันต์: การเปรียบเทียบผลของการใช้กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินและฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม. (COMPARING THE EFFECT OF RESIN MODIFIED GLASS IONOMER AND FLUORIDE VARNISH APPLICATION ON THE PROGRESSION OF INITIAL PROXIMAL CARIES) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: รศ.ทพญ.ชุติมา ไตรรัตน์วรกุล, 89 หน้า.

**วัตถุประสงค์**เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วย เรซิน (Proseal®) กับฟลูออไรด์วาร์นิช (Clinpro® White varnish) ต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดในฟันหลังระยะแรกเริ่ม **วัสดุและวิธีการ** เป็นการทดลองสปลิทเมาท์แบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมในอาสาสมัครอายุ 20-22 ปี จำนวน 70 คน (240 ซี่) ยินยอมเข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ อาสาสมัครแต่ละคนต้องมีรอยผุด้านประชิดในฟันหลังระยะแรกเริ่มอย่างน้อย 2 ซี่ ซึ่งสามารถตรวจพบได้ว่ามีรอยผุในระดับเคลือบฟันจากภาพถ่ายรังสีและเป็นรอยผุที่มีการดำเนินของโรคและไม่แตกเป็นโพรงจากการตรวจทางคลินิกรอยผุในฟันแต่ละคนจะได้รับการสุ่มอย่างไม่เฉพาะเจาะจงเพื่อระบุเป็นกลุ่มศึกษา (กลุ่มที่ 1 คือ Proseal® และกลุ่มที่ 2 คือ Clinpro® White varnish) หรือกลุ่มควบคุม **ผลการศึกษา** จากการติดตามผลการลุกลามของรอยผุจากภาพถ่ายรังสีโดยผู้วิจัยซึ่งไม่ทราบว่าเป็นกลุ่มการศึกษาใด อ่านและแปลผลภาพรังสีเป็นคู่ๆ ในอาสาสมัครจำนวน 70 คน (240 ซี่) และ65 คน (216 ซี่) ที่ระยะเวลา 6 เดือนและ12 เดือนตามลำดับ พบว่า ค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุในกลุ่มควบคุมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และลดลงอย่างมีนัยสำคัญทั้งในกลุ่ม Proseal® และ Clinpro® White varnish โดยเมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มศึกษา (ทั้ง Proseal® และ Clinpro® White varnish) พบว่าความแตกต่างของค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$) **สรุป** Proseal® และ Clinpro® White varnish มีผลในการยับยั้งการลุกลามรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มคล้ายคลึงกัน แต่อย่างไรก็ตาม ในรอยผุที่ระดับน้อยกว่าครึ่งนอกของความหนาเคลือบฟัน Proseal® มีประสิทธิภาพในการยับยั้งการลุกลามรอยผุได้ดีกว่า Clinpro® White varnish

ภาควิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก ลายมือชื่อนิสิต .....

สาขาวิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก .....

ปีการศึกษา 2555 .

## 5376127332 : MAJOR PEDIATRIC DENTISTRY

KEYWORDS : PROXIMAL CARIES / INCIPIENT LESIONS / RESIN MODIFIED GLASS IONOMER / FLUORIDE VARNISH

WARAPUN TANPATANAN: COMPARING THE EFFECT OF RESIN MODIFIED GLASS IONOMER AND FLUORIDE VARNISH APPLICATION ON THE PROGRESSION OF INITIAL PROXIMAL CARIES. ADVISOR: ASSOC.PROF. CHUTIMA TRAIRATVORRAKUL., 89 pp.

**Objective** To investigate the effect of resin modified glass ionomer (Proseal®) and fluoride varnish (Clinpro® White varnish) application on the progression of initial proximal caries in posterior teeth (mean lesion depth and $\Delta$ mean lesion depth). **Materials and method** Seventy, 20-22 year old volunteers, each with at least 2 initial posterior proximal lesions, agreed to participate in this split-mouth randomized control trial. The lesions were radiographically classified as D1 and D2, outer and inner half of enamel respectively and also identified as active non cavitated clinically. Lesions in each volunteer were randomly allocated to treatment group 1 (Proseal®), group 2 (Clinpro® White varnish) or control of both groups (no treatment). **Result** After 6 and 12 months of radiographically examinations, lesion progression was assessed by an independent examiner blinded to groups, using pair-wise readings. Seventy (240 teeth) and 65 participants (216 teeth) were assessed after 6 months and 12 months respectively. Mean lesion depth increased significantly in control groups and decreased significantly both in Proseal® and Clinpro® White varnish groups. After 6 and 12 month follow ups, differences in lesion progression ($\Delta$ mean lesion depth) between each test group and control group were significant ($p < 0.05$). **Conclusion** The study showed that Proseal® and Clinpro® White varnish application were similarly effective in inhibiting caries progression on early proximal lesions. However, at outer half enamel lesions, Proseal® is more effective in reducing proximal caries than Clinpro® White varnish.

Department : Pediatric Dentistry Student's Signature : .....

Field of Study : Pediatric Dentistry Advisor's Signature : .....

Academic Year : 2012

# กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณผู้มีส่วนร่วมให้วิทยานิพนธ์นี้เสร็จสมบูรณ์ดังรายนามต่อไปนี้

รองศาสตราจารย์ทันตแพทย์หญิงชุติมา ไตรรัตน์วรกุล อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ได้กรุณาชี้แนะ ให้คำปรึกษา คำแนะนำ และข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ในการทำวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้

อาจารย์ทันตแพทย์หญิงอรอนงค์ ศิลโกเศศศักดิ์ ที่ได้ให้คำปรึกษา คำแนะนำและความช่วยเหลือเกี่ยวกับการถ่ายภาพรังสี รวมถึงคณาจารย์ภาควิชารังสีวิทยาทุกท่านที่ได้อนุเคราะห์ให้ใช้อุปกรณ์และสถานที่ในการทำวิจัยครั้งนี้

อาจารย์ไพพรรณ พิทยานนท์ และผศ.ทพ.ดร.เทวฤทธิ์ สมโคตร ที่ได้ให้คำปรึกษาและคำแนะนำทางด้านสถิติ

คณะกรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ และสอบป้องกันวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่ให้คำแนะนำ ชี้แนะข้อบกพร่องและแนวทางปรับปรุงแก้ไขวิทยาพนธ์

คณาจารย์ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยทุกท่าน ที่ได้ถ่ายทอดความรู้ ความใฝ่รู้ ตลอดจนจริยธรรมให้แก่ข้าพเจ้า

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่เป็นสถานที่ให้ความรู้ อบรมจริยธรรมและปลูกจิตสำนึกที่ดีแก่ข้าพเจ้า

อาสาสมัครทุกท่านที่ยินยอมเข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้จวบจนสิ้นการศึกษา

ทันตแพทย์หญิงพิมพา จันทร, ทันตแพทย์หญิงรสนันท์ จันทรและนายธนพร โพธิเขตที่ให้ความช่วยเหลือในการอ่านภาพรังสี

เพื่อนๆ พี่ๆ น้องๆ ในภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็กทุกคน ที่มีไมตรีจิต ให้ความช่วยเหลือและเป็นที่ปรึกษาในเรื่องต่างๆ

สุดท้ายนี้ผู้ทำวิทยานิพนธ์ขอขอบพระคุณบิดามารดาและครอบครัวที่สนับสนุนในทุกๆ ด้านและให้กำลังใจมาโดยตลอด รวมทั้งผู้มีพระคุณทุกท่านที่ไม่ได้กล่าวถึง ประโยชน์ใดที่เกิดจากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ผู้ทำวิทยานิพนธ์ขอมอบแด่ผู้มีพระคุณทุกท่านซึ่งมีส่วนช่วยให้วิทยานิพนธ์สำเร็จลงด้วยดี

# สารบัญ


หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย..... ง

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ..... จ

กิตติกรรมประกาศ..... ฉ

สารบัญ..... ช

สารบัญตาราง..... ญ

สารบัญภาพ..... ฏ

บทที่ 1 บทนำ..... 1

ที่มาและความสำคัญของปัญหา..... 1

คำถามการวิจัย..... 8

วัตถุประสงค์ของการวิจัย..... 9

สมมติฐานการวิจัย..... 9

รูปแบบของการวิจัย..... 10

ขอบเขตของการวิจัย..... 10

ข้อตกลงเบื้องต้น..... 10

ข้อจำกัดในการทำงานวิจัย..... 11

คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย..... 12

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ..... 12

อุปสรรคและแนวทางการแก้ไข..... 12

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม..... 12

บทที่ 2 ทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง..... 14

กระบวนทัศน์ของการจัดการรอยโรคฟันผุที่เปลี่ยนแปลงไป..... 14

แนวทางการป้องกันการเกิดฟันผุ..... 15

กระบวนการการเกิดโรคฟันผุ..... 15

ลักษณะรอยโรคขาวขุ่น..... 17

ลักษณะทางจุลชีววิทยาของรอยโรคขาวขุ่น..... 18

การลุกลามของรอยผุในเคลือบฟัน..... 19

หน้า

แนวทางการรักษารอยโรคฟันผุระยะแรกเริ่ม..... 20
กลไกของฟลูออไรด์ในการป้องกันฟันผุ..... 21
การใช้ฟลูออไรด์เฉพาะที่กับการจัดการรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม..... 23
ฟลูออไรด์วาร์นิช..... 24
กลาสไอโอโนเมอร์..... 27
กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน..... 28
เรซินชนิดแทรกซึม..... 30
การวินิจฉัยรอยผุทางด้านประชิด..... 32
บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย..... 35
ประชากร..... 35
เกณฑ์ในการเลือกตัวอย่าง..... 35
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย..... 36
การเก็บรวบรวมข้อมูล..... 38
ขั้นตอนการถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีก..... 38
ขั้นตอนการตรวจรอยผุ..... 40
ขั้นตอนการจับสลาก..... 41
ขั้นตอนในคลินิก..... 43
การวิเคราะห์ข้อมูล..... 49
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล..... 50
ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครและกลุ่มตัวอย่าง..... 50
ผลการจัดกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มการศึกษา..... 51
ผลการหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Intraclass correlation coefficient)..... 52
ผลการศึกษาค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุด้านประชิด (Mean lesion depth)..... 52
ผลการศึกษาผลต่างของค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุ ($\Delta$ Mean lesion depth)..... 55
ผลการตรวจสอบการยึดอยู่ของกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Proseal®)..... 56
ข้อมูลพฤติกรรมการดูแลทันตสุขภาพของอาสาสมัคร..... 57

หน้า

บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ..... 61
อภิปรายผลการวิจัย..... 61
สรุปผลการวิจัย..... 64
ข้อเสนอแนะ..... 64
รายการอ้างอิง..... 65
ภาคผนวก..... 74
ภาคผนวก ก เอกสารพิจารณาจริยธรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย..... 75
ภาคผนวก ข แบบสอบถามพฤติกรรมการดูแลทันตสุขภาพ..... 77
ภาคผนวก ค ข้อมูลและรายละเอียดเกี่ยวกับการทำวิจัยที่ใช้ประกอบการพิจารณาเข้าร่วมโครงการ (Information Sheet)..... 80
ภาคผนวก ง เอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)..... 85
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์..... 89

# สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 วัสดุชนิดต่างๆ ที่นำมาใช้ในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุทางด้านประชิด..... 7

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุด้านประชิดในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองทั้งในรอยผุระดับ 1 และรอยผุระดับ 2 ที่จุดเริ่มต้น, 6 เดือน และ 12 เดือน..... 54

ตารางที่ 3 ผลต่างของค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุ ($\Delta$ Mean lesion depth) ระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมหรือระหว่างกลุ่มทดลอง 2 กลุ่มที่ระยะเวลา 6 เดือน ($\Delta$1) และระยะเวลา 12 เดือน ($\Delta$ 2)..... 55

ตารางที่ 4 ผลการตรวจสอบการยึดอยู่ของกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Proseal®)..... 56

ตารางที่ 5 พฤติกรรมการดูแลทันตสุขภาพของอาสาสมัคร..... 57

# สารบัญภาพ

หน้า

ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดวิจัย..... 9

ภาพที่ 2 กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Resin modified glass ionomer: Proseal®: Reliance Orthodontic Products, Itasca III)..... 37

ภาพที่ 3 ฟลูออไรด์วาร์นิช (5% Sodium Fluoride: Clinpro® White varnish with Tri-Calcium Phosphate)..... 37

ภาพที่ 4 การถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีก..... 39

ภาพที่ 5 แผนผังแสดงขั้นตอนการจับสลากแสดงในกรณีที่อาสาสมัครมีฟันผุระดับเดียวกัน 2 ซี่ในปาก..... 42

ภาพที่ 6 แผนผังแสดงขั้นตอนการจับสลากแสดงในกรณีที่อาสาสมัครมีฟันผุระดับเดียวกัน 4 ซี่ในปาก..... 43

ภาพที่7 ใส่ยางแยกฟัน (Orthodontic elastic separator) ณ ตำแหน่งที่ต้องการศึกษา... 45

ภาพที่ 8 เมื่อเอายางแยกฟันออกหลังใส่ยาง 2-3 วัน..... 45

ภาพที่ 9 การใช้กระดาษทรายสำหรับขัดฟันด้านประชิด (Sand paper strip) ทำความสะอาดผิวฟันด้านประชิด..... 45

ภาพที่ 10 ใช้เทปพันเกลียวปิดด้านประชิดของฟันซี่ที่อยู่ข้างเคียง..... 46

ภาพที่ 11 ทา Etching agent บนด้านประชิดของฟันตำแหน่งที่ต้องการจะศึกษา..... 46

ภาพที่ 12 ทา Proseal® ฉายแสงและตรวจสอบการยึดอยู่..... 46

ภาพที่ 13 ทาฟลูออไรด์วาร์นิช (Clinpro® White varnish) ที่ตำแหน่งศึกษา..... 47

ภาพที่ 14 แผนผังแสดงขั้นตอนการศึกษาในคลินิก..... 48

ภาพที่ 15 จำนวนอาสาสมัครในแต่ละช่วงเวลาที่ติดตามผลการศึกษา..... 50

ภาพที่ 16 ผลการจัดกลุ่มตัวอย่าง (ซี่ฟัน) เข้ากลุ่มการศึกษาต่างๆ..... 51

ภาพที่ 17 แผนภูมิค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุระดับ 1 ในกลุ่มศึกษาต่างๆ ที่จุดเริ่มต้น, 6 เดือน และ 12 เดือน..... 53

ภาพที่ 18 แผนภูมิค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุระดับ 2 ในกลุ่มศึกษาต่างๆ ที่จุดเริ่มต้น, 6 เดือน และ 12 เดือน..... 53

# บทที่ 1
# บทนำ

## ที่มาและความสำคัญของปัญหา

ในอดีตเมื่อประมาณ 50 ปีที่ผ่านมา Bowen ได้มีการค้นพบ Bis GMA และได้แนะนำให้นำมาใช้เป็นวัสดุในงานทันตกรรม (1),(2) ต่อมาได้มีการศึกษา พัฒนารูปแบบของวัสดุชนิดนี้และนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งสำหรับในงานทันตกรรมบูรณะและงานทันตกรรมป้องกัน การเคลือบหลุมร่องฟัน (Pit and fissure sealant) เป็นเทคนิคหนึ่งที่ประสบผลสำเร็จและมีประสิทธิภาพในการลดอัตราการเกิดฟันผุบริเวณหลุมและร่องฟัน (Pit and fissure caries) ซึ่งเป็นตำแหน่งที่ยากต่อการทำความสะอาดด้วยแปรงสีฟัน ง่ายต่อการแทรกซึมของเชื้อแบคทีเรีย หรือสารเคมีที่หลั่งจากแบคทีเรีย อีกทั้งฟลูออไรด์จะให้ผลต่ำมากในการลดอัตราการเกิดฟันผุในบริเวณนี้ (3) จากหลายๆ การศึกษาพบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันนั้นได้ผลดีในการลดอัตราการเกิดฟันผุในหลุมและร่องฟันบนด้านบดเคี้ยว (4), (5)

## การผุทางด้านประชิดของฟัน (Proximal caries)

ถึงแม้ทันตแพทย์จะประสบความสำเร็จในการจัดการป้องกันรอยผุบนด้านบดเคี้ยวด้วยการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันแล้ว แต่อย่างไรก็ตามการผุทางด้านประชิด (Proximal area) ยังคงเป็นปัญหาที่สำคัญของโรคฟันผุโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ป่วยที่บกพร่องในด้านความสามารถในการทำความสะอาดฟัน เนื่องจากด้านประชิดเป็นตำแหน่งที่ทำความสะอาดยาก มีการไหลเวียนของน้ำลายน้อยกว่าบริเวณอื่นๆ อีกทั้งลักษณะตำแหน่งจุดสัมผัสของฟันเอื้ออำนวยต่อการสะสมของคราบจุลินทรีย์ ทำให้เชื้อจุลินทรีย์ในบริเวณนี้มีโอกาสเกาะติดได้นานกว่าบริเวณอื่นของฟัน และยังไม่มีวิธีการใดที่สามารถป้องกันฟันผุในบริเวณนี้ได้อย่างสมบูรณ์ การทำความสะอาดบริเวณด้านประชิดของฟันนี้ต้องอาศัยการใช้เส้นใยขัดฟัน (6) แต่ Chen และ Rubinson ได้ทำการสำรวจพบว่าคนส่วนใหญ่ไม่ได้ใช้เส้นใยขัดฟันในการทำความสะอาดช่องปากในชีวิตประจำวัน (7)

แต่เดิมเมื่อตรวจพบว่ามีรอยผุจากด้านประชิดของฟันจากภาพรังสี ทันตแพทย์จะยังไม่ดำเนินการบูรณะฟันและยังไม่มีแนวทางการจัดการกับรอยผุทางด้านประชิดในระยะเริ่มแรก นอกจากการเฝ้าติดตามการลุกลามของรอยโรคเป็นระยะๆ ในทุกๆ ครั้งของการนัดหมาย ร่วมกับการเน้นย้ำเรื่องการดูแลรักษาความสะอาด เช่น การใช้เส้นใยขัดฟัน และการแปรงฟัน แต่จากการเฝ้าติดตามการลุกลามของรอยผุด้านประชิดในคลินิกมักจะพบว่ารอยผุนั้นจะลุกลามมากขึ้น จน

อาจลุกลามเข้าไปในเนื้อฟันซึ่งอาจเกิดเป็นโพรงรูผุให้เห็นทางคลินิก แล้วจึงทำการบูรณะด้วยวัสดุต่างๆ

การศึกษาของ Mialhe (8) ซึ่งพิจารณาระดับรอยผุทางด้านประชิดจากภาพรังสีชนิดกัดปีกเทียบกันกับลักษณะการเกิดเป็นโพรงรูผุในคลินิก พบว่า เมื่อพบรอยผุในภาพรังสีชนิดกัดปีกในระดับความลึกไม่เกินครึ่งนอกของเคลือบฟัน (R1: Outer half of enamel) มีโอกาสในการเกิดโพรงรูผุทางด้านประชิดร้อยละ 6.94 และเพิ่มเป็นร้อยละ 27 ระดับความลึกอยู่ที่ครึ่งในของเคลือบฟัน (R2: Inner half of enamel) แต่ยังไม่เกินรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน (DEJ) เมื่อรอยผุลุกลามไปถึงหนึ่งในสามของชั้นนอกของความหนาเนื้อฟัน (R3: Outer 1/3 of dentin) จะพบโพรงรูผุร้อยละ 46.1 ตามลำดับ และจะพบโพรงรูผุร้อยละ 100 เมื่อรอยผุลึกมากกว่าหนึ่งในสามของชั้นเนื้อฟัน (R4: Inner 2/3 of dentin) ดังนั้นถ้าสามารถตรวจพบรอยผุด้านประชิดจากภาพรังสีชนิดกัดปีกตั้งแต่ระยะแรกเริ่ม ก็จะสามารถจัดการส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุได้

การจัดการรอยผุระยะแรกเริ่มนั้นสามารถทำได้หลายวิธี ซึ่งสรุปหลักๆ ได้ 3 วิธี ได้แก่ การเคลือบผิวฟันบริเวณทับรอยผุ (Sealing) โดยวัสดุที่ใช้คือวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดดั้งเดิม หรือใช้สารยึดติด, การใช้เรซินแทรกซึม (Resin infiltrant) และวิธีการส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุ (Remineralization) ซึ่งองค์ประกอบสำคัญที่มีบทบาทนี้คือ ฟลูออไรด์ วัสดุที่ใช้ได้แก่ กลาสไอโอโนเมอร์ (Fuji VII), ฟลูออไรด์วาร์นิช และ สารซีลแลนต์ที่สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้

## 1. การปิดเคลือบทับรอยผุ (Sealing)

การปิดเคลือบทับรอยผุ (Sealing) เป็นวิธีการเคลือบปิดทับรอยผุระยะแรกเริ่มด้วยสารจำพวกเรซินหรือสารยึดติด ซึ่งจะยึดอยู่ในแท่งเคลือบฟันหลังจากใช้กรดฟอสฟอริกร้อยละ 37 เตรียมผิวฟันก่อน ทำหน้าที่เป็นเพียงผนังกั้นผิวฟันตรงตำแหน่งรอยผุ ป้องกันไม่ให้เกิดการสูญเสียแร่ธาตุจากกรดที่แบคทีเรียผลิตขึ้น อีกทั้งยังช่วยให้ผิวฟันบริเวณรอยผุนั้นเรียบขึ้น ลดการสะสมของคราบจุลินทรีย์ Martignon และคณะ ศึกษาพบว่าการเคลือบผิวฟันด้านประชิดในฟันแท้ด้วยเรซินว่าสามารถลดการลุกลามของรอยผุได้มากกว่ากลุ่มควบคุมที่สอนการใช้เส้นใยขัดฟันอย่างมีนัย สำคัญทางสถิติโดยติดตามผลการศึกษานาน 18 เดือน (9) และติดตามผลนาน 2.5 ปี (10) แต่ Abuchaim และคณะพบว่า เมื่อทาสารยึดติดเคลือบที่ผิวฟันด้านประชิดในฟันแท้ และติดตามผลการลุกลามของรอยผุนาน 12 เดือน ไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่มที่ทาสารยึดติดและกลุ่มควบคุมที่สอนใช้เส้นใยขัดฟัน ผู้เขียนอ้างว่าระยะเวลาติดตามผลสั้นเกินไป จำนวน

ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาน้อยเกินไป แต่อย่างไรก็ตามมีแนวโน้มว่าการทาสารยึดติดให้ผลดีกว่าการติดตามเฝ้าสังเกตอาการหรือสอนใช้เส้นใยขัดฟันเพียงอย่างเดียว (11)

2. **เรซินชนิดแทรกซึม** (Resin infiltrant)

หลักการของการใช้เรซินชนิดแทรกซึม (Resin infiltrant) คือการทาสารเพื่อให้เกิดการอุดกั้นในแท่งเคลือบฟันที่ลึกมากขึ้น เพื่อไม่ให้มีการซึมผ่านเข้าออกของกรดที่ผลิตขึ้นจากเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งต้องมีการปรับสภาพผิวฟันด้วยกรดไฮโดรคลอริก (Hydrochloric acid) ที่มีความเข้มข้นสูงก่อน โดยวัสดุที่ใช้เป็นเรซินที่บ่มตัวด้วยแสงชนิดไม่มีสารเติม (filler) (12) มีคุณสมบัติชอบน้ำ มีแรงตึงผิวมาก ความข้นหนืดต่ำ และมีคุณสมบัติในการไหลแทรกซึมได้ดี ซึ่งมีความหนืดต่ำไหลผ่านเข้าไปในแท่งเคลือบฟันได้ แต่การใช้กรดไฮโดรคลอริกเข้มข้นนั้นต้องมีความระมัดระวังในการใช้ค่อนข้างมาก เนื่องจากทำลายเคลือบฟันได้มากกว่าการใช้กรดฟอสฟอริก (Phosphoric acid) และอาจทำให้เกิดการระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อในช่องปากซึ่งจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องใส่แผ่นยางกั้นน้ำลาย

ดังนั้นในการศึกษานี้จึงไม่เลือกใช้เรซินชนิดแทรกซึม (Resin infiltrant) เนื่องจากในเรื่องความปลอดภัยจากการใช้กรดไฮโดรคลอริกที่มีความเข้มข้นสูงแล้ว ขั้นตอนการปฏิบัติทำได้ยากและจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ต่างๆ เพิ่มเติมได้แก่ การฉีดยาชา การใส่แผ่นยางกั้นน้ำลาย ทำให้ทันตบุคลากรอื่นทำได้ยากหรือทำไม่ได้ ไม่ได้ส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุ เนื่องจากไม่มีฟลูออไรด์เป็นองค์ประกอบในตัววัสดุ อีกทั้งมีราคาแพง

3. **วิธีการส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุ** (Remineralization)

องค์ประกอบที่สำคัญที่ส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุ คือ ฟลูออไรด์ ซึ่งวัสดุชนิดต่างๆ ที่นำมาใช้ศึกษาได้แก่

**3.1 วัสดุชนิดกลาสไอโอโนเมอร์** (Glass Ionomer)

Fuji VII® หรือ Fuji Triage เป็นวัสดุชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ที่ไม่มีเรซินเป็นองค์ประกอบ (Non-resin containing) ที่นำมาใช้ในการส่งเสริมการคืนกลับแร่ธาตุบริเวณรอยผุด้านประชิดสามารถเกิดปฏิกิริยาการบ่มตัวได้ด้วยตัวเอง (Auto-cure) ความร้อนจากการฉายแสงสามารถกระตุ้นปฏิกิริยาการแข็งตัวได้ ลักษณะเด่นของ Fuji VII® คือมีสีชมพูซึ่งแตกต่างจากสีของฟันทำให้สามารถมองเห็นขอบเขตของวัสดุได้อย่างชัดเจน ทำให้ติดตามผลการรักษาได้ง่าย อีกทั้งยังช่วยทำให้ดูดซับแสงได้ง่ายขึ้นจึงช่วยเร่งปฏิกิริยาในการแข็งตัวได้ เช่น มีความแข็งแรงทนทานต่อการสึกมากกว่ากลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิม (13) และที่สำคัญที่สุดคือ Fuji VII สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้มากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดอื่น (14) มีการศึกษา

Fuji VII และพบว่ามีประสิทธิภาพที่ดีในการลดอัตราการลุกลามรอยผุทางด้านประชิดได้เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม (15,16) แต่อย่างไรก็ตามวัสดุชนิดนี้ยังมีข้อจำกัดในเรื่องระยะเวลาการยึดติด เนื่องจากสารนี้ยึดติดผิวฟันด้วยพันธะเคมี (Chemical bond) ทำให้ไม่ค่อยมีความแข็งแรง ไม่ทนต่อการสึกกร่อน ไวต่อความชื้นในขณะเกิดการแข็งตัว อีกทั้งประสิทธิภาพในการลดการคืนกลับของแร่ธาตุจะลดลงเมื่อวัสดุหลุดไป จึงจำเป็นต้องตรวจซ้ำเป็นระยะๆ และทาใหม่ถ้าวัสดุเก่าหลุดออกไปแล้ว

### 3.2 **ฟลูออไรด์วาร์นิช** (Fluoride varnish)

ฟลูออไรด์วาร์นิช (Fluoride varnish) เป็นฟลูออไรด์เฉพาะที่รูปแบบหนึ่งที่ใช้โดยทันตแพทย์ ถูกพัฒนาขึ้นมาโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มระยะเวลาที่ฟันจะสัมผัสอยู่กับฟลูออไรด์ มีคุณสมบัติที่ดีคือ มีฟลูออไรด์ในปริมาณสูง สามารถแข็งตัวได้แม้มีความชื้น สามารถยึดติดผิวเคลือบฟันได้นาน (17) อีกทั้งปลอดภัย ทำได้ง่ายและมีประสิทธิภาพดี (18) ในปัจจุบันมีการพัฒนารูปแบบของฟลูออไรด์วาร์นิชโดยมีการเติมส่วนผสมอื่นลงไปเช่น Tri-Calcium Phosphate (TCP) ได้แก่ Clinpro® White Varnish with TCP ซึ่งเป็นวัสดุที่สนใจนำมาใช้ในการศึกษานี้ อีกทั้งยังมีชนิดที่เติม Amorphous Calcium Phosphate (ACP) ได้แก่ EnamelPro® ซึ่งการเติมแคลเซียมไอออนและฟอสเฟตไอออนลงในฟลูออไรด์วาร์นิชชนิดใหม่นี้ เป็นการเพิ่มองค์ประกอบที่ช่วยในการส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุให้มากขึ้น

ในปัจจุบันมีการนำฟลูออไรด์วาร์นิชมาใช้เพื่อประโยชน์ในการลดการเกิดฟันผุทางด้านประชิดมากขึ้น มีการศึกษาหลายงานที่กล่าวถึงประสิทธิภาพในการลดอัตราการเกิดฟันผุของฟลูออไรด์วาร์นิชว่าได้ผลทั้งในฟันแท้และฟันน้ำนม (19,20) โดยบทบาทของฟลูออไรด์เฉพาะที่ในด้านประชิดคือ เพื่อส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุของผิวเคลือบฟันที่มีการสูญเสียแร่ธาตุไปบางส่วนแล้ว (21) แต่อย่างไรก็ตาม ยังไม่พบการศึกษาเกี่ยวกับผลต่อการลดการลุกลามรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มของ Clinpro® White Varnish ในคลินิก ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษา Clinpro® White Varnish ซึ่งมี Tri-Calcium Phosphate (TCP) เป็นองค์ประกอบเพิ่ม โดยแคลเซียมไอออนและฟอสเฟตไอออนสามารถแตกตัวได้และทำปฏิกิริยากับฟลูออไรด์ได้เป็นแคลเซียมฟลูออไรด์ เมื่อสัมผัสน้ำลายทำให้ส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุได้ดียิ่งขึ้น การใช้งานสะดวก ง่าย ไม่ต้องอาศัยเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ยุ่งยาก ผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องเป็นทันตแพทย์แต่อาจเป็นทันตาภิบาลเป็นผู้ทาให้ รสชาติดีเป็นที่ยอมรับ อีกทั้งข้อดีในด้านความสวยงามเนื่องจาก Clinpro® White Varnish มีสีขาวซึ่งแตกต่างจากฟลูออไรด์วาร์นิช (Duraphat®) ที่มีสีเหลือง

### 3.3 **วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน** (Resin Modified Glass Ionomer **หรือ** RMGI)

จากข้อด้อยของวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ จึงมีการพัฒนาวัสดุอีกชนิดหนึ่งเพื่อปรับปรุงคุณสมบัติให้ดียิ่งขึ้น นั่นคือ วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Resin Modified Glass Ionomer หรือ RMGI) คุณสมบัติเด่นของ RMGI เมื่อเปรียบเทียบกันกับ GI คือมีคุณสมบัติเชิงกลที่ดีกว่าทำให้มีความต้านทานต่อการสึก และมีคุณสมบัติต้านทานการแตกหักที่ดีกว่า โดย RMGI สามารถยึดติดกับผิวฟันได้ด้วยพันธะเคมี (Chemical bond) นอกเหนือจากการยึดทางกล (Mechanical bond) และที่สำคัญยังช่วยส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุ (Enhance remineralization) เนื่องจากมีฟลูออไรด์เป็นองค์ประกอบที่สำคัญอีกด้วย (22) จากการศึกษาของ Ariffin พบว่าวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (RMGI) สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้ในปริมาณที่มากกว่า Fuji VII (23) ผู้วิจัยจึงมีความสนใจในคุณสมบัติของวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (RMGI) นี้

กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (RMGI) ที่สนใจนำมาใช้ในการศึกษานี้ คือ Proseal® (Reliance Orthodontic Products, Itasca Ill USA) ซึ่งเป็น RMGI ที่ใช้เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันซึ่งสามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ (Fluoride releasing sealant) นิยมใช้ในการยับยั้งการลุกลามรอยผุในผู้ป่วยที่ติดเครื่องมือจัดฟันชนิดติดแน่น Salar และคณะ ศึกษาในห้องปฏิบัติการ พบว่า Proseal® มีประสิทธิภาพที่ดีในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุทางด้านประชิดเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (24) แต่อย่างไรก็ตามการศึกษาเกี่ยวกับการยับยั้งการเกิดฟันผุทางด้านประชิดของวัสดุชนิดนี้ยังมีอยู่จำกัดและส่วนใหญ่เป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ (In vitro study) ยังจำเป็นที่จะต้องได้รับการศึกษาในคลินิกเพิ่มเติมต่อไป

กล่าวโดยสรุป แนวทางการรักษาและป้องกันการเกิดโรคฟันผุตามหลัก Medical approach นั้นสิ่งสำคัญสิ่งแรกคือจะต้องสามารถตรวจพบรอยโรคได้อย่างรวดเร็ว (Early detection) ร่วมกับการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุ เพื่อที่จะสามารถให้การวินิจฉัยและวางแผนการรักษาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละคน และใช้วิธีการต่างๆ ที่ทำให้เกิดการสูญเสียโครงสร้างฟันที่น้อยที่สุดในการรักษารอยผุระยะแรกเริ่ม มีเป้าหมายเพื่อยับยั้งการสูญเสียแร่ธาตุและส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุ ซึ่งสารเคมีตัวที่มีบทบาทสำคัญในกระบวนการดังกล่าวคือ “ฟลูออไรด์” ซึ่งอยู่ในวัสดุรูปแบบต่างๆ ซึ่งมีข้อดีและข้อจำกัดที่แตกต่างกัน ในปัจจุบันการศึกษาเพื่อหาแนวทางการยับยั้งการลุกลามรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในทางคลินิกยังมีน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับการป้องกันรอยผุทางด้านบดเคี้ยวโดยใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

ในการศึกษานี้สนใจถึงประสิทธิภาพของฟลูออไรด์วาร์นิช (Clinpro® White varnish) เนื่องจากมี Tri-Calcium Phosphate (TCP) เป็นองค์ประกอบที่ช่วยในการส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุเพิ่มขึ้น โดยมีข้อดีคือ ใช้งานง่าย ไม่ต้องใช้เทคนิคหรืออุปกรณ์ที่ยุ่งยาก ทันตบุคลากรอื่นเช่นทันตาภิบาลก็สามารถปฏิบัติได้ แต่ข้อจำกัดคือระยะเวลาในการยึดติดอยู่กับฟันน้อย อีกทั้งการศึกษาที่ผ่านมาส่วนใหญ่เป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการหรือใช้รอยผุจำลองในช่องปากมนุษย์ (In vitro or In situ study) เท่านั้น ยังมีการศึกษาในคลินิกน้อยเปรียบเทียบกับ RMGI (Proseal®) ซึ่งสามารถปล่อยและเป็นแหล่งกักเก็บฟลูออไรด์ได้ มีคุณสมบัติในการยึดอยู่ที่ดีกว่า แต่ข้อจำกัดคือต้องมีขั้นตอนแยกฟัน ดังนั้นจึงใช้เวลาในการทำในคลินิกนานกว่า อีกทั้ง Proseal® ไม่สามารถหาได้ในประเทศไทยจำเป็นต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ถ้าวัสดุหลุดจำเป็นต้องทาวัสดุซ้ำ และในปัจจุบันยังมีการศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับ RMGI (Proseal®) ค่อนข้างน้อย จุดประสงค์ของการศึกษานี้เพื่อเปรียบเทียบผลการยับยั้งการลุกลามของรอยผุในระยะเริ่มแรกด้านประชิดของวัสดุทั้งสองชนิด ซึ่งหากพบว่าฟลูออไรด์วาร์นิช และ/หรือวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Proseal®) มีประสิทธิภาพในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุระยะแรกเริ่มด้านประชิดได้จริงก็อาจเป็นทางเลือกหนึ่งที่ทันตบุคลากรสามารถนำมาใช้ในการจัดการรอยผุระยะแรกเริ่มด้านประชิดได้

**ตารางที่** 1 วัสดุชนิดต่างๆ ที่นำมาใช้ในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุทางด้านประชิด

| วัสดุ | ข้อดี | ข้อจำกัด | เลือกใช้ในการศึกษาหรือไม่ | สาเหตุที่เลือก/ไม่เลือกในการศึกษา |
|---|---|---|---|---|
| **กลาสไอโอโนเมอร์** (Fuji VII®) | - ปล่อยและสะสมฟลูออไรด์ได้<br>-ยึดกับผิวฟันด้วยพันธะเคมี | - ต้องแยกฟัน<br>- มีความแข็งแรงต่ำ<br>- ไวต่อความชื้นขณะแข็งตัว<br>- ระยะเวลาการยึดติดกับผิวฟันจำกัดจึงอาจต้องทาซ้ำ | ไม่เลือกใช้ | ตามข้อจำกัดและมีการศึกษาในคลินิกแล้ว |
| **ฟลูออไรด์วาร์นิช** (Clinpro® White varnish) | - ปล่อยฟลูออไรด์<br>- ใช้งานง่าย, ไม่ต้องใช้อุปกรณ์ที่ยุ่งยาก<br>-ทันตาภิบาลทำได้<br>-มีสีขาว สามารถทาในตำแหน่งที่ต้องการความสวยงามได้<br>- รสชาติเป็นที่ยอมรับ | - ปล่อยฟลูออไรด์ภายในระยะเวลา 24 ชั่วโมง<br>- ระยะเวลาในการยึดติดกับผิวฟันน้อย ต้องได้รับการทาซ้ำ | เลือกใช้ | ตามข้อดี |
| **กลาสไอโอโนเมอร์ ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน** (Proseal®) | - ปล่อยฟลูออไรด์อย่างช้าๆและสะสมฟลูออไรด์ได้<br>-ยึดกับผิวฟันด้วยแรงยึดทางกล (Mechanical retention) | - ต้องแยกฟัน<br>- วัสดุไม่มีขายในประเทศไทย<br>- ต้องตรวจและทาซ้ำอาจมีวัสดุหลุด<br>-การศึกษาส่วนใหญ่ทำในห้องปฏิบัติการ | เลือกใช้ | - การยึดติดดีกว่ากลาสไอโอโนเมอร์และมีการศึกษาที่พบว่า RMGI ปล่อยฟลูออไรด์ได้ |

| วัสดุ | ข้อดี | ข้อจำกัด | เลือกใช้ในการศึกษาหรือไม่ | สาเหตุที่เลือก/ไม่เลือกในการศึกษา |
|---|---|---|---|---|
| **กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน** (Proseal®) | - ใส ไม่มีสี สามารถทาในตำแหน่งที่ต้องการความสวยงามได้<br>- ไม่มีรสชาติ | (In vitro study) | | มากกว่า Fuji VII® (23)<br>-ยังไม่มีการศึกษาในทางคลินิกที่ให้ข้อสรุปชัดเจน |
| **เรซินชนิดแทรกซึม** (Resin infiltrant) | - เป็นแนวกั้นการแทรกซึมผ่านของกรดจากแบคทีเรีย<br>- ยึดกับผิวฟันด้วยแรงยึดทางกล (Mechanical retention) | - ยังอยู่ในระหว่างการศึกษาพัฒนาคุณสมบัติของวัสดุ | ไม่เลือกใช้ | - ความปลอดภัยจากการใช้กรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น<br>-ต้องใช้อุปกรณ์ที่ยุ่งยาก<br>-เทคนิคในการทำยากกว่า<br>-ราคาแพง |

**คำถามการวิจัย**

1. วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (RMGI) มีผลยับยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันได้หรือไม่
2. ฟลูออไรด์วาร์นิช (Fluoride varnish) มีผลยับยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันได้หรือไม่
3. ประสิทธิภาพในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มของวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (RMGI) และฟลูออไรด์วาร์นิช (Fluoride varnish) แตกต่างกันหรือไม่

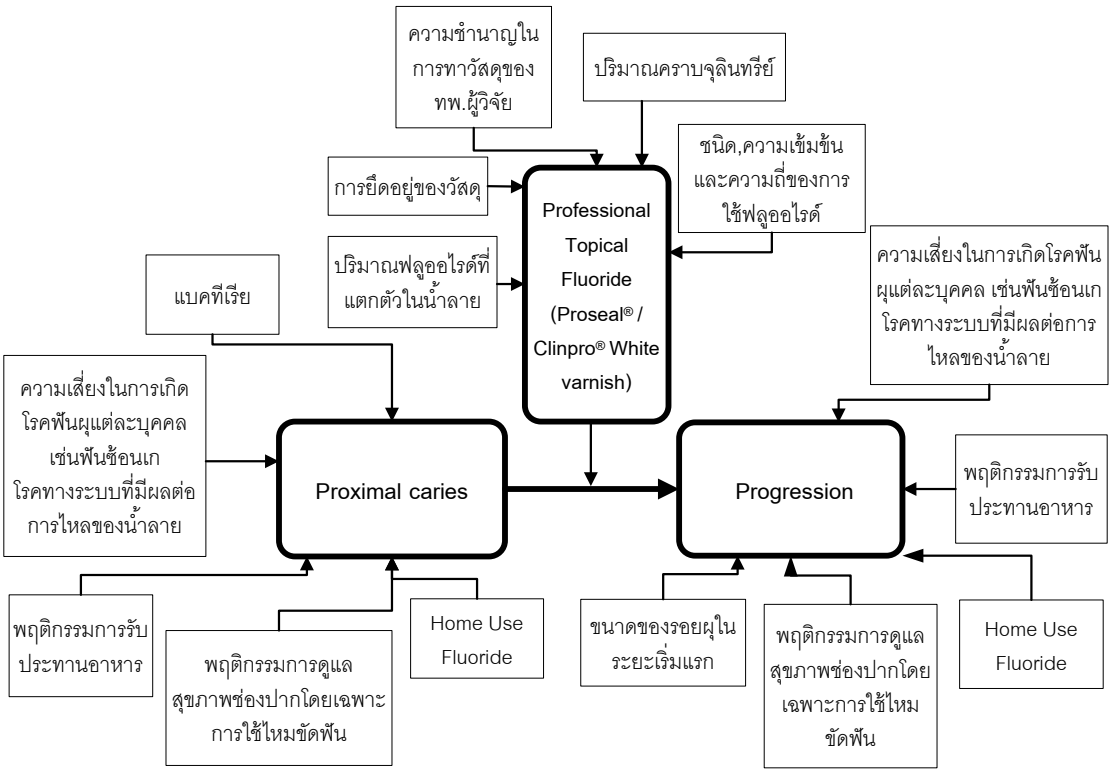
## วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาผลของวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินและฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง (Mean lesion depth และ $\Delta$ mean lesion depth)

## สมมติฐานการวิจัย

1. ผลต่างค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุทางด้านประชิดของกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (RMGI) น้อยกว่ากลุ่มควบคุม ($\Delta$ Mean lesion depth of Proseal® < control)
2. ผลต่างค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุทางด้านประชิดของฟลูออไรด์วาร์นิชว่าน้อยกว่ากลุ่มควบคุม ($\Delta$ Mean lesion depth of Clinpro® White varnish < control)
3. ผลต่างค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุทางด้านประชิดของกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (RMGI)และฟลูออไรด์วาร์นิชแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

## กรอบแนวคิดวิจัย




**ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดวิจัย**

**รูปแบบของการวิจัย**

การวิจัยทางคลินิก

**ขอบเขตของการวิจัย**

1. ศึกษาการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังจากภาพรังสีชนิดกัดปีกภายหลังการใช้วัสดุที่มีคุณสมบัติปลดปล่อยฟลูออไรด์ทาครอบคลุมบริเวณรอยผุด้านประชิดของฟันหลัง ได้แก่ ฟลูออไรด์วาร์นิช Clinpro® White varnish (3M ESPE) และกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน Proseal® (Reliance Orthodontic Products,Itasca Ill USA)

2. ฟันที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ ฟันกรามน้อยหรือฟันกรามถาวรที่อยู่คนละควอดแรนท์ (Quadrant) ของขากรรไกรอย่างน้อย 1 คู่ ที่มีรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในระดับความลึกเดียวกันจากภาพรังสีชนิดกัดปีกโดยระดับความลึกไม่เกินรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน ของอาสาสมัครอายุประมาณ 20-22 ปีที่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

**ข้อตกลงเบื้องต้น**

1. จะมีการติดตามผลการศึกษาอย่างต่อเนื่อง และสม่ำเสมอ ถ้ากลุ่มตัวอย่างใดเข้าข่ายเกณฑ์การคัดออกก็จะต้องถูกนำออกจากการศึกษาและไม่นำผลการศึกษานั้นมาวิเคราะห์หรือประเมินผล

2. กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นอาสาสมัครอายุประมาณ 20-22 ปี ที่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร โดยตลอดการศึกษากลุ่มตัวอย่างทุกคนจะได้รับแจกยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ 1000 ส่วนในล้านส่วนให้นำไปใช้ที่บ้านเป็นประจำทุกวันและในกลุ่มตัวอย่างที่เข้าข่ายเกณฑ์การคัดออกจะได้รับน้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์เพื่อใช้ในการลดอัตราการลุกลามของฟันผุด้วย

3. เป็นฟันซี่เดียวกันหรือชนิดเดียวกัน เช่นฟันกรามน้อยเหมือนกัน หรือฟันกรามเหมือนกันซึ่งมีลักษณะของจุดสัมผัสทางด้านประชิดที่เหมือนหรือใกล้เคียงกัน

4. การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบสปลิทเม้าท์ (Split mouth design) ซึ่งบันทึกข้อมูลจากกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองที่เป็นคนๆ เดียวกัน ทำให้ตำแหน่งของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองมีสภาวะแวดล้อมในช่องปากเหมือนกันทุกประการ จึงสามารถควบคุมตัวแปรกวน เช่น ลักษณะทางสรีระของตัวอย่าง ลักษณะอาหารที่บริโภค พฤติกรรมการดูแลทำความสะอาดช่องปาก และวิธีการในการป้องกันโรคในช่องปากได้ และการควบคุมอคติที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากความถนัดในการดูแลความสะอาด เช่น ในกลุ่มตัวอย่างที่ถนัดมือขวาสามารถทำความสะอาดฟันทาง

ด้านซ้ายได้ดีกว่า จึงทำการสุ่มเลือกฟันที่จะเป็นกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง (Random allocation)

5. การใช้วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน กระทำในคลินิกบัณฑิตภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยทันตแพทย์ผู้วิจัยได้รับการฝึกหัดในคนอย่างสม่ำเสมอก่อนปฏิบัติในอาสาสมัคร และทันตแพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้ปฏิบัติตลอดการศึกษา โดยมีผู้ช่วยทันตแพทย์ที่ได้รับการฝึกหัดในการช่วยข้างเก้าอี้จนชำนาญและเป็นผู้เดียวกันตลอดการศึกษาเช่นกัน

6. การถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีกทุกครั้งทำโดยทันตแพทย์คนเดียวกัน ใช้เครื่องถ่ายภาพรังสีเดียวกัน มีการควบคุมมุมที่ใช้ในการถ่ายภาพและระยะห่างระหว่างแหล่งกำเนิดรังสีกับฟิล์มให้มีค่าคงที่โดยใช้อุปกรณ์ในการช่วยถ่ายภาพ Rinn XCP-bitewing film holder ฟิล์มที่ใช้เป็นชนิดเดียวกัน ระยะเวลาในการถ่ายภาพรังสี (Exposure time) และความเข้มของรังสี (kVp) เท่ากัน

7. กระบวนการอ่านภาพรังสีนั้นจะกระทำด้วยทันตแพทย์อีกคนหนึ่งซึ่งไม่ทราบว่าฟันซี่ที่อ่านอยู่นั้นเป็นตัวอย่างในกลุ่มใด โดยใช้เครื่องคอมพิวเตอร์ และโปรแกรมเดียวกัน

8. ในการศึกษานี้ใช้การถ่ายภาพรังสีแบบดิจิทัลเพื่อลดความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากกระบวนการล้างฟิล์มและการแปลงภาพถ่ายรังสีเป็นภาพดิจิทัลด้วยเครื่องสแกนภาพ (Scanner)

**ข้อจำกัดในการทำงานวิจัย**

1. การศึกษานี้เป็นการศึกษาในอาสาสมัครเพียงกลุ่มหนึ่งเท่านั้น ทำให้มีข้อจำกัดในการนำข้อมูลขยายผลไปยังประชากรกลุ่มอื่น

2. ผลการวิจัยนี้เป็นการติดตามการลุกลามของรอยผุโดยการแปลผลจากภาพรังสีเท่านั้นจึงไม่อาจอ้างอิงถึงระดับความลึกของรอยผุทางคลินิกได้แน่นอน

3. การศึกษานี้เป็นการศึกษาไปข้างหน้า (Prospective study) โดยระยะในการศึกษาคือ 12 เดือน ซึ่งอาจจะไม่เพียงพอในการติดตามการลุกลามหรือการเปลี่ยนแปลงของรอยผุด้านประชิด ซึ่งอาจจะต้องใช้ระยะเวลาในการติดตามผลมากกว่านี้

4. เนื่องด้วยกลุ่มตัวอย่างของการศึกษานี้มีจำนวนน้อย และอาจสูญหายไปในระหว่างการศึกษาได้ถ้าเข้าข่ายเกณฑ์การคัดออก จึงอาจทำให้ตัวอย่างในการศึกษาน้อยลง ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้จึงอาจเป็นเพียงการศึกษานำร่องเพื่อหาแนวทางในการประยุกต์ใช้ในการศึกษาอื่นต่อไป

**คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย**

รอยผุระยะแรกเริ่ม (Initial or Incipient lesion) หมายถึง รอยโรคฟันผุบริเวณผิวเคลือบฟันที่ยังไม่ปรากฏให้เห็นเป็นโพรงรูผุทางคลินิกและเป็นรอยผุที่มีการดำเนินโรค (Non-cavitated active carious lesion)

ด้านประชิด (Proximal) หมายถึง ด้านใกล้กลาง หรือด้านไกลกลางที่มีจุดสัมผัสกับฟันซี่ข้างเคียง

CW varnish หมายถึง Clinpro® White varnish

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

- ได้ทราบถึงผลของการลดการลุกลามรอยผุด้านประชิดของฟันของวัสดุเคลือบฟันชนิดที่สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้ เมื่อเทียบกับการทาฟลูออไรด์เฉพาะที่ (ฟลูออไรด์วาร์นิช)
- เป็นทางเลือกอีกทางหนึ่งในงานทันตกรรมป้องกันสำหรับรอยผุด้านประชิดในระยะเริ่มแรกตามหลัก Medical approach
- เป็นแนวทางในการศึกษาการรักษารอยผุด้านประชิดในระดับประชากรต่อไป

**อุปสรรคและแนวทางการแก้ไข**

อาจมีการสูญเสียตัวอย่างในระหว่างการศึกษา ทำให้จำนวนตัวอย่างลดลง ซึ่งอาจจำเป็นต้องหากลุ่มตัวอย่างให้มากขึ้น

**ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม**

ในการศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาในมนุษย์ซึ่งจำเป็นที่จะต้องได้รับความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างก่อน ผู้วิจัยได้ออกแบบงานวิจัยที่มีรูปแบบไม่ขัดต่อกฎหมายและคำนึงถึงหลักจริยธรรม โดยจะทำการศึกษาเฉพาะในกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับทราบเกี่ยวกับวัตถุประสงค์การวิจัย วิธีการวิจัย และประโยชน์ที่จะได้รับ และลงนามยินยอมเข้าร่วมการศึกษาเป็นลายลักษณ์อักษรแล้วเท่านั้น โดยที่กลุ่มตัวอย่างนั้นสามารถออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับคือ ได้รับการทาวัสดุที่สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้บริเวณรอยผุด้านประชิด ทำให้ลดการลุกลามของรอยผุระยะแรกเริ่มโดยทำให้เกิดการคืนกลับของแร่ธาตุแทนการบูรณะฟัน

การลดความเสี่ยงที่ผู้ป่วยอาจจะได้รับจากการถ่ายภาพรังสี นอกจากการเลือกวิธีการถ่ายภาพรังสีแบบดิจิทัลแล้ว ความถี่ในการถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีกได้เป็นไปตามข้อกำหนดของ American Academy of Paediatric Dentistry (AAPD) จึงไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อกลุ่มตัวอย่าง

ในแง่ของปริมาณรังสีที่ได้รับ และตลอดเวลาการศึกษานี้จะมีการติดตามผลการศึกษาอย่างใกล้ชิดและสม่ำเสมอ

ตามหลักความยุติธรรม ในการศึกษานี้มีเกณฑ์การคัดเข้าและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีสุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มศึกษา

ในกลุ่มอาสาสมัครอายุประมาณ 20-22 ปีที่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร แต่ไม่เข้าข่ายในการศึกษา (จากการอ่านภาพรังสีชนิดกัดปีกในเบื้องต้น) ผู้วิจัยจัดหาน้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์ให้ใช้ และระบุซี่ฟันที่ต้องการทำการรักษาเพื่อให้อาสาสมัครได้รับการรักษา

ในระหว่างการศึกษา หากตรวจพบว่ากลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินนั้นมีการหลุดไปผู้วิจัยจะทาซ้ำให้ และในกลุ่มทดลองที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิชจะได้รับการทาซ้ำทุก 6 เดือน (ตามคำแนะนำของ ADA 2006) และเมื่อตรวจพบว่าฟันที่ทำการศึกษาทั้งกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มทดลองเกิดโพรงรูผุขึ้นหรือรอยผุจากภาพรังสีมีการลุกลามเข้าไปมากกว่าครึ่งหนึ่งของความหนาของเนื้อฟัน อาสาสมัครจะได้รับการส่งต่อเพื่อไปอุดฟัน

# บทที่ 2
# ทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

**กระบวนทัศน์ของการจัดการรอยโรคฟันผุที่เปลี่ยนแปลงไป** (A Paradigm shift in caries management)

โรคฟันผุเป็นปัญหาสำคัญของสุขภาพช่องปากที่ทุกคนมักนึกถึงเป็นลำดับแรก ในอดีตที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน วิธีการจัดการกับปัญหาโรคฟันผุมักเป็นไปตามหลัก Surgical approach โดยการมุ่งเน้นการรักษาหรือการกำจัดรอยผุ แล้วบูรณะทดแทนโครงสร้างเดิมที่สูญเสียไป และถึงแม้ว่าจะมีความพยายามในการคิดค้นหรือพัฒนาคุณสมบัติของวัสดุที่ใช้ในการบูรณะฟันเพื่อให้มีความแข็งแรงและคุณลักษณะที่ใกล้เคียงกับโครงสร้างฟันธรรมชาติมากที่สุด แต่ความแข็งแรงของวัสดุที่บูรณะนั้นก็ไม่สามารถเทียบเท่าได้กับความแข็งแรงของโครงสร้างฟันตามธรรมชาติได้ และมีอายุการใช้งานที่จำกัด ดังนั้นแนวทางในการจัดการรอยโรคฟันผุในปัจจุบันจึงมีแนวโน้มเปลี่ยนมาใช้แนวความคิดตามหลัก Medical approach (25) เนื่องจากมีการค้นพบฟลูออไรด์ ที่มีคุณสมบัติสำคัญในการยับยั้งการลุกลามของรอยโรคฟันผุ อีกทั้งยังสามารถส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุในตำแหน่งที่สูญเสียแร่ธาตุไปแล้วแต่ยังไม่เกิดโพรงรูผุ เป้าหมายสำคัญของ Medical approach คือการเก็บรักษาโครงสร้างฟันที่ดีตามธรรมชาติให้ได้มากและนานที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยยืดระยะเวลาการสูญเสียแร่ธาตุและส่งเสริมการคืนแร่ธาตุ (Delay demineralization and enhance remineralization) ทำให้ชะลอการเกิดโพรงรูผุส่งผลให้การบูรณะฟันช้าลง อีกทั้งยังลดหรือชะลอการซ่อมแซมวัสดุบูรณะที่เสียหายอีกด้วย เนื่องจากเป็นที่ทราบกันอยู่แล้วว่าไม่ว่าวัสดุบูรณะฟันเป็นชนิดใดก็มีความแข็งแรงไม่เท่ากับโครง สร้างฟันธรรมชาติและมีอายุการใช้งานที่จำกัด (26) หลักการดังกล่าวจึงนำมาสู่การเปลี่ยนแปลงความเข้าใจเกี่ยวกับสาเหตุและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดโรคฟันผุ ซึ่งพบว่าการเกิดโรคฟันผุนั้นไม่ได้มีสาเหตุมาจากเชื้อแบคทีเรียเพียงอย่างเดียว แต่ยังเกี่ยวข้องกับปัจจัยแวดล้อมอื่นๆ ที่มีอิทธิพลต่อความสมดุลของปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเสริมสร้าง (Protective factors) และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับพยาธิสภาพของการเกิดโรค (Pathologic factors) ได้แก่ ลักษณะทางสังคม วัฒนธรรม ฐานะของครอบครัว พฤติกรรมการรับประทานอาหาร พฤติกรรมการดูแลสุขภาพ ฯลฯ เป็นต้น (27) แนวทางการรักษาตามหลักการ Medical approach จึงไม่ได้มุ่งเน้นไปที่การบูรณะฟันเพื่อทดแทนส่วนที่เสียหายเหมือนดังเดิม แต่จะเน้นไปที่การตรวจพบรอยผุตั้งแต่ระยะเริ่มแรก (Early detection) เพื่อสามารถป้องกันและหยุดยั้งการลุกลามของโรค (Inhibit demineralization) ได้อย่างทันท่วงที อีกทั้งยังสามารถจัดหาวิธี (Interventions) ต่างๆ เพื่อช่วยในการส่งเสริมการคืนกลับแร่ธาตุ (Enhance remineralization)

และในที่สุดเมื่อรอยโรคมีการลุกลามมากขึ้นจนเกินความสามารถในการยับยั้งการสูญเสียแร่ธาตุ และจำเป็นต้องบูรณะฟันก็จะทำการบูรณะฟันโดยใช้เทคนิคหรือวิธีการที่มีการสูญเสียโครงสร้างฟันน้อยที่สุด (Minimally intervention) (28)

**แนวทางการป้องกันการเกิดฟันผุ (Caries prevention)**

การส่งเสริมป้องกันการเกิดโรคฟันผุนั้นทำได้หลายระดับ ตั้งแต่ระดับปฐมภูมิ (Primary caries prevention) คือการส่งเสริมป้องกันก่อนการเกิดโรค หรือก่อนการมีอาการแสดงทางคลินิก ระดับทุติยภูมิ (Secondary caries prevention) คือการหยุดหรือยับยั้งการลุกลามของโรคฟันผุเมื่อเริ่มมีการผุหรือมีการสูญเสียแร่ธาตุในระยะต้นแล้ว รวมถึงอาจทำให้รอยผุนั้นมีขนาดเล็กลงจากการส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุด้วย และระดับตติยภูมิ (Tertiary caries prevention) คือการป้องกันไม่ให้มีการลุกลามของรอยผุต่อไปโดยการกำจัดรอยผุซึ่งมีขนาดใหญ่เกินกว่าที่จะสามารถผันคืนกลับได้แล้วจึงบูรณะโครงสร้างทดแทนส่วนที่เสียไปด้วยวัสดุบูรณะฟันชนิดต่างๆ (29-31)

**กระบวนการการเกิดโรคฟันผุ**

โรคฟันผุเป็นโรคติดเชื้อแบคทีเรียที่สามารถส่งผ่านได้ (Transmissible) เป็นโรคที่ซับซ้อน มีหลายเหตุปัจจัย และมีการดำเนินของโรคเป็นไปอย่างช้าๆ หรือเรื้อรัง (Chronic disease) โดยกระบวนการการเกิดโรคฟันผุนั้นเกิดขึ้นเมื่อมีการสูญเสียแร่ธาตุออกจากผิวฟัน(Demineralization) มากกว่าการคืนแร่ธาตุ (Remineralization) (32) เป็นการเสียสมดุลของแร่ธาตุที่สำคัญต่างๆ ได้แก่ แคลเซียม ฟอสเฟต และฟลูออไรด์ ซึ่งในสภาวะสมดุลบริเวณผิวฟันจะมีการผันกลับได้ระหว่างการสูญเสียแร่ธาตุ (Demineralization) และการคืนกลับของแร่ธาตุ (Remineralization) เกิดการแลกเปลี่ยนไอออนระหว่างในผิวฟันและในน้ำลายตลอดเวลา (Reversible dynamic process) เพราะในขณะนั้นน้ำลายจะมีปริมาณแคลเซียมและฟอสเฟตละลายอยู่อย่างอิ่มตัว แต่เมื่อมีการสูญเสียแร่ธาตุออกจากผิวฟันมากกว่าการคืนกลับก็จะทำให้เกิดฟันผุขึ้นได้ ปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเกิดฟันผุมีหลายอย่าง ได้แก่ ฟัน, คราบจุลินทรีย์, อาหาร (คาร์โบไฮเดรต), สิ่งแวดล้อมในช่องปาก (น้ำลาย และปริมาณฟลูออไรด์) และช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่นๆ (Biopsychosocial model) ได้แก่ พฤติกรรมการรับประทานอาหารและการทำความสะอาด ระดับการศึกษา ความรู้ รายได้ของครอบครัว วัฒนธรรม สภาวะทางสังคม และทัศนคติ (27)

**การสูญเสียแร่ธาตุ** (Demineralization)

โครงสร้างผลึกของเคลือบฟันและเนื้อฟันมีขนาดที่เล็กมาก โดยมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางผลึกประมาณ 40 นาโนเมตรและ 10 นาโนเมตรในเคลือบฟันและเนื้อฟันตามลำดับ ซึ่งองค์ประกอบหลักของผลึกนี้คือ ไฮดรอกซีอะพาไทต์ (Hydroxyapatite) และแร่ธาตุอื่นเป็นองค์ประกอบร่วมด้วยซึ่งเป็นเหตุให้ผลึกในเคลือบฟันและเนื้อฟันนั้นสามารถละลายได้มากกว่าผลึกไฮดรอกซีอะพาไทต์หรือฟลูออโรอะพาไทต์บริสุทธิ์ (Pure hydroxyapatite or fluoroapatite) แร่ธาตุอื่นที่กล่าวคือ คาร์บอเนตไอออนซึ่งเข้าไปอยู่แทนที่ฟอสเฟตไอออนในโครงสร้างของผลึกในเคลือบฟันและเนื้อฟันเป็นตำแหน่งที่ถูกละลายด้วยกรดได้ง่ายเนื่องจากผลึกขาดแคลเซียมไอออน (32)

กระบวนการการสูญเสียแร่ธาตุนั้นเกิดขึ้นใน 2 ขั้นตอน ได้แก่

1. ขั้นตอนการผลิตกรดจากกระบวนการย่อยสลายคาร์โบไฮเดรตของแบคทีเรีย

เมื่อแบคทีเรียที่อยู่ในคราบจุลินทรีย์ทำการย่อยสลายสารอาหารจำพวกคาร์โบไฮเดรต ได้ผลผลิตกรดอินทรีย์ (Organic acid) ออกมาหลายชนิด ถ้าปริมาณของกรดไม่มากและระยะเวลาในการคงอยู่ของกรดในช่องปากไม่นานพอ เช่น ได้รับการทำความสะอาดหรือมีการชะล้างเป็นระยะๆ ค่าความเป็นกรด-ด่างจะยังไม่ลดลงถึงจุดวิกฤติ (Critcal pH) จะยังคงไม่มีการละลายแร่ธาตุในฟันออกมา แต่ในสภาวะที่มีกรดผลิตออกมามากขึ้นและมีการสะสมอยู่เป็นเวลานาน จนค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของน้ำลายลดลงต่ำจนน้อยกว่า 5.5 (จุดวิกฤติ หรือ Critcal pH) กรดเหล่านั้นจะซึมผ่านเข้าสู่คราบจุลินทรีย์ที่อยู่รอบๆ ผิวฟัน แล้วจึงแทรกซึมเข้าไปตามช่องว่างระหว่างผลึกในชั้เคลือบฟัน (Intercrystalline spaces )

2. เมื่อกรดซึมผ่านเข้าไปในผลึกของเคลือบฟัน (Intercrystalline spaces)

กรดจะเข้าไปยังตำแหน่งที่ง่ายต่อการละลายแร่ธาตุ (ตำแหน่งที่มีคาร์บอเนตไอออน) แล้วละลายแคลเซียมไอออนและฟอสเฟตไอออนให้ออกมาอยู่ระหว่างผลึก ทำให้เกิดการละลายแคลเซียม ฟอสเฟตและคาร์บอเนตในโครงสร้างผลึกอะพาไทต์ (Hydroxyapatite) ออกมาสู่ภายนอกปฏิกิริยาในขั้นต้นของการสูญเสียแร่ธาตุนี้จะเกิดขึ้นในระดับอนุภาคซึ่งไม่สามารถมองด้วยตาเปล่าได้ แต่ถ้ากระบวนการดังกล่าวยังคงดำเนินต่อไปจะทำให้เกิดเป็นโพรงรอยผุตามมา (Cavitation) (32), (33)

**การคืนกลับแร่ธาตุ** (Remineralization)

เมื่อแร่ธาตุที่เป็นองค์ประกอบของโครงสร้างในเคลือบฟันถูกละลายออกมามากขึ้นจนทำให้ระดับของแร่ธาตุในสารละลายที่อยู่รอบๆ ผิวฟันมีความอิ่มตัว และมีความเข้มข้นมากกว่า

ปริมาณแร่ธาตุที่อยู่ในช่องว่างระหว่างผลึกในเคลือบฟัน การสูญเสียแร่ธาตุในเคลือบฟันก็จะหยุดลง ในขั้นตอนนี้จะเริ่มมีการผันคืนกลับของแร่ธาตุได้ โดยอาศัยฟลูออไรด์เป็นตัวนำพาแคลเซียมและฟอสเฟตไอออนให้กลับเข้าไปสะสมคืนสู่เคลือบฟันที่ตำแหน่งผิวเคลือบฟันจะเกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างผลึกเป็น Fluoridated hydroxyapatite และฟลูออโรอะพาไทต์ (Fluoroapatite) แทนที่ผลึกเดิม (Hydroxyapatite) ซึ่งโครงสร้างใหม่ที่เกิดจากการคืนกลับของแร่ธาตุนี้จะมีความต้านทานต่อการละลายของกรดได้มากขึ้น และเพิ่มความต้านทานต่อการผุ (Increase caries resistance) เพราะในตำแหน่งเคลือบฟันที่เกิดการคืนแร่ธาตุนั้นจะมีปริมาณความเข้มข้นของฟลูออไรด์ที่สูงกว่าและมีพรุนของช่องว่างระหว่างเคลือบฟันน้อยกว่าโครงสร้างเดิมของฟัน โดยอัตราการคืนแร่ธาตุของเคลือบฟันนั้นขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย ได้แก่ ชนิดและองค์ประกอบ ปริมาณและความสามารถในการซึมผ่านของแร่ธาตุในสารละลาย ค่าความเป็นกรด-ด่างของสารละลาย โครงสร้างของเคลือบฟันที่มีการสูญเสียแร่ธาตุไป เป็นต้น

**ลักษณะรอยโรคขาวขุ่น** (White spot lesion)

อาการแสดงทางคลินิกที่เห็นได้เป็นลำดับแรกของรอยโรคฟันผุในผิวเคลือบฟัน หรือรอยผุระยะแรกเริ่ม คือ การเกิดรอยโรคขาวขุ่น (White spot lesion) มีลักษณะเป็นสีขาวขุ่นที่ผิวเคลือบฟัน แต่ยังไม่เป็นโพรงรูผุ อาจมีผิวเรียบมัน ไม่ขรุขระ นั่นคือรอยผุที่ไม่มีการดำเนินของโรค (Inactive caries) หรือถ้าเป็นผิวขรุขระ ด้าน ไม่เรียบมัน นั่นคือรอยผุที่มีการดำเนินของโรค (Active caries) (34) รอยโรคขาวขุ่นดังกล่าวนี้เป็นผลมาจากการสูญเสียแร่ธาตุของผลึกใต้ผิวเคลือบฟัน (Subsurface layer) และการคืนแร่ธาตุที่ผิวเคลือบฟันชั้นนอก (Surface layer) ที่มีส่วนประกอบของแร่ธาตุสูง โดยเฉพาะฟลูออไรด์ แต่ถ้าหากอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่มีค่าความเป็นกรด-ด่างต่ำกว่าค่าวิกฤติ จะสามารถเกิดกระบวนการสูญเสียแร่ธาตุได้อย่างต่อเนื่องจนอาจเกิดเป็นโพรงรูผุให้เห็นทางคลินิก และในทางกลับกันถ้าอยู่ในสภาวะที่มีค่าความเป็นกรด-ด่างสูงกว่าค่าวิกฤติและมีปริมาณฟลูออไรด์ไอออนอยู่ในสิ่งแวดล้อม จะสามารถเกิดการผันคืนกลับของแร่ธาตุได้

รอยโรคขาวขุ่นนี้สามารถตรวจพบได้ง่ายในตำแหน่งที่เป็นพื้นผิวเรียบของฟันที่สามารถเห็นได้ด้วยตาเปล่า (Exposed smooth surface) แต่ในตำแหน่งที่ยากต่อการเข้าถึง เช่น ตำแหน่งหลุมร่องฟัน โดยเฉพาะตำแหน่งด้านประชิดของฟัน เนื่องจากลักษณะโครงสร้างของฟันที่ยากต่อการมองเห็นด้วยตาเปล่าหรือการตรวจด้วยเครื่องมือ ทำให้ทันตแพทย์มักจะตรวจพบรอยโรคเมื่อมีการลุกลามของรอยโรคจนต้องบูรณะฟันแล้ว รอยโรคขาวขุ่นนั้นจะเห็นได้ชัดเมื่อได้ทำความสะอาดฟันและทำให้ฟันแห้ง สาเหตุที่เห็นเป็นสีขาวขุ่นเนื่องจากเกิดความแตกต่างของค่าความ

สะท้อนแสงของผิวเคลือบฟัน (Refractive index) ปกติซึ่งมีค่าเท่ากับ 1.62 แต่เมื่อเคลือบฟันเกิดการสูญเสียแร่ธาตุ จะเกิดรูพรุนในเคลือบฟันมากขึ้น ในขณะนั้นถ้าฟันเปียกค่าความสะท้อนแสงของผิวเคลือบฟันนั้นจะลดลงเป็น 1.33 ซึ่งจะมองเห็นเป็นสีขาวขุ่นเมื่อเทียบกับเคลือบฟันปกติ และถ้าฟันนั้นแห้งค่าความสะท้อนแสงของผิวเคลือบฟันนั้นจะลดลงไปเป็น 1.0 ทำให้มองเห็นเป็นสีขาวขุ่นมากยิ่งขึ้น (35)

**ลักษณะรอยผุระยะแรกเริ่มทางด้านประชิดในฟันหลัง**

ในทางคลินิกรอยผุระยะแรกเริ่มทางด้านประชิดในฟันหลังจะเกิดเป็นรอยโรคขาวขุ่นบริเวณใต้ต่อจุดสัมผัสของฟัน (Contact area) อยู่เหนือขอบเหงือก (Gingival margin) และโค้งตามจุดสัมผัสของฟันทำให้มีลักษณะเป็นรูปไต เมื่อพิจารณารอยผุจากภาพตัดขวางในแนวใกล้กลาง-ไกลกลางนั้นจะพบว่ารอยผุมีลักษณะเป็นสามเหลี่ยม โดยมีฐานของสามเหลี่ยมอยู่ที่ผิวของเคลือบฟัน และปลายยอดชี้เข้าหารอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน (Dento-enamel junction) หรือมีลักษณะเป็น Wedge shape รอยผุในตำแหน่งนี้มีความเสี่ยงสูงกว่าตำแหน่งอื่น เนื่องจากเป็นตำแหน่งที่น้ำลายซึมผ่านเข้าไปได้น้อย และเมื่อมีการสะสมของคราบจุลินทรีย์มักกำจัดได้ยาก กระบวนการทำความสะอาดเชิงกลไม่สามารถรบกวนสิ่งแวดล้อมในคราบจุลินทรีย์ได้ จึงเกิดการดำเนินรอยโรคต่อไปได้เรื่อยๆ (36) โดยความชุกของการเกิดรอยผุทางด้านประชิดในฟันหลังนั้นมักพบในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดโรคฟันผุสูง (High caries risk) Mejarè และคณะ พบว่าผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่มความเสี่ยงสูงจะมีความสัมพันธ์กับการเกิดฟันผุด้านประชิดอย่างมีนัยสำคัญ และจากการสำรวจในประเทศสวีเดน พบว่าประมาณร้อยละ 50 ของกลุ่มตัวอย่างที่อยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคฟันผุสูงจะพบฟันผุด้านประชิดหรืออย่างน้อยเคยได้รับการบูรณะฟันทางด้านประชิดมาก่อน (37)

**ลักษณะทางจุลชีววิทยาของรอยโรคขาวขุ่น (Microscopy of approximal white spot lesion)** (33)

เมื่อตัดแบ่งชิ้นฟันแล้วส่องดูลักษณะรอยโรคขาวขุ่นในเคลือบฟันจะสามารถแบ่งออกได้เป็น 4 ชั้น ซึ่งแตกต่างกันตามระดับการสูญเสียแร่ธาตุและลักษณะของรอยโรค ได้แก่

1) Zone 1 : Translucent zone เป็นชั้นขอบที่อยู่ในที่สุดของรอยโรคมีความหนาประมาณ 5-100 ไมโครเมตรมีรูพรุนประมาณร้อยละ 1 โดยปริมาตรซึ่งมากกว่ารูพรุนในเคลือบฟันปกติที่มีรูพรุนประมาณร้อยละ 0.1 โดยปริมาตรในภาวะที่มีการสูญเสีย

แร่ธาตุ (Demineralization) นั้น แมกนีเซียมและคาร์บอเนตไอออนในชั้นนี้จะถูกละลายออกมา

2) Zone 2 : Dark zone เป็นชั้นที่ถัดออกมาทางผิวฟัน มีรูพรุนประมาณร้อยละ 2-4 โดยปริมาตรความหนาของชั้นนี้เป็นตัวบ่งบอกถึงความรุนแรงของการลุกลามรอยโรค โดยที่ถ้ามีการลุกลามของรอยโรคค่อนข้างเร็ว ชั้น Dark zone นี้จะแคบ และในทางกลับกัน ถ้ามีการลุกลามของรอยโรคเป็นไปอย่างช้าๆ ชั้น Dark zone นี้จะกว้าง เนื่องจากชั้นนี้จะมีการคืนกลับของแร่ธาตุซึ่งตกตะกอนจากชั้น Translucent zone
3) Zone 3 : Body of lesion มีรูพรุนประมาณร้อยละ 5-25 โดยปริมาตร
4) Zone 4 : Histologic zone or Surface zone เป็นบริเวณนอกสุดของรอยโรคฟันผุ ซึ่งจะมีความหนาประมาณ 40 ไมโครเมตร (ไมครอน) ที่ชั้นนอกสุดนี้จะมีแร่ธาตุสะสมอยู่มากกว่าและองค์ประกอบของแร่ธาตุก็จะแตกต่างจากชั้นที่อยู่ลึกเข้าไปในเนื้อฟัน โดยที่ผิวฟันจะมีปริมาณของฟลูออไรด์ในระดับที่สูงกว่า และมีปริมาณของแมกนีเซียมในระดับที่ต่ำกว่า จากลักษณะเฉพาะดังกล่าวจะเห็นได้ว่าเคลือบฟันด้านในต่อผิวจะมีความต้านทานต่อกรดได้น้อยกว่า ดังนั้นเมื่อมีการซึมผ่านของกรดเข้าสู่เคลือบฟันด้านในก็จะเกิดการละลายของแร่ธาตุ ทำให้เกิดเป็นรอยผุใต้ผิวเคลือบฟัน หรือที่เรียกว่า “Subsurface demineralization” ในขณะนี้ชั้นนอกสุดของเคลือบฟันจะยังคงมีลักษณะปกติ (intact) ยังไม่เกิดเป็นโพรงรูผุ จนเมื่อมีการทำลายแร่ธาตุมากขึ้น ผิวเคลือบฟันก็จะแตกออกและเผยผึ่งให้เห็นรอยโรคที่อยู่ภายในเนื้อฟันสาเหตุที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวอาจเนื่องมาจากผิวเคลือบฟันนี้ได้รับการสะสมแร่ธาตุจากทั้งสองทาง คือจากคราบจุลินทรีย์ที่สะสมแร่ธาตุอยู่ที่ผิวด้านนอกของฟัน และจากแร่ธาตุที่ถูกละลายออกมาจากรอยโรคที่อยู่ลึกเข้าไปด้านใน ซึ่งเมื่อพิจารณาขนาดของผลึกแร่ธาตุจะพบว่า ขนาดผลึกของแร่ธาตุในชั้นที่มีการคืนแร่ธาตุจะมีขนาดใหญ่กว่าผลึกแร่ธาตุในเคลือบฟันปกติ

**การลุกลามของรอยผุในเคลือบฟัน (Progression of enamel caries)**

ในขั้นแรกของการเกิดรอยโรคฟันผุ เมื่อเริ่มมีการละลายแร่ธาตุที่ผิวเคลือบฟันก็จะเริ่มมีการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบโครงสร้างของชั้น Translucent zone ซึ่งในระยะนี้ทันตแพทย์จะไม่สามารถตรวจพบได้จากทางคลินิกหรือจากภาพรังสี ต่อมาเมื่อมีการละลายของแร่ธาตุที่มากขึ้น ชั้น Translucent zone จะกระตุ้นให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในส่วนของ Central dark zone และเมื่อมีขนาดของรอยโรคที่มากขึ้นไปอีก ส่วนของ Central dark zone ก็จะเปลี่ยนสภาพเป็น Body of

lesion ในขณะนี้ทันตแพทย์สามารถตรวจพบรอยโรคทางคลินิกเห็นเป็นรอยโรคขาวขุ่นได้ (White spot) ซึ่งอาจเกิดการติดสีจากอาหารหรือเครื่องดื่มที่ผู้ป่วยรับประทานเข้าไปจนกลายเป็นรอยโรคสีน้ำตาล (Brown spot) ได้

เมื่อรอยโรคมีการลุกลามมากขึ้นของรอยโรคจนเข้าไปถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน (Dento-enamel junction: DEJ) การลุกลามของรอยโรคจะดำเนินออกไปทางด้านข้างมากขึ้น จนทำให้เกิดเป็นรอยผุกลวงข้างใต้เคลือบฟัน ลักษณะทางคลินิกที่เห็นอาจะมองเห็นเป็นเงาสีขาวอมฟ้า (bluish-white) การที่รอยโรคลุกลามไปทางด้านข้างอาจเนื่องมาจากส่วนในของเคลือบฟันมีส่วนประกอบที่เป็นสารอินทรีย์มากกว่า อีกทั้งยังมีปริมาณฟลูออไรด์ที่น้อยกว่าในส่วนผิวด้วย จึงทำให้มีคุณสมบัติในการต้านทานการละลายของกรดได้น้อยกว่า และในที่สุดเคลือบฟันก็จะแตกออก เผยให้เห็นเป็นโพรงรูผุซึ่งบางโอกาสเคลือบฟันอาจแตกออกก่อนที่รอยโรคจะลุกลามเข้าไปในเนื้อฟันก็เป็นได้

**แนวทางการรักษารอยโรคฟันผุระยะแรกเริ่ม**

จากแนวความคิดของการจัดการรอยโรคฟันผุตามหลัก Medical Approach นั้น มีหลักสำคัญทั่วไป 5 ประการ ได้แก่ (38)

1) การตรวจวินิจฉัยรอยโรคฟันผุตั้งแต่จุดเริ่มต้นโดยใช้เครื่องมือช่วยในการวินิจฉัยที่เหมาะสม
2) ควบคุมการเกิดโรคโดยการลดปริมาณแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรคฟันผุ (Cariogenic bacteria)
3) ส่งเสริมให้เกิดการคืนแร่ธาตุของฟันให้เร็วที่สุด
4) เลือกใช้วิธีในการบูรณะฟันที่จะทำให้เกิดการสูญเสียเนื้อฟันที่ดีน้อยที่สุด
5) ในกรณีที่สามารถซ่อมแซมวัสดุบูรณะได้ควรเลือกการซ่อมแซมวัสดุบูรณะแทนที่การรื้อวัสดุบูรณะเก่าออกแล้วบูรณะใหม่ทดแทน

ในกรณีที่เป็นรอยผุในระยะแรกเริ่ม แนวทางการจัดการรอยโรคฟันผุนั้นจะเน้นไปที่การยับยั้งการลุกลามการสูญเสียแร่ธาตุ และสนับสนุนส่งเสริมการคืนแร่ธาตุสู่ผิวเคลือบฟันมากกว่าการบูรณะฟัน ซึ่งสารที่มีบทบาทสำคัญในกระบวนการดังกล่าวคือฟลูออไรด์ (39)

**กลไกของฟลูออไรด์ในการป้องกันฟันผุ** (40)

จากการศึกษากลไกของฟลูออไรด์ในการป้องกันฟันผุ พบว่ามีกลไกเฉพาะที่หลัก 3 ประการ คือ

1. กลไกการยับยั้งการสูญเสียแร่ธาตุ (Inhibit demineralization) ในขณะที่มีฟลูออไรด์อยู่ที่ผิวผลึกระหว่างการเกิดกรด
2. กลไกการส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุ (Enhance remineralization) โดยสร้างผิวฟันที่ต้านทานต่อการละลายของกรดคล้ายกับฟลูออโรอะพาไทต์บนผลึกที่มีการสะสมแร่ธาตุซึ่งต้านทานการละลายของกรดได้ดี
3. กลไกการยับยั้งเมตาบอลิซึมของเชื้อจุลินทรีย์ (Inhibit bacterial activity) หลังจากซึมเข้าไปในเชื้อจุลินทรีย์ในลักษณะของกรดไฮโดรฟลูออริกในขณะที่เกิดกรดในคราบจุลินทรีย์

อีกทั้งยังมีกลไกทางระบบ คือ ช่วยลดการละลายของผิวเคลือบฟัน (Reduce enamel solubility) โดยฟลูออไรด์จะเข้าไปรวมตัวในเคลือบฟันในขณะที่มีการสร้างฟัน ซึ่งกลไกทางระบบของฟลูออไรด์นั้นมีผลต่อการป้องกันฟันผุน้อยกว่ากลไกเฉพาะที่ (41)

**บทบาทของฟลูออไรด์ต่อการยับยั้งการสูญเสียแร่ธาตุ (Inhibit demineralization)**

โครงสร้างของฟันมีองค์ประกอบที่สำคัญคือ ไฮดรอกซีอะพาไทต์ ซึ่งจะมีบางตำแหน่งที่มีคาร์บอเนตไอออนอยู่แทนที่ของฟอสเฟตไอออน จะมีแคลเซียมน้อยกว่าและเป็นตำแหน่งที่เกิดการละลายโดยกรดได้มากกว่า แต่เมื่อคาร์บอเนตไอออนถูกละลายออกมาและถูกแทนที่ด้วยฟลูออไรด์ไอออนนั้น พบว่ามีความต้านทานต่อการละลายโดยกรดมากกว่า นั่นคือ ไฮดรอกซีอะพาไทต์ที่มีคาร์บอเนต (Carbonated hydroxyapatite หรือ CAP) จะถูกละลายโดยกรดได้ง่ายกว่าไฮดรอกซีอะพาไทต์ (Hydroxyapatite หรือ HAP) และไฮดรอกซีอะพาไทต์จะถูกละลายโดยกรดได้ง่ายกว่าฟลูออโรอะพาไทต์ (Fluoroapatiteหรือ FAP) ดังนั้นฟลูออโรอะพาไทต์จะมีความต้านทานต่อการละลายของกรดได้ดีที่สุด

ถ้ามีฟลูออไรด์อยู่ในสารละลายรอบๆ ผลึก ฟลูออไรด์จะเกาะแน่นกับผิวของผลึกไฮดรอกซีอะพาไทต์ที่มีคาร์บอเนตและทำหน้าที่เป็นตัวปกป้องการละลายของกรดต่อผิวผลึกในบริเวณใต้ต่อผิวฟันทำให้มีความต้านทานต่อการละลายมากขึ้น และถ้ามีฟลูออไรด์ที่ของเหลวในคราบจุลินทรีย์ ในขณะที่เชื้อจุลินทรีย์สร้างกรดนั้น ฟลูออไรด์จะเคลื่อนไปพร้อมๆ กันกับกรดเข้าสู่ใต้ผิวเคลือบฟัน และจะเกาะติดกับผิวผลึกเพื่อปกป้องให้ผลึกละลายยากขึ้น ดังนั้น ฟลูออไรด์ที่อยู่ในสารละลายโดยมีระดับต่ำๆ อยู่บริเวณรอบผิวเคลือบฟันจะเกาะกับผลึกผิวเคลือบฟันเมื่ออยู่ใน

ภาวะที่เป็นกรด จะทำให้ผลึกมีความแข็งแรงและต้านทานต่อการละลายจากกรดที่ผลิตจากแบคทีเรียมากขึ้น (33)

**บทบาทของฟลูออไรด์ต่อการสะสมการคืนแร่ธาตุ**

โดยปกติน้ำลายและของเหลวในคราบจุลินทรีย์ในสภาวะพัก (Resting state) จะมีความอิ่มตัวอย่างยิ่งยวด (Supersaturated) ของแคลเซียมและฟอสเฟตอยู่แล้ว เมื่อมีฟลูออไรด์อยู่ในสารละลายจะทำให้สารละลายอิ่มตัวยิ่งยวดด้วยฟลูออริเดตไฮดรอกซีอะพาไทต์ (Fluoridated hydroxyapatite) ฟลูออไรด์จะถูกดูดซับไว้ที่ผิวผลึกที่ถูกละลายไปบางส่วนร่วมกับแคลเซียมและฟอสเฟต เกิดการตกตะกอนเป็นผลึกอะพาไทต์ใหม่ที่มีส่วนประกอบของฟลูออไรด์มากขึ้น กระบวนการนี้เรียกว่า “การคืนแร่ธาตุ” เมื่อระดับความอิ่มตัวยิ่งยวดมีมากขึ้นจะทำให้เกิดการตกตะกอนเร็วขึ้นด้วย ฟลูออไรด์จะส่งเสริมการคืนแร่ธาตุโดยเกาะติดกับผิวผลึกเคลือบฟันแล้วจึงดึงดูดแคลเซียมไอออนและฟอสเฟตไอออนตามมา บริเวณชั้นนอกของเคลือบฟันนี้จะไม่มีคาร์บอเนตไอออน ดังนั้นผลึกที่ตกตะกอนใหม่นี้จะมีละลายยากกว่าผลึกเริ่มแรกและต้านทานต่อการละลายเมื่อสัมผัสกับสารละลายกรดในภายหลังได้มากยิ่งขึ้น (32) Featherstone และคณะพบว่าความเข้มข้นของฟลูออไรด์ที่เพิ่มขึ้นมีความสัมพันธ์กับการต้านทานการสูญเสียแร่ธาตุอะพาไทต์ที่เพิ่มขึ้น อีกทั้งยังสนับสนุนการคืนกลับของแร่ธาตุ ทำให้ผลต่างของกระบวนการสูญเสียแร่ธาตุและการสะสมคืนกลับของแร่ธาตุนั้นลดลง (32) ปัจจัยที่มีอิทธิพลสำคัญต่อการคืนแร่ธาตุ คือ ระดับความเข้มข้นของฟลูออไรด์ในสิ่งแวดล้อมภายในช่องปาก ซึ่งความเข้มข้นระดับต่ำอย่างสม่ำเสมอ (Low dose high frequency) เป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยในการส่งเสริมการคืนแร่ธาตุ และต้านทานการสูญเสียแร่ธาตุได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ในสภาวะที่มีฟลูออไรด์ความเข้มข้นสูงบริเวณผิวเคลือบฟัน เช่นการใช้ฟลูออไรด์เฉพาะที่ทั้งจากยาสีฟันในช่วงเวลาสั้นๆ และการเคลือบฟลูออไรด์เฉพาะที่ ฟลูออไรด์จะจับกับผิวฟันบริเวณที่เกิดการสูญเสียแร่ธาตุไปแล้วดีกว่าผิวเคลือบฟันปกติ โดยเกาะอยู่ที่ผิวนอก แต่จะดึงแร่ธาตุจากส่วนในของรอยผุออกมาเกิดการตกตะกอนของผลึกที่ผิวเคลือบฟัน เสมือนเป็นการอุดตันรูพรุนของรอยโรค ทำให้เกิดการขัดขวางการซึมผ่านของกรดจากแบคทีเรีย แต่ในสภาวะที่มีฟลูออไรด์ความเข้มข้นต่ำ แต่ความถี่สูง เช่น การใช้ยาสีฟันที่ผสมฟลูออไรด์เป็นประจำ ร่วมกับการมีแคลเซียมและฟอสเฟตอยู่ในสารละลายในขณะเดียวกัน ฟลูออไรด์ในสภาวะนี้จะเป็นตัวกระตุ้นให้เกิดการตกตะกอนภายในรอยผุ ไม่ได้เกิดเพียงที่ผิวเคลือบฟันเหมือนสภาวะที่มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์สูง แต่การเกิดการคืนกลับของแร่ธาตุด้วยวิธีนี้จะเกิดได้น้อยและช้ากว่า จาก

กระบวนการส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุดังกล่าว มีการศึกษาที่สนับสนุนบทบาทของฟลูออไรด์ว่าถ้ารอยโรคฟันผุนั้นยังไม่เกิดเป็นโพรงรูผุทางคลินิก ก็ยังสามารถส่งเสริมให้เกิดการคืนกลับของแร่ธาตุที่ผิวฟันได้ (36)

**บทบาทของฟลูออไรด์ต่อการยับยั้งเมตาบอลิซึมของเชื้อจุลินทรีย์** (Inhibit bacterial activity)

ในภาวะที่ค่าความเป็นกรด-ด่างของคราบจุลินทรีย์ลดต่ำลง (มีความเป็นกรดมากขึ้น) ฟลูออไรด์ที่อยู่ในสารละลายรอบๆคราบจุลินทรีย์จะจับกับไฮโดรเจนไอออนได้เป็นกรดไฮโดรฟลูออริก และซึมเข้าสู่ภายในเซลล์ของแบคทีเรีย ทำให้สภาวะภายในเซลล์แบคทีเรียเป็นกรด ฟลูออไรด์ไอออนที่แตกตัวจากกรดไฮโดรฟลูออริกนั้นก็จะไปขัดขวางการทำงานของเอนไซม์อีโนเลส (Enolase) ซึ่งมีบทบาทสำคัญในกระบวนการเมตาบอลิซึมคาร์โบไฮเดรตของแบคทีเรีย แต่อย่างไรก็ตามยังไม่สามารถสรุปได้ว่าการยับยั้งเมตาบอลิซึมของแบคทีเรียจากฟลูออไรด์นั้นจะมีผลต่อการป้องกันฟันผุได้มากน้อยเพียงใด

**การใช้ฟลูออไรด์เฉพาะที่กับการจัดการรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม**

จากบทบาทที่สำคัญมากของฟลูออไรด์ในด้านการยับยั้งการสูญเสียแร่ธาตุ และการส่งเสริมการคืนกลับแร่ธาตุ จึงมีหลายการศึกษาพบว่าการนำฟลูออไรด์มาใช้ในการจัดการรอยผุระยะแรกเริ่มมีประสิทธิภาพที่ดีและกำหนดให้เป็นแนวทางในการปฏิบัติเพื่อจัดการรอยโรคฟันผุตามระดับความเสี่ยงของผู้ป่วยแต่ละบุคคล (42)

ฟลูออไรด์ที่ใช้ในการยับยั้งการลุกลามรอยผุนั้นสามารถแบ่งเป็น 2 ประเภทหลักๆ ได้แก่ การใช้ฟลูออไรด์ทางระบบ (Systemic fluoride) และการใช้ฟลูออไรด์เฉพาะที่ (Topical fluoride) ฟลูออไรด์เฉพาะที่สามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่ ชนิดที่ผู้ป่วยใช้ที่บ้าน (Self-applied topical fluoride) ได้แก่ ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ น้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์ และฟลูออไรด์เม็ด อีกประเภทหนึ่งคือฟลูออไรด์เฉพาะที่ที่ทันตแพทย์หรือทันตบุคลากรเป็นคนทำให้ (Professionally-applied topical fluoride) ได้แก่ ฟลูออไรด์เจล และฟลูออไรด์วาร์นิช ฟลูออไรด์เฉพาะที่ชนิดนี้จะมีความเข้มข้นสูงกว่าชนิดที่ผู้ป่วยใช้ที่บ้าน จึงมีผลป้องกันฟันผุในระดับผิวเคลือบฟันมากกว่าเป็นองค์ประกอบในส่วนเคลือบฟัน

**ฟลูออไรด์วาร์นิช**

เป็นฟลูออไรด์เฉพาะที่ที่ใช้กันอย่างกว้างขวาง โดยถูกนำมาใช้ครั้งแรกที่ประเทศเยอรมนีในปี ค.ศ. 1964 ต่อมามีการใช้อย่างแพร่หลายในทวีปยุโรปในช่วงปี ค.ศ. 1980 และเริ่มนำมาใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกาหลังจาก FDA ประกาศรองรับฟลูออไรด์วาร์นิชในปี ค.ศ. 1994 โดยในช่วงแรกใช้เป็นแควิตีไลน์เนอร์ (Cavity liner) และเป็นสารลดอาการเสียวฟัน (Desensitizing agent) ต่อมามีการศึกษาถึงบทบาทของฟลูออไรด์วาร์นิชในการป้องกันฟันผุจึงนิยมใช้เป็นฟลูออไรด์เฉพาะที่ (Professionally-applied) เพื่อลดอัตราการเกิดฟันผุเนื่องมาจากฟลูออไรด์วาร์นิชมีฟลูออไรด์เป็นองค์ประกอบในปริมาณค่อนข้างสูง ที่วางตลาดชนิดแรกและยังใช้กันโดยทั่วไปมีชื่อทางการค้าว่า ดูราแฟต (Duraphat®) (WoelmPharma Co., Eschwege, Germany) ในปริมาณ 1 มิลลิลิตรประกอบด้วยโซเดียมฟลูออไรด์ 50 มิลลิกรัม (ร้อยละ 5 โดยน้ำหนัก) ซึ่งเท่ากับ 22.6 มิลลิกรัมฟลูออไรด์ (ร้อยละ 2.26 โดยน้ำหนัก) ในสารละลายแอลกอฮอล์ของเรซินธรรมชาติหรือมีฟลูออไรด์ 22,600 ส่วนในล้านส่วน (ppm) แต่อาจมีชนิดอื่นเช่น ฟลูออไรด์วาร์นิชที่มีส่วนประกอบของไดฟลูออโรไซเลน (Difluorosilane) ซึ่งมีฟลูออไรด์เป็นองค์ประกอบเพียง 1000 ส่วนในล้านส่วน (ppm) เท่านั้น เป็นต้น (43)

คุณสมบัติที่ดีของฟลูออไรด์วาร์นิช ได้แก่ มีการยึดติดกับผิวเคลือบฟันได้นานเนื่องจากมีเรซินเป็นองค์ประกอบ สามารถปล่อยฟลูออไรด์ช้าๆ ทำให้ความเข้มข้นของฟลูออไรด์ในผิวเคลือบฟันเพิ่มขึ้นมากกว่าฟลูออไรด์เฉพาะที่ตัวอื่น ทำปฏิกิริยาได้เร็วเมื่อสัมผัสน้ำลาย อีกทั้งการใช้งานทำได้ง่าย ไม่ต้องใช้เทคนิคหรืออุปกรณ์ที่ยุ่งยาก และใช้เวลาน้อย ดังนั้นผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องเป็นทันตแพทย์แต่อาจเป็นเจ้าหน้าที่ทันตบุคลากรทั่วไปได้ ปริมาณในการใช้แต่ละครั้งจะใช้เพียงประมาณ 0.3 ถึง 0.5 มิลลิลิตร ซึ่งจะปล่อยฟลูออไรด์ประมาณ 3-5 มิลลิกรัมต่อการทาหนึ่งครั้งจึงมีความปลอดภัยในการใช้สูง Sköld และคณะ ศึกษาเปรียบเทียบช่วงระยะเวลาในการทาฟลูออไรด์วาร์นิชในตำแหน่งฟันด้านประชิดในเด็กอายุ 13-16 ปี และติดตามผลการดำเนินรอยโรคฟันผุเป็นระยะเวลา 3 ปี พบว่าในกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับฟลูออไรด์วาร์นิชทุก 6 เดือนในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงสูง, ปานกลาง และต่ำมีการลุกลามของรอยโรคเป็นร้อยละ 69, 66 และ 20 ตามลำดับ โดยการใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชทาทุกเดือนให้ผลในการลดอัตราการลุกลามของรอยผุมากที่สุด รองลงมาคือทุก 6 เดือน และทาเพียง 3 ครั้งใน 1 สัปดาห์ (44) แต่อย่างไรก็ตามการทาฟลูออไรด์วาร์นิชทุก 6 เดือนจะสามารถช่วยป้องกันการเกิดฟันผุทางด้านประชิดของฟันได้ในกลุ่มตัวอย่างที่มีความเสี่ยงปานกลางและสูง ฟลูออไรด์วาร์นิชสามารถลดอัตราการเกิดฟันผุในฟันน้ำนมและฟันหลังแท้ในผู้ใหญ่ได้ประมาณร้อยละ 30 (ร้อยละ 0 - ร้อยละ 69) เมื่อเปรียบเทียบกับ placebo, การไม่ได้ทำ

การรักษา หรือการใช้ฟลูออไรด์ชนิดอื่น (45) สอดคล้องกับ Marinho และคณะ (46) พบว่าฟลูออไรด์วาร์นิชสามารถลดอัตราการเกิดฟันผุได้ประมาณร้อยละ 46 (ร้อยละ 30 ถึงร้อยละ 63) ทั้งในฟันน้ำนมและฟันแท้ และเมื่อนำไปใช้ในรอยผุระยะแรกเริ่มก็พบว่าฟลูออไรด์วาร์นิชนั้นสามารถลดการลุกลามของรอยผุได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช (47) อย่างไรก็ตามประสิทธิผลของการใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชขึ้นอยู่กับการเลือกใช้ได้ถูกวิธีและเหมาะสมกับแต่ละบุคคล เพราะการใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชนั้นต้องพิจารณาถึงระดับความเสี่ยงในการเกิดโรคฟันผุในผู้ป่วยแต่ละคนร่วมด้วย โดยมีการกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันร่วมกันกับการใช้ฟลูออไรด์เสริมชนิดอื่นๆ (43) Azarpazhooh และ Main สรุปว่า ทันตแพทย์ควรทาฟลูออไรด์วาร์นิชให้แก่ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่มความเสี่ยงสูงปีละ 2 ครั้ง (ทุก 6 เดือน) และควรใช้แม้ในผู้ป่วยที่ไม่มีความเสี่ยงในการเกิดโรคฟันผุ (48) เช่นกันกับ Young และ Featherstone ที่ได้แนะนำให้ใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชในผู้ป่วยอายุ 6 ปีขึ้นไป (49)

จากการศึกษาในห้องปฏิบัติการซึ่งเปรียบเทียบประสิทธิภาพของฟลูออไรด์วาร์นิช (Fluor Protector) กับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งชนิดที่สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ (Proseal®) และปล่อยฟลูออไรด์ไม่ได้ (Delton®) นั้นพบว่าฟลูออไรด์วาร์นิชมีประสิทธิภาพในการลดการลุกลามของรอยผุด้านประชิดได้เพียงร้อยละ 47 ส่วนวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งชนิดที่ไม่สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้ และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้สามารถลดพื้นที่รอยผุจำลองด้านประชิดได้ร้อยละ 72 และ 92 ตามลำดับเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (50) Gomez และคณะ ได้เปรียบเทียบประสิทธิภาพของการลดการลุกลามรอยผุระยะเริ่มแรกทางด้านประชิดในฟันแท้ระหว่างการใช้ฟลูออไรด์วาร์นิช (Duraphat®) และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน (Concise 3M®) โดยติดตามผลการรักษาเป็นเวลา 2 ปี พบว่าทั้งฟลูออไรด์วาร์นิชและวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันสามารถยับยั้งการลุกลามของรอยผุได้ร้อยละ 88 และ 92 ตามลำดับ แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างสารที่ใช้ทดลองทั้งสองชนิด แต่ในการศึกษานี้ไม่มี negative control เนื่องด้วยเหตุผลทางจริยธรรม (51)

ฟลูออไรด์วาร์นิชที่ใช้กันอยู่ส่วนใหญ่นิยมใช้ Duraphat® (ร้อยละ 75) (52) ซึ่งทำให้ฟันมีลักษณะเป็นคราบสีเหลืองหลังจากทา ในปัจจุบันจึงมีการคิดค้นและพัฒนารูปแบบใหม่ของฟลูออไรด์วาร์นิชโดยเติมองค์ประกอบอื่นที่ส่งเสริมการคืนแร่ธาตุ เช่น แคลเซียมและฟอสเฟตและเพื่อความสวยงามกว่าฟลูออไรด์วาร์นิชชนิดดั้งเดิม

**ฟลูออไรด์วาร์นิชชนิดที่มี** TCP (5% NaF White Varnish with Tri-Calcium Phosphate: Clinpro® White Varnish 3M ESPE®) (53,54)

เป็นฟลูออไรด์วาร์นิชรูปแบบใหม่ที่ประกอบด้วยโซเดียมฟลูออไรด์ความเข้มข้น 5% (มีฟลูออไรด์ 22600 ส่วนในล้านส่วน) โดยมีการดัดแปลงโรซิน (Rosin) ซึ่งเป็นองค์ประกอบหลักที่ต่างจากฟลูออไรด์วาร์นิชชนิดดั้งเดิม และมีแคลเซียม ฟอสเฟตเป็นองค์ประกอบเพิ่มเติม ทำให้เกิดการคืนแร่ธาตุที่ผิวฟันได้มากขึ้น การดัดแปลงโรซินทำให้ Clinpro® White Varnish มีคุณสมบัติที่ต่างจากฟลูออไรด์ชนิดดั้งเดิม ได้แก่ มีสีขาว จึงสามารถทาในตำแหน่งที่ต้องการความสวยงามได้ สามารถแพร่กระจายเข้าไปในตำแหน่งช่องว่างระหว่างฟันหรือบนด้านบดเคี้ยวได้ อีกทั้งมีความเหนียวมากกว่าสามารถติดอยู่กับผิวฟันได้ดีและเมื่อแข็งตัวด้วยความชื้นจะยังคงอยู่ในช่องปากได้นานกว่า จึงสามารถปล่อยฟลูออไรด์ออกมาได้มากกว่าฟลูออไรด์วาร์นิชชนิดดั้งเดิม นอกจากนี้ Clinpro® White Varnish มีรสชาติหวานเนื่องจากมีน้ำตาลไซลิทอลเป็นส่วนประกอบ บรรจุเป็น unit dose เพื่อลดการปนเปื้อน โดยมีขนาด 0.5 มิลลิลิตรต่อหนึ่งบรรจุภัณฑ์ ซึ่งจะมีโซเดียมฟลูออไรด์เป็นองค์ประกอบประมาณ 25 มิลลิกรัมหรือมีฟลูออไรด์ 11.3 มิลลิกรัม

การเติมแคลเซียมลงไปในฟลูออไรด์วาร์นิชนั้นจะเพิ่มปริมาณแคลเซียมไอออนในน้ำลายผู้ป่วย เนื่องจากผู้ป่วยบางคนอาจมีแคลเซียมไอออนเป็นองค์ประกอบในน้ำลายที่ค่อน ข้างน้อยไม่เพียงพอต่อการทำปฏิกิริยาเป็นแคลเซียมฟลูออไรด์เมื่อได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิชเพียงอย่างเดียว โดยในการเติมแคลเซียมและฟอสเฟตลงไปในฟลูออไรด์วาร์นิชนั้นมีกระบวนการที่จะต้องเตรียมแคลเซียมและฟอสเฟตให้อยู่ในรูปที่ไม่สามารถทำปฏิกิริยากับฟลูออไรด์ก่อนที่จะทาลงบนผิวฟัน โดยใช้การเคลือบด้วยกรดฟูมาริก (Fumaric acid) ไปบนอนุภาคไตรแคลเซียมฟอสเฟต และเมื่อทาไปบนผิวฟัน ฟลูออไรด์ไวท์วาร์นิชสามารถแตกตัวได้เมื่อสัมผัสน้ำลาย ได้เป็นฟลูออไรด์ไอออน แคลเซียมไอออน และฟอสเฟตไอออน เมื่อมีการรวมตัวของไอออนต่างๆ เหล่านี้กับไอออนที่มีอยู่ในน้ำลายด้วยแล้วจึงทำปฏิกิริยารวมตัวกันเกิดเป็นแคลเซียมฟลูออไรด์ที่บริเวณผิวฟันที่ทานั้น

การศึกษาประสิทธิภาพในการลดการกร่อนของผิวฟันจากการแช่ด้วยกรดระหว่างการใช้ฟลูออไรด์เข้มข้น 225 ส่วนในล้านส่วน (ppm) เพียงอย่างเดียวกับฟลูออไรด์เข้มข้น 225 ส่วนในล้านส่วน (ppm) ร่วมกับการใช้ TCP-Si-Ur (Tricalcium Phosphate-Silica-Urea) ที่ความเข้มข้นต่างๆ กันที่ 20, 40 และ 80 ส่วนในล้านส่วน (ppm) พบว่าการใช้ TCP-Si-Ur 20 ส่วนในล้านส่วน (ppm) ร่วมกับฟลูออไรด์เข้มข้น 225 ส่วนในล้านส่วน (ppm) จะช่วยส่งเสริมประสิทธิภาพในการเพิ่มความแข็งผิวของฟันมากกว่าการใช้ฟลูออไรด์เข้มข้น 225 ส่วนในล้านส่วน (ppm) เพียงอย่าง

เดียวอย่างมีนัยสำคัญ แต่จากการศึกษาดังกล่าวได้ใช้ไตรแคลเซียมฟอสเฟตในรูปของอนุภาคที่มีซิลิกาและยูเรียเคลือบ คล้ายคลึงกันกับการใช้กรดฟูมาริกเคลือบที่อนุภาคของไตรแคลเซียมฟอสเฟตในฟลูออไรด์วาร์นิชดังกล่าว เพื่อป้องกันไม่ให้อนุภาคของแคลเซียมและฟอสเฟตทำปฏิกิริยากับฟลูออไรด์ก่อนทาลงบนผิวฟัน (55)

ในการศึกษาประสิทธิภาพในการปลดปล่อยฟลูออไรด์ในห้องปฏิบัติการของ Clinpro® White varnish เปรียบเทียบกับฟลูออไรด์วาร์นิชชนิดอื่นๆ ได้แก่ EnamelPro® และ Duraphat® พบว่า Clinpro® White varnish มีประสิทธิภาพในการปล่อยฟลูออไรด์ได้ต่อเนื่องตั้งแต่ 3-24 ชั่วโมงหลังจากทา ถึงแม้ว่าในตอนเริ่มแรกปริมาณฟลูออไรด์ที่ปล่อยมาจาก Clinpro® white varnish นั้นมีปริมาณน้อยที่สุด (ร้อยละ 0.27) เมื่อเทียบกับ EnamelPro® และ Duraphat® ที่มีปริมาณฟลูออไรด์ในนาทีแรก ร้อยละ 8.62 และร้อยละ 8.41 ตามลำดับ โดยสรุป Clinpro® white varnish สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้นานอย่างต่อเนื่อง และมากที่สุดเมื่อเทียบกับฟลูออไรด์วาร์นิชอีก 2 ชนิด (56) สอดคล้องกันกับการศึกษาภายในห้องปฏิบัติการเพื่อทดสอบปริมาณฟลูออไรด์ที่ปล่อยออกมาจากฟลูออไรด์วาร์นิชทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ Duraflor®, Duraphat® และ Clinpro® White varnish พบว่า ปริมาณฟลูออไรด์ที่ปล่อยออกมาอย่างสะสมเท่ากับ 2.35 ± 0.15, 4.90 ± 0.45 และ 6.02 ± 0.57 ไมโครกรัมตามลำดับ โดย Clinpro® White varnish ปล่อยฟลูออไรด์ออกมาได้มากที่สุด และสรุปว่าฟลูออไรด์วาร์นิชสีขาวสามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้มาก กว่าฟลูออไรด์ชนิดดั้งเดิมที่มีสีเหลือง แต่ในการศึกษานี้ไม่อธิบายความแตกต่างทางสถิติว่าแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ (54) แต่อย่างไรก็ตามการศึกษาเกี่ยวกับ Clinpro® White varnish ส่วนใหญ่ยังเป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ ยังขาดผลการศึกษาทางคลินิกมาสนับสนุน

นอกจากฟลูออไรด์เฉพาะที่แล้ว ยังมีการศึกษาถึงวัสดุอื่นๆ ที่นำมาใช้ในการจัดการกับรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม ได้แก่ กลาสไอโอโนเมอร์ (Glass Ionomer), กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Resin Modified Glass Ionomer หรือ RMGI) และเรซินชนิดแทรกซึม (Resin infiltrant)

**กลาสไอโอโนเมอร์ (Glass Ionomer)**

ในปัจจุบันมีการนำวัสดุชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ (Glass Ionomer: Fuji VII) ซึ่งเป็นวัสดุบูรณะที่สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ชนิดหนึ่งมาใช้อย่างแพร่หลายในทางทันตกรรม ทั้งในงานบูรณะฟันและงานทันตกรรมป้องกัน เช่น ใช้เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน หรือทารอยผุระยะเริ่มแรกทางด้านประชิดหลังจากการใส่ยางแยกฟัน เป็นต้น เนื่องจากข้อดีของวัสดุชนิดกลาสไอโอโนเมอร์

(Glass Ionomer) นี้คือ สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ให้กับผิวเคลือบฟัน ทำให้ผิวเคลือบฟันบริเวณที่สัมผัสกับวัสดุเกิดเป็นผลึกฟลูออโรอะปาไทท์ (Fluoroapatite) มีความแข็งแรงและต้านทานต่อการถูกทำลายด้วยกรดได้ดีขึ้น และในกรณีที่ความเข้มข้นของฟลูออไรด์ในสิ่งแวดล้อมมากกว่าความเข้มข้นของฟลูออไรด์ในวัสดุ วัสดุสามารถดูดซับฟลูออไรด์ที่อยู่ในสิ่งแวดล้อมกลับเข้าสู่ตัววัสดุอุดได้ (Rechargeable) (57,58) อีกทั้งการใช้วัสดุชนิดกลาสไอโอโนเมอร์นั้น ไม่จำเป็นต้องปรับสภาพผิวฟันด้วยกรดก่อนการบูรณะ เกิดการยึดติดกับเนื้อฟันด้วยพันธะเคมี แต่มีข้อด้อยคือไม่แข็งแรง ไม่ทนต่อแรงสึก และมีความไวต่อความชื้นในระหว่างการแข็งตัวอีกด้วย (59)

ปัจจุบันมีหลายการศึกษาที่กล่าวถึงผลของ Fuji VII ในการลดการลุกลามรอยผุด้านประชิดเปรียบเทียบกับวัสุดชนิดต่างๆ เช่น Donly และคณะ พบว่า กลาสไอโอโนเมอร์มีประสิทธิภาพในการลดขนาดรอยผุด้านประชิดของฟันได้มากที่สุดอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับคอมโพสิตเรซินทั้งชนิดที่ผสมฟลูออไรด์และไม่ผสมฟลูออไรด์ เนื่องจากมีปริมาณฟลูออไรด์ที่ปล่อยออกมาจากวัสดุมากกว่า (60) สอดคล้องกันกับ Trairatvorakul และคณะที่ได้ทำการศึกษา พบว่า กลาสไอโอโนเมอร์เป็นวัสดุที่มีประสิทธิภาพที่ดีที่สุดในการยับยั้งการลุกลามรอยผุจำลองในระยะเริ่มแรกของฟันหลังทางด้านประชิด รองลงมาคือฟลูออไรด์วาร์นิช (Fluoride varnish) ซึ่งไม่แตกต่างกันกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดที่สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ (Fluoride releasing sealant) และมากกว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซิน (Resin-based sealant) ตามลำดับ (15) และเมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างวัสดุสองชนิด คือกลาสไอโอโนเมอร์กับฟลูออไรด์วาร์นิช พบว่ากลาสไอโอโนเมอร์มีประสิทธิภาพในการส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุได้มากกว่าฟลูออไรด์วาร์นิชอย่างมีนัยสำคัญ (61) และจากการศึกษาในคลินิกพบว่า Fuji VII มีประสิทธิภาพในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุทางด้านประชิดได้ดีกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ (16)

**กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Resin Modified Glass Ionomer หรือ RMGI)**

เนื่องจากคุณสมบัติที่ดีในการปล่อยฟลูออไรด์ จึงมีประโยชน์ในการนำมาใช้ส่งเสริมการคืนกลับแร่ธาตุ ในประเทศไทยมีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดที่สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้หลายชนิด ได้แก่ Helioseal F® (Vivadent Product, Liechtenstein) และ Ultraseal XT plus® Ultradent Products Inc., USA), Teethmate F-1® (Kuraray Co., Japan) และ Proseal® (Reliance Orthodontic Products, Inc., USA)

**Proseal®: Reliance Orthodontic Products,Itasca Ill USA** เป็น RMGI ที่นำมาใช้เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน มีคุณสมบัติคือสามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ โดยจะถูกบ่มตัวด้วยการฉายแสงหรือการเกิดปฏิกิริยาเคมี นอกจากนี้เมื่อมีการบ่มตัวที่สมบูรณ์แล้วจะไม่เกิดชั้น Oxygen inhibited layer ทำให้พื้นผิวเรียบง่ายต่อการทำความสะอาด ไม่เป็นที่สะสมของคราบจุลินทรีย์ ไม่เกิดรอยรั่วที่ทำให้กรดจากแบคทีเรียสามารถแทรกซึมผ่านเข้าไปได้ อีกทั้งมีความแข็งแรงทนทานต่อการสึก มีสารเรืองแสง (Fluorescing agent) ทำให้ง่ายต่อการตรวจการยึดอยู่ของวัสดุ มีความสวยงาม (62) ข้อดีของ Proseal® ที่แตกต่างจากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดอื่น ได้แก่ ใส ไม่มีสี จึงสามารถทาในตำแหน่งที่ต้องการความสวยงาม เช่นฟันหน้าได้ อีกทั้งมีความทนทานต่อแรงสึก เช่น แรงจากการแปรงฟันเป็นต้น Patel และคณะ ศึกษาเปรียบเทียบถึงประสิทธิภาพในการลดอัตราการเกิดรอยผุจำลองในเคลือบฟันที่อยู่รอบๆ เครื่องมือจัดฟันชนิดติดแน่น พบว่า ทั้งในกลุ่มที่ทา Proseal® และได้รับการแปรงฟันร่วมด้วย และในกลุ่มที่ทา Proseal® แต่ไม่ได้รับการแปรงฟัน มีอัตราการลุกลามรอยผุในเคลือบฟันลดลงอย่างมีนัยสำคัญเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้ทา Proseal® และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่แปรงฟันร่วมด้วยและไม่ได้แปรงฟันนั้นพบว่าไม่มีความแตก ต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งแสดงให้เห็นว่า Proseal® สามารถทนต่อแรงสึกจากการแปรงฟัน และการแปรงฟันไม่มีผลต่อประสิทธิภาพการยับยั้งการลุกลามของรอยผุ (63) คุณสมบัติที่ดีอีกประการหนึ่งของวัสดุนี้คือสามารถเป็นแหล่งสะสมฟลูออไรด์ไอออนใหม่ได้ (Rechargeable) ถ้ามีฟลูออไรด์ที่อยู่ในสิ่งแวดล้อมรอบๆ เช่นจากการได้รับฟลูออไรด์เฉพาะที่อย่างสม่ำเสมอ เป็นต้น Soliman และคณะ ศึกษาถึงอัตราการปลดปล่อยฟลูออไรด์ของ Proseal® เปรียบเทียบกับสารยึดติดที่ไม่สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ (Non-fluoirde adhesive primer) พบว่า Proseal® สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ออกมาได้อย่างต่อเนื่อง แต่เมื่อเวลาผ่านไป 17 สัปดาห์ ระดับฟลูออไรด์ลดลง โดยพบว่าระดับฟลูออไรด์ลดลงจาก 0.074 ± 0.04 ส่วนในล้านส่วน/สัปดาห์/ตร.มม.ในสัปดาห์ที่หนึ่ง เป็น 0.015 ± 0.017 ส่วนในล้านส่วน/สัปดาห์/ตร.มม.ในสัปดาห์สุดท้าย แต่เมื่อได้รับฟลูออไรด์เฉพาะที่ Proseal® สามารถดูดซับฟลูออไรด์ไอออนเก็บไว้ได้ (Recharge) โดยระดับฟลูออไรด์จะเพิ่มสูงขึ้นเป็น 0.354 ±0.095 ส่วนในล้านส่วน/สัปดาห์/ตร.มม.ในสัปดาห์แรก แล้วจึงค่อยๆ ลดลงเป็น 0.014 ± 0.009 ส่วนในล้านส่วน/สัปดาห์/ตร.มม. ในช่วงท้ายของสัปดาห์ที่แปด ซึ่งในกลุ่มควบคุมที่ใช้สารยึดติดชนิดที่ไม่สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้นั้นไม่พบความแตกต่างของปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำลาย เนื่องจากวัสดุดังกล่าวไม่มีความสามารถในการดูดซับฟลูออไรด์ไอออนจากสิ่งแวดล้อม (64)

การศึกษาในห้องปฏิบัติการเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการป้องกันการสูญเสียแร่ธาตุที่ผิวฟันหลังจากติดเครื่องมือจัดฟันระหว่างซีเมนต์ชนิดที่มี Amorphous Calcium Phosphate (ACP) เป็นส่วนประกอบ, ฟลูออไรด์วาร์นิช, MI paste และ Proseal® พบว่า มีเพียงกลุ่มทดลองที่ได้รับการทาด้วย Proseal® และฟลูออไรด์วาร์นิชมีขนาดของรอยโรคฟันผุลดลงและแตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ (65) Proseal® จะช่วยยับยั้งการสูญเสียแร่ธาตุที่ผิวฟันได้ดีเมื่อเทียบกับกลุ่มตัวอย่างที่ไม่ได้รับการทาอย่างมีนัยสำคัญ (66) ถึงแม้ในบางการศึกษาจะพบว่าการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดดั้งเดิม (Resin-based sealant) มีประสิทธิภาพในการลดอัตราการลุกลามของรอยผุทางด้านประชิดได้เช่นกัน (9) แต่ประสิทธิภาพนั้นไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับฟลูออไรด์วาร์นิช (51) Salar และคณะ เปรียบเทียบระหว่างวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน (Delton®) กับ RMGI (Proseal®) และ กลาสไอโอโนเมอร์ (Fuji VII®) พบว่า Proseal® และ Fuji VII® มีประสิทธิภาพในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุได้ใกล้เคียงกัน (ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ) และมากกว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน (Delton®) (24) เช่นกันกับ Buren และคณะที่ศึกษาเปรียบเทียบในห้องปฏิบัติการระหว่างฟลูออไรด์วาร์นิช วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดดั้งเดิม (Resin-based sealant) และ RMGI (Proseal®) พบว่า Proseal® มีประสิทธิภาพในการลดอัตราการลุกลามของรอยผุได้ดีที่สุด (ร้อยละ 92) มากกว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดดั้งเดิม (ร้อยละ 72) และฟลูออไรด์วาร์นิช (ร้อยละ 42) (50) แต่มีหนึ่งการศึกษาที่ทำการศึกษาเปรียบเทียบลักษณะการเกิด Decalcification จากภาพถ่ายรอยผุจริงระหว่าง RMGI (Proseal®) และเรซินชนิดที่ไม่สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้ (Transbond® MIP) พบว่าสารทั้งสองชนิดมีความสามารถในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุได้โดยไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (67)

**เรซินชนิดแทรกซึม (Resin infiltrant)**

Resin infiltration หรือเรียกว่า Caries infiltration ซึ่งเป็นแนวความคิดที่ถูกพัฒนาขึ้นจากความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับลักษณะโครงสร้างของเคลือบฟันทางฮีสโตวิทยาว่าเคลือบฟันมีลักษณะเป็นรูพรุนเล็กๆ สามารถเป็นทางผ่านของกรดจากแบคทีเรียและแร่ธาตุที่อยู่ในฟันสามารถละลายออกมาได้ จึงน่าจะมีการนำวัสดุไปปิดกั้นไม่ให้มีการเข้าออกของสารหรือกรดจากแบคทีเรียจากแท่งเคลือบฟันเพื่อไม่ให้มีการดำเนินของรอยผุต่อไป จากการศึกษามีการนำวัสดุประเภทเรซินที่บ่มตัวด้วยการฉายแสงชนิดไม่มีสารเติมที่มีความหนืดต่ำและมีคุณสมบัติในการแทรกซึมผ่านแท่งเคลือบฟันได้ (Microinvasive approach) ทาไปบนผิวเคลือบฟันด้านเรียบโดยเฉพาะทางด้าน

ประชิดที่เริ่มมีการสูญเสียแร่ธาตุแต่ยังไม่เกิดเป็นโพรงรูผุ ข้อดีของการทำเทคนิคนี้คือไม่มีการสูญเสียรูปร่างของฟัน (ไม่ต้องกรอฟัน) (68) ทดแทนโครงสร้างของฟันที่เกิดการสูญเสียแร่ธาตุไปบางส่วน (69) และลดอัตราการลุกลามของรอยผุได้ เนื่องจากวัสดุที่ทาไปบนตำแหน่งรอยผุระยะเริ่มแรกนั้นจะแทรกเข้าไปเพื่ออุดกั้นแท่งเคลือบฟันที่ลึกมากขึ้น เพื่อไม่ให้มีการซึมผ่านของกรดที่ผลิตจากแบคทีเรียเข้าไปทำลายองค์ประกอบในฟันและไม่ให้มีการละลายแร่ธาตุในฟันออกมา (70) วิธีนี้เป็นเพียงการหยุดยั้งการลุกลามรอยผุ (Arrested progressing caries) เท่านั้น แต่ไม่ได้มีบทบาทในการส่งเสริมการคืนแร่ธาตุแต่อย่างใด (69) จึงไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพโครงสร้างฟันที่สูญเสียแร่ธาตุไปบางส่วนแล้วให้กลายเป็นฟันที่มีโครงสร้างแข็งแรงทนทานต่อกรดได้ ดังนั้นรอยผุจึงมีโอกาสลุกลามต่อถ้ามีการหลุดหรือเกิดรอยรั่วของวัสดุที่ผิวเคลือบฟันดังกล่าว

เนื่องจากลักษณะทางกายภาพของเคลือบฟันที่มีขนาดของรูพรุนเล็กกว่า เมื่อเทียบกับเนื้อฟันที่อยู่ข้างใต้ อีกทั้งวัสดุเรซินที่ใช้ในการแทรกซึมนี้จะอาศัยการทำงานของ Capillary action ในการแทรกซึมผ่านแท่งเคลือบฟันเข้าไปให้ลึกที่สุดเท่าที่จะทำได้ (High penetration coefficient) (70) ดังนั้นก่อนที่จะทาสารลงไปที่ผิวเคลือบฟันนั้น จะต้องปรับสภาพผิวฟันด้วยกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้นร้อยละ 15 เป็นระยะเวลาประมาณ 120 วินาทีก่อน เพื่อให้วัสดุสามารถแทรกซึมผ่านเข้าไปในรูพรุนนั้นได้ Paris พบว่า การใช้กรดไฮโดรคลอริกร้อยละ 15 กัดผิวเคลือบฟันเป็นระยะเวลาประมาณ 120 วินาทีนั้นทำให้เกิดการสูญเสียผิวเคลือบฟันออกไปมากกว่ากรดฟอสฟอริกเข้มข้นร้อยละ 37 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (71) โดยที่กรดไฮโดรคลอริกเข้มข้นร้อยละ 15 นั้นจะทำให้เกิดการกร่อนของผิวเคลือบฟันอย่างสมบูรณ์ (Complete erosion of the surface layer) แต่การใช้กรดฟอสฟอริกเข้มข้นร้อยละ 37 จะทำให้ผิวเคลือบฟันกร่อนเพียงบางส่วนเท่านั้น (Slight erosion of the surface layer) (72)

วิธี Resin Infiltration นี้ยังคงอยู่ระหว่างการศึกษาโดยเปรียบเทียบปัจจัยต่างๆ ที่จะส่งเสริมให้มีประสิทธิภาพในการลดอัตราการลุกลามรอยผุทั้งในห้องปฏิบัติการและคลินิก (73) และยังประยุกต์ใช้เรซินชนิดแทรกซึมนี้ร่วมกับฟลูออไรด์เฉพาะที่โดยหวังผลในการส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุด้วย เช่นในการศึกษาของ Ekstrand และคณะ ศึกษาในเด็กโดยทาฟลูออไรด์วาร์นิช (Duraphat®) บนฟันกรามน้ำนมที่ได้รับการทำ Resin infiltration แล้วเปรียบเทียบกับการทาฟลูออไรด์วาร์นิชเพียงอย่างเดียว (กลุ่มควบคุม) ติดตามผลด้วยการตรวจทางคลินิกและภาพถ่ายรังสีเป็นระยะเวลา 1 ปี พบว่าในกลุ่มที่ทาฟลูออไรด์วาร์นิชร่วมกับการทำ Resin infiltration ให้ผลในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดได้ดีกว่ากลุ่มที่ทาฟลูออไรด์วาร์นิชเพียงอย่างเดียว (74)

**การวินิจฉัยรอยผุทางด้านประชิด**

ในเบื้องต้นก่อนที่จะเลือกวิธีการรักษาว่าจะรักษารอยโรคฟันผุอย่างไรนั้น ทันตแพทย์ต้องสามารถตรวจ ประเมินรอยโรค ระดับความเสี่ยงในการเกิดโรคฟันผุ และวินิจฉัยรอยโรคฟันผุก่อน หากสามารถตรวจพบรอยผุในระยะต้นก่อนที่รอยผุจะแตกเป็นโพรง จะสามารถคืนแร่ธาตุกลับได้ ดังนั้น การจัดการรอยผุระยะแรกเริ่มจะประสบผลสำเร็จมากยิ่งขึ้น วิธีการตรวจรอยโรคฟันผุที่ทำกันมาแต่ดั้งเดิม ได้แก่ การตรวจรอยผุในช่องปากโดยใช้เครื่องมือเขี่ยร่วมกับการมองด้วยตาเปล่า หรืออาจจะส่งถ่ายภาพรังสีทางด้านประชิดของฟันเพิ่มเติม แต่ในปัจจุบันนอกจากสองวิธีหลักที่กล่าวมาแล้วนั้น ยังมีเครื่องมืออีกหลายชนิดที่ถูกพัฒนาขึ้นมาเพื่อให้สามารถตรวจและวินิจฉัยรอยโรคฟันผุได้ไวและมีความแม่นยำมากยิ่งขึ้น (75) ได้แก่

- อุปกรณ์ในการขยาย เช่น Loupes, Surgical microscope, Intraoral camera เพื่อช่วยให้มองเห็นลักษณะที่เปลี่ยนไปของเคลือบหรือเนื้อฟัน
- Transillumination โดยการใช้แสง Fiber optic light (FOTI) ส่องลงไปบริเวณที่สัมผัสระหว่างซี่ฟันและอาจเก็บภาพในลักษณะดิจิทัลได้ (DIFOTI)
- Laser Fluoresence : DIAGNOdent ใช้แสงที่มีความยาวคลื่นในช่วงแสงสีแดงส่องผ่านฟันและเมื่อคลื่นแสงนั้นสะท้อนเนื้อฟันที่มีรูพรุนจะสะท้อนกลับมาในช่วงความยาวคลื่นที่ต่ำกว่าแสงสีแดง (อินฟราเรด) วิธีนี้มีความไวในการตรวจหารอยผุที่มากขึ้น แต่ยังมีข้อเสียอยู่บ้างจึงแนะนำให้ใช้เป็นเพียงอุปกรณ์เสริมเท่านั้น (28)
- Quantitative Laser Fluorescence (QLF) เป็นวิธีการใช้แสงเลเซอร์ในช่วงที่มีความยาวคลื่นแสงสีฟ้า
- Electrical Conductance Measurement (ECM) อาศัยหลักการที่ว่า เมื่อมีการสูญเสียแร่ธาตุในฟันจะเกิดการเปลี่ยนแปลงความสามารถในการนำกระแสไฟฟ้าในเคลือบฟันหรือเนื้อฟัน
- Microbial assessment เป็นการวัดปริมาณ Mutans Streptococci ในน้ำลายโดยใช้ร่วมกับ Caries risk test
- Digital radiography

**Digital radiography**

ตั้งแต่ในช่วงปลายของปีค.ศ. 1980 ที่มีการค้นพบวัสดุที่ใช้ในการรับภาพถ่ายรังสีดิจิทัล และจนถึงปัจจุบันเริ่มมีการนำมาใช้ในทางทันตกรรมมากขึ้น โดยทั่วไปในการถ่ายภาพรังสีแบบดิจิทัลสามารถแบ่งออกได้เป็นสองระบบตามชนิดของวัสดุที่ใช้ในการรับภาพ ได้แก่

1. Charge-coupled device/complementary metal oxide semi-conductor (CCD/CMOS) sensor system
2. The Photo-stimulable storage phosphor (PSP) system

ข้อแตกต่างระหว่างสองระบบนี้คือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการถ่ายภาพ ซึ่งถ้าเป็นระบบ CCD/CMOS นั้นจะต้องใช้ Sensor เฉพาะที่มีสายต่อเข้าไปยังเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อประมวลผลออกมาเป็นภาพต่อ และถ้าเป็นระบบ PSP นั้น Sensor จะมีลักษณะเหมือนแผ่นฟิล์มเอกซ์เรย์ในช่องปากและสามารถใช้ได้กับ Film holder ของการถ่ายภาพรังสีด้วยฟิล์มธรรมดา แล้วจึงนำ Sensor ดังกล่าวไปเข้าเครื่องประมวลผลออกมาเป็นภาพอีกทีหนึ่ง (76)

ข้อดีของการถ่ายภาพรังสีแบบดิจิทัลเปรียบเทียบกับการถ่ายภาพรังสีแบบปกติ (ใช้ฟิล์ม) ได้แก่

- เกิดความคลาดเคลื่อนของภาพน้อย
- ก่อให้เกิดปัญหาทางสิ่งแวดล้อมน้อยกว่า เนื่องจากไม่ได้ใช้น้ำยาเคมีในกระบวนการการล้างฟิล์ม
- ใช้เวลาสั้นในการถ่ายภาพและการประมวลผลออกมาเป็นภาพ
- ช่วยลดปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยจะได้รับ
- สามารถดูภาพถ่ายรังสีบนจอฉายภาพหลังจากการถ่ายภาพรังสีได้ทันทีก่อนการตัดสินใจว่าจำเป็นต้องถ่ายซ้ำหรือไม่
- ภาพถ่ายรังสีที่ได้สามารถปรับแต่ง Contrast, Brightness, ย่อ-ขยายภาพ, แก้ไข Over-exposed, Under-exposed และองค์ประกอบภาพอื่นๆ ก่อนได้ (ยิ่ง Contrast มากขึ้นจะยิ่งเห็นรอยผุชัดเจนขึ้นแต่ในทางตรงกันข้ามถ้า Contrast น้อยลงจะเห็นพยาธิสภาพในกระดูกชัดเจนยิ่งขึ้น)
- ค่าการบำรุงรักษาของระบบ CCD/CMOS อาจน้อยกว่า Conventional radiography ด้วย ซึ่งจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนของ Film mounts , น้ำยาที่ใช้ในกระบวนการล้างฟิล์ม และค่าใช้จ่ายในการซื้อฟิล์มอีกด้วย (77)

**Emago® (Oral Diagnostic Systems, Amsterdam, Netherlands)**

Emago เป็นซอฟต์แวร์สำเร็จรูปที่ใช้ในการจัดการภาพถ่ายรังสีทางทันตกรรม เพื่อใช้ในการแปลภาพ และวิเคราะห์ภาพถ่ายรังสีทั้งในปากและนอกปาก สามารถแสดงผลในหน้าจอคอมพิวเตอร์ได้ทันที และจัดเก็บไฟล์ภาพได้ ในการศึกษานี้ใช้โปรแกรม Emago 5.2 Demo version เพื่อวัดความลึกของรอยุด้านประชิด

# บทที่ 3
# ระเบียบวิธีวิจัย

## ประชากร

### ประชากรเป้าหมาย

คือ ฟันกรามน้อย หรือฟันกรามถาวรที่มีรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในระดับความลึกไม่เกินรอยต่อระหว่างเคลือบฟันกับเนื้อฟันจากภาพรังสีชนิดกัดปีก

### กลุ่มตัวอย่าง

ได้จากการสุ่มแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) ในกลุ่มอาสาสมัครที่มีอายุประมาณ 20-22 ปีที่มีคู่ฟันกรามน้อย หรือฟันกรามถาวรที่อยู่คนละควอดแรนท์ (Quadrant) ของขากรรไกรอย่างน้อย 1 คู่ ที่มีรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในระดับความลึกเดียวกันจากภาพรังสีชนิดกัดปีกโดยระดับความลึกไม่เกินรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน

## เกณฑ์ในการเลือกตัวอย่าง

### เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)

1. คู่ฟันกรามน้อยหรือฟันกรามถาวร ที่มีรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในระดับความลึกเดียวกัน แต่ไม่เกินรอยต่อระหว่างเคลือบฟันกับเนื้อฟันจากภาพรังสีชนิดกัดปีกโดยต้องเป็นฟันที่อยู่คนละควอดแรนท์ (Quadrant) ในกลุ่มอาสาสมัครที่มีอายุประมาณ 20-22 ปีและได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
2. รอยผุด้านที่ศึกษาต้องมีจุดสัมผัสกับด้านประชิดของฟันซี่ข้างเคียง
3. รอยผุที่ศึกษาต้องยังไม่มีการเกิดโพรงรูผุ (Cavitation)
4. ไม่มีประวัติได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิชบริเวณรอยผุที่จะทำการศึกษา
5. ไม่มีความผิดปกติจากการสร้างผิวเคลือบฟัน (Enamel hypoplasia)
6. เมื่อพิจารณาด้านประชิดของฟันเมื่อเอายางแยกฟันออกมีลักษณะเป็นรอยผุที่มีการดำเนินโรค (Active caries)
7. ฟันที่มีรอยผุด้านประชิดสองซี่ติดกัน เช่น #25D,#26M จะเลือกเป็นกลุ่มทดลองเพียงซี่เดียว หรืออาจใช้ฟันเป็นกลุ่มควบคุมทั้งสองซี่

### เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

1. ไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
2. รอยผุด้านที่ศึกษาไม่มีจุดสัมผัสกับฟันซี่ข้างเคียง

3. เมื่อตรวจทางคลินิกพบว่ารอยผุมีลักษณะเป็นโพรงรูผุแล้ว (Cavitation)
4. ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิชหรือฟลูออไรด์รูปแบบอื่น ยกเว้นยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่บริเวณรอยผุที่จะทำการศึกษา
5. ได้รับการบูรณะฟันในตำแหน่งที่ทำการศึกษา
6. อาสาสมัครติดเครื่องมือจัดฟันชนิดติดแน่นในระหว่างการศึกษา
7. มีความผิดปกติจากการสร้างผิวเคลือบฟัน (Enamel hypoplasia)
8. เมื่อพิจารณาด้านประชิดของฟันหลังจากเอายางแยกฟันออกมีลักษณะเป็นรอยผุที่ไม่มีการดำเนินโรค (Inactive caries)
9. อาสาสมัครใช้สารส่งเสริมการคืนแร่ธาตุนอกเหนือจากที่ใช้ในการศึกษานี้

**เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย**

1. ชุด PSP sensor สำหรับการถ่ายภาพรังสีแบบดิจิทัล
    a. แผ่นเก็บข้อมูล: Digora® Optime STD size 2
    b. เครื่องสแกน: Soredex Digora® Optime
2. Rinn XCP-bitewing film holder
3. เครื่องถ่ายภาพรังสี (Kodak 2000 : Intra oral x-ray system) 70 kVp 4mA F=7 exposure time = 0.130 วินาที
4. เก้าอี้ทันตกรรม พร้อมอุปกรณ์ดูดน้ำลายชนิดความแรงสูง (High power suction unit) กระบอกฉีดสามทาง (Triple syringe)
5. ชุดตรวจ ประกอบด้วย ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก ปากคีบสำลีและเครื่องมือตรวจหารอยผุ (Explorer)
6. ม้วนสำลีหรือผ้าก๊อซ
7. ถุงมือพลาสติก
8. ผงพัมมิซ (Pumice)
9. ถ้วยยางสำหรับขัด (Rubber cup)
10. เส้นใยขัดฟันชนิดไม่มีขี้ผึ้ง
11. ยางสำหรับแยกฟัน (Orthodontic elastic separator) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4 มิลลิเมตร ความหนาประมาณ 1 มิลลิเมตร
12. พู่กันขนาดเล็ก (Microbrush) และถาดหลุม
13. เทปพันเกลียว

14. กระดาษทรายสำหรับขัดฟันด้านประชิด (Sandpaper strip)
15. ชุดกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Resin modified glass ionomer: Proseal®: Reliance Orthodontic Products,Itasca III)
16. กรดฟอสฟอริกชนิดเจลความเข้มข้น 34% (Scotchbond™Universal etchant, 3M ESPE)
17. ฟลูออไรด์วาร์นิช (5% Sodium Fluoride: Clinpro® White varnish with Tri-Calcium Phosphate)
18. เครื่องฉายแสง (Halogen lamp)
19. เครื่องคอมพิวเตอร์ (ใช้โปรแกรม Photoshop CS5, Emago version 5.2)
20. หนังสือขออนุญาตให้เข้าร่วมการศึกษา (Consent form)

**ภาพที่ 2** กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Resin modified glass ionomer: Proseal®: Reliance Orthodontic Products, Itasca III)

**ภาพที่ 3** ฟลูออไรด์วาร์นิช (5% Sodium Fluoride: Clinpro® White varnish with Tri-Calcium Phosphate)

**การเก็บรวบรวมข้อมูล**

**การกำหนดตัวอย่าง**

จากการสุ่มแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sampling) ในกลุ่มอาสาสมัครที่มีอายุประมาณ 20-22 ปี ที่มีลักษณะการผุด้านประชิดของฟันจากภาพรังสีชนิดกัดปีกที่ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน และมีลักษณะตามเกณฑ์การคัดเข้าศึกษาอย่างน้อย 1 คู่

**ขนาดตัวอย่าง**

จากการทบทวนการศึกษาที่ผ่านมาเกี่ยวกับการศึกษาผลของวัสดุต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดในระยะเริ่มแรกที่กระทำในคลินิกนั้น มีขนาดตัวอย่างอยู่ในช่วงประมาณ 18 – 72 คน เนื่องจากเป็นการศึกษาที่ทำในคลินิกและต้องใช้ระยะเวลาในการติดตามผล ผู้วิจัยจึงกำหนดขนาดตัวอย่างให้ใกล้เคียงกับขนาดตัวอย่างของงานอื่นๆ ที่มีขอบข่ายการศึกษาใกล้เคียงกัน

เมื่อพิจารณารอยผุด้านประชิดจากภาพรังสีชนิดกัดปีกของอาสาสมัครอายุ 20-22 ปี จำนวน 262 คน พบว่ามีกลุ่มตัวอย่างที่มีรอยผุตามเกณฑ์การคัดเข้าทั้งสิ้น 112 คน และเมื่อได้อธิบายวัตถุประสงค์ของการศึกษา มีอาสาสมัคร 70 คน ที่ยินยอมเข้าร่วมในการศึกษา จึงนำอาสาสมัครทั้งหมดที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้ามาใช้ศึกษาในงานวิจัยครั้งนี้

**การสำรวจหาตัวอย่างที่เข้าเกณฑ์การศึกษา**

สำรวจหาตัวอย่างโดยพิจารณาจากรอยผุด้านประชิดจากภาพรังสีชนิดกัดปีก (Bite wing radiographs) ของอาสาสมัครที่มีอายุ 20-22 ปีที่ถ่ายไว้ก่อนไม่เกิน 6 เดือน ว่ามีรอยผุทางด้านประชิดไม่เกินรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน แล้วจึงรวบรวมรายชื่อและส่งหนังสือถึงอาสาสมัครที่สามารถเข้าร่วมในการศึกษาได้ เพื่อชี้แจงถึงวัตถุประสงค์ในการศึกษา และขอความยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาเป็นลายลักษณ์อักษร

**ขั้นตอนการถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีก**

เมื่อได้กลุ่มอาสาสมัครที่มีลักษณะรอยผุทางด้านประชิดตามเกณฑ์การศึกษาแล้วจึงนัดหมายเพื่อถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีกแบบดิจิทัล (PSP) เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐาน (Baseline) และใช้ในการเลือกสุ่มซี่ฟันว่าซี่ใดจะเป็นกลุ่มควบคุม และซี่ใดเป็นกลุ่มทดลอง (Random allocation) การถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีกแบบดิจิทัลนั้นจะกระทำที่คลินิกรังสีวิทยาโดยทันตแพทย์ผู้วิจัยตลอดการศึกษา ใช้เครื่องถ่ายภาพรังสี (Kodak 2000 : Intra oral x-ray system) กำหนดค่าคงที่ต่างๆ ดังนี้ 70 kVp 4mA F=7 exposure time 0.130 วินาที ถ่าย ณ ตำแหน่งรอยผุด้านประชิดของฟันที่จะใช้ศึกษา ใช้อุปกรณ์ช่วยถ่ายภาพรังสี Rinn XCP-bitewing film holder ที่ใส่ PSP sensor

ขนาดเทียบเท่ากับฟิล์มเบอร์ 2 โดยกำหนดระยะห่างระหว่าง Ring กับแก้มของกลุ่มตัวอย่างให้คงที่ตลอดการศึกษาและเท่ากันในทุกกลุ่มตัวอย่างโดยให้อยู่ที่ตำแหน่งกึ่งกลางของ Arm ของ XCP bitewing แล้วจึงนำ PSP sensor ผ่านกระบวนการ Processing และจัดเก็บไฟล์ข้อมูลไว้ในคอมพิวเตอร์

รอยผุในภาพรังสีชนิดกัดปีกแบบดิจิทัลที่ได้นี้นอกจากใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานแล้ว ยังใช้พิจารณาระดับความลึกของรอยผุ เพื่อระบุตำแหน่งที่จะใช้ในการศึกษา เพื่อใช้สุ่มแบ่งเข้ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมต่อไป (Random allocation)

**ภาพที่ 4** การถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีก

**การจัดการภาพรังสี**

1. เมื่อถ่ายภาพรังสีด้วย PSP sensor แล้วจึงนำภาพมาผ่านกระบวนการ Processing ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ DfW 2.6 (SoredexDigora®) ทันทีเพื่อดูตำแหน่งด้านประชิดของฟันที่ต้องการศึกษาว่าเห็นชัดเจน ไม่มีการซ้อนทับกันของด้านประชิด (Overlapping) ถ้าภาพรังสีชนิดกัดปีกมีการซ้อนทับกันของด้านประชิดจะต้องถ่ายใหม่

2. บันทึกข้อมูลภาพรังสีที่ได้เป็นไฟล์สกุล tiff ระบุชื่อแฟ้มข้อมูลเป็นลำดับ ตำแหน่งที่ถ่าย (ซี่ฟันและด้าน) ระยะที่ถ่าย (ในครั้งแรกของการถ่ายภาพรังสีนับเป็นระยะที่ 0 หรือ Baseline ระยะติดตามผลคือระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือนตามลำดับ) โดยไม่ระบุชื่อของอาสาสมัครและกลุ่มการศึกษาที่แฟ้มข้อมูลเพื่อป้องกันการเกิดอคติในขั้นตอนของการแปลผลข้อมูล อย่างไรก็ตามลำดับของอาสาสมัครจะถูกกำหนดและบันทึกไว้อีกแฟ้มข้อมูลหนึ่ง

3. ปรับภาพรังสีที่ได้จากการถ่ายเป็นภาพขาว-ดำ (Grayscale, 8 bit channel) โดยใช้โปรแกรม Photoshop CS5 และบันทึกเป็นไฟล์สกุล tiff จัดเป็นแฟ้มข้อมูลเพื่อรอการแปลผลต่อไป

**หมายเหตุ** ในการจัดเก็บภาพถ่ายรังสีเป็นแฟ้มข้อมูลแยกเป็นรายบุคคล โดยระบุลำดับที่, ตำแหน่งที่ต้องการศึกษา, ช่วงระยะเวลาที่ศึกษา นั้นจะให้ทันตแพทย์ผู้วิจัยจะเป็นผู้กำหนด เพื่อให้ทันตแพทย์อีกคนหนึ่งใช้ในการอ่านและแปลผลต่อไป

**เกณฑ์การแบ่งระดับความลึกของรอยผุด้านประชิดจากภาพรังสีชนิดกัดปีก** (78)

ระดับ 0 (D0) หมายถึง ไม่พบเงาดำที่ผิวเคลือบฟัน

ระดับ 1 (D1) หมายถึง เงาดำลึกไม่เกินครึ่งนอกของความหนาของเคลือบฟัน (Outer half of enamel)

ระดับ 2 (D2) หมายถึง เงาดำลึกมากกว่าครึ่งหนึ่งของความหนาของเคลือบฟันแต่ไม่เกินรอยต่อระหว่างเคลือบฟันกับเนื้อฟัน (Inner half of enamel but not beyond DEJ)

ระดับ3 (D3) หมายถึง เงาดำอยู่ในเนื้อฟันแต่ไม่เกินครึ่งนอกของความหนาของเนื้อฟัน (Outer half of dentin)

ระดับ4 (D4) หมายถึง เงาดำลึกมากกว่าครึ่งหนึ่งของความหนาเนื้อฟันแต่ยังไม่ถึงเนื้อเยื่อในฟัน (Inner half of dentin)

**ขั้นตอนการตรวจรอยผุ**

เมื่อทราบข้อมูลของฟันที่จะใช้ในการศึกษาในอาสาสมัครแต่ละบุคคลจากภาพถ่ายรังสีด้านประชิดแล้ว ต้องมาพิจารณาลักษณะของรอยผุนั้นในทางคลินิกประกอบด้วย

1. ใช้เส้นใยขัดฟันด้านประชิดเพื่อกำจัดคราบจุลินทรีย์และเศษอาหารที่ค้างอยู่

2. ใส่ยางแยกฟัน (Orthodontic elastic separator) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4 มิลลิเมตร ความหนาประมาณ 1 มิลลิเมตรแยกฟันตำแหน่งที่ใช้ศึกษาทั้งในตำแหน่งที่จะเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมนาน 2-3 วัน

3. เมื่อครบกำหนดจึงทำการถอดยางแยกฟันออก เพื่อให้ได้ช่องว่างประมาณ 0.8-1 มิลลิเมตร ใช้เครื่องมือตรวจหารอยผุ (Explorer) เขี่ยตรวจดูว่าตำแหน่งด้านประชิดของฟันที่ต้องการจะศึกษานั้นมีลักษณะขรุขระ ไม่เกิดโพรงรูผุ (Cavitation) หรือไม่ ถ้าพบว่ามีการเกิดโพรงรูผุแล้ว จำเป็นต้องคัดฟันตำแหน่งนั้นและตำแหน่งที่เป็นคู่กันออกจากการศึกษา (ตามเกณฑ์การคัดออก)

**ขั้นตอนการจับสลาก**

เพื่อแบ่งรอยผุในอาสาสมัครแต่ละคนที่ได้ทำการระบุไว้แล้วว่ามีฟันซี่ใด ด้านใดบ้าง ออกเป็นกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มทดลอง และในกลุ่มทดลองแบ่งออกเป็นการทาด้วย Clinpro® White varnish หรือ Proseal®

**ในกรณีที่มีฟันที่อาสาสมัครมีฟันที่ใช้ในการศึกษาเพียง 1 คู่**: จะต้องทำการจับสลาก เพื่อ**แบ่งกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง**โดยใช้วิธีการสุ่มอย่างง่ายด้วยการจับลูกปิงปองในกล่องแบบใส่กลับแทนที่เดิม

ถ้าจับได้เครื่องหมายลบ หมายความว่า ฟันที่มีลำดับที่น้อยกว่าจะเป็นกลุ่มทดลอง (ทาวัสดุชนิดใดชนิดหนึ่ง) ส่วนอีกตำแหน่งที่เป็นคู่กันให้เป็นกลุ่มควบคุม (ไม่ได้รับการรักษาแต่อย่างใด)

ถ้าจับได้เครื่องหมายบวก หมายความว่า ฟันที่มีลำดับที่มากกว่าจะเป็นกลุ่มทดลอง (ทาวัสดุชนิดใดชนิดหนึ่ง) ส่วนอีกตำแหน่งที่เป็นคู่กันให้เป็นกลุ่มควบคุม (ไม่ได้รับการรักษาแต่อย่างใด)

หลังจากนั้นต้องจับสลากอีกครั้งหนึ่ง **เพื่อสุ่มเลือกวัสดุ** ที่ใช้ในกลุ่มทดลองว่าเป็น Proseal® หรือ Clinpro® White varnish โดยใช้วิธีการสุ่มอย่างง่ายแบบไม่ใส่กลับคืน โดยสลากทั้งหมดจะมีจำนวนเท่ากับจำนวนซี่ฟันที่ใช้ในการศึกษาและแบ่งเป็นสองกลุ่ม กลุ่มหนึ่งให้ทา Proseal® และอีกกลุ่มหนึ่งให้ทา Clinpro® White varnish

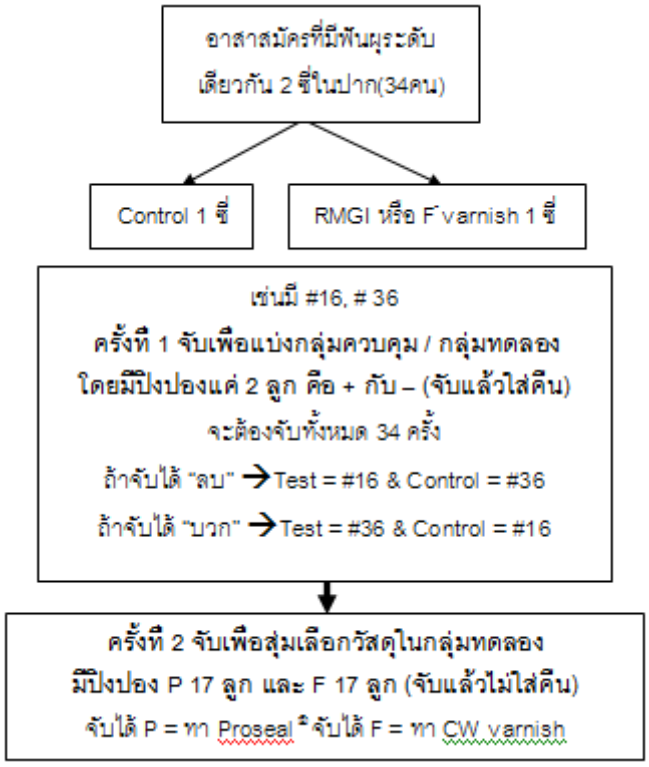
**ในกรณีที่มีฟันที่อาสาสมัครมีฟันที่ใช้ในการศึกษา 2 คู่**: จะต้องทำการจับฉลาก **แบ่งกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง** ในแต่ละคู่ โดยใช้วิธีการสุ่มอย่างง่ายด้วยการจับลูกปิงปองในกล่องแบบใส่กลับแทนที่เดิม

ถ้าจับได้เครื่องหมายลบ หมายความว่า ฟันคู่ที่มีลำดับที่น้อยกว่าจะเป็นกลุ่มทดลอง (ทาวัสดุชนิดใดชนิดหนึ่ง) ส่วนอีกตำแหน่งที่เป็นคู่กันให้เป็นกลุ่มควบคุม (ไม่ได้รับการรักษาแต่อย่างใด)

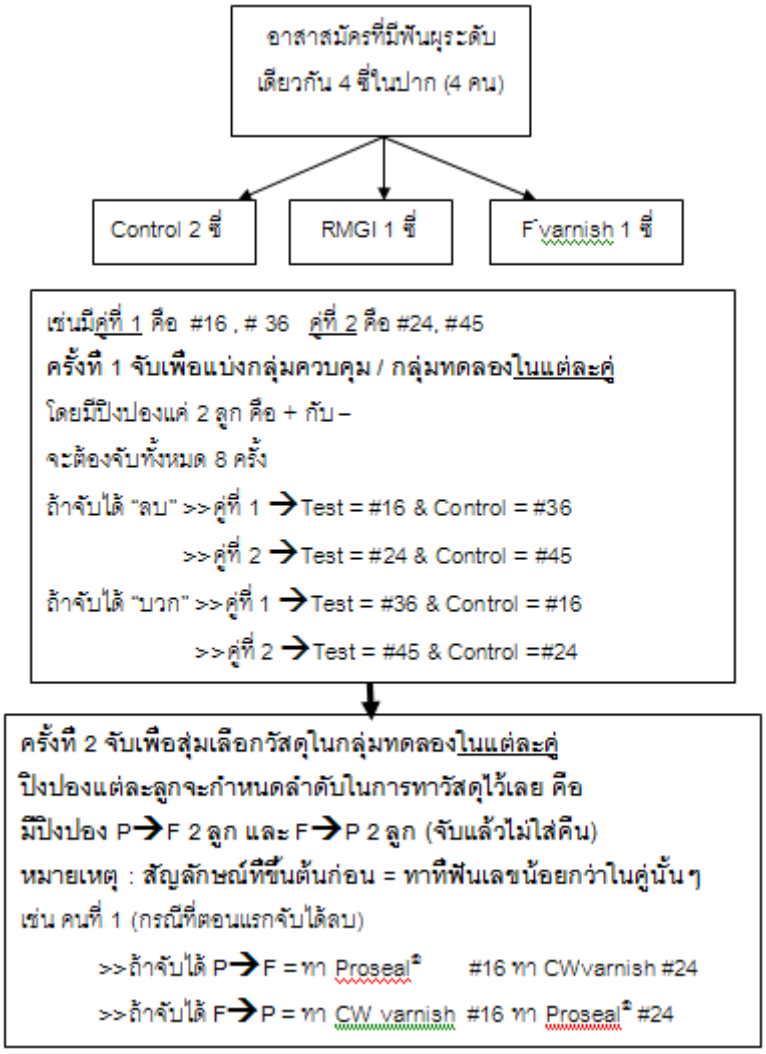
ถ้าจับได้เครื่องหมายบวก หมายความว่า ฟันคู่ที่มีลำดับที่มากกว่าจะเป็นกลุ่มทดลอง (ทาวัสดุชนิดใดชนิดหนึ่ง) ส่วนอีกตำแหน่งที่เป็นคู่กันให้เป็นกลุ่มควบคุม (ไม่ได้รับการรักษาแต่อย่างใด)

หลังจากนั้นต้องจับสลากอีกครั้งหนึ่ง **เพื่อสุ่มเลือกวัสดุ** ที่ใช้ในกลุ่มทดลองว่าเป็น Proseal® หรือ Clinpro® White varnish โดยใช้วิธีการสุ่มอย่างง่ายแบบไม่ใส่กลับคืน โดยสลากทั้งหมดจะมีเท่ากับจำนวนคู่ที่ใช้ในการศึกษา และในแต่ละสลากจะกำหนดลำดับในการทาสารทั้ง

สองชนิดไว้เป็นสองแบบ คือ ทา Proseal® ที่ฟันที่มีลำดับที่น้อยกว่าก่อนแล้วจึงทา Clinpro® White varnish ที่ฟันอีกซี่หนึ่ง หรือ ทา Clinpro® White varnish ที่ฟันที่มีลำดับที่น้อยกว่าก่อนแล้วจึงทา Pro seal® ที่ฟันอีกซี่ที่เหลืออยู่




**ภาพที่** 5 แผนผังขั้นตอนการจับสลากแสดงในกรณีที่อาสาสมัครมีฟันผุระดับเดียวกัน 2 ซี่ในปาก




**ภาพที่** 6 แผนผังขั้นตอนการจับสลากแสดงในกรณีที่อาสาสมัครมีฟันผุระดับเดียวกัน 4 ซี่ในปาก

**ขั้นตอนในคลินิก**

เมื่อจับสลากเลือกได้แล้วว่าตำแหน่งใดเป็นกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มทดลอง จึงดำเนินการศึกษาในแต่ละกลุ่มดังนี้

ในกลุ่มควบคุม อาสาสมัครจะไม่ได้รับการทาฟลูออไรด์เฉพาะที่โดยทันตแพทย์แต่อย่างใด แต่ผู้วิจัยแนะนำให้ใช้ยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ 1000 ส่วนในล้านส่วนเป็นประจำ

ในกลุ่มทดลอง จะได้รับการทากลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน(Fluoride-Releasing Sealant) โดยในการศึกษานี้ใช้ Proseal® หรือฟลูออไรด์วาร์นิช Clinpro® White varnish โดย

1. ใส่ยางแยกฟัน (Orthodontic elastic separator) นาน 2-3 วัน
2. เอายางแยกฟันออก ทำความสะอาดบริเวณด้านประชิดของฟัน โดยใช้กระดาษทรายสำหรับขัดฟันด้านประชิดทำความสะอาดผิวฟันด้านประชิดก่อน แล้วจึงขัดฟันด้วยผงพัมมิซ และใช้กระบอกฉีดสามทางฉีดน้ำล้างทำความสะอาด
3. เป่าลมให้แห้ง กันน้ำลายด้วยม้วนสำลี

<u>ในกลุ่มศึกษาที่ใช้กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน</u> (Proseal®)

- ใช้เทปพันเกลียวปิดด้านประชิดของฟันซี่ที่อยู่ข้างเคียงเพื่อป้องกันไม่ให้สัมผัสกรดขณะทาที่รอยผุที่ศึกษา
- ทา Etching agent บนด้านประชิดของฟันตำแหน่งที่ต้องการจะศึกษา ทิ้งไว้ประมาณ 20 วินาที
- ล้างออกด้วยน้ำสะอาดนานประมาณ 10 วินาทีกันน้ำลายและเป่าให้แห้ง พื้นที่ที่ถูกกัดด้วยกรดควรมีลักษณะสีขาวขุ่น (ถ้าไม่มีลักษณะสีขาวขุ่นควรทากรดซ้ำอีกประมาณ 20 วินาที)
- ทา Proseal® ครอบคลุมบริเวณที่เป็นรอยผุ แล้วจึงฉายแสงเป็นระยะเวลา 20 วินาที
- ตรวจสอบการยึดอยู่ของวัสดุ โดยที่ต้องระวังไม่ให้มีส่วนเกินของวัสดุไหลลงไปบนเหงือกซึ่งอาจเป็นตำแหน่งสะสมคราบจุลินทรีย์ตามมา

<u>ในกลุ่มศึกษาที่ใช้ฟลูออไรด์วาร์นิช</u> (Clinpro® White varnish)

- ทาฟลูออไรด์วาร์นิชที่ผิวฟันด้านประชิด โดยไม่ต้องใช้กรดกัดผิวฟันก่อน และใช้เส้นใยขัดฟันผ่านลงไปตรงซอกฟัน เพื่อให้ฟลูออไรด์วาร์นิชลงไปสัมผัสกับรอยผุด้านประชิด

4. ติดตามผลการศึกษา เมื่อครบ 6 เดือน และ 12 เดือนโดยการถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีกร่วมกับการตรวจฟันทางคลินิก ซึ่งต้องแยกฟันทั้งซี่ที่เป็นกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองเป็นเวลา 2-3 วันก่อน เพื่อตรวจว่ามีโพรงรูผุหรือไม่ หรือ Proseal® หลุดออกหรือไม่ ถ้าพบว่าเกิดเป็นโพรงรูผุอาสาสมัครจะได้รับการส่งต่อเพื่อทำการบูรณะฟันและต้องคัดออกจากการศึกษา และในกลุ่มที่ทา Proseal® จะได้รับการทาซ้ำถ้าวัสดุดังกล่าวหลุดหรือผู้วิจัยไม่แน่ใจว่า Proseal® ยังคงมีอยู่หรือไม่ ส่วนในกลุ่มศึกษาที่ทาฟลูออไรด์วาร์นิชอาสาสมัครจะได้รับทาฟลูออไรด์วาร์นิชซ้ำทุก 6 เดือน

**หมายเหตุ**: ทันตแพทย์ผู้วิจัยแจกยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่มีฟลูออไรด์ 1000 ส่วนในล้านส่วนให้อาสาสมัครนำกลับไปใช้ที่บ้านในวันที่ทำการถ่ายภาพรังสีครั้งแรกด้วย

**ภาพที่** 7 ใส่ยางแยกฟัน (Orthodontic elastic separator) ณ ตำแหน่งที่ต้องการศึกษา

**ภาพที่** 8 เมื่อเอายางแยกฟันออกหลังใส่ยาง 2-3 วัน

**ภาพที่** 9 การใช้กระดาษทรายสำหรับขัดฟันด้านประชิด (Sand paper strip) ทำความสะอาดผิวฟันด้านประชิดก่อน แล้วจึงขัดฟันด้วยผงพัมมิซ และใช้กระบอกฉีดสามทางฉีดน้ำล้างทำความสะอาด

**ในกลุ่มศึกษาที่ทา** Proseal®

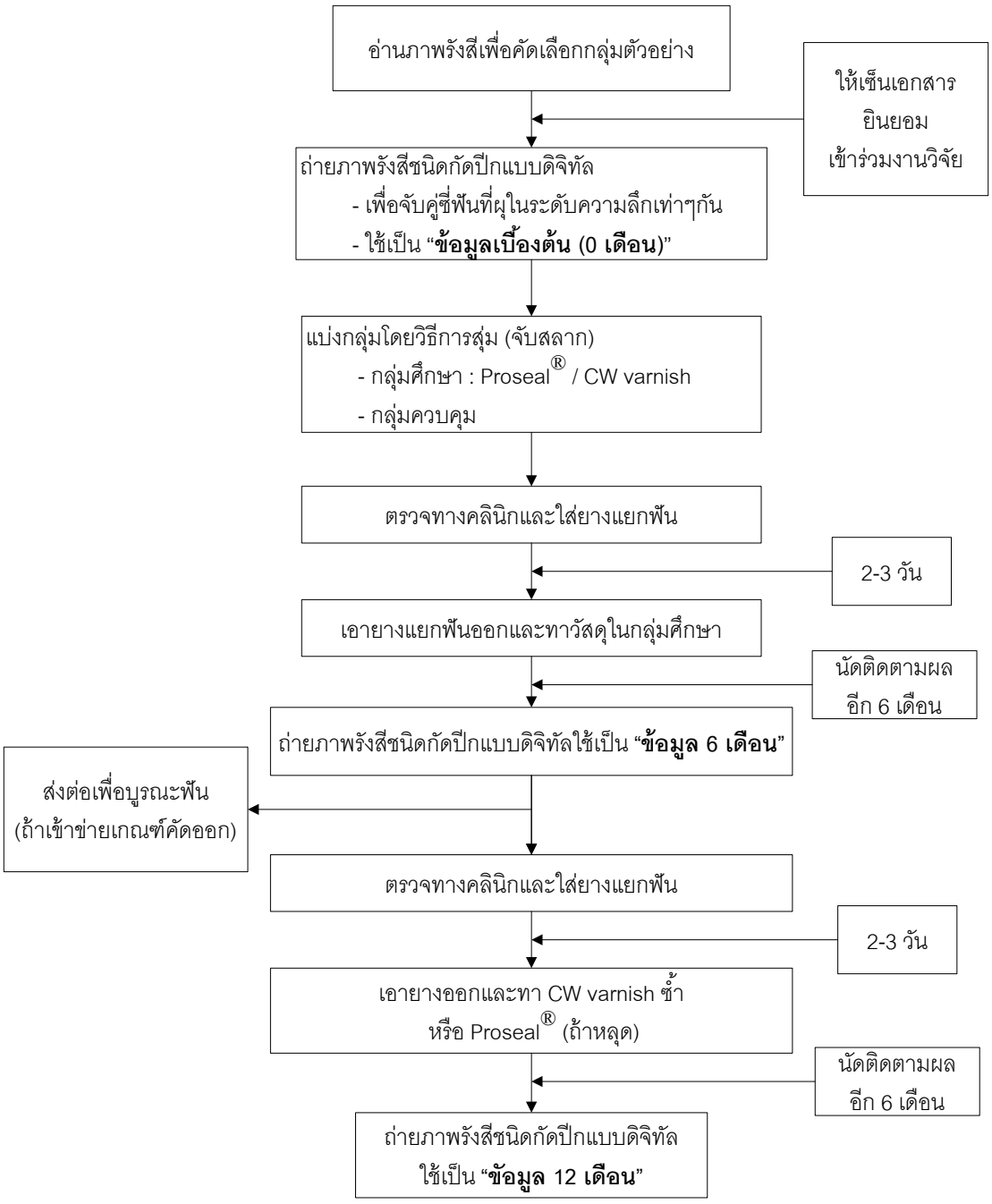
**ภาพที่** 10 ใช้เทปพันเกลียวปิดด้านประชิดของฟันซี่ที่อยู่ข้างเคียงเพื่อป้องกันไม่ให้สัมผัสกรดขณะทาที่รอยผุที่ศึกษา (ในรูปฟันที่ใช้ศึกษาคือ ด้านไกลกลางของฟันกรามน้อยซี่ที่สอง)

**ภาพที่** 11 ทา Etching agent บนด้านประชิดของฟันตำแหน่งที่ต้องการจะศึกษา ทิ้งไว้ประมาณ 20 วินาที ล้างออกด้วยน้ำสะอาดนานประมาณ 10 วินาทีกันน้ำลายและเป่าให้แห้ง

**ภาพที่** 12 ทาProseal® ครอบคลุมบริเวณรอยผุแล้วจึงฉายแสงเป็นระยะเวลา 20 วินาที และตรวจสอบการยึดอยู่

**ในกลุ่มศึกษาที่ทา** Clinpro® White varnish

**ภาพที่** 13 ทาฟลูออไรด์วาร์นิช (Clinpro® White varnish) ที่ตำแหน่งฟันที่ศึกษาแล้วจึงใช้ไหมขัดฟันผ่านลงไปตรงซอกฟัน เพื่อให้ฟลูออไรด์วาร์นิชลงไปสัมผัสกับรอยผุด้านประชิด




**ภาพที่** 14 แผนผังขั้นตอนการศึกษาในคลินิก

**การวิเคราะห์ข้อมูล**

การประเมินความลึกของรอยผุทางด้านประชิดจากภาพรังสีชนิดกัดปีกกระทำโดยทันตแพทย์อีกท่านหนึ่ง ใช้โปรแกรม Emago Dental Software เวอร์ชัน 5.2 (Oral Diagnostic Systems, Amsterdam, Netherlands) ซึ่งได้กำหนด Contrast และความละเอียดของภาพทุกภาพเท่ากันก่อนการประเมินภาพรังสี กำหนดให้กำลังขยาย 125X เท่ากันทุกรูป เพื่อให้ได้ความชัดเจนของภาพเท่ากัน ความลึกของรอยผุที่นำมาใช้ในการคำนวณคือความยาวของเส้นตรงที่ลากตั้งฉากกับผิวฟันไปยังจุดลึกสุดของรอยผุ มีหน่วยเป็นพิกเซล แล้วจึงนำไปคิดเป็นค่าร้อยละเปรียบเทียบกับความยาวของเส้นตรงเดียวกันนี้ไปยังรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน

จากการรวบรวมภาพรังสีในแต่ละช่วงของการศึกษา ในฟัน 1 ซี่ จะมีไฟล์ภาพทั้งสิ้น 3 ภาพ ผู้วิจัยเป็นผู้กำหนดชื่อไฟล์ ทันตแพทย์ผู้อ่านฟิล์มจะทราบเพียงตำแหน่งที่ต้องอ่านและระยะเวลาที่ศึกษา จะไม่ทราบว่าภาพที่อ่านเป็นของอาสาสมัครคนใด อยู่ในกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มทดลอง และอยู่ในกลุ่มทดลองใด โดยในการอ่านค่าความลึกรอยผุจะนำฟิล์มทั้ง 3 ภาพของฟันซี่เดียวกันมาเรียงกันตามลำดับเวลาเป็นการประเมินภาพรังสีแบบ Pair-wise

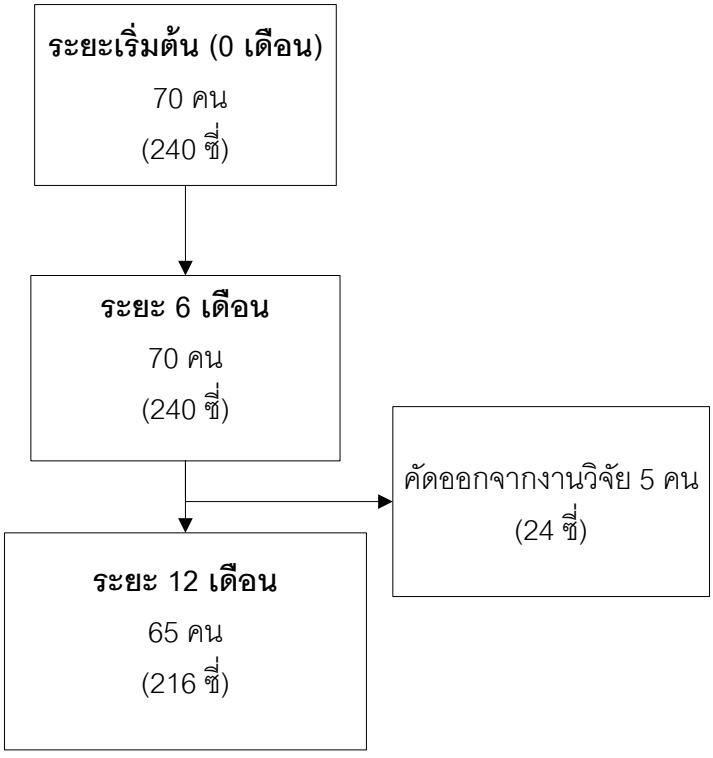
ทันตแพทย์ผู้อ่านและแปลผลภาพรังสีได้ทำการเทียบมาตรฐานในการอ่านภาพรังสีเพื่อหาตำแหน่งลึกสุดของรอยผุก่อน และทำการทดสอบความแม่นยำในการแปลผลภาพรังสี (Intra-examiner reliability) โดยสุ่มภาพรังสีชนิดกัดปีกจำนวนร้อยละ 30 ของจำนวนภาพรังสีทั้งหมดเพื่อประเมินความลึกของรอยผุและอ่านค่าซ้ำอีกครั้งหลังจากเว้นระยะห่าง 14 วัน แล้วจึงนำผลการอ่านฟิล์มทั้ง 2 ครั้งมาประเมินหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Intraclass correlation coefficient)

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติในการศึกษานี้ใช้โปรแกรม SPSS version 17.0 (SPSS for Windows 11.5.1; SPSS Inc., Chicago, IL, USA) เพื่อทดสอบความแตกต่างของความลึกของรอยผุด้านประชิดที่ระยะเวลา 6 เดือน และ12 เดือนในแต่ละกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองโดยใช้สถิติ pair t-test ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 รวมทั้งวิเคราะห์ผลต่างของค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม และระหว่างกลุ่มทดลองทั้งสองโดยใช้สถิติ Independent sample t-test ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95

# บทที่ 4
# ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

## ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครและกลุ่มตัวอย่าง

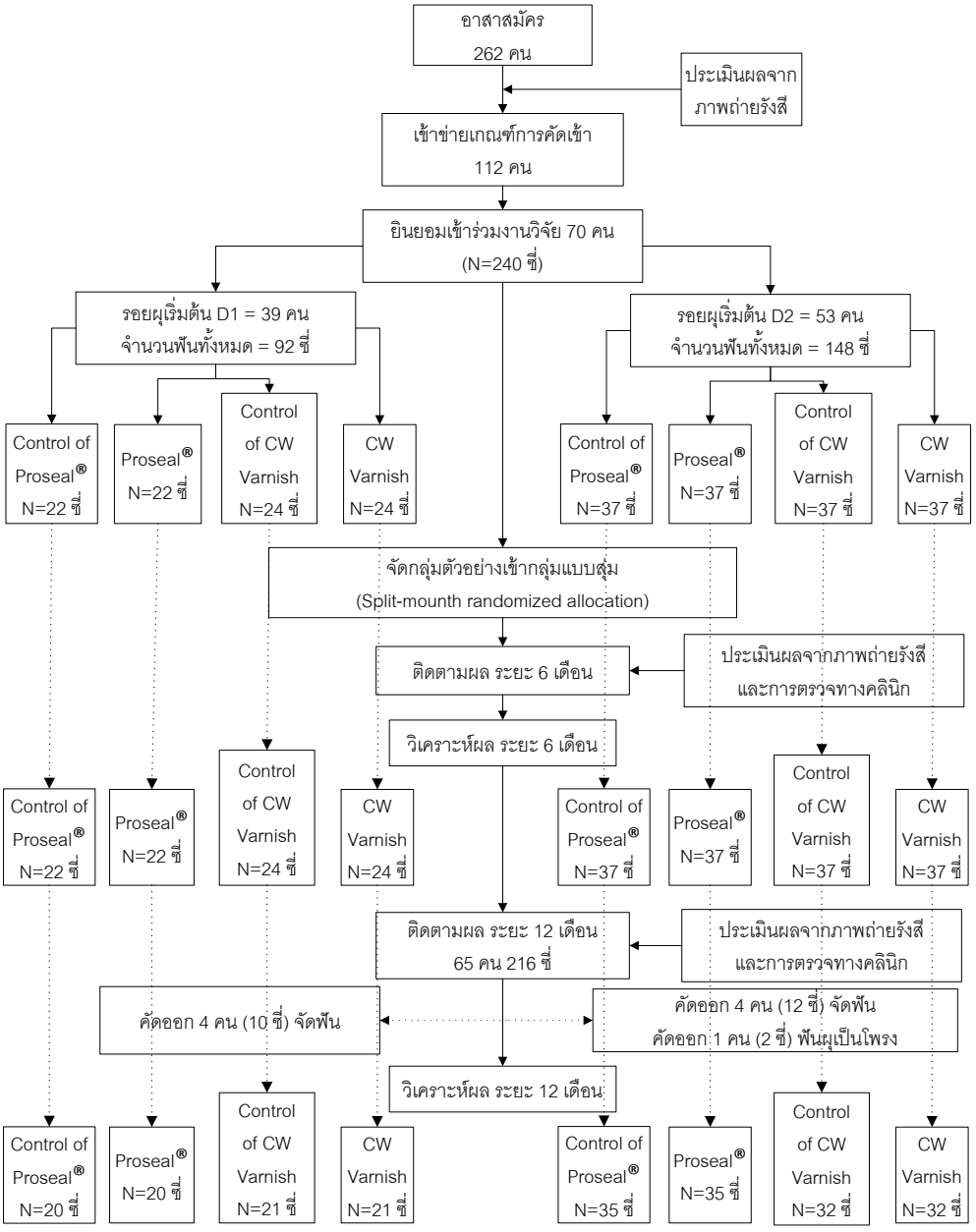
อาสาสมัครที่เข้าร่วมในการศึกษาเป็นมีอายุในช่วง 20-22 ปี (ณ วันที่เริ่มการศึกษา) จากจำนวนทั้งสิ้น 70 คน (240 ซี่) เป็นเพศชาย 22 คน (ร้อยละ 31.40) และเป็นเพศหญิง 48 คน (ร้อยละ 68.60) เมื่อติดตามผลการศึกษาเป็นระยะเวลา 12 เดือน มีอาสาสมัครเข้าข่ายเกณฑ์การคัดออกจากงานวิจัยจำนวนทั้งสิ้น 5 คนเนื่องจากได้รับการรักษาจัดฟันโดยใส่เครื่องมือชนิดติดแน่นจำนวน 4 คนและมีฟันผุแตกเป็นโพรงในซี่ที่เป็นกลุ่มควบคุม 1ซี่ จำนวน 1 คน จึงจำเป็นต้องตัดซี่ฟันที่เป็นกลุ่มทดลองที่คู่กันออกจากการศึกษา จำนวนอาสาสมัครที่เข้าข่ายเกณฑ์การคัดออกคิดเป็นร้อยละ 7.14 ของจำนวนอาสาสมัครทั้งหมดดังแสดงในภาพ




**ภาพที่** 15 จำนวนอาสาสมัครในแต่ละช่วงเวลาที่ติดตามผลการศึกษา

**ผลการจัดกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มการศึกษา**

จากการตรวจภาพรังสีชนิดกัดปีกทั้งหมด จากอาสาสมัคร 262 คน มี 112 คนที่มีลักษณะของรอยผุทางภาพรังสีเข้าข่ายในเกณฑ์การคัดเข้างานวิจัยและมีอาสาสมัคร 70 คน ยินยอมเข้าร่วมในงานวิจัยซึ่งมีกลุ่มตัวอย่าง (ฟัน) ที่ใช้ในการศึกษาทั้งสิ้น 240 ซี่ โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่มตามรอยผุเริ่มต้น คือ รอยผุเริ่มต้นระดับ D1 จำนวน 39 คน และระดับ D2 จำนวน 53 คน โดยมีอาสาสมัครที่มีรอยผุเพียง 1 คู่ 21 คน, 2 คู่ 43 คน และ 3 คู่ 6 คน แล้วจึงจัดแบ่งเข้ากลุ่มการศึกษาโดยวิธีสุ่มแสดงให้เห็นดังรูปภาพ



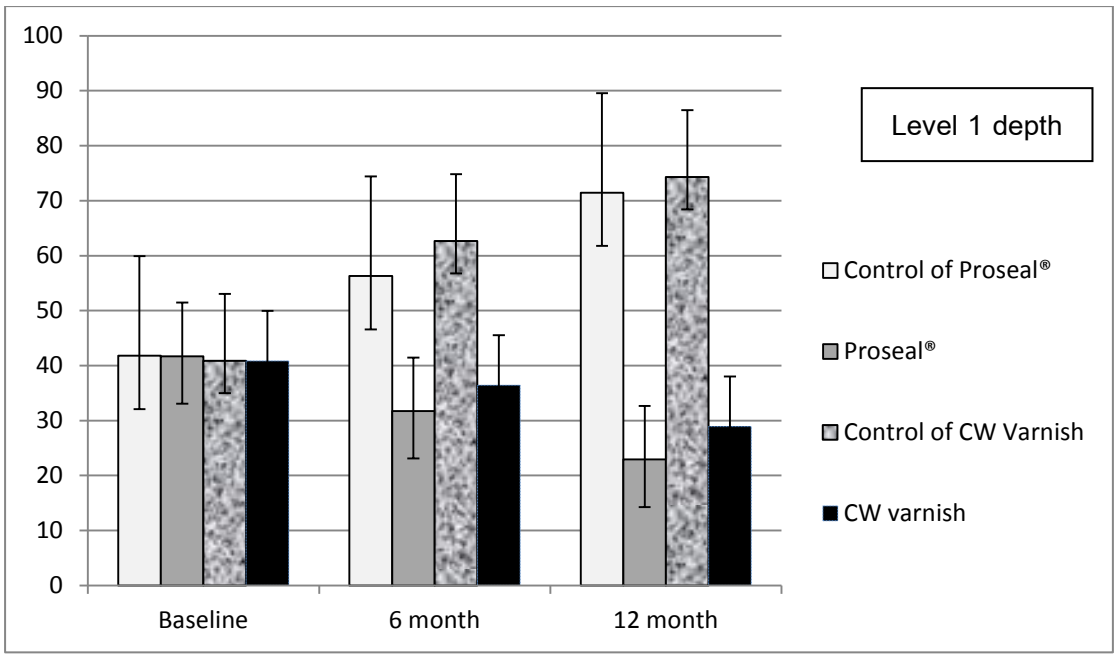

**ภาพที่** 16 ผลการจัดกลุ่มตัวอย่าง (ซี่ฟัน) เข้ากลุ่มการศึกษาต่างๆ

**ผลการหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Intraclass correlation coefficient)**

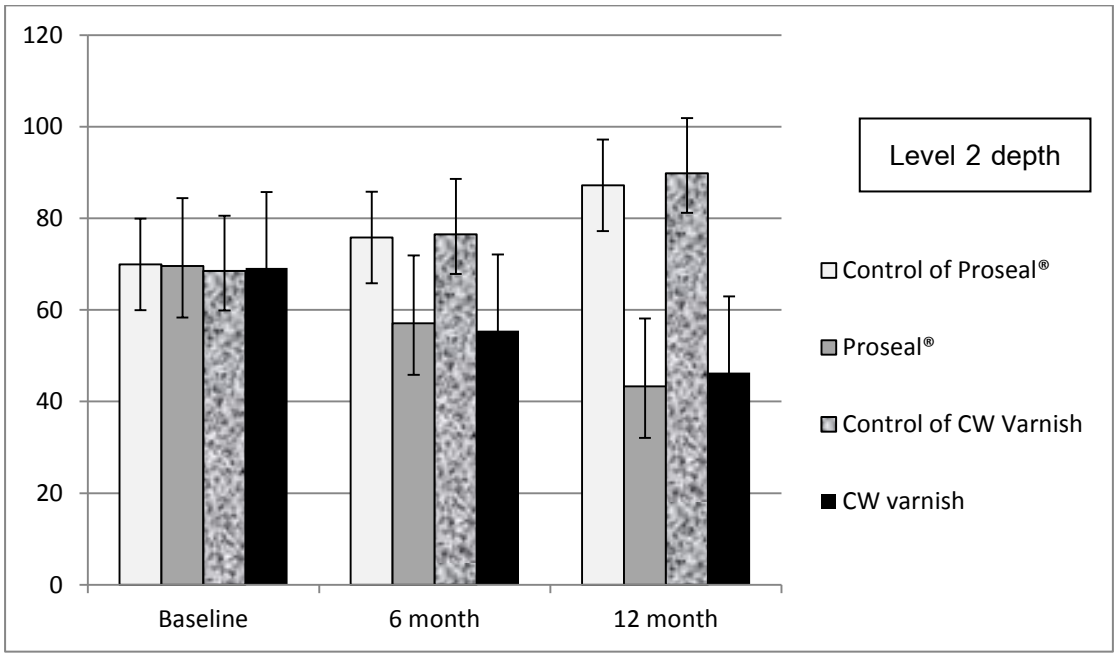
จากการทดสอบความแม่นยำในการแปลผลภาพรังสี (Intra-examiner reliability) โดยการอ่านภาพรังสีชนิดกัดปีกจำนวนร้อยละ 30 ของภาพรังสีชนิดกัดปีกทั้งหมดซ้ำกัน 2 ครั้ง โดยเว้นระยะห่างในการอ่านภาพรังสีประมาณ 14 วัน แล้วนำมาคำนวณหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Intraclass correlation coefficient) ได้ค่าเท่ากับ 0.94 ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95

**ผลการศึกษาค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุด้านประชิด (Mean lesion depth)**

ตารางที่ 2 แสดงให้เห็นว่าเมื่อเริ่มต้นการศึกษา ค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุในแต่ละกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) เมื่อติดตามผลการอ่านค่าความลึกของรอยผุด้านประชิดในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองที่ระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือน พบว่าทั้งในกลุ่มที่ทา Proseal® และกลุ่มที่ทา Clinpro® White varnish (CW varnish) มีค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ทั้งรอยผุระดับ 1 และ 2 และเมื่อพิจารณาในกลุ่มควบคุมพบว่าค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุที่ระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือนเพิ่มมากขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับจุดเริ่มต้น (0 เดือน) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ดังแสดงให้เห็นในภาพที่ 17, 18 และตารางที่ 2




**ภาพที่** 17 แผนภูมิค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุ**ระดับ** 1 ในกลุ่มศึกษาต่างๆ ที่จุดเริ่มต้น, 6 เดือน และ 12 เดือน




**ภาพที่** 18 แผนภูมิค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุ**ระดับ** 2 ในกลุ่มศึกษาต่างๆ ที่จุดเริ่มต้น, 6 เดือน และ 12 เดือน

**ตารางที่** 2 ค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุด้านประชิดในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองทั้งในรอยผุระดับ 1 และรอยผุระดับ 2 ที่จุดเริ่มต้น, 6 เดือน และ 12 เดือน

| Level | Group | Baseline | 6M | 12M |
|---|---|---|---|---|
| D 1 | Proseal® | 41.70 ± 9.53 ( n = 22 ) | 31.72 ± 9.75* ( n = 22 ) | 22.92 ± 8.63* ( n = 20 ) |
| | Control | 41.79 ± 9.71 ( n = 22 ) | 56.28 ± 18.11* ( n = 22 ) | 71.46 ± 16.42* ( n = 20 ) |
| | CW varnish | 40.84 ± 5.82 ( n = 24 ) | 36.40 ± 9.12* ( n = 24 ) | 28.90 ± 8.13* ( n = 21 ) |
| | Control | 40.87 ± 5.88 ( n = 24 ) | 62.66 ± 12.18* ( n = 24 ) | 74.30 ± 9.39* ( n = 21 ) |
| D 2 | Proseal® | 69.58 ± 11.26 ( n = 37 ) | 57.06 ± 14.83* ( n = 37 ) | 43.31 ± 13.67* ( n = 35 ) |
| | Control | 69.94 ± 11.44 ( n = 37 ) | 75.79 ± 12.81* ( n = 37 ) | 87.19 ± 12.75* ( n = 35 ) |
| | CW varnish | 69.17 ± 9.18 ( n = 37 ) | 55.50 ± 15.62* ( n = 37 ) | 46.35 ± 16.58* ( n = 32 ) |
| | Control | 68.50 ± 9.31 ( n = 37 ) | 76.49 ± 12.08* ( n = 37 ) | 89.81 ± 8.64* ( n = 32 ) |

* ค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุทั้งกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุมที่ 6, 12 เดือน แตกต่างจากจุดเริ่มต้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

**ผลการศึกษาผลต่างของค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุ (Δ Mean lesion depth)**

ตารางที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุระหว่างกลุ่มควบคุมกับกลุ่มทดลอง และระหว่างกลุ่มทดลองทั้ง 2 กลุ่ม พบว่า ผลต่างของค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุระหว่างกลุ่ม Proseal® กับกลุ่มควบคุม และกลุ่ม Clinpro® White varnish (CW varnish) กับกลุ่มควบคุมแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ทั้งในรอยผุระดับ 1 และรอยผุระดับ 2 ที่ระยะเวลา 6 เดือนและ 12 เดือน

เมื่อพิจารณาผลต่างของค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุระหว่างกลุ่มทดลองทั้ง 2 กลุ่ม พบว่าในรอยผุระดับ 1 ทั้งที่ช่วงเวลา 6 เดือนเทียบกับจุดเริ่มต้น (Δ 1) และช่วงเวลา 12 เดือนเทียบกับจุดเริ่มต้น (Δ 2) กลุ่ม Proseal® และกลุ่ม Clinpro® White varnish (CW varnish) มีผลต่างของค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) โดยเมื่อพิจารณาจากค่าเฉลี่ยแล้วพบว่า Proseal® มีความลึกของรอยผุลดลงมากกว่ากลุ่ม Clinpro® White varnish (CW varnish) ดังแสดงข้อมูลในตารางที่ 3

**ตารางที่ 3** ผลต่างของค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุ (Δ Mean lesion depth) ระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม หรือระหว่างกลุ่มทดลอง 2 กลุ่ม ที่ระยะเวลา 6 เดือน (Δ1) และระยะเวลา 12 เดือน (Δ2)

| Level | Group | Δ 1 (6M-0M) | | Δ 2 (12M-0M) | |
|---|---|---|---|---|---|
| D 1 | Proseal® | -9.98 ± 6.71 | A | -19.20 ± 9.89 | A |
| | Control | 14.49 ± 14.51 | A | 29.36 ± 12.65 | A |
| | CW varnish | -4.44 ± 9.81 | A | -12.02 ± 8.65 | A |
| | Control | 21.79 ± 11.33 | A | 33.32 ± 9.79 | A |
| D 2 | Proseal® | -12.52 ± 10.71 | A | -26.05 ± 14.91 | A |
| | Control | 6.33 ± 9.04 | A | 17.49 ± 11.07 | A |
| | CW varnish | -13.66 ± 13.05 | A | -23.22 ± 15.33 | A |
| | Control | 9.04 ± 8.65 | A | 20.94 ± 10.10 | A |

A ผลต่างค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมหรือระหว่างกลุ่มทดลอง 2 กลุ่ม มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

**ผลการตรวจสอบการยึดอยู่ของกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Proseal ®)**

การตรวจสอบการยึดอยู่ของ Proseal® ที่ระยะเวลา 6 เดือนและ 12 เดือน ทำได้โดยตรวจสอบด้านประชิดของฟันโดยตรงหลังจากเอายางแยกฟันออก และใช้เครื่องมือเขี่ยผิวฟันด้านประชิดว่าผิวเรียบลื่นหรือไม่ ถ้าเหลืออยู่จะสัมผัสได้ผิวเรียบลื่นเหมือนแก้ว และบันทึกว่ามี Proseal® เหลืออยู่ แต่ถ้าในกรณีที่ผู้วิจัยไม่แน่ใจว่า Proseal® เหลืออยู่หรือไม่ จะบันทึกว่าไม่เหลือและจะทา Proseal ® ณ ตำแหน่งนั้นซ้ำ

จากตารางที่ 4 พบว่า เมื่อติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือนและ 12 เดือน พบว่า Proseal ® ยึดอยู่ร้อยละ 50.8 และ 69.1 ตามลำดับ

**ตารางที่ 4** ผลการตรวจสอบการยึดอยู่ของกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Proseal ®)

| **การยึดอยู่ของ Proseal ®** | **ระยะเวลา 6 เดือน** | | **ระยะเวลา 12 เดือน** | |
|---|---|---|---|---|
| | **จำนวน (ซี่)** | **ร้อยละ** | **จำนวน (ซี่)** | **ร้อยละ** |
| เหลือ | 30 | 50.8 | 38 | 69.1 |
| ไม่เหลือ | 29 | 49.2 | 17 | 30.9 |
| รวม | 59 | 100 | 55 | 100 |

**ข้อมูลพฤติกรรมการดูแลทันตสุขภาพของอาสาสมัคร**

ตารางที่ 5 แสดงผลการตอบแบบสอบถามที่ถามเกี่ยวกับพฤติกรรมการดูแลทันตสุขภาพทั่วไปของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการศึกษาจำนวนทั้งสิ้น 70 คน ที่จุดเริ่มต้นของการศึกษาและ 65 คนที่ระยะ 12 เดือน (เนื่องจาก 5 คน เข้าข่ายเกณฑ์การคัดออก)

**ตารางที่ 5 พฤติกรรมการดูแลทันตสุขภาพของอาสาสมัคร**

| พฤติกรรม | จุดเริ่มต้น | | ระยะ 12 เดือน | |
|---|---|---|---|---|
| | จำนวนอาสาสมัคร (คน) | ร้อยละ | จำนวนอาสาสมัคร (คน) | ร้อยละ |
| ความถี่ในการแปรงฟันต่อวัน | | | | |
| - 1 ครั้ง | 1 | 1.4 | 1 | 1.5 |
| - 2 ครั้ง | 69 | 98.6 | 64 | 98.5 |
| แปรงฟันตอนก่อนนอนหรือไม่ | | | | |
| - ไม่ได้แปรง | 1 | 1.4 | 1 | 1.5 |
| - แปรงบ้างไม่แปรงบ้าง | 14 | 20.0 | 8 | 12.3 |
| - แปรงเป็นประจำทุกวัน | 55 | 78.6 | 56 | 86.2 |
| การใช้เส้นใยขัดฟัน | | | | |
| - ไม่ใช้เลย | 13 | 18.6 | 9 | 13.8 |
| - ใช้บ้างไม่ใช้บ้าง | 49 | 70.0 | 50 | 76.9 |
| - ใช้เป็นประจำทุกวัน | 8 | 11.4 | 6 | 9.2 |
| ยาสีฟันที่ใช้มีส่วนผสมของฟลูออไรด์หรือไม่ | | | | |
| - มี | 70 | 100 | 65 | 100 |
| - ไม่มี | 0 | 0 | 0 | 0 |
| การใช้น้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์ | | | | |
| - ไม่ใช้เลย | 41 | 58.6 | 47 | 72.3 |
| - ใช้บ้างไม่ใช้บ้าง | 28 | 40.0 | 18 | 27.7 |
| - ใช้เป็นประจำทุกวัน | 1 | 1.4 | 0 | 0 |

| พฤติกรรม | จุดเริ่มต้น | | ระยะ 12 เดือน | |
|---|---|---|---|---|
| | จำนวนอาสาสมัคร (คน) | ร้อยละ | จำนวนอาสาสมัคร (คน) | ร้อยละ |
| การใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ เช่น ฟลูออไรด์เม็ด | | | | |
| - ไม่ใช้ | 70 | 100 | 65 | 0 |
| - ใช้ | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ความถี่ในการรับประทานอาหารแป้งและน้ำตาลระหว่างมื้อต่อวัน | | | | |
| - รับประทานเฉพาะในมื้ออาหารเท่านั้น | 9 | 12.9 | 10 | 15.4 |
| - รับประทาน 1-2 ครั้ง | 46 | 65.7 | 45 | 69.2 |
| - รับประทาน 3 ครั้งขึ้นไป | 15 | 21.4 | 10 | 15.4 |
| ความถี่ในการตรวจสุขภาพช่องปาก | | | | |
| - ทุก 3 เดือน | 1 | 1.4 | 3 | 4.6 |
| - ทุก 6 เดือน | 28 | 40.0 | 20 | 30.8 |
| - ปีละ 1 ครั้ง | 18 | 25.7 | 21 | 32.3 |
| - น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง | 9 | 12.9 | 8 | 12.3 |
| - ไปพบทันตแพทย์เฉพาะเมื่อมีอาการ | 14 | 20.0 | 13 | 20.0 |
| - อื่นๆ | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา อาสาสมัครได้ไปพบทันตแพทย์เพื่อรับบริการทางทันตกรรมหรือไม่ | | | | |
| - ไป | 54 | 77.1 | 41 | 63.1 |
| - ไม่ไป | 16 | 22.9 | 24 | 36.9 |

| พฤติกรรม | จุดเริ่มต้น | | ระยะ 12 เดือน | |
|---|---|---|---|---|
| | จำนวนอาสาสมัคร (คน) | ร้อยละ | จำนวนอาสาสมัคร (คน) | ร้อยละ |
| ถ้าในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมาท่านได้ไปพบทันตแพทย์ ท่านได้รับบริการอะไรบ้าง | | | | |
| - ตรวจฟัน | 36 | 51.4 | 21 | 32.3 |
| - อุดฟัน | 26 | 37.1 | 16 | 24.6 |
| - ขูดหินปูน | 31 | 44.3 | 24 | 36.9 |
| - ถอนฟัน, ผ่าฟันคุด | 5 | 7.1 | 12 | 18.5 |
| - อื่นๆ | 3 | 4.3 | 3 | 4.6 |
| เมื่อเข้าร่วมในงานวิจัย อาสาสมัครมีความกังวลในปัญหาสุขภาพช่องปากของตนเองมากขึ้นหรือไม่ | | | | |
| - ไม่ใช่ (ไม่กังวล) | 48 | 68.6 | 50 | 76.9 |
| - ใช่ (กังวล) | 22 | 31.4 | 15 | 23.1 |
| ถ้ามีความกังวลมากขึ้น ความกังวลนั้นมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงการดูแลสุขภาพช่องปากหรือไม่ อย่างไร | | | | |
| - ไม่เปลี่ยนแปลง | 52 | 74.3 | 52 | 80.0 |
| - เปลี่ยน (ระบุการเปลี่ยนแปลง) | 18 | 15.7 | 13 | 20.0 |
| ➢ เน้นการแปรงฟันบ่อยขึ้น, นานขึ้น, ถูกวิธีมากขึ้นเพียงอย่างเดียว | 4 | 5.7 | 2 | 3.1 |
| ➢ ใช้เส้นใยขัดฟันบ่อยขึ้น เพียงอย่างเดียว | 4 | 5.7 | 10 | 15.4 |
| ➢ ทั้งแปรงฟันและใช้เส้นใยขัดฟันให้บ่อยขึ้น | 7 | 10 | 1 | 1.5 |
| ➢ ตรวจฟันเป็นประจำ หรือไปรับการรักษา (อุดฟัน) | 3 | 4.3 | 0 | 0 |

ตารางที่ 5 แสดงผลการตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับพฤติกรรมการดูแลทันตสุขภาพทั่วไปของอาสาสมัครทั้งในจุดเริ่มต้นของการศึกษา และในระยะเวลา 12 เดือน เพื่อดูการเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรมของอาสาสมัคร พบว่า อาสาสมัครส่วนใหญ่ยังคงแปรงฟันวันละ 2 ครั้ง และแปรงฟันก่อนนอนเป็นประจำ อาสาสมัครใช้เส้นใยขัดฟันบ้างไม่ใช้บ้างร้อยละ 77 ที่ 12 เดือน จากเดิมร้อยละ 70 เมื่อเริ่มต้น และใช้เป็นประจำทุกวันลดลงจากร้อยละ 11 เป็นร้อยละ 9 อาสาสมัครทุกคนใช้ยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ และไม่ได้ใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่นฟลูออไรด์เม็ด ก่อนเริ่มงานวิจัยมีอาสาสมัครร้อยละ 41 ใช้น้ำยาบ้วนปากที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ แต่เมื่อผ่านไป 12 เดือนอาสาสมัครส่วนใหญ่ไม่ใช้น้ำยาบ้วนปาก แต่ยังมีร้อยละ 27 ที่ใช้บ้างไม่ใช้บ้าง โดยให้เหตุผลว่าลืมคำแนะนำที่เคยให้ไป และเห็นว่าเป็นผลิตภัณฑ์ขนาดตัวอย่างที่ได้รับมาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย แต่อาสาสมัครอธิบายว่าใช้ในระยะสั้นเท่านั้น ไม่ได้ใช้เป็นประจำอย่างต่อเนื่องและไม่ได้ซื้อมาใช้ใหม่ ความถี่ในการรับประทานอาหารแป้งและน้ำตาลพบว่าอาสาสมัครส่วนใหญ่ทานวันละ 1-2 ครั้ง ไม่ค่อยแตกต่างกันที่จุดเริ่มต้นและระยะเวลา 12 เดือน เช่นกันกับในเรื่องความถี่ในการตรวจสุขภาพช่องปาก, การรับบริการภายใน 6 เดือนและชนิดของการบริการ อาสาสมัครส่วนใหญ่ไม่กังวลในปัญหาสุขภาพช่องปากของตัวเองเมื่อเข้ามาร่วมในงาน วิจัย ถึงแม้มีความกังวล อาสาสมัครส่วนใหญ่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมในการดูแลสุขภาพช่องปากของตนเอง มีเพียงร้อยละ 15-20 จากอาสาสมัครที่มีความกังวลเปลี่ยนพฤติกรรมในการแปรงฟันและใช้เส้นใยขัดฟันเพิ่มมากขึ้น แต่อาสาสมัครได้อธิบายเสริมว่าการดูแลสุขภาพช่องปากดีขึ้นแค่เพียงชั่วระยะเวลาสั้นๆ หลังจากได้รับการนัดหมายให้มาถ่ายภาพรังสีตามระยะ หลังจากนั้นก็จะดูแลสุขภาพช่องปากตามปกติ

# บทที่ 5
# สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

## อภิปรายผลการวิจัย

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการทาวัสดุที่มีฟลูออไรด์โดยมีคุณสมบัติที่ต่างกัน 2 ชนิดบนรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม โดยติดตามผลการลุกลามหรือการยับยั้งรอยผุจากความลึกของรอยผุที่เปลี่ยนแปลงไปทุกๆ 6 เดือน นาน 12 เดือน ซึ่งวัดจากภาพถ่ายรังสีแบบกัดปีก

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ในหลายการศึกษาที่พบว่าฟลูออไรด์วาร์นิชมีประสิทธิภาพในการยับยั้งการลุกลามรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มจะใช้ Duraphat® ในการศึกษา ดังเช่นในงานของ Gomez และคณะ (51) แต่ในการศึกษานี้ใช้ Clinpro® White varnish ที่มี Tri-calcium phosphate เป็นส่วนประกอบ

เหตุผลที่เลือกใช้ Clinpro® White varnish ที่มีส่วนประกอบของ Tri-calcium phosphate เนื่องมาจากข้อดีหลายประการของวัสดุ ได้แก่ วัสดุชนิดนี้มีความเหนียวมากกว่าฟลูออไรด์วาร์นิชที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน จึงสามารถติดอยู่กับผิวฟันได้ดีและเมื่อแข็งตัวด้วยความชื้นฟลูออไรด์วาร์นิชจะยังคงอยู่ในช่องปากได้นานกว่า จึงสามารถปล่อยฟลูออไรด์ออกมาได้มากกว่าฟลูออไรด์วาร์นิชชนิดดั้งเดิม (54) การศึกษาประสิทธิภาพในการปลดปล่อยฟลูออไรด์ในห้องปฏิบัติการของ Clinpro® White varnish เปรียบเทียบกับฟลูออไรด์วาร์นิชชนิดอื่นๆ ได้แก่ EnamelPro® และ Duraphat® พบว่า Clinpro® White varnish มีประสิทธิภาพในการปล่อยฟลูออไรด์ได้ต่อเนื่องตั้งแต่ 3-24 ชั่วโมงหลังจากทา และสรุปว่า Clinpro® White varnish สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้นานอย่างต่อเนื่อง และมากที่สุดเมื่อเทียบกับฟลูออไรด์วาร์นิชอีก 2 ชนิด ถึงแม้ว่าในตอนเริ่มแรกปริมาณฟลูออไรด์ที่ปล่อยมาจาก Clinpro® White varnish นั้นมีปริมาณน้อยที่สุด (56) สอดคล้องกันกับการศึกษาในห้องปฏิบัติการเพื่อทดสอบปริมาณฟลูออไรด์ที่ปล่อยออกมาจากฟลูออไรด์วาร์นิชทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ Duraflor®, Duraphat® และ Clinpro® White varnish พบว่า Clinpro® White varnish ปล่อยฟลูออไรด์ออกมาได้มากกว่า Duraphat® ซึ่งเป็นฟลูออไรด์วาร์นิชชนิดดั้งเดิม (54) แต่อย่างไรก็ตามการศึกษาเกี่ยวกับ Clinpro® White varnish ส่วนใหญ่เป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ ยังขาดผลการศึกษาทางคลินิกมาสนับสนุน การศึกษาของผู้วิจัยจึงเป็นการนำ Clinpro® White varnish มาใช้ในคลินิกเป็นการศึกษาแรก

จากผลการศึกษานี้ได้แสดงให้เห็นว่ารอยผุทั้งที่อยู่ในกลุ่มที่ทาด้วย Proseal® และกลุ่มที่ทา Clinpro® White varnish นั้นสามารถยับยั้งการลุกลามของรอยผุทางคลินิกได้อย่างมีนัยสำคัญ

เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์เท่านั้น การนำ Proseal® มาใช้ในคลินิกเพื่อศึกษารอยผุด้านประชิดยังมีค่อนข้างน้อย การศึกษาในคลินิกอื่นๆ ของ Proseal® นิยมใช้เฉพาะทางทันตกรรมจัดฟัน Leizer และคณะได้ศึกษาในมนุษย์พบว่า Proseal® และ Transbond™ MIP มีความสามารถในการยับยั้งการสูญเสียแคลเซียมออกจากฟันในผู้ป่วยที่จัดฟันได้ไม่แตกต่างกัน แต่การศึกษาดังกล่าวไม่ได้แสดงถึงค่าเฉลี่ยของความลึกของรอยผุแต่เป็นการสังเกตการสูญเสียแคลเซียมจากภาพถ่ายเท่านั้น (67) ส่วน Salar และคณะ ศึกษาเปรียบเทียบผลของการทาวัสดุที่มีฟลูออไรด์ต่อความลึกรอยผุโดยใช้ Proseal®, GIC (Fuji triage) และ Sealant (Delton®) ซึ่งพบว่า Proseal® และ GIC (Fuji triage) ให้ผลดีกว่า Sealant (Delton®) (24)

มีเพียงการศึกษาเดียวที่ใช้สารเปรียบเทียบคล้ายกัน คือการศึกษาของ Trairatvorakul และคณะ ศึกษาการยับยั้งการลุกลามรอยผุจำลองเปรียบเทียบระหว่างวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดที่สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้ (Teethmate-F1®) และฟลูออไรด์วาร์นิช (Duraphat®) แต่การศึกษาดังกล่าวเป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการและใช้สารคนละอย่างกัน ผลการศึกษาพบว่าฟลูออไรด์วาร์นิชสามารถลดขนาดของรอยผุได้ใกล้เคียงกันกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดที่สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้ (15) ซึ่งคล้ายคลึงกับผลงานวิจัยที่พบว่า สารทั้งสองชนิดไม่แตกต่างกันในรอยผุระดับ 2

การศึกษานี้เป็นการศึกษาในรอยผุในฟันมนุษย์ ซึ่งอาจมีปัจจัยกวนต่างๆ ที่ส่งผลต่องานวิจัย เช่น พฤติกรรมการดูแลสุขภาพช่องปาก ความถนัดในการเคี้ยวอาหาร ชนิดของอาหารที่อาสาสมัครรับประทานในแต่ละวัน การปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัดภายหลังการทาสารประกอบฟลูออไรด์ รวมถึงการยึดอยู่ของ Proseal® ซึ่งปัจจัยต่างๆ นี้ผู้วิจัยได้ออกแบบงานวิจัยเพื่อลดผลกระทบที่อาจเกิดจากปัจจัยกวนต่างๆ โดยการสุ่มเลือกตัวอย่างแบบ Random allocation งานวิจัยนี้ไม่มีวัตถุประสงค์ในการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการดูแลสุขภาพช่องปากของอาสาสมัครแต่อย่างใด จึงไม่มีการสอนทันตสุขศึกษาและอาสาสมัครสามารถใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ 1000 ส่วนในล้านส่วนได้ตามปกติ อย่างไรก็ตาม มีข้อแนะนำก่อนเริ่มต้นการศึกษาว่าอาสาสมัครไม่ควรใช้น้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์ในระหว่างการศึกษา แต่จากการตอบแบบสอบถามที่ระยะเวลา 12 เดือน พบว่า อาสาสมัครร้อยละ 27.7 ใช้น้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์ในระหว่างการศึกษา เนื่องจากลืมคำแนะนำที่เคยให้ไป เห็นว่าเป็นผลิตภัณฑ์ขนาดตัวอย่างที่ได้รับมาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย อีกทั้งใช้เพียงระยะเวลาสั้นๆ ไม่ได้ใช้เป็นประจำอย่างต่อเนื่องและไม่ได้ซื้อมาใช้ใหม่หลังจากใช้หมด จากผลการตอบแบบสอบถามโดยรวมของอาสาสมัคร สรุปได้ว่า ภายหลังการเข้าร่วมวิจัย อาสาสมัครส่วนใหญ่มีพฤติกรรมการดูแลสุขภาพ

ช่องปากใกล้เคียงกับจุดเริ่มต้น ดังนั้นจึงสามารถอนุมานได้ว่าผลการศึกษาในงานวิจัยนี้เป็นผลที่มาจากสารที่ใช้ทดลองในงานวิจัยเท่านั้น

การยึดอยู่ของ Proseal® เป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อการปล่อยฟลูออไรด์และยับยั้งการลุกลามรอยผุ ก่อนการปฏิบัติในอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้ฝึกปฏิบัติให้มีความสม่ำเสมอในคนก่อนปฏิบัติจริง จากผลการตรวจสอบการยึดอยู่ของ Proseal® ที่ระยะเวลา 6 และ 12 เดือน พบว่าอัตราการยึดอยู่ของ Proseal® เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 50.8 เป็นร้อยละ 69.1 อาจเนื่องมาจากผู้วิจัยความชำนาญในการทาวัสดุเพิ่มมากขึ้น แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่าวัสดุหลุดออกมามากถึงร้อยละ 30.9 ที่ระยะเวลา 12 เดือน ซึ่งพบว่าส่วนใหญ่เป็นรอยผุด้านประชิดของฟันกรามแท้ซึ่งกันน้ำลายได้ค่อนข้างยากเพราะนอกจากต้องกันน้ำลายแล้วยังต้องกันฟันด้านประชิดของฟันซี่ข้าง เคียงที่ไม่ได้ศึกษาไม่ให้ถูกกรดกัดผิวฟันไปด้วย อีกทั้งในขั้นตอนการตรวจสอบการยึดอยู่ เทคนิคที่ใช้ในการตรวจสอบคือเพียงการตรวจดูการยึดอยู่โดยตรงจากความรู้สึกสัมผัส เนื่องจาก Proseal® ใส ไม่มีสี และในซี่ฟันที่ทันตแพทย์ผู้วิจัยไม่แน่ใจว่ามี Proseal® คงเหลือหรือไม่จะระบุว่าไม่เหลือแล้วจึงทา Proseal® ซ้ำ

กล่าวโดยสรุปในงานทันตกรรมชุมชน ถ้ามีการเลือกผู้ป่วยที่เหมาะสมร่วมกับประเมินความเสี่ยงในการเกิดฟันผุ จะสามารถตรวจพบและวินิจฉัยรอยผุในระยะแรกเริ่มซึ่งสามารถรักษาโดยวิธีที่ไม่ต้องใช้การบูรณะฟันได้อย่างประสบผลสำเร็จ ซึ่งมีประโยชน์เป็นอย่างมากเพราะวิธีนี้ทำได้ง่าย ต้นทุนในการรักษาถูกกว่า ไม่ทำให้เกิดการสูญเสียของโครงสร้างฟัน และสามารถฝึกให้ทันตาภิบาลทำได้ ซึ่งจะช่วยลดงบประมาณในงานทันตสาธารณสุข หากสามารถยับยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดให้อยู่ที่ระดับ 1 หรือ 2 โอกาสที่ผิวเคลือบฟันจะแตกเป็นโพรงก็จะต่ำ เพราะมีการศึกษาที่แสดงว่าที่รอยผุระดับ 1 มีเพียงร้อยละ 0-20.6 ของรอยผุที่เป็นโพรง ที่ระดับ 2 จะมีรอยผุเป็นโพรงมากขึ้นคือร้อยละ 10.5 – 47 (79-84) อย่างไรก็ตามหากผิวรอยผุยังต่อเนื่องไม่แตกเป็นโพรง สามารถทำให้เกิดการคืนแร่ธาตุที่ผิวฟันได้เสมอ (85)

## สรุปผลการวิจัย

ทั้ง Proseal® และ Clinpro® White varnish มีผลในการยับยั้งการลุกลามรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มคล้ายคลึงกัน อย่างไรก็ตาม Proseal® มีประสิทธิภาพในการยับยั้งการลุกลามรอยผุได้ดีกว่า Clinpro® White varnish ในรอยผุระดับ 1 แต่ในรอยผุระดับ 2 สามารถเลือกใช้สารใดก็ได้ เนื่องจากผลการยับยั้งการลุกลามของรอยผุไม่แตกต่างกัน แต่ Clinpro® White varnish สามารถใช้ได้สะดวกกว่าเพราะไม่จำเป็นต้องแยกฟัน

## ข้อเสนอแนะ

การทากลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน และฟลูออไรด์วาร์นิชบนรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มนั้นเป็นเทคนิคหนึ่งที่มีประสิทธิภาพในการยับยั้งการลุกลามรอยผุ ควรนำไปใช้เป็นทางเลือกหนึ่งของการรักษาในกรณีที่ตรวจพบรอยผุระยะแรกเริ่ม โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถให้ความร่วมมือในการใช้สารประกอบฟลูออไรด์ร่วมกับการใช้เส้นใยขัดฟันได้เองที่บ้าน

## รายการอ้างอิง


(1) Bowen, R.L. Dental filling material comprising vinyl silane treated fused silica and a binder consisting of the reaction product of bisphenol and glycidyl acrylate. [ออนไลน์]. 1962. แหล่งที่มา:http://patimg1.uspto.gov/.DImg?Docid=US003066112&PageNum=1&IDKey=9C69DC1E37D6&ImgFormat=tif [13ตุลาคม 2553]

(2) Bowen, R.L. Properties of a silica-reinforced polymer for dental restorations. J Am Dent Assoc 66(1963):57-64.

(3) Backer, D.O, Houwink,B.,and Kwant, G.W. The result of 6 ½ years of artificial fluoridation of drinking water in the Netherlands. The Tiel-Culemborg experiment. Arch Oral Biol 5(1961): 284-300.

(4) Joseph, B.D., Lloyd, H.S., and Smith, C.R. Effectiveness of sealant treatment over five years in an insured population. J Am Dent Assoc 5(2000):597-605.

(5) Splieth, C.H. Sealants in Dentistry: Outcomes of the ORCA Saturday Afternoon Symposium 2007. Caries Res 44(2010):3-13.

(6) Wright, G.Z., Banting, D.W.,and Feasby, W.H. The Dorchesteer dental flossing study: final report. Clin Prev Dent 1(1979):23-6.

(7) Chen, M.S., and Rubinson, L. Preventive dental behavior in families: a national survey. J Am Dent Assoc 105(1982):43-46.

(8) Mialhe,F.L., Pereira, A.C., Pardi, V., and Meneghim, M.C. Comparison of three methods for detection of carious lesion in proximal surfaces versus direct visual examination after tooth separation. J Clin Pediatr Dent 28(2003):59-62.

(9) Martignon, S., Ekstrand, K.R., and Ellwood, R. Efficacy of sealing proximal early active lesions: An 18-month clinical study evaluated by conventional and subtraction radiography. Caries Res 40(2006):382-388.

(10) Martignon. S., Tellez, M., Santamarĺa, R.M., Gomez, J., and Ekstrand, K.R. Sealing distal proximal caries lesions in first primary molars: Efficacy after 2.5 Years Caries Res (44)2010:562–570.

(11) Abuchaim, C., Rotta, M., Miranda Grande, R.H., Loguercio, A.D., and Reis, A. Effectiveness of sealing active proximal caries lesions with an adhesive system: 1-year clinical evaluation. Braz Oral Res 24(2010):361-367.

(12) Kielbassa, A.M., Ulrich, I., Treven, L., and Mueller, J. An updated review on the resin infiltration technique of incipient proximal enamel lesions. Medicine in Evolution 4(2010):3-15.

(13) Berzins, D.W. Resin-modified glass-ionomer setting reaction competition. J Dent Res 89(2010):82-86.

(14) GC India. GC Fuji VII. [ออนไลน์]. 2553. แหล่งที่มา:http://www.gcindiadental.com/products/preventive/fuji-vii/ [9 ตุลาคม 2553]

(15) Trairatvorakul, C., Kladkaew, S., and Songsiripradabboon, S. Active management of incipient caries and choice of materials.J Dent Res 87(2008):228-232.

(16) Trairatvorakul, C., Itsaraviriyakul, S., and Wiboonchan, W. Effect of Glass-ionomer Cement on the Progression of Proximal Caries. J Dent Res 90(2011):99-103.

(17) Ogaard, B., Seppa, L., and Rolla, G. Professional topical fluoride application: clinical efficacy and mechanism of action. Adv Dent Res 2(July 1994):190-201.

(18) Seppä, L. Efficacy and safety of fluoride varnishes. Compend Contin Educ Dent 20(1999):18-26.

(19) Weintraub, J.A., Ramos, G.F., Jue, B., Shain, S., Hoover, C.I., Featherstone J.D., et al. Fluoride varnish efficacy in preventing early childhood caries. J Dent Res 2(2006):172-176.

(20) Lawrence, H.P., Binguis, D., Douglas, J., McKeown, L., Switzer, B., Figueiredo, R., et al. A 2-year community-randomized controlled trial of fluoride varnish to prevent early childhood caries in Aboriginal Children. Community Dent Oral Epidemiol 36(December 2008):503-516.

(21) Hicks, J., Garcia-Godoy, F.,and Flaitz, C. Biological factors in dental caries : Role of saliva and dental plaque in the dynamic process of demineralization and remineralization (part1). J Clin Pediatr Dent 28(2003):47-52.

(22) Sidhu, S.K., and Watson, T.F., Resin-modified glass ionomer materials. A status report for the American Journal of Dentistry American Journal of Dentistry 8(1995):59-67.

(23) Ariffin, Z., Ngo, H., and McIntyre, J. Enhancement of fluoride release from glass ionomer cementfollowing a coating of silver fluoride. Australian Dental Journal 51(2006):328-332.

(24) Salar, D.V., García-Godoy, F., Flaitz, C.M., and Hicks, M.J. Potential inhibition of demineralization in vitro by fluoride-releasing sealants. J Am Dent Assoc 138(2007):502-506.

(25) Stewart, R.E., and Hale, K.J. The Paradigm Shift in The Etiology,Prevention and Management of Dental Caries: Its Effect on The Practices of Clinical Dentistry. Journal of The California Dental Association 31(2003):247-251.

(26) Bernardo, M., Luis, H., Martin, M.D., Leroux, B.G., Rue, T., Leitão, J., et al. Survival and reasons for failure of amalgam versus composite posterior restorations placed in a randomized clinical trial. J Am Dent Assoc 138(June 2007):775-783.

(27) Deep, P. Biological and Bio-psychosocial Models of Health and Disease in Dentistry. J Can Dent Assoc 65(1999):496-497.

(28) Tsang, P., Qi, F., and Shi, W. Medical Approach to Dental Caries: Fight the Disease Not the Lesion. Peadiatric Dentistry 28(2006):188-191.

(29) Twetman, S. Treatment Protocols: Nonfluoride Management of the Caries Disease Process and Available Diagnostics. Dent Clin N Am 54(2010):527-540.

(30) Fontana, M., Young, D.A., Wolff, M.S., Pitts, N.B., and Longbottom, C. Defining Dental Caries for 2010 and Beyond. Dent Clin N Am 54(2010): 423-440.

(31) Longbottom, C., Ekstrand, K., and Zero, D. Traditional preventive treatment options. Monogr Oral Sci 21(2009):149-155.

(32) Featherstone, J.D.B. Dental caries: a dynamic disease process. Australian Dental Journal 53(2008):286-291.

(33) Fejerskov, O., and Kidd, E. Dental Caries: Disease and its clinical management, 2nd ed. Munksgaard: Blackwell, 2008.

(34) Fejerskov, O., Nyvad, B., and Kidd, E.A.M. Essential of dental caries: the disease and its management, 3rd ed. Oxford: Oxford medical publications, 2005.

(35) Deery, C., Hosey, M.T., and Waterhouse, P. Paediatric Cariology, Quitnessence Publishing, 2004.

(36) Cabezas,C.G. The chemistry of caries: Remineralization and demineralization events with direct clinical relevance. Dent Clin N Am 54(2010):469-478.

(37) Mejarè, I., Källeställ, C., and Stenlund, H. Incidence and Progression of approximal caries from 11 to 22 years of age in Sweden: A prospective radiographic study. Caries Res 33(1999):93-100.

(38) Pitts, N.B., and Stamm, J.W. International Consensus Workshop on Caries Clinical Trials (ICW-CCT) - Final Consensus Statements: Agreeing Where the Evidence Leads. J Dent Res 83Spec Iss C(2004):C125-C128.

(39) Braga, M.M., Mendes, F.M., and Ekstrand, K.R. Detection Activity Assessment and Diagnosis of Dental Caries Lesions. Dent Clin N Am 54(July 2010):479-493.

(40) Featherstone, J.D.B. The science and practice of caries prevention. J Am Dent Assoc. 131(2000):887-899.

(41) Thylstrup, A. Clinical evidence of the role of pre-eruptive fluoride in caries prevention J Dent Res 69(February 1990):742-750.

(42) Featherstone, J.D.B., Glena, R., Shariati, M., and Shields, C.P. Dependence of in vitro demineralization of apatite and remineralization of dental enamel on fluoride concentration. Journal of Dental Research 69Special issue(Feburary 1990):620-625.

(43) American Dental Association Council. Scientific Affairs Professionally applied topical fluoride: Evidence-based clinical recommendations. J Am Dent Assoc. 137(2006):1151-1159.

(44) Moberg, S.U., Petersson, L.G., Lith, A., and Birkhed, D. Effect of School-Based Fluoride Varnish Programmes on Approximal Caries in Adolescents from Different Caries Risk Areas. Caries Res 39(2005):273-279.

(45) Petersson, L.G., Twetman, S., Dahlgren, H., Norlund, A., Holm, A.K., Nordenram, G., et al. Professional fluoride varnish treatment for caries control: a systematic review of clinical trials. Acta Odontol Scand 62(June 2004):170-176.

(46) Marinho, V.C. Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. Eur Arch Paediatr Dent 10 (September 2009): 183-191.

(47) Godoy, F.G., Summitt, J.B., and Donly, K.J. Caries progression of white spot lesions sealed with an unfilled resin. J Clin Pediatr Dent 21(1997):141-143.

(48) Azarpazhooh, A., and Main, P.A. Fluoride varnish in the prevention of dental caries in children and adolescents: a systematic review. J Can Dent Assoc 74(2008):73-79.

(49) Young, D.A., and Featherstone, J.D.B. Implementing caries risk assessment and clinical intervention. Dent Clin North Am 54(2010):495-505.

(50) Buren, J.L., Staley, R.N. Wefel, J., and Qian, F. Inhibition of enamel demineralization by an enamel sealant, Pro Seal: An in-vitro study. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics 133 Supplement 1(2008):S88-S94.

(51) Gomez, S.S., Basili, C.P., and Claes, G.E. A 2-year clinical evaluation of sealed noncavitated approximal posterior carious lesions in adolescents. Clin Oral Invest 9(2005):239-243.

(52) จิราภรณ์ แต้วีระพิชัย. สถานการณ์การใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชของทันตบุคลากรในสถานบริการทันตกรรมของรัฐระดับภูมิภาค. ว ทันต 58(2551):1-7.

(53) 3M. Varnish with TCP Technical Product Profile. [ออนไลน์]. 2011. แหล่งที่มา: http://multimedia.3m.com/mws/mediawebserver?mwsId=66666UuZjcFSLXTtnxf6mXMXEVuQEcuZgVs6EVs6E666666 [4 มกราคม 2554]

(54) Technical product profile Clinpro® White varnish. [ออนไลน์]. 2008. แหล่งที่มา: http://multimedia.3m.com/mws/mediawebserver [20 กุมภาพันธ์ 2556]

(55) Karlinsey, R.L., Mackey, A.C., Walker, E.R., Frederick, K.E., and Fowler, C.X. In vitro evaluation of eroded enamel treated with fluoride and a prospective tricalcium phosphate agent. Journal of Dentistry and Oral Hygiene 1 (October 2009):52-58.

(56) Flanigan, P.J., Rusin, R., and Fitch, J.A. Vanish™ 5% Sodium Fluoride White Varnish with Tri-Calcium Phosphate (TCP) : Fluoride released from fluoride varnish three hours after application. Caries Research (Special Issue) (2012):7.

(57) Kofman, S.H., and Koch, G. Fluoride release from glass ionomer cement in vivo and in vitro. Swed Dent J 15(1991):253-258.

(58) Kofman, S.H., Koch, G., and Ekstrand, J. Glass ionomer materials as a rechargeable fluoride-release system. Int J Paediatric Dent 7(1997):65-73.

(59) Fitzgerel, W., and Gutkowski, S. The evolution of dentistry inside dental hygiene. [ออนไลน์]. 2007. แหล่งที่มา:http://www.Insidedentalhygiene.com /print. Php ? id=1784 [15ธันวาคม2553]

(60) Donly, K.J., Segura, A., Wefel, J.S., and Hogan, M.M. Evaluating the effects of fluoride-releasing dental materials on adjacent interproximal caries. JADA 130(June 1999):817-823.

(61) Trairatvorakul, C., Techalertpaisarn, P.,Siwawut, S., and Ingprapankorn, A. Effect of glass ionomer cement and fluoride varnish on the remineralization of artificial proximal caries in situ. J Clin Pediatric Dent 34(2009):131-134.

(62) Reliance Orthodontic Products Inc. Proseal®. [ออนไลน์]. 2000. แหล่งที่มา :http: // www.relianceorthodontics.com/store/product.php?productid=171 &cat=65&page=1 [18มกราคม2554]

(63) Patel, I.S., Mugisa, P.T., Gakunga, J.P., and Hatch., and Amaechi, B.T. Light-Cured Filled Sealant Prevented Enamel Demineralization around

Orthodontic Brackets. [ออนไลน์]. 2007. แหล่งที่มา:http://iadr.confex.com/iadr/2008Dallas/techprogram/abstract_100893.htm [16มกราคม2554]

(64) Soliman, M.M., Bishara, S.E., Wefel, J., Heilman, J., and Warren, J.J. Fluoride Release Rate from an Orthodontic Sealant and Its Clinical Implications. Angle Orthod 76(2006):282-288.

(65) Behnan, S.M., Arruda, A.O., González, C.C., Sohn, W., and Peters, M.C. In-vitro evaluation of various treatments to prevent demineralization next to orthodontic brackets. Am J Orthod Dentofacial Orthop 138(December 2010):712-713.

(66) Frazier, M.C., Southard, T.E., and Doster, P.M. Prevention of enamel demineralization during orthodontic treatment : An in vitro study using pit and fissure sealants. Am J Orthod Dentofacial Orthop 110(November 1996):459-465.

(67) Leizer, C., Weinstein, M., Borislow, A.J., and Braitman, L.E. Efficacy of a filled-resin sealant in preventing decalcification during orthodontic treatment. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics 137(June 2010):796-800.

(68) Martignon, S., Meyer-Lueckel, H., Tellez, M., and Paris, S. Modern detection, assessment and treatment of initial approximal lesion. [ออนไลน์]. 2009. แหล่งที่มา:http://iadr.confex.com/iadr/2009miami/preliminaryprogram/abstract _117378.htm [20 มกราคม2554]

(69) Kielbassa, A.M., Muller, J., and Gernhardt, C.R. Closing the gap between oral hygiene and minimally invasive dentistry: a review on the resin infiltration technique of incipient (proximal) enamel lesions. Quintessence International 40(September 2009):663-681.

(70) Kugel, G., Arsenault, P., and Papas, A. Treatment modalities for caries management, including a new resin infiltration system. Compendium of Continuing Education in Dentistry 30 Special Issue 3(2009):1-12.

(71) Paris, S., Meyer-Lueckel, H., and Kielbassa, A.M. Resin infiltration of natural caries lesions. J Dent Res 86(July 2007):662-666.

(72) Meyer-Lueckel, H., Paris, S., and Kielbassa, A.M. Surface layer erosion of natural caries lesions with phosphoric and hydrochloric acid gels in preparation for resin infiltration. Caries Res 41(April 2007):223-230.

(73) Meyer-Lueckel, H., Mueller, J., Paris, S., Hummel, M., and Kielbassa, A.M. The penetration of various adhesives into early enamel lesions in vitro.Schweiz Monatsschr Zahnmed 115(2005):316-323.

(74) Ekstrand, K.R., Bakhshandeh, A., and Martignon, S. Treatment of proximal superficial caries lesions on primary molar teeth with resin infiltration and fluoride varnish versus fluoride varnish only: Efficacy after 1 year.Caries Res 44 (2010):41-46.

(75) Levato, C.M. Caries management: a new paradigm. Compend Contin Educ Dent 26(2005):448-454.

(76) Wenzel, A. A review of dentists' use of digital radiography and caries diagnosis with digital systems. Dentomaxillofacial Radiology 35(September 2006):307-314.

(77) Van der Stelt, P.F. Better Imaging: the advantages of digital radiography. J Am Dent Assoc 139 Supplement (June 2008):7S-13S.

(78) Gröndahl, H.G., Hollender, L., Malmcrona, E., and Sundquist, B. Dental caries and restoration in teenagers. I. Index and score system for radiographic studies of proximal surface Swed Dent J 1 (1977):45-50.

(79) Akpata, E.S., Farid, M.R., Al-Saif, K., and Roberts, E.A. Cavitation at Radiolucent Areas on Proximal Surfaces of Posterior Teeth. Caries Research 30(1996):313-316.

(80) Rugg-Gunn, A.J. Approximal carious lesions. A comparison of the radiological and clinical appearances Br Dent J 133(1972):481-484.

(81) Bille, J., and Thylstrup, A. Radiographic diagnosis and clinical tissue changes in relation to treatment of approximal carious lesions Caries Res 16(1982):1-6.

(82) Thylstrup, A., Bille, J., and Qvist, V. Radiographic and observed tissue changes in approximal carious lesions at the time of operative treatment Caries Res 20(1986):75-84.

(83) de Araujo, F.B., Rosito, D.B., Toigo, E., and dos Santos, C.K. Diagnosis of approximal caries: radiographic ***versus*** clinical examination using tooth separation Am J Dent 5(1992):245-248.

(84) Pitts, N.B., and Rimmer, P.A. An in vivo comparison of radiographic and directly assessed clinical caries status of posterior approximal surfaces in primary and permanent teeth Caries Res 26(1992):146-152.

(85) Stahl, J., and Zandona, A.F. Rationale and protocol for the treatment of non-cavitated smooth surface carious lesions Journal Gen Dent 55 (Mar-Apr 2007):105-111.

# ภาคผนวก

# ภาคผนวก ก
# เอกสารพิจารณาจริยธรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

No. 025/ 2011

## Study Protocol and Consent Form Approval

The Human Research Ethics Committee of the Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand has approved the following study to be carried out according to the protocol and patient/participant information sheet dated and/or amended as follows in compliance with the **ICH/GCP.**

| | |
|---|---|
| **Study Title** | : Comparing the Effect of Fluoride-Releasing Sealant and Fluoride Varnish Application on the Progression of Initial Proximal Caries |
| **Study Code** | : HREC-DCU 2011016 |
| **Study Center** | : Chulalongkorn University |
| **Principle Investigator** | : Dr. Warapun Tanpatanan |
| **Protocol Date** | : March 22, 2011 |
| **Date of Approval** | : April 5, 2011 |
| **Date of Expiration** | : April 5, 2013 |

S. Amatyakul

(Associate Professor Dr. Supathra Amatyakul)
**Chairman of Ethics Committee**

(Assistant Professor Dr. Suchit Poolthong)
**Associate Dean for Research and International Affairs**

*A list of the Ethics Committee members (names and positions) present at the Ethics Committee meeting on the date of approval of this study has been attached (upon requested). This Study Protocol Approval Form will be forwarded to the Principal Investigator.

# ภาคผนวก ข
# แบบสอบถามพฤติกรรมการดูแลทันตสุขภาพ

**แบบสอบถามพฤติกรรมการดูแลทันตสุขภาพ**

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม**

ชื่อ-สกุล .....

อายุ .....ปี

ภูมิลำเนาจังหวัด .....

วันที่ .....

**ส่วนที่ 2 แบบสอบถามพฤติกรรมการดูแลทันตสุขภาพ**

1. โดยปกติท่านแปรงฟันวันละกี่ครั้ง
    1) 1 ครั้ง
    2) 2 ครั้ง
    3) มากกว่า 2 ครั้ง
2. ท่านแปรงฟันตอนก่อนนอนหรือไม่
    1) ไม่ได้แปรง
    2) แปรงบ้างไม่แปรงบ้าง
    3) แปรงเป็นประจำทุกวัน
3. โดยปกติแล้วท่านใช้เส้นใยขัดฟันหรือไม่ อย่างไร
    1) ไม่ใช้เลย
    2) ใช้บ้างไม่ใช้บ้าง
    3) ใช้เป็นประจำทุกวัน
4. ยาสีฟันที่ท่านใช้มีส่วนผสมของฟลูออไรด์หรือไม่
    1) ไม่มี ระบุยี่ห้อ.....
    2) มี ระบุยี่ห้อ.....
5. ท่านใช้น้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์หรือไม่ อย่างไร
    1) ไม่ใช้เลย
    2) ใช้บ้างไม่ใช้บ้าง
    3) ใช้เป็นประจำทุกวัน
6. ท่านได้ใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์หรือไม่ (เช่น ฟลูออไรด์เม็ด)
    1) ไม่ใช้
    2) ใช้ ระบุผลิตภัณฑ์ .....

7. ความถี่ในการรับประทานอาหารแป้งและน้ำตาลระหว่างมื้อต่อวัน
    1) รับประทานเฉพาะในมื้ออาหารเท่านั้น
    2) รับประทาน 1-2 ครั้งต่อวัน
    3) รับประทาน 3 ครั้งขึ้นไปต่อวัน
8. โดยปกติแล้วท่านไปรับการตรวจสุขภาพช่องปากบ่อยแค่ไหน
    1) ทุก 3 เดือน
    2) ทุก 6 เดือน
    3) ปีละ 1 ครั้ง
    4) น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง
    5) ไปพบทันตแพทย์เฉพาะเมื่อมีอาการ
    6) อื่นๆ (ระบุ) .....
9. ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ท่านได้ไปพบทันตแพทย์เพื่อรับบริการทางทันตกรรมหรือไม่
    1) ไป
    2) ไม่ไป (ข้ามไปข้อ 11)
10. ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ถ้าท่านได้ไปพบทันตแพทย์ ท่านได้รับบริการอะไรบ้าง (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 รายการ)
    1) ตรวจฟัน
    2) อุดฟัน
    3) ขูดหินปูน
    4) ถอนฟัน, ผ่าฟันคุด
    5) อื่นๆ (ระบุ) .....
11. เมื่อเข้าร่วมในงานวิจัย ท่านมีความกังวลในปัญหาสุขภาพช่องปากของตนเองมากขึ้นหรือไม่
    1) ไม่ใช่ (จบแบบสอบถาม)
    2) ใช่
12. ถ้าท่านมีความกังวลมากขึ้น การดูแลสุขภาพช่องปากของท่านเปลี่ยนไปหรือไม่ อย่างไร
    1) ไม่เปลี่ยนแปลง
    2) เปลี่ยนแปลง (อย่างไร) .....

# ภาคผนวก ค
# ข้อมูลและรายละเอียดเกี่ยวกับการทำวิจัยที่ใช้ประกอบการพิจารณาเข้าร่วมโครงการ (Information Sheet)

**เรียน อาสาสมัครทุกท่าน**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่แสดงข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจของท่าน ในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ก่อนที่ท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษาขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างละเอียด เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติมกรุณาซักถามจากทันตแพทย์ผู้ดำเนินการวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือทันตแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านเซ็นชื่อยินยอมในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**<u>การศึกษาที่เกี่ยวข้อง</u>**

โครงการนี้เกี่ยวข้องกับการศึกษาผลของฟลูออไรด์ต่อการลุกลามของรอยผุทางด้านประชิด

**<u>วัตถุประสงค์ของการศึกษา</u>**

วัตถุประสงค์หลักของการศึกษานี้คือ เพื่อเปรียบเทียบผลของฟลูออไรด์ต่อการลุกลามของรอยผุทางด้านประชิดโดยใช้วัสดุ 2 ชนิดคือ วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Resin Modifed Glass Ionomer) และฟลูออไรด์วาร์นิช (Fluoride varnish) ซึ่งเป็นสารที่ทันตแพทย์ใช้กันทั่วไป โดยมีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยประมาณ 70 คน

**<u>วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย</u>**

หากท่านยินยอมเข้าร่วมโครงการ ท่านจะได้รับการถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีกแบบดิจิทัลในตำแหน่งที่จะใช้ในการศึกษา โดยทันตแพทย์ที่คลินิกภาควิชารังสีวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเพื่อเก็บเป็นข้อมูลพื้นฐาน หลังจากนั้นท่านจะได้รับการนัดหมายเพื่อตรวจลักษณะรอยผุทางด้านประชิดในคลินิกโดยใช้ยางสำหรับแยกฟัน (Orthodontic elastic separator) ในตำแหน่งที่ใช้ศึกษานาน 2-3 วันเมื่อครบกำหนดจึงถอดยางแยกฟันออกแล้วใช้เครื่องมือเขี่ยตรวจดูรอยผุว่าผิวขรุขระหรือมีโพรงรูผุหรือไม่ ถ้ามีโพรงรูผุท่านจะได้รับการส่งต่อเพื่ออุดฟัน และถ้าลักษณะของรอยผุนั้นเข้าข่ายเกณฑ์การคัดออกอื่นๆ (นอกเหนือจากการเกิดโพรงรูผุ) ทันตแพทย์ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบและไม่นำมาใช้ในการศึกษา

ในกรณีที่รอยผุเข้าข่ายเกณฑ์การคัดเข้า ท่านจะได้รับการทาวัสดุ 1 ใน 2 ชนิด หรือทั้งสองชนิด ตามแต่จำนวนฟันที่เลือกใช้ในการศึกษา หลังจากนั้นที่ระยะเวลา 6 และ 12 เดือน ท่านจะได้รับการนัดหมายเพื่อถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีก ตรวจสอบการยึดติดอยู่ของวัสดุและถ้าวัสดุหลุดจะได้รับการทาให้ใหม่ รวมถึงการทาฟลูออไรด์วาร์นิชซ้ำ โดยในระหว่างการศึกษาท่านสามารถใช้ชีวิตประจำวันได้ตามปกติ ทั้งในเรื่องการรับประทานอาหาร และการทำความสะอาดช่องปาก เว้นแต่ควรงดการใช้น้ำยาบ้วนปากที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากทาวัสดุแล้ว

ทั้งนี้ท่านต้องมีสุขภาพแข็งแรงดี ไม่มีโรคประจำตัว ไม่มีรอยโรคในช่องปากและไม่ได้รับการเคลือบฟลูออไรด์เฉพาะที่โดยทันตแพทย์ในตำแหน่งที่จะใช้ศึกษามาก่อน

วัสดุที่ใช้ในการทดลองครั้งนี้มี 2 ชนิด ได้แก่

1. วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินที่ใช้เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันซึ่งสามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้ คือ Proseal® : Reliance Orthodontic Products,Itasca Ill USA
2. ฟลูออไรด์วาร์นิช คือ Clinpro® White Varnish ที่มีส่วนผสมของ Tri-Calcium Phosphate (TCP)

**<u>ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย</u>**

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องได้รับความร่วมมือจากท่าน ดังต่อไปนี้

- ในระหว่างการศึกษาถ้าท่านได้รับการบูรณะฟันในตำแหน่งที่ทำการศึกษา หรือได้รับการติดเครื่องมือจัดฟันชนิดติดแน่น กรุณาติดต่อทันตแพทย์ผู้วิจัยเพื่อแจ้งให้ทราบและไม่สามารถดำเนินการศึกษาต่อไปได้
- ท่านควรงดการใช้น้ำยาบ้วนปากที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ตลอดระยะเวลาการศึกษา เพื่อให้ผลการศึกษาไม่เกิดความคลาดเคลื่อน

**<u>ค่าใช้จ่ายของท่าน</u>**

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด

**<u>อันตรายและความเสี่ยงที่อาจได้รับ</u>**

ผู้ป่วยต้องได้รับการถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีกเป็นระยะทุก 6 เดือน เพื่อเป็นการติดตามและประเมินผลการศึกษา แต่ในการศึกษานี้เลือกใช้การถ่ายภาพรังสีแบบดิจิทัลเพื่อเป็นการลดปริมาณรังสีที่ท่านจะได้รับ อาสาสมัครบางท่านอาจมีอาการเจ็บฟันจากการใส่ยางแยกฟันเล็กน้อย ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใดๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับ ทพญ.วราพรรณ ตันพัฒน์อนันต์ ซึ่งเป็นทันตแพทย์ผู้ดำเนินการวิจัยได้ทั้งในเวลาราชการที่ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ตึกทันตรักษ์วิจัย ชั้น 2 เบอร์โทรศัพท์ 02-2188906 หรือสามารถติดต่อได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 081-7235772 ตลอด 24 ชั่วโมง ถ้าท่านได้รับอันตรายและความเสี่ยงใดๆ ที่เกิดจากงานวิจัย ผู้วิจัยจะให้ท่านหยุดเข้าร่วมการวิจัยทันที และทำการรักษา หรือส่งต่อเพื่อรับการรักษารวมทั้งออกค่าใช้จ่ายให้

**<u>ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยครั้งนี้</u>**

- เพื่อลดการลุกลามของรอยผุระยะแรกเริ่มทางด้านประชิดของอาสาสมัครโดยไม่ต้องสูญเสียเนื้อฟันจากการบูรณะฟัน หรือเป็นการชะลอการบูรณะฟัน
- เพื่อนำผลที่ได้จากการวิจัยไปใช้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในงานทันตกรรมป้องกันสำหรับรอยผุด้านประชิดในระยะเริ่มแรก
- เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป

**<u>เงินค่าตอบแทน</u>**

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนใดๆ ในการเข้าร่วมการวิจัย

**<u>การเข้าร่วมและสิ้นสุดโครงการวิจัย</u>**

การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยครั้งนี้ เป็นไปโดยสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจที่จะเข้าร่วมการศึกษาแล้วสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสูญเสียประโยชน์ซึ่งพึงได้รับ

ผู้ดำเนินการวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีที่ท่านมีความจำเป็นต้องได้รับการรักษาทางทันตกรรมอื่นๆ ซึ่งอาจมีผลต่อผลการทดลอง

**<u>การปกป้องข้อมูลของอาสาสมัคร</u>**

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวของท่านจะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะได้รับการปกปิดอยู่เสมอ และจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัย โดยอาสาสมัครหรือผู้แทนตามกฎหมายจะได้รับแจ้งโดยทันท่วงที ในกรณีที่มีข้อมูลใหม่ ซึ่งอาจใช้ประกอบการตัดสินใจของท่านว่าจะยังคงเข้าร่วมในโครงการวิจัยต่อไปได้หรือไม่

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมยา สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่าน เพื่อเป็นการยืนยันถึงขั้นตอนในการวิจัยทางคลินิกและข้อมูลอื่นๆ โดยไม่ล่วงละเมิดเอกสิทธิ์ ในการปิดบังข้อมูลของท่านตามกรอบที่กฎหมายและกฎระเบียบได้อนุญาตไว้ นอกจากนี้โดยการเซ็นให้ความยินยอม อาสาสมัคร หรือ ผู้แทนตามกฎหมายจะมีสิทธิตรวจสอบและมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลด้วยเช่นกัน

หากท่านมีข้อสงสัย หรือมีปัญหาใดๆในการร่วมงานวิจัยในครั้งนี้ ท่านสามารถติดต่อกับผู้วิจัยหลักตามข้อมูลที่ได้ให้ไว้ข้างท้ายนี้ได้ตลอดเวลา และท่านสามารถร้องเรียนหากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงรายละเอียดการเข้าร่วมวิจัยได้ที่ ฝ่ายวิจัย ชั้น 10 ตึกสมเด็จย่า 93 คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เบอร์โทรศัพท์ 02-2188816 ขอขอบพระคุณเป็นอย่างยิ่ง

**โครงการวิจัยเรื่อง** การเปรียบเทียบผลของการใช้กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินและฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม

**ผู้วิจัย** ทพญ. วราพรรณ ตันพัฒน์อนันต์

**สถานที่ทำงาน** ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**ที่อยู่ปัจจุบัน** 74 ซอยเกษมสันต์ 3 ถ.พระราม1 แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

**หมายเลขโทรศัพท์** 02-2188906, 081-7235772

.....

(ทพญ.วราพรรณ ตันพัฒน์อนันต์)

ผู้ดำเนินการวิจัย

# ภาคผนวก ง
# เอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

การวิจัยเรื่อง การเปรียบเทียบผลของการใช้กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินและฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม

ชื่อ-สกุลผู้ให้ความยินยอม……..

ที่อยู่ผู้ให้ความยินยอม.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็น ด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม.....พยาน

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม.....พยาน

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม.....พยาน

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**เอกสารยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมวิจัย** (Withdrawal Form)

การวิจัยเรื่องการเปรียบเทียบผลของการใช้กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินและฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม

เหตุผลในการยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมวิจัย

- ❑ ย้ายภูมิลำเนา
- ❑ ไม่สะดวกในการเดินทาง
- ❑ เหตุผลอื่น .....
  .....

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม.....พยาน

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

# ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ทันตแพทย์หญิงวราพรรณ ตันพัฒน์อนันต์ เกิดวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2526 ที่จังหวัดฉะเชิงเทรา สำเร็จการศึกษาระดับประถมศึกษาจากโรงเรียนยอแซฟวิทยา อ.ท่าใหม่ จ.จันทบุรี ระดับมัธยมศึกษาตอนต้นจากโรงเรียนสตรีมารดาพิทักษ์ อ.เมือง จ.จันทบุรี และระดับมัธยมศึกษาตอนปลายจากโรงเรียนสายปัญญาในพระบรมราชินูปถัมภ์ กรุงเทพฯ ในปี พ.ศ.2544 เข้าศึกษาต่อในคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และสำเร็จการศึกษาระดับปริญญาทันตแพทยศาสตรบัณฑิตในปี พ.ศ. 2550

หลังจบการศึกษาเป็นทันตแพทย์ ได้เข้ารับราชการเป็นทันตแพทย์ระดับ 4 ที่โรงพยาบาลรัตนบุรี จังหวัดสุรินทร์ ในปี พ.ศ.2550 ถึง 2552 จากนั้นย้ายมารับราชการต่อที่โรงพยาบาลนายายอาม จังหวัดจันทบุรี ตั้งแต่ปี 2552 จนถึงปัจจุบัน

ปัจจุบันลาศึกษาต่อในหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิตและการฝึกอบรมทันตแพทย์ประจำบ้าน สาขาทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย