การเปรียบเทียบผลการยึดติดทางคลินิกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันระหว่างการใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน บนฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 6 - 8 ปี

นางสาว สุวิมล สุเมธิวิทย์

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก
คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2547

ISBN 974-17-7136-3

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

THE COMPARISON OF CLINICAL SEALANT RETENTION BETWEEN PHOSPHORIC ACID ETCHING AND SELF-ETCHING ADHESIVE ON FIRST PERMANENT MOLARS OF 6-8 YEAR-OLD CHILDREN

Miss Suwimon Sumethiwit

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science in Pediatric Dentistry

Department of Pediatric Dentistry

Faculty of Dentistry

Chulalongkorn University

Academic Year 2004

ISBN 974-17-7136-3

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การเปรียบเทียบผลการยึดติดทางคลินิกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันระหว่างการใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน กับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน บนฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 6 - 8 ปี
โดย	นางสาว สุวิมล สุเมธิวิทย์
สาขาวิชา	ทันตกรรมสำหรับเด็ก
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ธนิส เหมินทร์
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ชุติมา ไตรรัตน์วรกุล

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญามหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ฐิติมา ภู่ศิริ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ สมหมาย ชอบอิสระ)

.....อาจารย์ที่ปรึกษา
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ธนิส เหมินทร์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ชุติมา ไตรรัตน์วรกุล)

..... กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ดร. สุนทรา พันธ์มีเกียรติ)

..... กรรมการ
(อาจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร. ภฑิตา ภูริเดช)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สุวิมล สุเมธิวิทย์ : การเปรียบเทียบผลการยึดติดทางคลินิกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันระหว่างการใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟันบนฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 6 - 8 ปี. (THE COMPARISON OF CLINICAL SEALANT RETENTION BETWEEN PHOSPHORIC ACID ETCHING AND SELF-ETCHING ADHESIVE ON FIRST PERMANENT MOLARS OF 6-8 YEAR-OLD CHILDREN) อ.ที่ปรึกษา : ผศ. ทพ. ธนิส เหมินทร์, อ. ที่ปรึกษาร่วม : รศ. ทพญ. ชุติมา ไตรรัตน์วรกุล, 66 หน้า.
ISBN 974-17-7136-3.

การศึกษาทางคลินิกนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันระหว่างการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟันกับกรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน โดยศึกษาบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง ภายในขากรรไกรเดียวกันของบุคคลเดียวกัน จำนวน 95 คู่ฟัน ที่มีลักษณะตรงตามเกณฑ์คัดเข้า ในเด็กอายุ 6 - 8 ปี จำนวน 77 คน โดยจัดตัวอย่างเข้าทำการเคลือบหลุมร่องฟันด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดแข็งตัวด้วยแสงคอนไซส์ (บริษัทสามเอ็มเด็นทอลโปรดักท์ ประเทศสหรัฐอเมริกา) ด้วยการสุ่มแบบบล็อก ให้ฟันข้างหนึ่งได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันโดยวิธีมาตรฐานซึ่งใช้กรดฟอสฟอริกชนิดเจลกัดผิวฟัน(กลุ่มควบคุม) ส่วนฟันอีกข้างหนึ่งซึ่งเป็นกลุ่มศึกษาได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันโดยใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน(Adper Prompt, บริษัทสามเอ็มเด็นทอลโปรดักท์ ประเทศสหรัฐอเมริกา), เป่าลมจนแห้ง ก่อนทาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันและฉายแสง ติดตามผลการยึดติดของวัสดุและการผุของฟันที่ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันที่ระยะเวลา 6 เดือน โดยทันตแพทย์อีกคนที่ถูกปิดบังไม่ให้ทราบว่าตัวอย่างที่ตรวจอยู่ในกลุ่มใด เมื่อสิ้นสุดการศึกษาคงเหลือจำนวนตัวอย่าง 88 คู่ฟัน(176 ซี่) คิดเป็นร้อยละ 92.63 ของตัวอย่างเมื่อเริ่มศึกษา พบว่าอัตราการยึดติดทั้งซี่ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในกลุ่มศึกษาต่ำกว่าในกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (p-value = .000) และทั้งสองกลุ่มต่างไม่พบการผุของฟันที่ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันเลย

สรุปผลการศึกษาได้ว่า วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคอนไซส์ที่ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ (Adper Prompt) กัดผิวฟันมีอัตราการยึดติดในหลุมร่องฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งที่ระยะเวลา 6 เดือน ต่ำกว่าเมื่อกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริก

ภาควิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก	ลายมือชื่อนิสิต…….....
สาขาวิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา…….....
ปีการศึกษา 2547	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม…….....

467 61296 32 : MAJOR PEDIATRIC DENTISTRY

KEY WORD: SEALANT / SELF-ETCH / RETENTION

SUWIMON SUMETHIWIT : THE COMPARISON OF CLINICAL SEALANT RETENTION BETWEEN PHOSPHORIC ACID ETCHING AND SELF-ETCHING ADHESIVE ON FIRST PERMANENT MOLARS OF 6-8 YEAR-OLD CHILDREN. THESIS ADVISOR : ASST. PROF. DHANIS HEMINTRA, THESIS CO-ADVISOR : ASSOC. PROF. CHUTIMA TRAIRATVORAKUL, 66 pp. ISBN 974-17-7136-3.

The purpose of this clinical study was to compare sealant retention between phosphoric acid etching and self-etching adhesive. Ninety-five pairs of contra-lateral first permanent molars from seventy-seven students, age of 6-8 year-old, that met the inclusion criteria were enrolled into an ongoing study. A block randomization was used in which standard sealant method (control group), using phosphoric acid gel, and experimental group, using self-etching adhesive (Adper Prompt, 3M dental product, USA), air thinned before sealant placement (Concise, 3M dental product, USA) and polymerization, were randomly allocated to one of the teeth in each pair within the same oneself jaw. The sealed teeth were checked for retention and caries after six months. There were eighty-eight pairs (one hundred and seventy-six teeth) remaining in the study (92.63%). The retention rate by tooth in experimental group was statistically significant lower than in control group (p-value = .000). There was no carious lesion developed in both two sealed groups during the trial period.

It was concluded that Concise White sealant retention on first permanent molars after six months period in self-etching group (Adper Prompt) was less than in phosphoric acid etching group.

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Department of Pediatric Dentistry — Student's signature.....

Field of study Pediatric Dentistry — Advisor's signature.....

Academic year 2004 — Co-advisor's signature…….…….……...

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความช่วยเหลือจากผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ธนิส เหมินทร์ ซึ่งให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นในการวิจัย ตลอดจนการเป็นผู้ตรวจติดตามผลการวิจัย รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิงชุติมา ไตรรัตน์วรกุล และ อาจารย์ไพพรรณ พิทยานนท์ ซึ่งให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้สถิติ

ขอขอบพระคุณคณะครู อาจารย์และนักเรียนจากโรงเรียนสังกัดกรุงเทพมหานครทั้ง 6 โรงเรียนที่มีส่วนร่วมในการวิจัย ทันตแพทย์ ทรงยศ สงวนพงษ์ ที่ให้ความช่วยเหลือในการประสานงานกับโรงเรียน ผู้ช่วยทันตแพทย์ นิภาภรณ์ ทองยิ้ม ซึ่งเป็นผู้ช่วยข้างเก้าอี้ตลอดการวิจัย รวมถึงเจ้าหน้าที่คลินิกบัณฑิตศึกษาของภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็กที่มีส่วนอำนวยความสะดวกในการวิจัย

ขอขอบพระคุณบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยซึ่งสนับสนุนทุนวิจัยบางส่วน คลินิกบัณฑิตศึกษา ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก งานอาคารสถานที่ คณะทันตแพทยศาสตร์ ซึ่งให้ความอนุเคราะห์ด้านสถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์ และรถรับส่งนักเรียน

ขอขอบพระคุณบริษัท ดีทแฮล์ม (ประเทศไทย) จำกัด ที่สนับสนุนวัสดุทันตกรรมบางส่วน

ขอขอบคุณ ทันตแพทย์หญิง อุทัยวรรณ อารยะตระกูลลิขิต ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการรับส่งเด็กนักเรียน ทันตแพทย์หญิงพีชณิการ์ หล้าดวงดี ร้อยตำรวจโท ทันตแพทย์หญิง บุณฑริกา สุวรรณเวโช และร้อยเอก ทันตแพทย์หญิง สาลินี จุลศรีไกวัล ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกขณะทำการวิจัย ขอขอบคุณเพื่อน ๆ และญาติมิตรทุกคนที่ให้กำลังใจและสนับสนุนตลอดมา

ท้ายที่สุดนี้ผู้วิจัยใคร่ขอขอบพระคุณ บิดา มารดา ผู้ซึ่งให้ความรัก ความเข้าใจ เห็นความสำคัญและสนับสนุนการศึกษาของผู้วิจัยมาโดยตลอด ขอบคุณน้อง ๆ ที่ดูแลและช่วยเหลือในทุกขั้นตอนของการวิจัย ประโยชน์และคุณค่าใดที่ได้จากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ขอมอบแด่ผู้มีพระคุณทุกท่านทั้งที่ปรากฏและไม่ปรากฏนาม ซึ่งมีส่วนช่วยให้วิทยานิพนธ์นี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย ..... ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... จ
กิตติกรรมประกาศ ..... ฉ
สารบัญ ..... ช
สารบัญตาราง ..... ฌ
สารบัญภาพ ..... ญ
บทที่ 1 บทนำ 1
ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย 1
คำถามการวิจัย 2
วัตถุประสงค์การวิจัย 2
สมมุติฐานการวิจัย 3
ข้อตกลงเบื้องต้น 3
คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย 3
ปัญหาทางจริยธรรม 4
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ 5
ข้อจำกัดของการวิจัย 5
บทที่ 2 ปริทรรศน์วรรณกรรม 7
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย 13
ประชากรและกลุ่มตัวอย่างการวิจัย 13
การสังเกตและการวัด 15
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย 15
ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย 18
การตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน 23
การวิเคราะห์ข้อมูล 26
บทที่ 4 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูล 28
บทที่ 5 อภิปรายผลการวิจัย 36
บทที่ 6 ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ 42
รายการอ้างอิง 44

สารบัญ

หน้า

ภาคผนวก 48
หนังสือพิจารณาจริยธรรมในการวิจัย 49
หนังสือชี้แจงรายละเอียดการเข้าร่วมวิจัย 50
หนังสือยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย 51
ลำดับการทำและระยะเวลาที่ใช้ในการเคลือบหลุมร่องฟัน 52
แบบฟอร์มตรวจการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน 55
การยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ระยะเวลา 6 เดือน 56
รายละเอียดคุณลักษณะชุดวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดฉายแสงยี่ห้อ Concise 60
คำแนะนำการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดฉายแสงยี่ห้อ Concise 61
รายละเอียดคุณลักษณะสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ยี่ห้อ Adper Prompt 62
คำแนะนำการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ยี่ห้อ Adper Prompt 63
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์ 66

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 แสดงขั้นตอนการเคลือบหลุมร่องฟันของกลุ่มตัวอย่าง 20

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของเด็กนักเรียนที่เข้าร่วมวิจัย 28

ตารางที่ 3 การกระจายซี่ฟันและลำดับการทำ แยกตามวิธีการใช้กรดกัดผิวเคลือบฟันก่อนเคลือบหลุมร่องฟัน 29

ตารางที่ 4 ค่าความสอดคล้องของสถิติแคปปาในการตรวจวัดความแม่นยำ 30

ตารางที่ 5 ตารางแสดงการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งซี่ เปรียบเทียบระหว่างการกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริกกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ 30

ตารางที่ 6 ตารางแสดงการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตามตำแหน่งหลุมร่องฟัน เปรียบเทียบระหว่างการกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริกกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ 32

ตารางที่ 7 แสดงอัตราการยึดติดอย่างสมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเปรียบเทียบระหว่างฟันบนและฟันล่าง เมื่อกัดผิวฟันแต่ละวิธี 35

ตารางที่ 8 แสดงระยะเวลาที่ใช้ในการเคลือบหลุมร่องฟันเมื่อกัดผิวเคลือบฟันแต่ละวิธี 35

ตารางที่ 9 รายงานการศึกษาอัตราการยึดติดที่ระยะเวลา 6 เดือน ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน 38

ตารางที่ 10 รายงานการศึกษาอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน เมื่อใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันเปรียบเทียบกับเมื่อใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน 39

ตารางที่ 11 รายงานการศึกษาทางห้องปฏิบัติการของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันเปรียบเทียบกับที่ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน 39

สารบัญภาพ

หน้า

ภาพที่ 1 ชุดตรวจ 17
ภาพที่ 2 อุปกรณ์ที่ใช้ในการเคลือบหลุมร่องฟัน 17
ภาพที่ 3 สารที่ใช้ในการศึกษา 17
ภาพที่ 4 สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ 18
ภาพที่ 5 หัวกรอสำหรับขัดแต่ง 18
ภาพที่ 6 แสดงตำแหน่งและขอบเขตที่ตรวจวัดการยึดติดของวัสดุ 25
ภาพที่ 7 แผนภูมิแท่งแสดงร้อยละการยึดติดอย่างสมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งซี่ เปรียบเทียบระหว่างการกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริกกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ 31
ภาพที่ 8 แผนภูมิแท่งแสดงร้อยละการยึดติดอย่างสมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ตามตำแหน่งหลุมร่องฟันบน เปรียบเทียบระหว่างการกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริก กับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ 31
ภาพที่ 9 แผนภูมิแท่งแสดงร้อยละการยึดติดอย่างสมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ตามตำแหน่งหลุมร่องฟันล่าง เปรียบเทียบระหว่างการกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริก กับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ 32
ภาพที่ 10 แผนภูมิวงกลมแสดงสัดส่วนการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งซี่ เมื่อกัดผิวฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ 33
ภาพที่ 11 แสดงการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน 33
ภาพที่ 12 แผนภูมิแท่งแสดงลักษณะการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตามตำแหน่ง หลุมร่องฟันบน เมื่อกัดผิวฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ 34
ภาพที่ 13 แผนภูมิแท่งแสดงลักษณะการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตามตำแหน่ง หลุมร่องฟันล่าง เมื่อกัดผิวฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ 34

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

<u>ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย</u>

จากข้อมูลการสำรวจสภาวะทันตสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 5 ของประเทศไทย ในปีพ.ศ. 2543 - 2544 พบว่าโรคฟันผุยังคงเป็นปัญหาทางทันตสาธารณสุขของประเทศและมีแนวโน้มความชุกของโรคเพิ่มขึ้น โดยเด็กอายุ 5-6 ปี มีฟันน้ำนมผุ ร้อยละ 87.4 ค่าเฉลี่ยฟันผุ ถอน อุด เป็น 5.97 ซี่ต่อคน ส่วนใหญ่เป็นฟันกรามล่างและบน ส่วนเด็กอายุ 12 ปี ซึ่งเป็นกลุ่มที่ใช้เปรียบเทียบความรุนแรงของฟันผุในประเทศต่าง ๆ มีฟันแท้ผุเพิ่มจากข้อมูลการสำรวจปี พ.ศ. 2537 จาก ร้อยละ 53.9 เป็น ร้อยละ 57.3 ค่าเฉลี่ยฟันผุ ถอน อุด จาก 1.6 เป็น 1.64 ซี่ต่อคน ส่วนใหญ่เป็นฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 และ 2 โดยพบในฟันล่างมากกว่าฟันบน ฟันที่ผุส่วนใหญ่ต้องการการบูรณะด้วยการอุดฟัน 1 ด้าน และมีผู้ที่จำเป็นต้องได้รับการเคลือบหลุมร่องฟัน ร้อยละ 42.6 ส่วนในเด็กอายุ 15 ปี มีลักษณะการผุคล้ายเด็กอายุ 12 ปี โดยมีฟันแท้ผุ ร้อยละ 62.1 ค่าเฉลี่ยฟันผุ ถอน อุด เป็น 2.11 ซี่ต่อคน (กรมอนามัย, กองทันตสาธารณสุข, 2545)

กลวิธีในการป้องกันฟันผุมีหลายวิธี การเคลือบหลุมร่องฟันด้วยเรซินก็เป็นวิธีหนึ่ง ซึ่งได้รับการยอมรับว่ามีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันฟันผุบนด้านบดเคี้ยวมานานแล้ว (American Dental Association[ADA], 1997) สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขได้ให้การยอมรับว่าการเคลือบหลุมร่องฟันมีประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุ โดยนำมาใช้เป็นกลวิธีในทางทันตกรรมป้องกัน เพื่อลดอัตราการเกิดฟันผุบนด้านบดเคี้ยวของฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง ในแผนงานทันตสาธารณสุขฉบับที่ 8 พ.ศ. 2540 – 2544 เป็นต้นมา กำหนดให้ทุกสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขดำเนินการ

การประเมินประสิทธิผลของการเคลือบหลุมร่องฟันพิจารณาจากอัตราการยึดติดของวัสดุบนผิวฟัน (National Institutes of Health[NIH], 1984) ซึ่งสัมพันธ์กับวิธีการและขั้นตอนในการปฏิบัติงาน ความล้มเหลวที่เกิดขึ้นหรือการหลุดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเกิดขึ้นได้จากหลายปัจจัยในทุกขั้นตอน นับตั้งแต่การทำความสะอาดผิวฟัน การปรับสภาพผิวเคลือบฟันด้วยกรด การควบคุมความชื้น ทั้งในระหว่างและภายหลังการปรับสภาพผิวเคลือบฟันด้วยกรด และการทำให้วัสดุเกิดการแข็งตัวอย่างสมบูรณ์ (Waggoner และ Siegal, 1996) ดังนั้น ความสำเร็จของการเคลือบหลุมร่องฟันต้องอาศัยผู้ปฏิบัติงานที่มีความรู้และความชำนาญในทุกขั้นตอน มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่

เหมาะสม เพื่อควบคุมความชื้นหรือน้ำมัน และการปนเปื้อนจากน้ำลาย ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการหลุดของวัสดุออกจากผิวเคลือบฟัน (NIH,1984; ADA,1997)

ปัจจุบันได้มีการพัฒนาวัสดุยึดติดระบบเซลฟ์เอทช์ขึ้นมาเพื่อใช้ร่วมกับเรซินคอมโพสิต เพื่อลดขั้นตอนในการทำงาน โดยการรวมขั้นตอนการกัดผิวฟันด้วยกรดกับการปรับสภาพพื้นผิวไว้ด้วยกัน การทำงานของระบบนี้จะไม่ต้องล้างน้ำภายหลังการกัดผิวฟันด้วยกรด ทำให้ไม่มีปัญหาในเรื่องของความชื้นและช่วยลดเวลาในการทำงานซึ่งหากนำมาใช้ร่วมกับการเคลือบหลุมร่องฟันโดยเฉพาะในเด็ก อาจช่วยลดปัญหาความล้มเหลวหรือการหลุดของวัสดุจากความไม่ร่วมมือของผู้ป่วยและการปนเปื้อนของความชื้นได้ ซึ่งจะมีผลต่อการป้องกันฟันผุที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงต้องการศึกษาการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ปรับสภาพผิวเคลือบฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ เปรียบเทียบกับการปรับสภาพผิวเคลือบฟันด้วยกรดฟอสฟอริก ว่าให้ผลแตกต่างกันหรือไม่

<u>คำถามการวิจัย</u>

การยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน มีความแตกต่างจาก เมื่อใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันหรือไม่

<u>วัตถุประสงค์การวิจัย</u>

วัตถุประสงค์หลัก : เปรียบเทียบอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันระหว่างการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟันกับกรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันที่ระยะเวลา 6 เดือน

วัตถุประสงค์รอง :

1. ศึกษาอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ตำแหน่งต่าง ๆ ของฟันที่ผ่านการปรับสภาพผิวเคลือบฟันที่แตกต่างกันที่ระยะเวลา 6 เดือน
2. ศึกษาสัดส่วนการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ปรับสภาพผิวเคลือบฟันที่แตกต่างกันที่ระยะเวลา 6 เดือน

สมมุติฐานการวิจัย

H_0: การยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน ไม่มีความแตกต่างจาก เมื่อใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน

H_A: การยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน แตกต่างจากเมื่อใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน

ข้อตกลงเบื้องต้น

1. ฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ที่อยู่ภายในขากรรไกรเดียวกันของบุคคลเดียวกันมีรูปร่างลักษณะหลุมและร่องฟันที่เหมือนกัน

2. ทันตแพทย์และผู้ช่วยทันตแพทย์ผู้ปฏิบัติงานเคลือบหลุมร่องฟันในการศึกษานี้ ได้รับการฝึกหัดจนมีความรู้ ความชำนาญในการปฏิบัติงานดังกล่าวเป็นอย่างดีและเป็นผู้เดียวกันตลอดการศึกษา โดยทำในคลินิกบัณฑิตศึกษาภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

1. การยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

หมายถึง การมีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคงอยู่บนผิวฟัน โดยปกคลุมส่วนของหลุมและร่องฟันที่มีลักษณะลึก ทั้งร่องฟันหลัก(primary groove) และร่องฟันรอง(secondary groove) โดยจะพิจารณาว่ามีการหายไปของวัสดุที่ตำแหน่งใดๆ เมื่อ ปรากฏหลุมและร่องฟันที่มีลักษณะลึกร่วมอยู่ด้วย

2. เด็กอายุ 6-8 ปี

หมายถึง เด็กที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 6 ปีบริบูรณ์จนถึง 8 ปี 11 เดือน โดยนับตั้งแต่เดือนที่เกิดจนถึงเดือนที่ทำการเคลือบหลุมร่องฟัน

3. ฟันผุ

หมายถึง ฟันที่มีรอยโรคบริเวณหลุมร่องฟัน หรือด้านเรียบของผิวฟัน โดยเห็นเป็นรูหรือโพรงหรือมีลักษณะนิ่ม ยุ่ย จากการเขี่ยสัมผัสด้วยเครื่องมือตรวจหารอยผุ

4. สารระบบโททอลเอทช์

หมายถึง สารที่ใช้ปรับสภาพผิวฟันโดยใช้กรดกัดและมีการล้างกรดออกด้วยน้ำ

5. กรดฟอสฟอริก

หมายถึง กรดฟอสฟอริกเข้มข้นร้อยละ 35 ที่ใช้ปรับสภาพผิวเคลือบฟันก่อนการเคลือบหลุมร่องฟัน เป็นเวลา 15 วินาทีแล้วล้างออกด้วยน้ำ

6. สารยึดติดเซลฟ์เอทช์

หมายถึง Adper Prompt ที่ใช้ปรับสภาพผิวเคลือบฟันก่อนการเคลือบหลุมร่องฟัน โดยถูไป-มา 15 วินาที แล้วเป่าจนแห้ง

7. การเกิดฟันผุบริเวณที่เคยได้รับการเคลือบหลุมร่องฟัน

หมายถึง การตรวจพบลักษณะฟันเป็นรูหรือโพรง นิ่มหรือยุ่ย จากการเขี่ยสัมผัสด้วยเครื่องมือตรวจหารอยผุที่บริเวณหลุม ร่องฟันหลัก หรือร่องฟันรอง ร่วมกับมีการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบางส่วนหรือทั้งหมด

<u>ปัญหาทางจริยธรรม</u>

ไม่มีปัญหาในแง่จริยธรรม เนื่องจากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันไม่มีพิษต่อร่างกายทั้งทางระบบและเฉพาะที่เมื่อใช้อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายใดๆกับผิวฟัน และกรณีที่มีการหายไปของวัสดุก็ไม่ทำให้ผิวฟันบริเวณนั้นง่ายต่อการผุแตกต่างจากฟันปกติแต่อย่างใด(NIH, 1984) นอกจากนี้ยังสามารถเคลือบปิดหลุมร่องฟันเพิ่มในบริเวณที่มีการหายไปของวัสดุบางส่วนหรือทั้งหมด

แม้จะมีรายงานว่าเรซินคอมโพสิตและวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน อาจก่อให้เกิดภาวะการเพิ่มขึ้นของฮอร์โมนเอสโตรเจนได้ เนื่องจาก Bisphenol-A dimethacrylate (BIS-DMA) และ Bisphenol-A (BPA) แต่ก็พบ BPA เพียง 1/1000 ของปริมาณที่ก่อให้เกิดผลดังกล่าวในสิ่งมีชีวิต และน้อยกว่าปริมาณที่เด็กจะได้รับจากการดื่มเครื่องดื่มที่มีอัลกอฮอล์และอาหารกระป๋องด้วย และยังไม่เคยมีรายงานผลเสียต่อสุขภาพอันเนื่องมาจากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเลย (Simonsen, 2002)

ในระหว่างการศึกษาหากพบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ตำแหน่งใดมีการหายไปเพียงบางส่วน โดยยังไม่พบลักษณะการผุ ผู้ศึกษาจะทำการเคลือบหลุมร่องฟันเพิ่มเติมให้ภายหลังสิ้นสุดการศึกษา แต่หากพบว่าวัสดุมีการหลุดออกทั้งหมดหรือมีลักษณะการผุเกิดขึ้นก็จะเคลือบหลุมร่องฟันให้ใหม่หรือบูรณะฟันในตำแหน่งนั้นแล้วแต่กรณีในทันทีที่ตรวจพบ โดยไม่ต้องรอให้สิ้นสุดการศึกษา

นอกจากนี้เด็กที่เข้าร่วมในการศึกษานี้เป็นเด็กที่ได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองแล้ว โดยทราบวัตถุประสงค์ ขั้นตอน วิธีการของการวิจัยนี้ รวมทั้งผลดี และผลเสียที่อาจเกิดขึ้นกับเด็กในการ

เข้าร่วมการศึกษา เพื่อให้ผู้ปกครองใช้ประกอบในการตัดสินใจ และหากต้องการปฏิเสธการเข้าร่วมการศึกษาเมื่อใดก็สามารถทำได้ทันที

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบร้อยละการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 6-8 ปี ที่ปรับสภาพผิวเคลือบฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ ที่ระยะเวลา 6 เดือน

2. ทำให้ทราบผลการเปรียบเทียบระหว่างการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟันกับใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันที่ระยะเวลา 6 เดือน

2.1 หากพบว่าอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟันมากกว่าหรือไม่แตกต่างจากใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน ก็สามารถเป็นข้อมูลเบื้องต้นสำหรับทันตแพทย์ในการเลือกใช้วัสดุ เพื่อช่วยลดเวลาและขั้นตอนในการปฏิบัติงาน และการไม่ต้องล้างกรดออกทำให้ลดโอกาสปนเปื้อนจากน้ำลายและลดโอกาสสัมผัสรสชาติที่ไม่น่าพึงพอใจของกรด ซึ่งจะช่วยส่งเสริมให้เด็กเกิดความร่วมมือมากขึ้น ทำให้เด็กมีทัศนคติที่ดีต่อการทำฟัน และสามารถใช้ในการปรับพฤติกรรมเด็กและแนะนำเด็กเข้าสู่บรรยากาศทางทันตกรรมได้ดียิ่งขึ้น

โดยเฉพาะอย่างยิ่งในงานทันตสาธารณสุข เช่น ในโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไป ซึ่งมีปริมาณผู้รับบริการในแต่ละวันจำนวนมาก ต้องการความรวดเร็วในการบริการ การเคลือบหลุมร่องฟันโดยทั่วไปจึงไม่ได้ใส่แผ่นยางกันน้ำลายอยู่แล้ว และหากสามารถลดเวลาในการทำงานลงได้อีกก็จะมีประโยชน์ทำให้สามารถให้บริการกับคนไข้ในจำนวนที่มากขึ้นได้ เกิดความครอบคลุมของการให้บริการมากขึ้น

2.2 หากพบว่าอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟันน้อยกว่าที่ใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน ก็จะเป็นการนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้นของการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ร่วมกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทางคลินิก และเป็นแนวทางในการพัฒนาวัสดุต่อไป

ข้อจำกัดของการวิจัย

1. การศึกษานี้ทำในฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 6 – 8 ปี ทำให้ผลการศึกษาไม่สามารถใช้อ้างอิงไปยังฟันซี่อื่น หรือกลุ่มอายุอื่นได้ เนื่องจากมีความแตกต่างกันในลักษณะของหลุมและร่องฟัน

2. ผลการวิจัยที่ได้ไม่สามารถนำไปสรุปถึงผลการยึดติดของวัสดุในเนื้อฟันได้ เนื่องจากเป็นการศึกษาเฉพาะที่ผิวเคลือบฟัน

3. ผลการวิจัยที่ได้ไม่สามารถนำไปสรุปถึงผลการยึดติดของวัสดุในระยะยาวได้ เนื่องจากเป็นการรายงานผลเบื้องต้นที่ระยะเวลา 6 เดือนเท่านั้น

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2

ปริทัศน์วรรณกรรม

เป็นที่ทราบและยอมรับกันโดยทั่วไปว่า ประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันนั้น ขึ้นกับความสามารถในการยึดติดของวัสดุอย่างแนบสนิทบนผิวฟันทุกหลุมและร่องของฟัน(NIH,1984) วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจะมีการหลุดตามระยะเวลาที่เพิ่มขึ้น โดยทั่วไปบริเวณด้านบดเคี้ยวจะมีการหลุดคิดเป็นร้อยละ 10 ต่อปี ในขณะที่หลุมร่องฟันด้านแก้มและด้านลิ้นมีการหลุดโดยเฉลี่ยร้อยละ 30 ต่อปี (Feigal, 1998) ทั้งนี้เนื่องจากการมองเห็นและการเข้าทำงานยากกว่าบริเวณอื่น การควบคุมความชื้นจึงทำได้ยากกว่าตำแหน่งอื่น (Ripa, 1982)

มีการศึกษาทั้งในห้องปฏิบัติการและทางคลินิกเพื่อค้นหาปัจจัย วิธีการและขั้นตอนต่างๆที่จะช่วยทำให้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมีการยึดติดกับผิวฟันได้มากขึ้นและมีระยะเวลานานที่สุด โดยปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการยึดติดของวัสดุ ได้แก่ วิธีการควบคุมความชื้นที่มีประสิทธิภาพสูง ความร่วมมือของคนไข้ ระดับการขึ้นของฟัน (Ripa, 1982; Dennison, Straffon และคณะ, 1990) ตำแหน่งของฟันในขากรรไกร (Ripa, 1982) การทำความสะอาดผิวฟันด้วยวิธีการต่างๆ การเลือกใช้วิธีการหรือสารชนิดต่างๆในการเตรียมผิวฟัน ชนิด,ส่วนประกอบและความหนืดของวัสดุที่นำมาใช้เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน (Simonsen, 2002) การใช้สารบอนดิงร่วมกับการเคลือบหลุมร่องฟัน (Feigal, 2002; Simonsen, 2002) วิธีการทาวัสดุลงบนผิวฟัน ระยะเวลาก่อนการกระตุ้นให้เกิดการแข็งตัวด้วยแสง ความเข้มของแสง (Chosack และ Eidelman, 1988) ระยะห่างในการฉายแสง ความเข้มและเวลาในการฉายแสง (Waggoner และ Siegal, 1996)

วิธีการทำความสะอาดผิวฟันก่อนการเคลือบหลุมร่องฟัน เพื่อให้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมีอัตราการยึดติดที่ดีนั้นมีหลายวิธี ได้แก่ การแปรงฟัน การใช้เครื่องมือตรวจหารอยผุ(Explorer No. 5) เขี่ยคราบฟันร่วมกับการล้างด้วยน้ำ การใช้เครื่องมือขัดฟันร่วม/ไม่ร่วมกับผงขัด การใช้สารไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ การกรอเปิดร่องฟันให้กว้างขึ้น การใช้ลมชนิด Air polishing หรือ Air abrasion ซึ่งผลจากการศึกษาทางคลินิกส่วนใหญ่พบว่าไม่แตกต่างกัน ดังนั้นทันตแพทย์ควรเลือกใช้วิธีการที่ใช้เครื่องมือและเวลาน้อยที่สุดแต่สามารถทำให้หลุมและร่องฟันสะอาดได้(Waggoner และ Siegal, 1996; Sander, Henderson และคณะ, 2000; Simonsen, 2002) ซึ่งการขัดฟันด้วยเครื่องมือร่วมกับผงขัดพัมมิสก็เป็นวิธีที่แนะนำให้ใช้มานานแล้ว

มีการศึกษาการใช้กรดกัดผิวฟันมากมาย ทั้งชนิด ความเข้มข้น และเวลาที่เหมาะสมในการใช้งาน โดยเริ่มแรก Buonocore ใช้กรดฟอสฟอริก 85% เป็นเวลา 30 วินาทีเพื่อกัดผิวเคลือบฟัน

(Buonocore, 1955) ต่อมา Gwinnett และ Buonocore ได้รายงานผลของความเข้มข้นของกรดที่ระดับต่างๆ ต่อผิวเคลือบฟัน พบว่าในการกัดผิวเคลือบฟันแท้ด้วยกรดฟอสฟอริกปรับปรุงชนิดน้ำ 50% เป็นเวลา 30 วินาทีทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางจุลชีววิทยาไม่ต่างจากที่เวลา 2 นาที(Gwinnett และ Buonocore, 1965) ส่วน Zidan และ Hill ได้ศึกษาการสูญเสียผิวเคลือบฟันหลังการใช้กรดฟอสฟอริกที่มีความเข้มข้น 0.5,1,2,5,10,20,35, 50,65 และ 80% กัดผิวฟันมนุษย์เป็นเวลา 60 วินาที พบว่าที่ความเข้มข้น 35% จะทำให้เกิดการกัดผิวเคลือบฟันมากที่สุด ขณะที่ค่าแรงยึดติดกับเรซินคอมโพสิตเมื่อใช้กรด 2%, 5% และ 35% ไม่แตกต่างกัน (Zidan และ Hill, 1986) โดยทั่วไปปัจจุบันแนะนำให้ใช้กรดที่มีความเข้มข้น 30 – 50% ชนิดน้ำหรือเจลก็ได้ (Sander, Henderson และคณะ, 2000) สำหรับเวลาในการใช้กรดกัดผิวฟัน Eidelman และคณะ ศึกษาในฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 5.5 – 6.5 ปี พบว่าการใช้กรดกัดผิวฟันนาน 20 วินาที ให้ผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ระยะเวลา 3 ปีเท่าๆกับการใช้กรดกัด 60 วินาทีของการศึกษาอื่น (Eidelman, Shapira และคณะ, 1988) ต่อมา Tandon และคณะ ศึกษาในฟันกรามน้อยและฟันกรามน้ำนมที่ถูกถอน พบว่า แรงยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันไม่แตกต่างกันเมื่อใช้กรดกัดผิวฟันเป็นเวลา 15, 30, 60 และ 120 วินาที (Tandon, Kumari และคณะ, 1989) รวมทั้ง Duggal และคณะ ที่ศึกษา เวลาในการใช้กรดกัดฟันกรามน้ำนมซี่ที่สองและฟันกรามแท้ซี่ที่ 1นาน 15, 30, 45 และ 60 วินาที พบว่าให้ผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันไม่แตกต่างกันที่ระยะเวลา 1 ปี (Duggal, Tahmassebi และคณะ, 1997) จึงแนะนำให้ใช้กรดกัดฟันเป็นเวลา 15 - 20 วินาที ทั้งในฟันแท้และฟันน้ำนม (Waggoner และ Siegal, 1996)

ปัจจุบันได้มีการพัฒนาวัสดุยึดติดระบบเซลฟ์เอทช์เพื่อใช้กับวัสดุประเภทเรซินคอมโพสิต โดยรวมขั้นตอนการกัดผิวฟันด้วยกรดกับการปรับสภาพพื้นผิวไว้ด้วยกัน และไม่ต้องล้างน้ำภายหลังการกัดผิวฟันด้วยกรด ทำให้ลดขั้นตอนและเวลาในการทำงานลง โดยในขณะที่มีการใช้กรดละลายแร่ธาตุบนผิวฟัน ก็จะมีการแทรกซึมของเรซินโมโนเมอร์ของเซลฟ์เอทช์ลงไปด้วยในขั้นตอนเดียว แต่สารที่ซึมผ่านจะเปลี่ยนสภาพของชั้นสเมียร์ไปบ้าง (modified smear layer) การไม่ต้องล้างด้วยน้ำทำให้ไม่มีการกำจัดชั้นสเมียร์ โดยในขณะที่ซึมผ่านไปนั้นองค์ประกอบต่างๆ ในชั้นเสมียร์และในส่วนของฟันที่ละลายออกมาก็จะทำหน้าที่บัฟเฟอร์ความเป็นกรดของสารที่มีฤทธิ์เป็นกรดนี้ ทำให้ความเป็นกรดลดลงเรื่อยๆ และเมื่อเกิดปฏิกิริยาโพลีเมอไรเซชั่น ความเป็นกรดก็จะสิ้นสุดลง และเกิดการยึดติดของเรซินกับฟัน (Hannig, Reinhardt และคณะ, 1999) เกิดเป็นการยึดติดทางกลระดับจุลภาค(micromechanical lock) เหมือนสารระบบโททอลเอทช์ แต่เนื่องจากความเป็นกรดของสารยึดติดระบบเซลฟ์เอทช์ โดยส่วนใหญ่มีความรุนแรงน้อยกว่าระบบโททอลเอทช์ และการแทรกซึมยังต้องผ่านชั้นสเมียร์ ทำให้ชั้นไฮบริดของระบบนี้จะเป็นเพียงชั้นบาง ๆ ซึ่งประกอบด้วย ชั้นไฮบริดของชั้นสเมียร์ และ ชั้นไฮบริดที่เกิดจากการแทรกซึมของเรซินเข้าไปใน

ส่วนของฟัน (Hannig, Bock และคณะ, 2002) ถึงแม้ว่าชั้นไฮบริดของระบบนี้จะเป็นเพียงชั้นบางๆ แต่พบว่ามีคุณภาพดี เนื่องจากการแทรกซึมของเรซินโมโนเมอร์เกิดขึ้นพร้อมกับการละลายแร่ธาตุ ทำให้ไม่เหลือช่องว่างที่เกิดจากการแทรกซึมของเรซินลงไปไม่สมบูรณ์ ดังเช่นการศึกษาหลายชิ้นที่พบว่าขอบวัสดุเรซินคอมโพสิตที่ผิวเคลือบฟันที่อุดโดยใช้ระบบเซลฟ์เอทช์ และ โททอลเอทช์ มีความแนบสนิทและความสมบูรณ์ของขอบไม่แตกต่างกัน (Krejci, Hausler และคณะ, 1994; Hannig, Reinhardt และคณะ, 1999; Nunes, Perdigao. และคณะ, 1999; Vargas, 1999; Munoz, Dunn และคณะ, 2000)

นอกจากกลไกการยึดติดทางกลหรือไฮบริไดเซชั่น ดังกล่าวจะเป็นส่วนสำคัญในการให้ความแข็งแรงในการยึดติดในระยะแรกสูงแล้ว ยังมีกลไกการยึดติดทางเคมีที่มีการเกิดปฏิกิริยาทางเคมีระหว่างไฮดรอกซีอปาไทต์กับกลุ่มคาร์บอกซิลหรือฟอสเฟตในโมโนเมอร์ เกิดการยึดติดในรูปพันธะไอออนิก ซึ่งแม้จะให้ความแข็งแรงในการยึดติดต่ำแต่ทำให้เกิดการสัมผัสอย่างแนบสนิท ทำให้ไม่มีช่องว่างให้สารอื่น เช่น น้ำ แทรกตัวแทนที่และเกิดการเสื่อมสลายของการยึดติด ซึ่งมีความสำคัญในแง่ความคงทนของการยึดติด

ระดับความรุนแรงของกรดก็มีผลต่อการเกิดกลไกการยึดติด กล่าวคือ เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสารยึดติดระบบเซลฟ์เอทช์แต่ละตัวแล้ว สารที่มีความเป็นกรดมากกว่าจะให้ค่าแรงยึดที่สูงกว่าและรูปแบบของเคลือบฟันที่ถูกกัดผิวจะมากกว่า (Hannig, Reinhardt และคณะ, 1999) จากการศึกษาโดยดูภาพขยายอิเลคตรอนแบบส่องกราดของชั้นไฮบริด พบว่าเมื่อใช้สารยึดติดระบบเซลฟ์เอทช์ซึ่งมีความเป็นกรดน้อยกว่าระบบโททอลเอทช์ ก็สามารถเกิดแขนงเรซินได้ โดยสารยึดติดระบบเซลฟ์เอทช์ที่มี pH ต่ำ หรือความรุนแรงของกรดมาก เช่น Prompt L-Pop จะมีแขนงที่ยาวกว่าสารยึดติดระบบเซลฟ์เอทช์ที่มีความรุนแรงของกรดต่ำ และรูปแบบของการกัดผิวในเคลือบฟันยังใกล้เคียงกับการใช้กรดฟอสฟอริกด้วย (Vargas, 1999; Pashley และ Tay, 2001)

การศึกษาของ Perdigao และคณะ ศึกษาในฟันกรามมนุษย์ที่ถูกถอน โดยเปรียบเทียบ Clearfil Liner Bond 2 ซึ่งมีความรุนแรงของกรดปานกลาง (pH 1.25) กับกรดระบบโททอลเอทช์ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ เมื่อใช้ร่วมกับการอุดวัสดุเรซินคอมโพสิตบนผิวเคลือบฟัน พบว่า Clearfil Liner Bond 2 ให้ค่าแรงยึดติดแบบเฉือน ไม่แตกต่างจากกรดฟอสฟอริก คือ เท่ากับ 23.7 MPa ถึงแม้รูปแบบของผิวเคลือบฟันที่ถูกกรดกัดละลายแร่ธาตุ(etch pattern)จะน้อยกว่า (Perdigao, Lopes และคณะ, 1997) ซึ่งค่าแรงยึดติดแบบเฉือนนี้ใกล้เคียงกับการศึกษาของ Barkmeier และคณะ ที่ศึกษา Clearfil Liner Bond 2 ร่วมกับวัสดุเรซินคอมโพสิตบนผิวเคลือบฟันและเนื้อฟันกรามมนุษย์ที่ถูกถอน พบว่าค่าแรงยึดติดแบบเฉือนบนผิวเคลือบฟันเท่ากับ 28.2 MPa ซึ่งสูงกว่าค่าแรงยึดติดบนเนื้อฟันที่มีค่าเท่ากับ 19.4 MPa อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Barkmeier, Los และคณะ, 1995) ต่อมา Hannig และคณะ ศึกษาสารยึดติดระบบเซลฟ์เอทช์ 3 ชนิด เปรียบเทียบกับสารยึดติดระบบโททอล

เอทช์ในฟันหน้าตัดวัว อุดด้วยเรซินคอมโพสิตของบริษัทที่ผลิตสารยึดติดนั้น ๆ พบว่าค่าแรงยึดติดแบบเฉือนบนผิวเคลือบฟันของ Ecusit-Mono (37% phosphoric acid) ให้ผลไม่แตกต่างจาก Clearfil Liner Bond 2 คือ 26.3 และ 24.2 MPa ตามลำดับ ถึงแม้ว่ารูปแบบของผิวเคลือบฟันที่ถูกกรดกัดละลายแร่ธาตุจะแตกต่างกันมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์กลุ่มอื่น นอกจากนี้ยังพบว่าค่าแรงยึดติดแบบเฉือนของ Ecusit-Mono สูงกว่า Etch & Prime 3.0 (21.9 MPa) และ Resulcin AquaPrime MonoBond (34 MPa) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Hannig, Reinhardt และคณะ, 1999)

จากข้อมูลดังกล่าวจึงพอจะสรุปได้ว่า แรงยึดติดของกลุ่มสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ที่ได้นี้มีค่ามากพอที่จะต้านทานต่อการหดตัวของเรซินคอมโพสิตบนผิวเคลือบฟันเมื่อเกิดปฏิกิริยาโพลีเมอร์ไรเซชั่น ที่มีค่าประมาณ 18 MPa (O'Brien, 2002) โดยค่าแรงยึดติดนี้ ไม่ต่างจากกลุ่มสารยึดติดระบบโททอลเอทช์ (Hannig, Reinhardt และคณะ, 1999; Bergeron, Vargas และคณะ, 2000; Mallmann, Perdigao และคณะ, 2000; Munoz, Dunn และคณะ, 2000)

ถึงแม้ว่า มีการศึกษาจำนวนมากที่พบว่าประสิทธิภาพในการทำงานของสารยึดติดระบบเซลฟ์เอทช์ในเคลือบฟันให้ผลที่ดี ไม่แตกต่างจากระบบสารยึดติดระบบโททอลเอทช์ แต่ก็มีบางการศึกษาที่พบว่าสารยึดติดระบบเซลฟ์เอทช์ให้ค่าแรงยึดติดที่ต่ำกว่าระบบโททอลเอทช์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และมีค่าค่อนข้างต่ำ โดยเฉพาะในกลุ่มที่เป็นระบบสารยึดแบบเซลฟ์เอชท์ที่มีความรุนแรงของกรดในระดับปานกลางและต่ำ และรูปแบบเคลือบฟันที่ถูกกัดผิวก็น้อย (Perdigao, Lopes และคณะ, 1997; Hannig, Reinhardt และคณะ, 1999; Glasspoole, Erickson และคณะ, 2001; Pashley และ Tay, 2001) ดังเช่นการศึกษาของ Glasspoole และคณะ ที่ศึกษาเปรียบเทียบ F2000 self etching adhesive (3M) กับกรดฟอสฟอริก ในการอุดวัสดุคอมโพเมอร์บนผิวเคลือบฟันวัว พบว่าค่าแรงยึดติดของ F2000 ต่ำกว่าอย่างมีนัยสำคัญ นอกจากนั้นการถูไปมาระหว่างทาจะให้ผลดีกว่าทาแล้วทิ้งไว้ ดังนั้นวิธีการทากรดก็อาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อการยึดติด เนื่องจากการถูไปมาจะทำให้ประสิทธิภาพการยึดติดและการแทรกซึมดีขึ้น (Glasspoole, Erickson และคณะ, 2001)

การเคลือบหลุมร่องฟัน เป็นการกระทำบนผิวเคลือบฟัน ซึ่งมีโครงสร้างไม่ซับซ้อนเมื่อเปรียบเทียบกับเนื้อฟัน ทำให้กลไกการยึดติดโดยปกติจะไม่ยุ่งยากเท่าเนื้อฟัน (Swift, Perdigao และคณะ, 1995; Perdigao และ Swift, 2002) และไม่ไวต่อข้อผิดพลาดหรือความชื้นมากนัก(Medina, Shinkai และคณะ, 2001) เนื่องจากมีองค์ประกอบที่เป็นสารอินทรีย์เพียงเล็กน้อย คือ สารอนินทรีย์ต่อ สารอินทรีย์ ต่อ น้ำ ประมาณ 95 :1 : 4 โดยน้ำหนัก (Sturdevant, Lundeen และคณะ, 2002) การยึดติดจะเป็นการยึดติดทางกลในระดับจุลภาคเป็นหลัก โดยถ้ากรดละลายแร่ธาตุทำให้เกิดรูพรุนเล็กๆลงไปมากเท่าไหร่การแทรกซึมของเรซินก็เกิดได้มาก และส่งผลให้แรงยึดติดเพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นผลจากพื้นที่ผิวสะสมในแนวขวางของเรซินแทก(cumulative cross-sectional area) โดยในผิวเคลือบฟันที่ใช้กรดฟอสฟอริกกัดมักเกิดลักษณะ macro- และ micro-resin tag แต่ผิวเคลือบฟันที่ใช้สารยึด

ติดเซลฟ์เอทช์จะพบเฉพาะลักษณะ micro-resin tag ที่เป็นเรซินห่อหุ้มผลึกฟัน(resin-encapsulated crystallite) มากกว่าเรซินเพียงอย่างเดียว (Nakabayashi และ Pashley, 1998) จึงมีข้อเสนอแนะว่าแรงยึดติดของเรซินกับผิวเคลือบฟันของสารเซลฟ์เอทช์ ขึ้นอยู่กับลักษณะและส่วนประกอบของชั้นไฮบริดภายในและระหว่างผลึก(inter- และ intra-crystallite hybridization) มากกว่าการเกิดเรซินแทก ซึ่งเป็นการยึดติดระดับนาโน(nanoretentive) ที่อธิบายถึงศักยภาพของสารยึดติดระบบเซลฟ์เอทช์แม้จะมีรูปแบบผิวเคลือบฟันที่ถูกกรดกัดละลายแร่ธาตุจากการดูด้วยกล้องจุลทรรศน์อิเลคตรอนน้อย (Hannig, Bock และคณะ, 2002) การศึกษาการยึดติดในเคลือบฟันมักพิจารณาควบคู่ไปกับความลึกและลักษณะผิวเคลือบฟันที่ถูกกรดกัดละลายแร่ธาตุ โดยประสิทธิภาพในการแทรกซึมของเรซินขึ้นอยู่กับ ค่าแรงตึงผิวของเรซินที่ควรจะน้อยกว่าของผิวเคลือบฟัน ค่ามุมสัมผัสที่น้อย และความหนืดของวัสดุที่ต่ำยิ่งเพิ่มความสามารถในการแทรกซึมของเรซิน นอกจากนี้อัตราเร็วในการแทรกซึมของเรซินยังขึ้นอยู่กับลักษณะรูปร่างของหลุมและร่องฟันด้วย (Craig, Powers และคณะ, 2000) ดังนั้นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่นิยมใช้ในปัจจุบัน ซึ่งเป็นวัสดุประเภทเรซิน ซึ่งประกอบด้วย Bisphenol A และ Glycidal methacrylate หรือ BIS-GMA เช่นเดียวกับ เรซินคอมโพสิต เพียงแต่วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจะมีปริมาณวัสดุอัดแทรกน้อยกว่ามากหรือไม่มีเลย ทำให้มีความหนืดน้อยกว่าเรซินคอมโพสิต จึงมีความสามารถในการไหลแผ่ได้ดีกว่า จากข้อมูลที่กล่าวมา ถ้านำสารยึดติดระบบเซลฟ์เอทช์มาใช้กับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจึงน่าจะให้ผลการยึดติดที่ดีพอ ๆ กับ เมื่อใช้กับเรซินคอมโพสิตหรือดีกว่า แต่ปัจจุบันมีการศึกษาที่เปรียบเทียบการยึดติดของสารเคลือบหลุมร่องฟันเมื่อกัดผิวฟันด้วยวิธีโททอลเอทช์ และเซลฟ์เอทช์ น้อยและผลการศึกษายังคงขัดแย้งกัน โดยมีการศึกษาทางห้องปฏิบัติการของ Perry และ Rueggeberg ที่ศึกษาการรั่วซึมตามขอบของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในฟันกรามซี่ที่สามที่ถูกถอน โดยใช้ Prompt L-Pop ฉายแสง และไม่ฉายแสง เปรียบเทียบกับกรดฟอสฟอริกเข้มข้นร้อยละ 35 ก่อนเคลือบหลุมร่องฟัน พบว่าการใช้ Prompt L-pop ทั้งสองวิธีเกิดการรั่วซึมมากกว่าการใช้กรดฟอสฟอริกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ระหว่าง Prompt L-Pop ทั้งสองกลุ่มการรั่วซึมไม่แตกต่างกัน (Perry และ Rueggeberg, 2003) และการศึกษาของ Peutzfeldt และ Neilsen ที่ศึกษาแรงยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่กัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริกและที่กัดผิวฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ Prompt L-Pop ในฟันกรามที่ถูกถอน ที่ระยะเวลา 1 สัปดาห์และ 1 ปี พบว่าค่าแรงยึดติดไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ แต่ค่าแรงยึดติดในฟันน้ำนมต่ำกว่าในฟันแท้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Peutzfeldt และ Nielsen, 2004) ส่วนการศึกษาทางคลินิกมีการศึกษาของ Feigal และ Quelhas ในปี 2001 ที่ศึกษาในฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 และ 2 จำนวนทั้งหมด 40 ซี่ โดยกลุ่มควบคุมใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวเคลือบฟัน ตามขั้นตอนปกติ กลุ่มศึกษาใช้ Prompt L-Pop แทนกรดฟอสฟอริก ถูไปมา แล้วเป่าแห้ง ก่อนเคลือบหลุมร่องฟัน ติดตามผล 1 ปี พบว่าอัตราการยึดติดของกลุ่มควบคุมและกลุ่มศึกษา มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทาง

สถิติ ทั้งด้านบดเคี้ยว และด้านแก้ม/ด้านลิ้น (Feigal และ Quelhas, 2001) นอกจากนี้ Feigal และ Quelhas ยังศึกษาในปี 2003 บนฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 และ 2 จำนวน 18 คู่ ในเด็กอายุ 7 – 13 ปี โดยกลุ่มควบคุมใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวเคลือบฟัน 30 วินาทีตามขั้นตอนปกติ กลุ่มศึกษาใช้ Prompt L-Pop แทนกรดฟอสฟอริก ถูไปมา 15 วินาทีแล้วเป่าแห้ง ก่อนเคลือบหลุมร่องฟัน ติดตามผล 2 ปี พบว่าความสำเร็จในทางคลินิกของทั้ง 2 กลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Feigal และ Quelhas, 2003) และการศึกษาย้อนหลังในโครงการเคลือบหลุมร่องฟันในโรงเรียนบนฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 จำนวน 690 ซี่ ของเด็กอายุ 7.4 – 10.3 ปี โดยทันตานามัย (dental hygienist) 2 คนทำการเคลือบหลุมร่องฟันโดยใช้ Prompt L-Pop กัดผิวฟันในตัวอย่างฟันหนึ่งโรงเรียนและใช้ กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันในตัวอย่างฟันอีก 4 โรงเรียน พบว่าอัตราการยึดติดที่ระยะเวลา 1 ปีของทั้งสองวิธีมีความแตกต่างกันทางสถิติ (ร้อยละ 51 และ 72 ตามลำดับ) (Venker, Kuthy และคณะ, 2004)

ดังนั้นในการศึกษานี้จึงต้องการศึกษาถึงผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง เมื่อปรับสภาพผิวเคลือบฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ (Adper Prompt, pH 0.8 - 0.9) เปรียบเทียบ กับการใช้กรดฟอสฟอริกเข้มข้น 35 %(pH 0.4 - 0.5) ว่าให้ผลแตกต่างกันหรือไม่

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

<u>ประชากรและกลุ่มตัวอย่างการวิจัย</u>

1. ประชากร

คือ ฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ที่มีลักษณะตามข้อบ่งชี้ของการเคลือบหลุมร่องฟัน คือ มีหลุมและร่องฟันที่มีลักษณะลึก สามารถเขี่ยติดได้ด้วยเครื่องมือตรวจหารอยผุ

2. ประชากรเป้าหมาย

คือ ฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 6 - 8 ปี ที่มีลักษณะตามข้อบ่งชี้ของการเคลือบหลุมร่องฟัน

3. ประชากรตัวอย่าง

คือ ฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กนักเรียนโรงเรียนประถมศึกษาชั้นปีที่ 1 ถึง 3 ที่มีอายุ 6 - 8 ปี และมีลักษณะตามข้อบ่งชี้ของการเคลือบหลุมร่องฟัน จากโรงเรียนสังกัดกรุงเทพมหานคร เขตปทุมวัน

4. กลุ่มตัวอย่าง

คือ ฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กนักเรียนโรงเรียนประถมศึกษาชั้นปีที่ 1 ถึง 3 ที่มีอายุ 6 - 8 ปี และมีลักษณะตามข้อบ่งชี้ของการเคลือบหลุมร่องฟัน จาก โรงเรียนสวนหลวง โรงเรียนวัดดวงแข โรงเรียนวัดสระบัว โรงเรียนวัดบรมนิวาส โรงเรียนวัดชัยมงคล และโรงเรียนวัดปทุมวนาราม ในวันและช่วงเวลาที่ทำการวิจัย

โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง ดังนี้

Inclusion criteria

1. ฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 6 - 8 ปี ที่ขึ้นพ้นขอบเหงือกเห็นด้านบดเคี้ยวทั้งหมดและมีลักษณะตามข้อบ่งชี้ของการเคลือบหลุมร่องฟัน คือ มีหลุมและร่องฟันที่มีลักษณะลึก สามารถเขี่ยติดได้ด้วยเครื่องมือตรวจหารอยผุ
2. ฟันกรามแท้ซี่ที่1 ต้องไม่มีรอยผุทั้งด้านบดเคี้ยว ด้านแก้มและด้านเพดาน รวมทั้งไม่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันและวัสดุอุดฟันใด ๆ อย่างน้อย 2 ซี่ในขากรรไกรเดียวกัน
3. เด็กมีพฤติกรรมให้ความร่วมมือ
4. ได้รับความยินยอมจากผู้ปกครอง

Exclusion criteria

1. ลักษณะเคลือบฟันผิดปกติ มี Enamel hypoplasia
2. ฟันผุหรือเคยได้รับการบูรณะหรือเคลือบหลุมร่องฟันมาก่อน โดยยังมีวัสดุยึดติดอยู่บนฟันและตรวจพบได้
3. มีหินปูนปกคลุมบนหลุมร่องฟันหรือบนฟัน ข้างใดข้างหนึ่ง หรือทั้งสองข้าง
4. มีการสึกของฟันอย่างรุนแรงทั่วทั้งปาก
5. เด็กมีอาการอาเจียนง่ายระหว่างการตรวจ

5. ขนาดตัวอย่าง

จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่าอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขาวขุ่นและแข็งตัวด้วยแสง จะมีการหลุดโดยเฉลี่ยร้อยละ 5 - 10 ต่อปี ดังนั้นขนาดตัวอย่างสำหรับการศึกษานี้ที่ระดับความเชื่อมั่น (α) 95 % และมีอำนาจในการทดสอบ (β) เท่ากับ 80% คำนวณจากสูตร

$$n = \frac{[\, Z_\alpha \sqrt{P_0(1-P_0)} + Z_\beta \sqrt{P_1(1-P_1)}\,]^2}{(P_1-P_0)^2}$$

P_0 คือ สัดส่วนของประชากร ซึ่งในการศึกษานี้ใช้อัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขาวขุ่นและแข็งตัวด้วยแสง เท่ากับ ร้อยละ 90

P_1 คือ สัดส่วนของลักษณะที่ต้องการศึกษา ซึ่งในการศึกษานี้ใช้อัตราการยึดติดเท่ากับ ร้อยละ 80 ซึ่งแตกต่างจากสัดส่วนของประชากร ร้อยละ 10 ถือว่าไม่มีนัยสำคัญในทางคลินิก

Z_α คือ ค่ามาตรฐานของการกระจายปกติที่ระดับ $\alpha = 0.05$

Z_β คือ ค่ามาตรฐานของการกระจายปกติที่ระดับ $\beta = 0.2$

ดังนั้น จำนวนตัวอย่าง**<u>ต่อกลุ่ม</u>**

$$= \frac{[\, Z_\alpha \sqrt{P_0(1-P_0)} + Z_\beta \sqrt{P_1(1-P_1)}\,]^2}{(P_1-P_0)^2}$$

$$= \frac{[1.96 \sqrt{0.90*0.10} + 0.84 \sqrt{0.80*0.20}\,]^2}{(0.90 - 0.80)^2}$$

$$= 85.378$$

$$= \textbf{86 ซี่}$$

เนื่องจากการวิจัยเป็นการศึกษาไปข้างหน้า โดยติดตามผล 6 เดือน จึงได้ประมาณการสูญหายของกลุ่มตัวอย่างอีก 10% หรือ 9 ซี่ รวมเป็น 95 ซี่ต่อกลุ่ม (ทั้งหมด 190 ซี่)

<u>การสังเกต และการวัด</u>

ทันตแพทย์ผู้ตรวจจะต้องผ่านการทดสอบความแม่นยำของการตรวจวัดในขั้นตอนต่าง ๆ ก่อนการตรวจจริง ได้แก่ การตรวจวินิจฉัยรอยผุเพื่อคัดเลือกตัวอย่างฟันที่จะใช้ในการศึกษา การตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน โดยการตรวจตัวอย่างซ้ำ 2 ครั้ง อย่างน้อย 20 ตัวอย่าง โดยการตรวจครั้งที่สอง จะเว้นระยะเวลาห่างจากการตรวจครั้งแรกอย่างน้อย 30 นาที และเปลี่ยนลำดับของตัวอย่างที่เข้ารับการตรวจอย่างอิสระ โดยมีผู้ช่วยทันตแพทย์เป็นผู้บันทึกผลการตรวจ เพื่อลดอคติที่อาจเกิดขึ้นจากทันตแพทย์ผู้ตรวจ (Blind observation)

ข้อมูลที่ได้จากการตรวจทั้งสองครั้ง จะนำมาประเมินความแม่นยำในการตรวจวัดของทันตแพทย์ โดยคำนวณความสอดคล้อง (Consistency) ของข้อมูลด้วยสถิติแคปปา (Kappa) ซึ่งจะยอมรับความแม่นยำในการตรวจวัดเมื่อค่าที่ได้อยู่ในระดับดีหรือดีมาก คือ มีค่ามากกว่าร้อยละ 80

การตรวจวัดรอยผุและการตรวจการยึดติดในคลินิกนั้นใช้การประเมินด้วยสายตาร่วมกับการเขี่ยสัมผัสด้วยเครื่องมือตรวจหารอยผุในสภาวะแสงที่เหมาะสม ฟันแห้ง มองเห็นได้ชัดเจน ซึ่งทำการตรวจวัดโดยทันตแพทย์อีกคนที่ไม่มีโอกาสทราบว่าตัวอย่างที่ตรวจนั้นอยู่ในกลุ่มใด (Blind observation) เพื่อลดอคติที่อาจเกิดขึ้นในขณะตรวจวัดผลเนื่องจากความจำหรือความลำเอียง และผ่านการทดสอบความแม่นยำในการตรวจวัดดังที่กล่าวมาแล้วก่อนการตรวจจริงและจะต้องทำการทดสอบความแม่นยำระหว่างการตรวจวัดที่ระยะเวลา 6 เดือนเช่นกัน

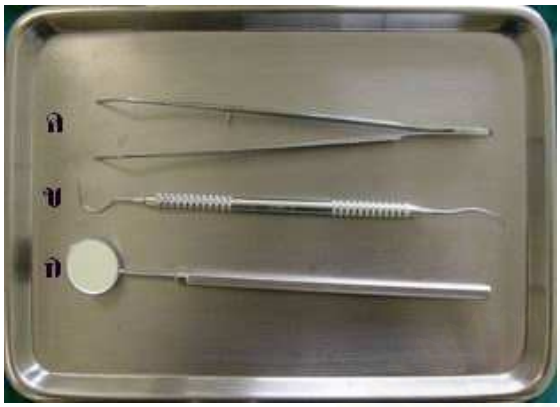
<u>เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย</u>

1. การตรวจคัดกรองภาคสนาม
    - ชุดตรวจ ประกอบด้วย ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก เครื่องมือตรวจหารอยผุ และม้วนสำลี
    - แบบบันทึกผลการตรวจคัดกรอง
    - หนังสือชี้แจงรายละเอียดเพื่อขออนุญาตจากผู้ปกครองและหนังสือยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย
2. การตรวจยืนยันทางคลินิก
    - ชุดตรวจ ประกอบด้วย ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก เครื่องมือตรวจหารอยผุ และม้วนสำลี
    - เก้าอี้ทันตกรรม (Dental unit) พร้อมอุปกรณ์ดูดน้ำลาย (Suction unit) กระบอกฉีดสามทาง (Triple syringe) และด้ามขัดฟัน (Prophy head)
    - ผงขัดฟันชนิดไม่มีฟลูออไรด์ (Pumice powder)

- พุ่มขนแปรงสำหรับขัดฟัน (Bristle brush)
- แบบบันทึกผลการตรวจฟันทางคลินิก

3. การเคลือบหลุมร่องฟัน
   - ชุดตรวจ ประกอบด้วย ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก ปากคีบสำลี เครื่องมือตรวจหารอยผุ และม้วนสำลี
   - เก้าอี้ทันตกรรม พร้อมอุปกรณ์ดูดน้ำลายชนิดความแรงสูง(High power suction unit) กระบอกฉีดสามทาง และด้ามขัดฟัน
   - ผงขัดฟันชนิดไม่มีฟลูออไรด์
   - พุ่มขนแปรงสำหรับขัดฟัน
   - สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ยี่ห้อ Adper Prompt ของบริษัท สามเอ็ม (ประเทศไทย) จำกัด ที่บรรจุเป็น 2 ขวดแยกกัน
   - วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันยี่ห้อ Concise White sealant ของบริษัท สามเอ็ม (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งเป็นวัสดุชนิดเรซินที่ไม่มีส่วนประกอบของวัสดุอัดแทรก (Unfilled Resin) แข็งตัวด้วยแสงที่สามารถมองเห็นได้ (Visible light cure) มีสีขาวทึบแสง (Opaque) ด้วยสารไททาเนียมไดออกไซด์ (Titanium dioxide) พร้อมอุปกรณ์ครบชุด
   - พู่กันสำหรับทาวัสดุ
   - หัวกรอขัดแต่ง รูปร่างกลมและรูปเปลวไฟ (Round and flame shape)
   - กระดาษกัดสบ เพื่อตรวจสอบจุดสบสูง
   - เครื่องฉายแสง ซึ่งกำเนิดแสงสีฟ้า (Curing light XL 3000 , 3M) ที่มีความยาวคลื่นแสง 470 นาโนเมตร ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของหลอดนำแสง 10 มิลลิเมตร ซึ่งจะทำการทดสอบความเข้มแสงให้อยู่ในระดับมาตรฐาน ก่อนการใช้งานทุกครั้ง ด้วยวิธีการที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ
   - แบบบันทึกการเคลือบหลุมร่องฟัน และวิธีการทำความสะอาดในฟันแต่ละซี่ตามการจัดตัวอย่างเข้ากลุ่ม

4. การตรวจวัดผล
   - ชุดตรวจ ประกอบด้วย ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก ปากคีบสำลี เครื่องมือตรวจหารอยผุ และม้วนสำลี
   - เก้าอี้ทันตกรรม พร้อมอุปกรณ์ดูดน้ำลาย กระบอกฉีดสามทาง และด้ามขัดฟัน
   - แบบบันทึกการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน



ภาพที่ 1 ชุดตรวจ

ก. กระจกส่องปาก

ข. เครื่องมือตรวจหารอยผุ

ค. ปากคีบสำลี

ภาพที่ 2 อุปกรณ์ที่ใช้ในการเคลือบหลุมร่องฟัน

ก. หลอดดูดน้ำลายชนิดแรงสูง

ข. หลอดดูดน้ำลายชนิดแรงต่ำ

ค. พู่กันสำหรับทาสารยึดติดเซลฟ์เอทช์

ง. พู่กันสำหรับทากรดฟอสฟอริก

จ. พู่กันสำหรับทาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

ฉ. กระดาษกัดสบ

ภาพที่ 3 สารที่ใช้ในการศึกษา

ก. กรดฟอสฟอริก

ข. วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

ภาพที่ 4 สารยึดติดเซลฟ์เอทช์

ภาพที่ 5 หัวกรอสำหรับขัดแต่ง
ก. พุ่มขนแปรงสำหรับขัดฟัน
ข. หัวกรอขัดแต่งรูปกลม
ค. หัวกรอขัดแต่งรูปเปลวไฟ

ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

1. การคัดเลือกฟันที่มีลักษณะตามเกณฑ์ จากประชากรที่จะศึกษา

ทันตแพทย์ซึ่งผ่านการทดสอบความแม่นยำในการตรวจวินิจฉัยรอยผุ ทำการตรวจคัดกรองฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กนักเรียนประถมศึกษาชั้นปีที่ 1 ถึง 3 ที่มีอายุ 6 – 8 ปี จากโรงเรียนสังกัดกรุงเทพมหานคร เขตปทุมวัน ที่มีลักษณะตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ด้วยการตรวจคัดกรองภาคสนามที่โรงเรียน หลังจากนั้นจะได้รับการตรวจยืนยันทางคลินิก เพื่อคัดเลือกตัวอย่างฟันที่จะศึกษา โดยทันตแพทย์ทำความสะอาดผิวฟันด้วยเครื่องมือขัดฟัน และผงขัดฟันชนิดไม่มีฟลูออไรด์ แล้วล้างด้วยน้ำสะอาดและเป่าลมให้แห้ง ก่อนตรวจวินิจฉัยรอยผุ ที่คลินิกบัณฑิตศึกษา ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2. การจัดกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษา

2.1 การกำหนดวิธีการใช้กรดกัดผิวฟันและการกำหนดลำดับของฟันข้างที่จะทำการเคลือบหลุมร่องฟันก่อนและหลัง

ใช้วิธีการจัดกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษาชนิดสุ่มแบบบล็อก (Block randomization) โดยมีปัจจัยที่นำมาพิจารณา ได้แก่ ฟันด้านที่จะได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันก่อน และ วิธีการใช้กรดกัดผิวฟันที่จะได้รับ ทำให้เกิดลักษณะการจัดตัวอย่างเข้าศึกษา 4 ลักษณะ ดังนี้

ปัจจัยที่พิจารณา	ลักษณะที่			
	1	2	3	4
ฟันข้างที่จะได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันก่อน	ซ้าย	ซ้าย	ขวา	ขวา
วิธีการปรับสภาพผิวเคลือบฟันที่จะได้รับ	กรดฟอสฟอริก	สารยึดติดเซลฟ์เอทช์	กรดฟอสฟอริก	สารยึดติดเซลฟ์เอทช์

โดยแบ่งเด็กออกเป็นกลุ่มๆ ละ 4 คน แล้วสุ่มเลือกลักษณะที่จะศึกษา 1 ใน 4 ลักษณะ โดยลักษณะที่สุ่มได้เป็นลักษณะที่จัดให้เด็กที่มีรายชื่อลำดับแรกของกลุ่ม ส่วนเด็กที่อยู่ลำดับถัดไปก็จะได้ลักษณะในลำดับถัดไปโดยไม่ต้องสุ่มอีก และทำวิธีการดังกล่าวกับเด็กทุกกลุ่มจนครบ ตัวอย่างเช่น สุ่มได้ลักษณะที่ 3 หมายถึงเด็กที่มีรายชื่อลำดับแรกของกลุ่มจะได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันด้านขวา ด้วยการกัดผิวฟันวิธีกรดฟอสฟอริกก่อน และเด็กในลำดับที่ 2, 3, 4 ก็จะได้รับการจัดเข้าศึกษาตามลักษณะที่ 4, 1, 2 ตามลำดับ

2.2 การกำหนดลำดับของขากรรไกรที่จะทำการเคลือบหลุมร่องฟันก่อนและหลัง

กรณีเด็กคนเดียวมีฟันที่เป็นตัวอย่างในการศึกษาทั้งในขากรรไกรบนและล่าง จะทำการสุ่มอย่างง่ายเพื่อเลือกขากรรไกรที่จะทำก่อน โดยขากรรไกรที่ได้นั้นจะถูกนำไปจัดกลุ่มสุ่มตามข้อ 2.1 ก่อน ส่วนขากรรไกรที่ได้ลำดับหลังก็จะถูกนำไปจัดกลุ่มต่อจากคนสุดท้ายตามลำดับเพื่อสุ่มแบบบล็อกเช่นกัน

3. การเคลือบหลุมร่องฟัน

กำหนดจำนวนซี่ฟันที่จะทำแต่ละครั้งไม่เกิน 20 ซี่ และกรณีที่เด็กคนเดียวมีฟันที่จะทำทั้งในขากรรไกรบนและล่าง จะเว้นระยะเวลาหลังจากเคลือบหลุมร่องฟันในขากรรไกรแรกอย่างน้อย 30 นาที โดยมีลำดับขั้นตอนการเคลือบหลุมร่องฟัน ดังนี้

3.1 การทำความสะอาดผิวฟัน

เด็กทุกคนจะได้รับการทำความสะอาดฟันก่อนการเคลือบหลุมร่องฟัน ด้วยการใช้เครื่องมือขัดฟัน พุ่มขนแปรง และผงขัดฟันชนิดไม่มีฟลูออไรด์ ขัดฟันเป็นเวลานาน 15 วินาทีแล้วล้างด้วยน้ำสะอาด

ภายหลังการทำความสะอาดผิวฟัน ทันตแพทย์จะใช้เครื่องมือตรวจหารอยผุเขี่ยที่ผิวฟันทุกซี่เพื่อกำจัดคราบตกค้าง และล้างด้วยน้ำให้สะอาดอีกครั้งก่อนการเตรียมผิวฟันต่อไป

ตารางที่ 1 แสดงขั้นตอนการเคลือบหลุมร่องฟันของกลุ่มตัวอย่าง

<table>
<tr><th>กลุ่มที่1 : กลุ่มควบคุม</th><th>กลุ่มที่ 2 : กลุ่มศึกษา</th></tr>
<tr><td colspan="2">ขัดฟันด้วยพุ่มขนแปรงและผงพัมมิสผสมน้ำ 15 วินาทีแล้วล้างให้สะอาด</td></tr>
<tr><td colspan="2">เขี่ยกำจัดคราบตกค้างและล้างน้ำให้สะอาดอีกครั้ง</td></tr>
<tr><td colspan="2">กันน้ำลายด้วยก้อนสำลี แล้วเป่าฟันให้แห้ง 10 วินาที</td></tr>
<tr><td>1.ทากรดฟอสฟอริกชนิดเจล ด้วยพู่กันเล็กที่หลุมและร่องฟัน ทิ้งไว้ 15 วินาที</td><td>1.ทา Adper Prompt ถูไป-มา 15 วินาที</td></tr>
<tr><td>2.ล้างกรดออกด้วยน้ำ 15 วินาที</td><td rowspan="3">2.เป่าลมเบา ๆ จนแห้ง ลักษณะผิวจะเรียบและมันวาว
<u>หมายเหตุ</u> : ถ้ามีการปนเปื้อนของน้ำลายให้ล้างน้ำ กันน้ำลายและเป่าฟันให้แห้ง แล้วจึงเริ่มทำตามขั้นตอนที่ 1 ใหม่</td></tr>
<tr><td>3.กันน้ำลายด้วยก้อนสำลี</td></tr>
<tr><td>4.เป่าฟันให้แห้ง จนมีลักษณะผิวด้าน ขาวขุ่น
<u>หมายเหตุ</u> : ถ้ามีการปนเปื้อนของน้ำลายให้ล้างน้ำ กันน้ำลายและเป่าฟันให้แห้ง แล้วจึงทากรดใหม่ อีก 5 วินาที และเริ่มทำตามขั้นที่ 2 ต่อไป</td></tr>
<tr><td colspan="2">ทาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตามข้อแนะนำของบริษัทผู้ผลิต(Concise White Sealant) ด้วยพู่กันเล็กและปล่อยให้วัสดุไหลช้า ๆ เป็นเวลา 5 วินาที</td></tr>
<tr><td colspan="2">ฉายแสงบริเวณที่ทาวัสดุทีละด้าน โดยให้ปลายหลอดนำแสงอยู่ใกล้วัสดุมากที่สุด ประมาณ 1 – 2 มิลลิเมตร เป็นเวลา 20 วินาทีต่อด้าน</td></tr>
</table>

3.2 การเตรียมผิวฟันในบริเวณที่จะเคลือบหลุมร่องฟันให้แห้ง

หลังจากการทำความสะอาดผิวฟันแล้ว จะเตรียมผิวฟันให้แห้งโดยใช้ม้วนสำลีกันน้ำลาย โดย

3.2.1 ฟันบน วางสำลี 1 ชิ้น ทางด้านแก้มบริเวณรูเปิดของ Parotid duct

3.2.2 ฟันล่าง วางสำลี 1 ชิ้น ทางด้านแก้มของฟันบนบริเวณรูเปิดของ Parotid duct, 1 ชิ้น ทางด้านแก้มของฟันล่างบริเวณที่ทำ และ 1 ชิ้น ทางด้านลิ้นของฟันล่างบริเวณที่ทำ

หลังจากนั้นเป่าฟันให้แห้งนาน 10 วินาที โดยใช้ลมจากกระบอกฉีด 3 ทางที่ปราศจากน้ำมันและน้ำของเก้าอี้ทำฟัน

3.3 การปรับสภาพผิวเคลือบฟันบริเวณที่จะเคลือบหลุมร่องฟัน

3.3.1 กลุ่มควบคุม เตรียมผิวฟันด้วยกรดตามข้อแนะนำของผู้ผลิต โดยทากรดฟอสฟอริก (Phosphoric Acid) ชนิดเจล (Gel) มีความเข้มข้นร้อยละ 35 โดยน้ำหนัก ที่บริเวณหลุมและร่องฟันด้วยพู่กันเล็ก ๆ โดยให้ครอบคลุมถึงผิวฟันบริเวณลาดเอียง (Inclined plane) เป็นเวลานาน 15 วินาที จากนั้นล้างกรดออกด้วยน้ำเป็นเวลา 15 วินาที กันน้ำลาย(ตามข้อ 3.2) และเป่าฟันให้แห้งนาน 10 วินาที (Waggoner และ Siegal, 1996) โดยใช้ลมจากกระบอกฉีด 3 ทางที่ปราศจากน้ำมันและน้ำของเก้าอี้ทำฟัน ร่วมกับการใช้เครื่องดูดน้ำลายชนิดความแรงสูง

ผิวฟันที่ผ่านการกัดด้วยกรดอย่างสมบูรณ์แล้ว จะพบลักษณะด้านขาวขุ่น (Dull, Frosty, Opaque) หลังจากเป่าฟันให้แห้ง ถ้าไม่พบลักษณะดังกล่าวจะต้องทำการเตรียมผิวฟันใหม่อีกครั้งตามขั้นตอนดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น

หมายเหตุ : กรณีที่ผิวฟันสัมผัสกับน้ำลายหลังการเตรียมผิวฟันด้วยกรด จะต้องเตรียมผิวฟันใหม่ โดยล้างน้ำ กันน้ำลายและเป่าฟันให้แห้ง แล้วจึงทากรดบนผิวฟันด้วยพู่กันเล็ก ๆ เป็นเวลานาน 5 วินาที ล้างออกด้วยน้ำและเป่าฟันให้แห้งตามขั้นตอนข้างต้น (Waggoner และ Siegal, 1996)

3.3.2 <u>กลุ่มศึกษา</u> ทำตามข้อแนะนำของบริษัทผู้ผลิต โดยทา Adper Prompt ถูไป-มา 15 วินาที หลังจากนั้นเป่าลมเบา ๆ จนแห้ง ลักษณะผิวจะเรียบและมันวาวเหมือนแผ่นฟิล์มบาง ๆ คลุมอยู่

หากมีเลือดหรือน้ำลายติดมากับอุปกรณ์ที่ใช้ทา จะต้องทิ้งและใช้อันใหม่ทันที

หมายเหตุ : กรณีที่ผิวฟันสัมผัสกับน้ำลายหลังการเตรียมผิวฟันด้วยกรด จะต้องเตรียมผิวฟันใหม่ โดยล้างน้ำ กันน้ำลายและเป่าฟันให้แห้ง แล้วจึงทา Adper Prompt ถูไป-มา 15 วินาที และเป่าลมเบา ๆ จนแห้ง

3.4 การทาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันลงบนผิวฟันที่เตรียมไว้แล้ว

ทำการเคลือบหลุมร่องฟันตามข้อแนะนำของบริษัทผู้ผลิต โดยใช้พู่กันเล็ก ๆ เป็นตัวนำวัสดุทาลงบนหลุมร่องฟัน ขณะทา ปล่อยให้วัสดุไหลช้า ๆ เข้าไปตามหลุมร่องฟัน เป็นเวลา 5 วินาที โดยไม่ปัดพู่กันไปมา ซึ่งจะช่วยลดการเกิดฟองอากาศ

3.5 การฉายแสงเพื่อให้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ทาบนผิวฟันแข็งตัว

กระตุ้นด้วยแสงที่มองเห็นได้จากเครื่องฉายแสง ซึ่งกำเนิดแสงสีฟ้าที่มีความยาวคลื่น 450 – 490 นาโนเมตร ทำการทดสอบความเข้มแสงให้อยู่ในระดับมาตรฐานก่อนการใช้งานทุกครั้งด้วยวิธีการที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ และใช้เครื่องเดียวกันตลอดการวิจัย โดยฉายแสงในบริเวณที่มีการทาวัสดุบนด้านบดเคี้ยว ด้านแก้มหรือด้านเพดานทีละด้าน นาน 20 วินาทีต่อด้าน โดยให้ปลายของหลอดนำแสงอยู่ใกล้วัสดุมากที่สุด ระยะห่างประมาณ 1-2 มิลลิเมตร (Waggoner และ Siegal, 1996)

3.6 การตรวจความสมบูรณ์และปรับแต่งวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่แข็งตัวบนผิวฟัน

หลังจากเคลือบหลุมร่องฟันเสร็จทำการตรวจความสมบูรณ์และการยึดติดของวัสดุภายหลังแข็งตัว โดยใช้เครื่องมือตรวจรอยผุเขี่ยตามขอบวัสดุ ถ้าพบว่าวัสดุไม่ครอบคลุมส่วนหลุมร่องฟันทั้งหมดหรือมีการหลุดไป ทำการเติมวัสดุเพิ่มเติม

บริเวณนั้น ถ้าผิวฟันบริเวณนั้นยังไม่สัมผัสน้ำลายสามารถเติมได้ทันที โดยไม่ต้องเตรียมผิวฟันใหม่ แต่ถ้ามีการสัมผัสกับน้ำลายจะต้องทำการเตรียมผิวฟันใหม่ตามแต่ละวิธี โดยกลุ่มกรดฟอสฟอริกทำตามหมายเหตุข้อ 3.3.1 ส่วนกลุ่มเซลฟ์เอทช์ทำตามข้อ 3.3.2 ใหม่

หลังจากเคลือบหลุมร่องฟันเสร็จสมบูรณ์ทำการตรวจสอบการสบสูงและกรอแก้ไขจุดสบสูง และหากพบส่วนเกินตามขอบวัสดุ จะทำการกรอแต่งวัสดุให้เรียบไปกับผิวฟัน

<u>การตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน</u>

เกณฑ์พิจารณาการยึดติดของวัสดุ

เกณฑ์ในการวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ดัดแปลงจาก สุวรรณ ในปี 2544 ดังนี้

1. เกณฑ์ทั่วไป

พิจารณาการปรากฏหลุมและร่องฟันที่มีลักษณะลึกร่วมกับการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณนั้น ดังนี้

1.1. กรณีที่ไม่มีวัสดุปิดทับส่วนของหลุมและร่องฟันเลย ถือว่า วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันหายไปทั้งหมด

1.2. กรณีที่มีวัสดุปิดทับส่วนของหลุมและร่องฟันบางส่วนและตรวจพบหลุมและร่องฟันที่มีลักษณะลึกด้วย ถือว่า วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันหายไปบางส่วน

1.3. กรณีที่มีวัสดุปิดทับส่วนของหลุมและร่องฟันอยู่บางส่วนหรือทั้งหมด แต่ไม่พบหลุมและร่องฟันที่มีลักษณะลึก ถือว่า วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคงอยู่สมบูรณ์

2. เกณฑ์เฉพาะกรณี

2.1 <u>ด้านเพดานและด้านแก้ม</u>

พิจารณาการเพิ่มความสูงของตัวฟันที่เกิดขึ้นภายหลังการงอกขึ้นมาในช่องปาก ร่วมกับการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทางด้านเพดานและด้านแก้ม กล่าวคือ หากตรวจพบว่ามีหลุมหรือร่องฟันที่มีลักษณะลึกบริเวณใกล้ขอบเหงือกจะพิจารณาการยึดติดของวัสดุที่ตำแหน่งนั้น ๆ ดังนี้

2.1.1 กรณีที่หลุมร่องลึกมีระยะห่างจากขอบเหงือกน้อยกว่า 1 มม. ถือว่า วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคงอยู่สมบูรณ์

2.1.2 กรณีที่หลุมร่องลึกมีระยะห่างจากขอบเหงือกมากกว่า 1 มม. ถือว่า วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมีการหายไปบางส่วนหรือทั้งหมด ตามเกณฑ์ทั่วไป

2.2 <u>การประเมินสัดส่วนการหายไปบางส่วน</u>

กรณีที่ตรวจพบว่าวัสดุมีการหายไปบางส่วน ทันตแพทย์ผู้ตรวจวัดจะประมาณสัดส่วนการหายไปของวัสดุ โดยการเปรียบเทียบระหว่างส่วนของวัสดุที่หายไปกับส่วนของวัสดุของที่เคลือบปิดไว้ในครั้งแรก ซึ่งส่วนของวัสดุที่หายไปประมาณจากระยะทั้งหมดของหลุมร่องลึกที่ปรากฏ และส่วนของวัสดุที่เคลือบปิดในครั้งแรกประมาณจากพื้นที่ผิวฟันของตำแหน่งหลุมร่องนั้น ๆ ที่ควรมีวัสดุเคลือบปิดทับส่วนของหลุมร่องลึกทั้งหมด

2.3 <u>ตำแหน่งและขอบเขตที่ตรวจวัด</u>

2.3.1 <u>ฟันบน 3 ตำแหน่ง</u> คือ

2.3.1.1 หลุมร่องฟันทางด้านบดเคี้ยว 2 ตำแหน่ง โดยมี Transverse ridge เป็นจุดแบ่งของเขตระหว่างตำแหน่งทั้งสอง ได้แก่

- หลุมกลางฟัน(Central pit) และหลุมใกล้กลางฟัน (Mesial pit) นับรวมเป็น 1 ตำแหน่ง
- หลุมไกลกลางฟัน(Distal pit) 1 ตำแหน่ง

2.3.1.2 หลุมร่องฟันทางด้านเพดาน 1 ตำแหน่ง ได้แก่ หลุมด้านเพดาน โดยแบ่งแยกจากร่องฟันทางด้านบดเคี้ยวด้วยรอยต่อระหว่างด้านบดเคี้ยวกับด้านเพดาน (Occlusopalatal line angle)

2.3.2 <u>ฟันล่าง 4 ตำแหน่ง</u> คือ

2.3.2.1 หลุมร่องฟันใกล้กลางฟัน ทางด้านบดเคี้ยว(Mesial pit) 1 ตำแหน่ง

2.3.2.2 หลุมร่องฟันกลางฟัน ทางด้านบดเคี้ยว(Central pit) 1 ตำแหน่ง

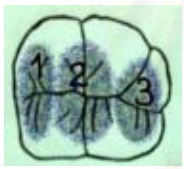
2.3.2.3 หลุมร่องฟันไกลกลางฟัน ทางด้านบดเคี้ยว(Distal pit) 1 ตำแหน่ง

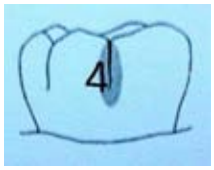
สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.3.2.4 หลุมร่องฟันทางด้านแก้ม 1 ตำแหน่ง ได้แก่ หลุมด้านแก้ม โดยแบ่งแยกจากร่องฟันทางด้านบดเคี้ยวด้วยรอยต่อระหว่างด้านบดเคี้ยวกับด้านแก้ม(Occlusobuccal line angle)

ภาพที่ 6 แสดงตำแหน่งและขอบเขตที่ตรวจวัดการยึดติดของวัสดุ

ฟันบน 1. หลุมกลางฟัน นับรวมกับหลุมใกล้กลางฟัน 3. หลุมด้านเพดาน
2. หลุมไกลกลางฟัน





ฟันล่าง 1. หลุมใกล้กลางฟัน 4. หลุมด้านแก้ม
2. หลุมกลางฟัน
3. หลุมไกลกลางฟัน

3. การลงรหัสการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุ

3.1 การยึดติดของวัสดุ ตรวจเป็นซี่ฟันและตำแหน่งหลุมร่องฟัน โดยลงรหัส ดังนี้

3.1.1 รหัส 0 เมื่อพบว่า ไม่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับส่วนของหลุมและร่องฟันหรือวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันหายไปทั้งหมด

3.1.2 รหัส 1 เมื่อพบว่า มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับส่วนของหลุมและร่องฟันอยู่บางส่วนหรือวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันหายไปบางส่วน

3.1.3 รหัส 2 เมื่อพบว่า มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับส่วนของหลุมและร่องฟันอยู่ทั้งหมดหรือวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคงอยู่สมบูรณ์

3.2 สัดส่วนการหายไปของวัสดุบางส่วน

3.2.1 รหัส 1 เมื่อพบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน หายไปน้อยกว่าร้อยละ 25

3.2.2 รหัส 2 เมื่อพบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน หายไประหว่างร้อยละ 25 – 50

3.2.3 รหัส 3 เมื่อพบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน หายไประหว่างร้อยละ 50 – 75

3.2.4 รหัส 4 เมื่อพบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน หายไปมากกว่าร้อยละ 75

3.3 ฟันที่มีการผุเกิดขึ้น เขียนหมายเหตุเอาไว้ว่ามีการผุที่ตำแหน่งใดของฟัน

<u>การวิเคราะห์ข้อมูล</u>

การวิจัยครั้งนี้ ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS (Statistic Package for the Social Sciences Plus) ในการประมวลผลข้อมูลที่ได้จากการศึกษาดังนี้

1. วิเคราะห์อายุเฉลี่ยของเด็กที่เข้าร่วมวิจัย, และจำแนกจำนวนซี่ฟันที่ศึกษา (Tooth) และตำแหน่งหลุมร่องฟัน (Site) ตามขากรรไกร (Arch) โดยใช้สถิติเชิงพรรณา (Descriptive statistics)
2. วิเคราะห์อัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันระหว่างการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟันกับใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันที่ระยะเวลา 6 เดือน
   2.1 วิเคราะห์จำนวนและร้อยละการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันระหว่างการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟันกับใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน โดยพิจารณาตามจำนวนซี่ฟัน (Tooth) และตามตำแหน่งหลุมร่องฟัน (Site) ด้วยสถิติเชิงพรรณา
   2.2 วิเคราะห์ความแตกต่างของการยึดติด ของวัสดุเคลือบหลุมร่องระหว่างการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟันกับใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน โดยพิจารณาเปรียบเทียบทั้งซี่(Tooth) ด้วยสถิตินันพาราเมตริกชนิดการทดสอบเชิงเครื่องหมายและลำดับที่แบบวิลคอกซัน (Wilcoxon Signed-rank Test)
   2.3 วิเคราะห์ความแตกต่างของการยึดติด ของวัสดุเคลือบหลุมร่องระหว่างการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟันกับใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน โดยพิจารณาเปรียบเทียบแต่ละตำแหน่งหลุมร่อง (Site) ของฟันซึ่งอยู่ภายในขากรรไกร

เดียวกัน ด้วยสถิติด้วยสถิตินันพาราเมตริกชนิดการทดสอบเชิงเครื่องหมายและลำดับที่แบบวิลคอกซัน

2.4 วิเคราะห์สัดส่วนการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ระหว่างการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟันกับใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน ด้วยสถิติเชิงพรรณา

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 4

ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูล

เด็กที่เข้าร่วมในการวิจัยเป็นเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 ถึง 3 จากโรงเรียนสังกัดกรุงเทพมหานคร เขตปทุมวัน 6 โรงเรียน จำนวน 77 คน มีฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ลักษณะตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในการศึกษา จำนวน 95 คู่ แบ่งเป็นฟันบน 51 คู่ ฟันล่าง 44 คู่ โดยนักเรียนทั้งหมดได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองให้เข้าร่วมในการวิจัย เมื่อครบกำหนดการตรวจติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือน มีการย้ายที่อยู่ 5 คน คงเหลือเด็กนักเรียนจำนวน 72 คน เป็นชาย 34 คน หญิง 38 คน มีอายุตั้งแต่ 6.3 ปี ถึง 8.7 ปี อายุเฉลี่ย 7.6 $\pm$ 0.6 ปี เหลือกลุ่มตัวอย่างฟันที่ใช้ศึกษา 88 คู่ แบ่งเป็นฟันบน 47 คู่ ฟันล่าง 41 คู่ คิดอัตราการสูญหายของกลุ่มตัวอย่างฟันเป็นร้อยละ 7.37 (ตารางที่ 2 และ 3)

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของเด็กนักเรียนที่เข้าร่วมวิจัย

		จำนวนเด็กนักเรียน		อายุเฉลี่ย (ปี)	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
		คน	ร้อยละ		
เริ่มต้นศึกษา	ชาย	37	48.1	7.5	0.6
	หญิง	40	51.9	7.5	0.6
	รวม	77	100	7.5	0.6
การสูญหาย	ชาย	3	3.90	7.5	
	หญิง	2	2.60	7.0	
	รวม	5	6.49	7.3	
ระยะเวลา 6 เดือน	ชาย	34	47.22	7.6	0.6
	หญิง	38	52.78	7.6	0.6
	รวม	**72**	**100**	**7.6**	**0.6**

ผลการจัดกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษา โดยการสุ่มแบบบล็อก เพื่อให้ฟันแต่ละข้างใน ขากรรไกรเดียวกันมีโอกาสได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันทั้งสองวิธีจำนวนเท่า ๆ กัน พบฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ข้าง

ขวา (#16, #46) ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันโดยใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวเคลือบฟัน จำนวน 48 ซี่ ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ จำนวน 47 ซี่ ส่วนข้างซ้าย (#26, #36) ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันโดยใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวเคลือบฟัน จำนวน 47 ซี่ ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ จำนวน 48 ซี่ โดยมีการกระจายลำดับการทำก่อน-หลัง เพื่อลดอคติจากความถนัดของทันตแพทย์และความเมื่อยล้าของเด็ก ดังนี้ กรดฟอสฟอริกทำก่อน สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ทำหลัง 46 คู่ สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ทำก่อน กรดฟอสฟอริกทำหลัง 49 คู่ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 การกระจายซี่ฟันและลำดับการทำ แยกตามวิธีการใช้กรดกัดผิวเคลือบฟันก่อนเคลือบหลุมร่องฟัน

จำนวนฟัน			ฟันบน	ฟันล่าง	ข้างขวา	ข้างซ้าย	ทำก่อน	ทำหลัง	รวม (ซี่)
เริ่มต้นศึกษา	กรดฟอสฟอริก (ซี่)		51	44	48	47	46	49	95
	สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ (ซี่)		51	44	47	48	49	46	95
	รวม	ซี่	102	88	95	95	95	95	190
		ร้อยละ	53.68	46.32	-	-	-	-	100
การสูญหาย	กรดฟอสฟอริก (ซี่)		4	3	4	3	4	3	7
	สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ (ซี่)		4	3	3	4	3	4	7
	รวม	ซี่	8	6	7	7	7	7	14
		ร้อยละ	4.21	3.16	-	-	-	-	**7.37**
ระยะ 6 เดือน	กรดฟอสฟอริก (ซี่)		47	41	44	44	42	46	**88**
	สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ (ซี่)		47	41	44	44	46	42	**88**
	รวม	ซี่	94	82	-	-	-	-	**176**
		ร้อยละ	**53.41**	**46.59**	**-**	**-**	**-**	**-**	**100**

การตรวจการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ระยะเวลา 6 เดือน ทำโดยทันตแพทย์ที่ผ่านการทดสอบความแม่นยำในการตรวจวินิจฉัยรอยผุ และการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุ โดยมีค่าความสอดคล้องของสถิติแคปปา ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ค่าความสอดคล้องของสถิติแคปปาในการตรวจวัดความแม่นยำ

ประเภทการตรวจ	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจซ้ำ	ค่าความสอดคล้อง (ร้อยละ)	
		Intra - examiner	Inter - examiner
ตรวจคัดเลือกทันตแพทย์ที่มีความแม่นยำในการตรวจวัด			
1. ตรวจวินิจฉัยรอยผุก่อนการคัดเลือกตัวอย่าง	37 ซี่	100	100
2. ตรวจการยึดติดก่อนการตรวจจริง	105 ตำแหน่ง	97.72	-
ตรวจความแม่นยำในการตรวจวัดขณะตรวจจริง			
3. ตรวจวินิจฉัยรอยผุที่ระยะเวลา 6 เดือน	34 ซี่	93.9	81.2
4. ตรวจการยึดติดที่ระยะเวลา 6 เดือน	124 ตำแหน่ง	88.16	-

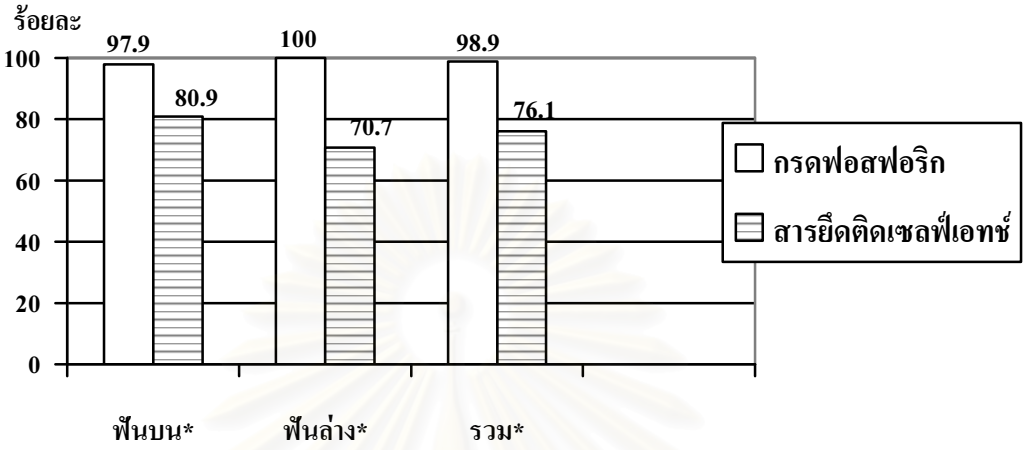
ผลการศึกษาพบว่า ฟันที่ได้รับการกัดผิวด้วยกรดฟอสฟอริก มีอัตราการยึดติดทั้งซี่ สูงกว่าฟันที่ได้รับการกัดผิวด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = .000) และยังพบการหลุดหายไปทั้งหมดของวัสดุที่เคลือบหลุมร่องฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ จำนวน 2 ซี่ (ตารางที่ 5, ภาพที่ 7) ซึ่งได้ทำการเคลือบหลุมร่องฟันให้ใหม่ด้วยกรดฟอสฟอริกแล้ว

ตารางที่ 5 ตารางแสดงการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งซี่ เปรียบเทียบระหว่างการกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริกกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์

		กรดฟอสฟอริก		สารยึดติดเซลฟ์เอทช์		* p-value
		จำนวน (ซี่)	ร้อยละ	จำนวน (ซี่)	ร้อยละ	
การยึดติดของวัสดุ	คงอยู่สมบูรณ์	87	98.9	67	76.1	.000
	หลุดบางส่วน	1	1.1	19	21.6	
	หลุดทั้งหมด	0	0	2	2.3	
รวม		88	100	88	100	

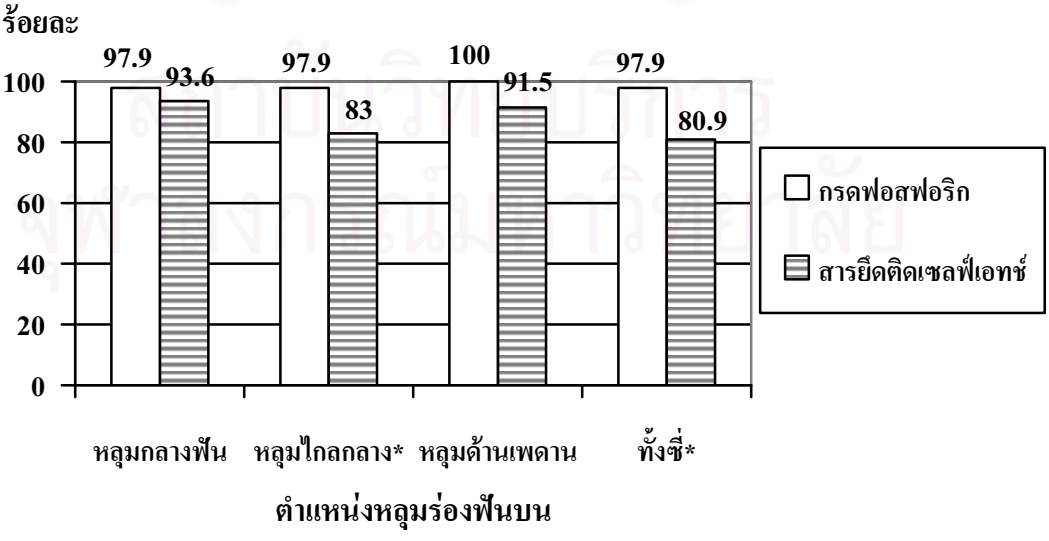
*สถิตินันพาราเมตริกชนิดการทดสอบเชิงเครื่องหมายและลำดับที่แบบวิลคอกซัน (Wilcoxon signed-rank test)

ภาพที่ 7 แผนภูมิแท่งแสดงร้อยละการยึดติดอย่างสมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งซี่ เปรียบเทียบระหว่างการกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริกกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ (* p-value < .05)

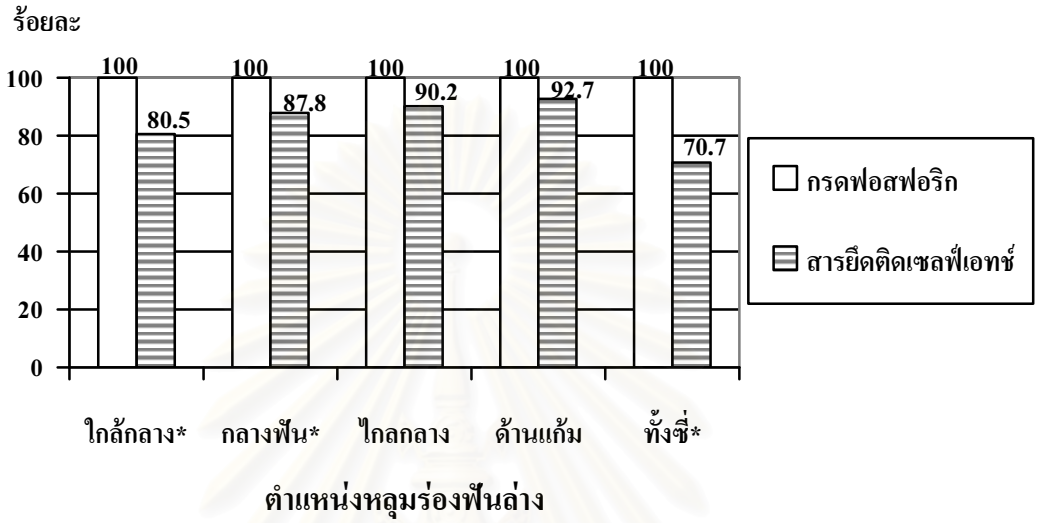


เมื่อพิจารณาตามตำแหน่งหลุมร่องฟัน ในแต่ละขากรรไกร พบว่า ฟันที่ได้รับการกัดผิวด้วยกรดฟอสฟอริก มีอัตราการยึดติดทั้งซี่ สูงกว่าฟันที่ได้รับการกัดผิวด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ตำแหน่งหลุมไกลกลางฟันบน, หลุมใกล้กลางฟันล่าง และหลุมกลางฟันล่าง (ภาพที่ 8, 9 และตารางที่ 6)

ภาพที่ 8 แผนภูมิแท่งแสดงร้อยละการยึดติดอย่างสมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตามตำแหน่งหลุมร่องฟันบน เปรียบเทียบระหว่างการกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริกกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ (* p-value < .05)



ภาพที่ 9 แผนภูมิแท่งแสดงร้อยละการยึดติดอย่างสมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตามตำแหน่งหลุมร่องฟันล่าง เปรียบเทียบระหว่างการกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริกกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ (* p-value < .05)



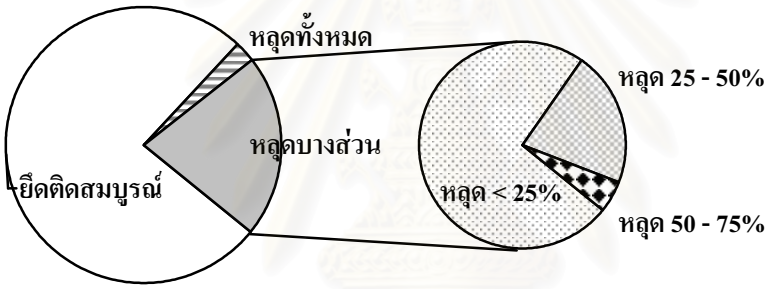
ตารางที่ 6 ตารางแสดงการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตามตำแหน่งหลุมร่องฟัน เปรียบเทียบระหว่างการกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริกกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์

ตำแหน่งหลุมร่องฟัน	กรดฟอสฟอริก (ตำแหน่ง/ร้อยละ)			สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ (ตำแหน่ง/ร้อยละ)				* p-value
	คงอยู่สมบูรณ์	หลุดบางส่วน	รวม (ตำแหน่ง)	คงอยู่สมบูรณ์	หลุดบางส่วน	หลุดทั้งหมด	รวม (ตำแหน่ง)	
ฟันบน	46 / 97.9	1 / 2.1	47	38 / 80.9	8 / 17	1 / 2.1	47	**.007**
หลุมกลางฟัน	46 / 97.9	1 / 2.1	47	44 / 93.6	1 / 2.1	2 / 4.3	47	.157
หลุมไกลกลางฟัน	46 / 97.9	1 / 2.1	47	39 / 83	4 / 8.5	4 / 8.5	47	**.015**
หลุมด้านเพดาน	47 / 100	0 / 0	47	43 / 91.5	2 / 4.3	2 / 4.3	47	.063
ฟันล่าง	41 / 100	0 / 0	41	29 / 70.7	11 / 26.8	1 / 2.4	41	**.001**
หลุมใกล้กลางฟัน	41 / 100	0 / 0	41	33 / 80.5	6 / 14.6	2 / 4.9	41	**.008**
หลุมกลางฟัน	41 / 100	0 / 0	41	36 / 87.8	4 / 9.8	1 / 2.4	41	**.034**
หลุมไกลกลางฟัน	41 / 100	0 / 0	41	37 / 90.2	3 / 7.3	1 / 2.4	41	.059
หลุมด้านแก้ม	41 / 100	0 / 0	41	38 / 92.7	2 / 4.9	1 / 2.4	41	.102

*สถิตินันพาราเมตริกชนิดการทดสอบเชิงเครื่องหมายและลำดับที่แบบวิลคอกซัน (Wilcoxon signed-rank test)

เมื่อพิจารณาทั้งซี่ พบว่า สัดส่วนการหายไปของวัสดุบางส่วนเมื่อใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน มีการหายไปบางส่วน 19 ซี่ คิดเป็นร้อยละ 21.6 ของตัวอย่างฟันที่ศึกษาทั้งหมด โดยหายไปน้อยกว่าร้อยละ 25 ของขอบเขตวัสดุที่เคลือบปิดหลุมร่องฟันไว้ในครั้งแรก จำนวน 14 ซี่, หายไปร้อยละ 25-50 จำนวน 4 ซี่ และหายไปร้อยละ 50-75 จำนวน 1 ซี่ คิดเป็นร้อยละ 15.9, 4.6 และ 1.1 ของฟันที่ศึกษาตามลำดับ(ภาพที่ 10) ส่วนการใช้กรดฟอสฟอริกพบการหายไปบางส่วนจำนวน 1 ซี่ โดยสัดส่วนการหายไปของวัสดุ น้อยกว่าร้อยละ 25 คิดเป็นร้อยละ 1.1 ของฟันที่ศึกษา และไม่พบการเกิดฟันผุที่ตำแหน่งใดของฟันที่มีการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเลย

ภาพที่ 10 แผนภูมิวงกลมแสดงสัดส่วนการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งซี่ เมื่อกัดผิวฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์



ภาพที่ 11 แสดงการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

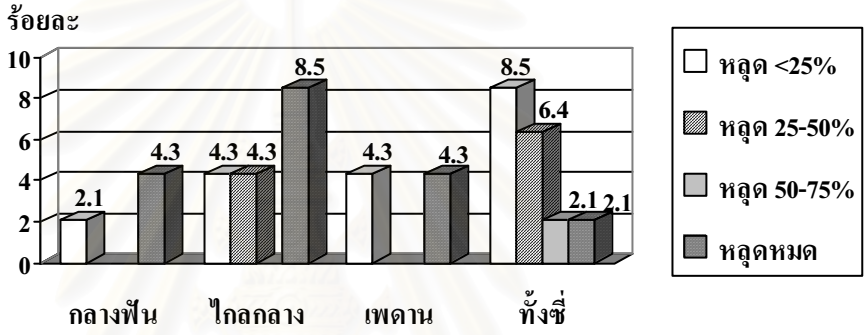
ก. ยึดติดสมบูรณ์ทุกหลุมร่องฟัน

ข. หลุมใกล้กลางฟัน หลุด 25-50%
ค. หลุมไกลกลางฟัน หลุดหมด
ง. หลุมด้านเพดาน หลุดหมด

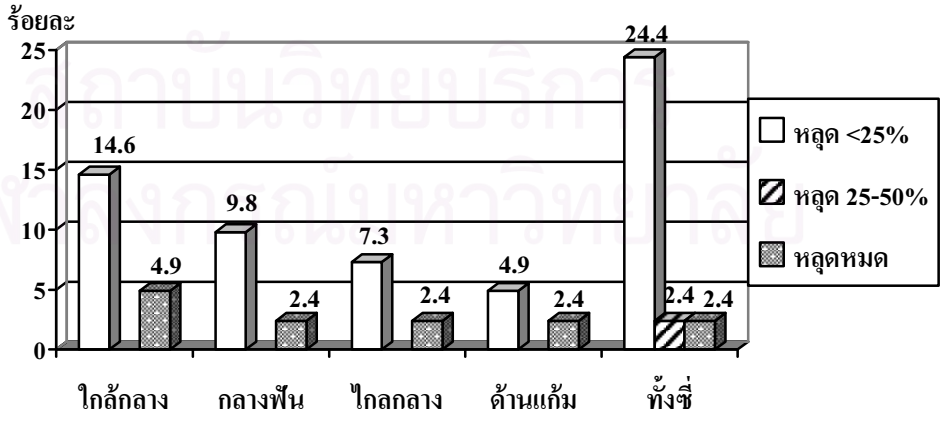
จ. หลุดหมดทุกหลุมร่องฟัน

เมื่อพิจารณาลักษณะการหายไปตามตำแหน่งหลุมร่องฟันของวิธีที่ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน พบว่า ในฟันบนจะพบสัดส่วนการหายไปของวัสดุมากที่สุดที่ตำแหน่งหลุมไกลกลางฟัน โดยพบทั้งการหายไปน้อยกว่าร้อยละ 25 และหายไปร้อยละ 25-50 ส่วนฟันล่างจะพบสัดส่วนการหายไปของวัสดุ เฉพาะที่น้อยกว่าร้อยละ 25 โดยพบมากที่สุดที่ตำแหน่งหลุมใกล้กลางฟัน รองลงมาคือ หลุมกลางฟัน หลุมไกลกลางฟัน และหลุมด้านแก้ม ตามลำดับ (ภาพที่ 12 และ 13)

ภาพที่ 12 แผนภูมิแท่งแสดงลักษณะการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตามตำแหน่งหลุมร่องฟันบน เมื่อกัดผิวฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์



ภาพที่ 13 แผนภูมิแท่งแสดงลักษณะการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตามตำแหน่งหลุมร่องฟันล่าง เมื่อกัดผิวฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์



เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบระหว่างฟันบนและฟันล่าง พบว่าอัตราการยึดติดทั้งซี่ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ถึงแม้ว่าการใช้กรดฟอสฟอริกจะพบอัตราการยึดติดในฟันล่างสูงกว่าฟันบนเล็กน้อย (ร้อยละ 100 และ 97.9 ตามลำดับ) และการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์จะพบอัตราการยึดติดในฟันบนสูงกว่าในฟันล่างก็ตาม (ร้อยละ 80.9 และ 70.7 ตามลำดับ, ตารางที่ 7)

ตารางที่ 7 แสดงอัตราการยึดติดอย่างสมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเปรียบเทียบระหว่างฟันบนและฟันล่าง เมื่อกัดผิวฟันแต่ละวิธี

วิธีการกัดผิวฟัน	ร้อยละการยึดติดอย่างสมบูรณ์		รวมจำนวนตัวอย่าง (ซี่)	p-value	สถิติที่ใช้
	ฟันบน	ฟันล่าง			
กรดฟอสฟอริก	97.9	100	88	1.00	Fisher's Exact Test
สารยึดติดเซลฟ์เอทช์	80.9	70.7	88	.39	Yate's Correction

สำหรับระยะเวลาในการเคลือบหลุมร่องฟัน นับจากขั้นตอนการกัดผิวฟันจนเสร็จสิ้นการฉายแสง พบว่ามีความแตกต่างกันทางสถิติ โดยวิธีใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน ใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 2.5 $\pm$ 0.3 นาที ขณะที่วิธีใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 1.8 $\pm$ 0.2 นาที (ตารางที่ 8)

ตารางที่ 8 แสดงระยะเวลาที่ใช้ในการเคลือบหลุมร่องฟันเมื่อกัดผิวเคลือบฟันแต่ละวิธี

	เวลา (นาที)		p-value
	กรดฟอสฟอริก	เซลฟ์เอทช์	
สุวิมล สุเมธิวิทย์ (การศึกษานี้)	2.5 $\pm$ 0.3	1.8 $\pm$ 0.2	.000*
Feigal และ Quelhas, 2003	3.1	1.8	Sig.

* Paired t-test

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 5

อภิปรายผลการวิจัย

การศึกษานี้ต้องการเปรียบเทียบการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่กัดผิวเคลือบฟันต่างกัน คือ ใช้กรดฟอสฟอริกกับใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์บนฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 6-8 ปี โดยคัดเลือกตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง เพื่อให้ได้ฟันกรามที่มีลักษณะตามข้อบ่งชี้สำหรับการเคลือบหลุมร่องฟัน และตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในการศึกษาจำนวนอย่างน้อย 86 คู่ฟัน ภายในขากรรไกรของบุคคลเดียวกัน เพื่อให้กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองมีลักษณะสภาวะแวดล้อมเดียวกัน ลักษณะสรีระภายในช่องปากเหมือนกัน ได้รับอิทธิพลจากการบริโภคอาหารและพฤติกรรมการดูแลสุขภาพช่องปากเช่นเดียวกัน และจัดตัวอย่างเข้าศึกษาโดยใช้การสุ่มแบบบล็อก เพื่อให้ฟันแต่ละข้างมีโอกาสได้รับเลือกเป็นกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองเท่า ๆ กัน ซึ่งจะลดอคติจากความถนัดในการทำความสะอาดฟันแต่ละข้าง และอคติจากความถนัดของผู้ปฏิบัติงานในการเคลือบหลุมร่องฟันแต่ละข้าง นอกจากนี้ยังกำหนดให้เว้นระยะเวลาหลังการเคลือบหลุมร่องฟันในขากรรไกรแรกอย่างน้อย 30 นาที ในกรณีที่เด็กมีฟันตัวอย่างทั้งสองขากรรไกร เพื่อลดอคติจากความเมื่อยล้าของเด็กที่อาจมีผลต่อพฤติกรรมความร่วมมือขณะทำ และกำหนดจำนวนซี่ฟันในการทำแต่ละครั้งไม่เกิน 20 ซี่ เพื่อลดคติจากความเมื่อยล้าของผู้ปฏิบัติงาน เป็นการควบคุมปัจจัยกวน (Confounding factors) ที่จะมีผลต่อกลุ่มตัวอย่าง

นอกจากนี้เพื่อให้ผลการศึกษามีความแม่นยำและความถูกต้องมากที่สุด จึงกำหนดให้ผู้ตรวจเป็นทันตแพทย์อีกคนที่ผ่านการทดสอบความแม่นยำ โดยมีค่าความสอดคล้องของสถิติแคปปาอยู่ในระดับดีหรือร้อยละ 80 ขึ้นไป ทั้งก่อนการตรวจจริงและขณะตรวจที่ระยะเวลา 6 เดือน โดยถูกปิดบังไม่ให้ทราบว่ากลุ่มตัวอย่างอยู่ในกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มทดลอง นอกจากนี้ผิวฟันในตำแหน่งที่ตรวจจะได้รับการเป่าลมให้แห้งก่อนตรวจเพื่อกำจัดแผ่นฟิล์มจากน้ำลาย ซึ่งจะช่วยให้ผู้ตรวจมองเห็นได้ชัดเจนขึ้น และการเลือกใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดสีขาวทึบแสง จะช่วยให้มองเห็นขอบเขตของวัสดุได้ชัดเจน เป็นการลดความผิดพลาดในการตรวจวัด

เกณฑ์ในการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในการศึกษานี้กำหนดโดยละเอียด คือ การหายไปของวัสดุจะพิจารณาร่วมกับการตรวจพบหลุมร่องฟันที่มีลักษณะลึกด้วย เนื่องจากประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันขึ้นอยู่กับการมีวัสดุปิดทับอยู่บนหลุมร่องฟันทั้งหมด ซึ่งสอดคล้องกับการประเมินความสำเร็จของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ปฏิบัติจริงในทางคลินิก และเนื่องจากงานวิจัยนี้ศึกษาในฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 6 – 8 ปี ซึ่งตัวฟันจะยังคงมีความสูงเพิ่มขึ้นประมาณ 1- 3 มิลลิเมตรภายหลังการขึ้นมาในช่องปากจนกระทั่งอายุ 19 ปี (Passive eruption)

(Volchansky และ Cleaton-Jones, 2001) โดยก่อนอายุ 12 ปีจะมีการเพิ่มความยาวของตัวฟันประมาณ 0.7 - 0.8 มิลลิเมตร แต่หลังจากนั้นการเพิ่มจะเป็นในอัตราที่ลดลง (Volchansky และ Cleaton-Jones, 1976) จึงอาจปรากฏส่วนปลายของร่องฟันทางด้านเพดานและด้านแก้มบริเวณใกล้ขอบเหงือกเนื่องจากการเพิ่มความสูงของตัวฟันกว่าเมื่อทำการเคลือบหลุมร่องฟันครั้งแรก ดังนั้นในการตรวจวัดการยึดติดที่ด้านเพดานและด้านแก้มในการศึกษานี้จึงพิจารณาปัจจัยดังกล่าวร่วมด้วย โดยประมาณความสูงของตัวฟันที่อาจเพิ่มขึ้นภายในระยะเวลา 6 เดือนหลังจากได้รับการเคลือบหลุมร่องฟัน ที่ระยะ 1 มิลลิเมตร กล่าวคือ กรณีที่ตรวจพบหลุมร่องฟันลึกห่างจากขอบเหงือกน้อยกว่า 1 มิลลิเมตร จะถือว่าวัสดุยังคงอยู่สมบูรณ์

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างฟันที่ไม่มีรอยผุในการศึกษานี้ ใช้การตรวจทางคลินิกเพียงอย่างเดียว โดยไม่พิจารณาตรวจรอยผุด้านประชิดด้วยภาพรังสีไบท์วิง เนื่องจากฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กวัย 6–8 ปี เพิ่งขึ้นมาในช่องปากและมีการสัมผัสกับฟันข้างเคียงไม่นาน โอกาสที่จะเกิดรอยผุทางด้านประชิดจึงมีน้อย อีกทั้งระยะเวลาในการดำเนินโรคของรอยผุด้านใกล้กลางของฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ในระยะฟันชุดผสมใช้เวลาในการผุลุกลามผ่านผิวเคลือบฟันส่วนนอกสุด (Outer half of enamel) มากกว่า 3 ปี (Vanderas, Manetas และคณะ, 2003) นอกจากนี้ผลการศึกษาของสุวรรณ ในปี 2544 ซึ่งถ่ายภาพรังสีไบท์วิงก่อนการเคลือบหลุมร่องฟันในกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะคล้ายกันก็ไม่พบรอยผุทางด้านประชิดของฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 เลย (สุวรรณ ประสงค์ตันสกุล, 2544)

จำนวนตัวอย่างฟันที่สามารถติดตามได้ที่ระยะเวลา 6 เดือน คงเหลือร้อยละ 92.63 ของตัวอย่างเมื่อเริ่มทำการศึกษา (88 ซี่ต่อกลุ่ม จาก 95 ซี่ต่อกลุ่ม) หรือมีอัตราการสูญหายของตัวอย่างเท่ากับร้อยละ 7.37 โดยสาเหตุการสูญหายทั้งหมดเกิดจากการลาออกจากโรงเรียนและย้ายไปอยู่ต่างจังหวัด จำนวนตัวอย่างที่สูญหายไม่กระทบต่อผลการศึกษา เนื่องจากยังคงมากกว่าตัวอย่างที่คำนวณไว้ คือ 86 ซี่ต่อกลุ่ม และไม่มีผลกระทบต่อลักษณะตัวอย่างของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองเนื่องจากเป็นการศึกษาในบุคคลเดียวกัน

ผลการศึกษาพบว่า ที่ระยะเวลา 6 เดือน ฟันที่ได้รับการกัดผิวด้วยกรดฟอสฟอริก มีอัตราการยึดติดอย่างสมบูรณ์ทั้งซี่ ร้อยละ 98.9 ซึ่งใกล้เคียงกับผลการศึกษาอื่น ๆ ในฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ที่ส่วนใหญ่พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจะมีอัตราการยึดติดมากกว่าร้อยละ 95 (ตารางที่ 9)

ตารางที่ 9 รายงานการศึกษาอัตราการยึดติดที่ระยะเวลา 6 เดือน ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน

ผู้ศึกษา	ฟันที่ศึกษา	อายุ (ปี)	Sealant	จำนวนฟัน (ซี่)	ร้อยละการยึดติดที่ระยะ 6 เดือน	
					ทั้งซี่	ด้านบดเคี้ยว
สุวิมล สุเมธิวิทย์ (การศึกษานี้)	ฟันกรามแท้ซี่ที่ 1	6-8	Concise (สีขาวขุ่น)	88	98.9	98.9
Gandini และคณะ, 1991	ฟันกรามแท้ซี่ที่ 1	6-11	Concise	77	98.7 (ไม่ระบุด้าน)	
			Sealite	76	94.6 (ไม่ระบุด้าน)	
Bravo และคณะ, 1996	ฟันกรามแท้ซี่ที่ 1	6-8	Delton (สีขาวขุ่น)	508	95.4 (ไม่ระบุด้าน)	
ศิริรักษ์ นครชัย และคณะ, 2544	ฟันกรามแท้ซี่ที่ 1	7-9	Delton(ใส)	98	75.5	98
สุวรรณ ประสงค์ตันสกุล, 2544	ฟันกรามแท้ซี่ที่ 1	7-8	Concise (สีขาวขุ่น)	164	95.1	98.8
สุภาภรณ์ จงวิศาล และคณะ, 2547	ฟันกรามล่างแท้ซี่ที่ 1	6-9	Concise (สีขาวขุ่น)	138	97.8	100

เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับอัตราการยึดติดอย่างสมบูรณ์ทั้งซี่ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่กัดผิวเคลือบฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ พบว่ามีอัตราการยึดติดต่ำกว่าฟันที่กัดผิวด้วยกรดฟอสฟอริกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาทางคลินิกของ Feigal และ Quelhas ในปี 2001 ที่ศึกษาในฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 และ 2 หลังจากติดตามผล 1 ปี พบว่าความสำเร็จทางคลินิกของทั้ง 2 กลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และการศึกษาของ Venker และคณะ ในปี 2004 ที่ทำการศึกษาย้อนหลังจากบันทึกประวัติการรักษาทางทันตกรรมในโครงการเคลือบหลุมร่องฟันในโรงเรียนของเด็กอายุ 7.4 – 10.3 ปี ก็พบว่าอัตราการยึดติดของวัสดุที่ระยะเวลา 1 ปีมีความแตกต่างกันทางสถิติ (ตารางที่ 10) นอกจากนี้การศึกษาในห้องปฏิบัติการของ Perry และ Rueggeberg ในปี 2003 ก็พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ผ่านการกัดผิวฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์จะมีการรั่วซึมตามขอบมากกว่าในฟันที่ผ่านการกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริก (ตารางที่ 11)

อย่างไรก็ตามยังมีผลการศึกษาอื่นที่ขัดแย้งกับการศึกษาครั้งนี้ คือ การศึกษาของ Feigal และ Quelhas ในปี 2003 ที่ศึกษาในฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 และ 2 ในเด็กอายุ 7 – 13 ปี ติดตามผล 2 ปี พบว่าความสำเร็จทางคลินิกของทั้ง 2 กลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 10) และการศึกษาทางห้องปฏิบัติการของ Peutzfeldt และ Neilsen ในปี 2004 ที่พบว่าค่าแรงยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่กัดผิวฟันทั้งสองวิธีไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ (ตารางที่ 11)

ตารางที่ 10 รายงานการศึกษาอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน เมื่อใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน เปรียบเทียบกับเมื่อใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน

ผู้ศึกษา	วิธีวิจัย	ฟันที่ศึกษา	อายุ (ปี)	กรดที่ใช้	Sealant	ระยะเวลา	จำนวนฟันทั้งหมด	ร้อยละการยึดติด		
								OC	BL	ทั้งซี่
สุวิมล สุเมธิวิทย์ (การศึกษานี้)	Split-mouth design	ฟันกรามแท้ ซี่ที่ 1	6-8	PAE	Concise (สีขาวขุ่น)	6 เดือน	88 คู่	98.9	100 [a]	98.9
				Adper Prompt				78.4	92 [a]	76.1
Feigal และ Quelhas, 2001	การศึกษาทางคลินิก	ฟันกรามแท้ ซี่ที่ 1 และ 2	ไม่ระบุ	PAE	ไม่ระบุ	6 เดือน	OC=40 ซี่ BL=30 ซี่	92 [b]	90 [c]	
				Prompt				85 [b]	74 [c]	
				PAE	ไม่ระบุ	1 ปี	OC=22 ซี่ BL=15 ซี่	90	87	
				Prompt				60	53	
Feigal และ Quelhas, 2003	Split-mouth design	ฟันกรามแท้ ซี่ที่ 1 และ 2	7-13	PAE	Delton	2 ปี	OC=18 คู่ BL=13 คู่	61 [d]	54 [e]	
				Prompt				61 [d]	62 [e]	
Venker และคณะ, 2004	การศึกษาย้อนหลัง (SBSP)	ฟันกรามแท้ ซี่ที่ 1	7.4-10.3	PAE	Delton (สีขาวขุ่น)	1 ปี	545 ซี่			72
				Prompt			145 ซี่			51

หมายเหตุ : PAE คือ กรดฟอสฟอริก, Adper Prompt และ Prompt คือ สารยึดติดเซลฟ์เอทช์
OC คือ ด้านบดเคี้ยว, BL คือ ด้านเพดานในฟันบนและด้านแก้มในฟันล่าง
ตัวยก อักษรเดียวกัน แสดงว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญ .05
SBSP = School-based sealant program

ตารางที่ 11 รายงานการศึกษาทางห้องปฏิบัติการของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันเปรียบเทียบกับที่ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน

ผู้ศึกษา	ฟันที่ศึกษา	กรดที่ใช้	Sealant	จำนวนฟันต่อกลุ่ม	microleakage score	Bond strength	
						1 สัปดาห์	1 ปี
Perry และ Rueggeberg, 2003	ฟันกรามแท้ ซี่ที่ 3	PAE	Clinpro	32	24.9[a]		
		Prompt, ฉายแสง		28	56.9[b]		
		Prompt, ไม่ฉายแสง		29	53.5[b]		
Peutzfeldt และ Neilsen, 2004	ฟันกรามแท้ (ไม่ระบุซี่)	PAE	Delton (ใส)	10		13.7[c] ± 3.6	16.5[c] ± 6.2
		Prompt		10		15.8[c] ± 5.1	13.9[c] ± 2.2

หมายเหตุ : PAE คือ กรดฟอสฟอริก, Prompt คือ สารยึดติดเซลฟ์เอทช์
ตัวยก อักษรเดียวกัน แสดงว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญ .05

สำหรับผลการศึกษาที่ขัดแย้งกันอาจเกิดจากความแตกต่างในการออกแบบการวิจัย เกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจวัด จำนวนและลักษณะของประชากรตัวอย่าง สารยึดติดเซลฟ์เอทช์และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้ ดังเช่น การศึกษาของ Feigal และ Quelhas 2 ครั้ง ในปี 2001 และ 2003 ให้ผลการศึกษาที่ขัดแย้งกัน แม้จะศึกษาในกลุ่มตัวอย่างฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 และ 2 เหมือนกัน แต่จำนวนตัวอย่างค่อนข้างน้อยคือกลุ่มละไม่เกิน 20 ซี่ทุกกลุ่ม ทำให้อาจเกิดความคลาดเคลื่อนของผลได้ นอกจากนี้การศึกษาในปี 2003 ซึ่งติดตามผล 2 ปีแม้อัตราการยึดติดของวัสดุไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ แต่กลุ่มที่ใช้กรดฟอสฟอริกก็มีอัตราการหลุดสูงเช่นเดียวกัน คือเฉลี่ยร้อยละ 20 ต่อปี เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาในปี 2001 ที่ใช้เกณฑ์ในการตรวจวัดเช่นเดียวกัน การศึกษานี้และการศึกษาอื่น ๆ ส่วนใหญ่มีอัตราการหลุดเฉลี่ยร้อยละ 5-10 ต่อปี สำหรับการศึกษาของ Venker และคณะ ในปี 2004 ซึ่งเป็นการศึกษาย้อนหลังจากบันทึกการรักษาที่ทำไปแล้ว ทำให้มีข้อจำกัดในการควบคุมความแตกต่างของกลุ่มตัวอย่างและปัจจัยกวนอื่น ๆ นอกจากนี้การเคลือบหลุมร่องฟันกระทำโดยทันตานามัย ในกลุ่มตัวอย่างจำนวนมาก โดยใช้ชุดอุปกรณ์ทันตกรรมเคลื่อนที่ในโรงเรียน ทำให้ไม่สามารถควบคุมความชื้นได้ดีเท่ากับการทำในคลินิกทันตกรรมที่มีความพร้อมของเครื่องมือมากกว่า ผลการศึกษาแม้แต่กลุ่มที่กัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริกจึงมีอัตราการยึดติดที่ต่ำกว่าการศึกษานี้และการศึกษาอื่น ๆ ด้วย คือการยึดติดที่ระยะเวลา 1 ปีคิดเป็นร้อยละ 72 นอกจากนี้ทันตแพทย์ผู้ตรวจทราบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ตรวจอยู่ในกลุ่มใดจึงอาจเกิดความลำเอียงในการตรวจวัดการยึดติดได้

เมื่อพิจารณาอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตามตำแหน่งขากรรไกรและหลุมร่องฟัน พบว่าอัตราการยึดติดของกลุ่มที่ใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟัน ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติทั้งในฟันบนและฟันล่าง และในแต่ละหลุมร่องฟัน อย่างไรก็ตามผลการศึกษานี้ยังเป็นเพียงผลระยะสั้นที่ระยะเวลา 6 เดือน ซึ่งโดยส่วนใหญ่แล้วถ้าไม่มีปัญหาด้านเทคนิคการทำ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันจะมีอัตราการยึดติดค่อนข้างสูง จึงยังคงต้องติดตามผลในระยะยาวต่อไป

สำหรับในกลุ่มที่ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ ก็เช่นเดียวกันคือไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติของอัตราการยึดติดทั้งในฟันบนและฟันล่าง และในแต่ละหลุมร่องฟัน แต่มีข้อสังเกต คือ ในหลุมร่องฟันบนหลุมไกลกลางฟันมีอัตราการยึดติดต่ำที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับหลุมอื่น อาจเกิดจากตำแหน่งที่เข้าทำยาก เครื่องฉายแสงเข้าถึงลำบากการทำต้องมองผ่านกระจกส่องฟัน ไม่ได้มองโดยตรง และในท่านอนหงายวัสดุไม่สามารถคงอยู่บนหลุมร่องฟันได้จึงไหลมาที่หลุมไกลกลางฟันตามแรงโน้มถ่วงของโลก ทำให้มวลวัสดุที่ตำแหน่งนี้เพิ่มขึ้น มีผลเพิ่มแรงดึงวัสดุออกจากหลุมร่องฟัน ตามสูตรแรงโน้มถ่วงของโลก ที่มีค่าเท่ากับ มวลของวัสดุ คูณ ค่าคงที่โน้มถ่วง (F = mg) สำหรับกรณีหลุมร่องฟันล่าง เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างฟันที่ศึกษาครั้งนี้คัดเลือกเฉพาะฟันที่ขึ้นพ้นขอบเหงือกแล้ว ทำให้ไม่มีปัญหาในการควบคุมความชื้น อีกทั้งสามารถมองเห็นได้โดยตรงขณะทำ ไม่มีปัญหาในการเข้าถึง คำอธิบายที่เหมาะสมคือการที่วัสดุไหลไปรวมกันที่หลุมไกลกลางฟันมากที่สุดตามแรงโน้มถ่วงของโลก เป็นการเพิ่มมวลของวัสดุที่ตำแหน่งนี้ แต่

แรงที่เพิ่มขึ้นเป็นผลดีเพราะเป็นแรงดึงวัสดุเข้าสู่หลุมร่องฟัน ทำให้พบการยึดติดที่หลุมไกลกลางฟันมากกว่าหลุมกลางฟัน และใกล้กลางฟัน ตามลำดับ

สำหรับหลุมร่องฟันด้านแก้มของฟันล่างและด้านเพดานของฟันบนในการศึกษานี้มีอัตราการยึดติดค่อนข้างดีเมื่อเปรียบเทียบกับตำแหน่งอื่น ๆ และการศึกษาอื่น ๆ ที่พบอัตราการหลุดเฉลี่ยร้อยละ 30 ต่อปี (Fiegal, 1998) อาจเนื่องจากการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างฟันซึ่งขึ้นพ้นขอบเหงือกแล้ว เด็กมีพฤติกรรมให้ความร่วมมือในการทำ ทำให้ไม่มีปัญหาในการควบคุมความชื้น นอกจากนี้การขัดแต่งขอบวัสดุให้เรียบไปกับผิวฟัน ช่วยลดปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดการหลุดโดยง่ายลง

จากผลการศึกษาการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ร่วมกับวัสดุอุดเรซินคอมโพสิต วัสดุคอมโพเมอร์ หรือแม้แต่วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดต่าง ๆ ก็ตาม พบว่าความสำเร็จในการใช้งานยังคงแตกต่างกันในวัสดุต่างชนิดกัน หรือบนผิวฟันที่แตกต่างกัน (Nunes, Perdigao. และคณะ, 1999; Vargas, 1999; Bergeron, Vargas และคณะ, 2000; Munoz, Dunn และคณะ, 2000; Peutzfeldt และ Asmussen, 2004) อาจอธิบายได้ว่า สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ไม่สามารถเข้ากันได้กับวัสดุเรซินทุกชนิด เนื่องจากวัสดุเรซินแต่ละชนิดจะมีความแตกต่างกันในคุณสมบัติทางกายภาพ เช่น ความหนืดของวัสดุ ค่าแรงตึงผิว ปริมาณของวัสดุอัดแทรก (filler) เป็นต้น จากการศึกษาที่ผ่านมาไม่มีการศึกษาใดใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ยี่ห้อ Adper Prompt ร่วมกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันยี่ห้อ Concise เลย การศึกษานี้จึงเป็นการรายงานผลการศึกษาทางคลินิกครั้งแรกของวัสดุทั้งสองชนิดบนผิวเคลือบฟันที่ไม่ผ่านการกรอแต่ง นอกจากนี้ผลการศึกษานี้ไม่สามารถนำไปอ้างอิงใช้กับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทุกยี่ห้อได้ รวมทั้งไม่สามารถนำไปอ้างอิงกับกลุ่มอายุอื่น ฟันซี่อื่น และการยึดติดกับเนื้อฟันได้ อนึ่งการศึกษานี้เป็นเพียงการรายงานผลเบื้องต้นเท่านั้น ยังคงต้องติดตามผลระยะยาวต่อไปเพื่อให้ทราบถึงประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุ และอัตราการยึดติดของแต่ละหลุมร่องฟันที่ชัดเจนยิ่งขึ้น เนื่องจากแม้จะพบว่าอัตราการยึดติดของกลุ่มที่ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์จะต่ำกว่ากลุ่มที่ใช้กรดฟอสฟอริกก็ตาม แต่กลับไม่พบว่ามีฟันผุเกิดขึ้นเลยในฟันที่มีการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ซึ่งหากติดตามผลต่อไปในระยะยาวแล้วยังคงไม่พบฟันผุเลย อาจบ่งบอกถึงประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของกลุ่มที่ใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ได้ โดยอาจเป็นผลจากการที่เรซินโมโนเมอร์แทรกซึมลงไปพร้อมกับการละลายแร่ธาตุบนผิวเคลือบฟัน ทำให้ไม่มีช่องว่างที่เกิดจากการแทรกซึมไม่สมบูรณ์

บทที่ 6

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาทางคลินิกติดตามผล 6 เดือน พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบนฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 6-8 ปี ที่ผ่านการกัดผิวฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์มีอัตราการยึดติดทั้งซี่ต่ำกว่าฟันที่ผ่านการกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริก ไม่ว่าจะพิจารณาทั้งหมด หรือพิจารณาเฉพาะฟันบน และเฉพาะฟันล่างเท่านั้นก็ตาม

ดังที่กล่าวมาแล้วว่าการยึดติดของสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ในวัสดุต่างชนิดกันอาจให้ผลแตกต่างกัน ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์กับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันต่าง ๆ ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด หรือศึกษาเทคนิคการทาสารยึดติดเซลฟ์เอทช์แบบต่าง ๆ ก่อนเคลือบหลุมร่องฟัน โดยอาจทำการศึกษาเพื่อดูผลในห้องปฏิบัติการก่อน แล้วจึงนำมาศึกษาจริงทางคลินิกต่อไป เพื่อค้นหาว่ามีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดใดที่เข้ากันได้กับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ และวิธีการทาสารยึดติดแบบใดให้อัตราการยึดติดที่ดีที่สุด เพื่อให้สามารถนำความรู้ดังกล่าวมาใช้ในทางคลินิกได้ก็จะเกิดประโยชน์ในการป้องกันฟันผุด้านบดเคี้ยว รวมทั้งด้านแก้มของฟันล่างและด้านเพดานของฟันบน เนื่องจากการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์จะลดเวลาในการเคลือบหลุมร่องฟันลงประมาณ 1/3 ของการใช้กรดฟอสฟอริก นอกจากนี้การไม่ต้องล้างกรดออก ทำให้ไม่มีปัญหาในการควบคุมความชื้นและส่งเสริมความร่วมมือของคนไข้

สิ่งที่จะเกิดประโยชน์ยิ่งขึ้น คือเมื่อทราบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดใด หรือวิธีการทาสารยึดติดเซลฟ์เอทช์แบบใดให้ผลการยึดติดดีที่สุด ควรมีการศึกษาภาคสนาม แบบติดตามผลไปข้างหน้า และควบคุมปัจจัยกวนต่าง ๆ เพื่อดูผลการยึดติดในสภาพที่มีความพร้อมของเครื่องมือด้อยกว่าคลินิกทันตกรรม เนื่องจากหากผลการยึดติดดีพอก็สามารถนำไปใช้ในโครงการทันตกรรมระดับชุมชนได้ ทำให้การเคลือบหลุมร่องฟันเกิดความครอบคลุมฟันที่จำเป็นต้องได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันมากขึ้น

นอกจากนี้การศึกษาทางห้องปฏิบัติการเพื่อดูลักษณะการหลุดของวัสดุในหลุมร่องฟันระดับจุลภาค ว่าวัสดุมีการหลุดไปทั้งหมด หรือยังคงมีหลงเหลืออยู่ในหลุมร่องฟันระดับจุลภาค ก็เป็นสิ่งที่น่าสนใจ เนื่องจากผลจากการศึกษานี้ยังไม่พบว่าฟันที่มีวัสดุหายไปเกิดการผุขึ้นเลย การศึกษาระดับจุลภาคดังกล่าวอาจช่วยอธิบายประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของวัสดุได้ดียิ่งขึ้น

สิ่งที่สำคัญคือควรศึกษาประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่กัดผิวฟันด้วยสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ในระยะยาวด้วย ซึ่งหากยังคงไม่มีการผุเกิดขึ้นในฟันที่มีการหายไป

ของวัสดุ อาจสามารถนำวิธีการนี้มาใช้ในงานทันตกรรมป้องกันระดับชุมชนได้ เนื่องจากลดระยะเวลาและขั้นตอนในการทำงานลง ส่งเสริมเด็กให้มีพฤติกรรมร่วมมือในการทำฟันมากขึ้น โดยยังคงประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุเช่นเดิม แม้จะพบว่ามีการหายไปของวัสดุจากการตรวจทางคลินิกก็ตาม

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รายการอ้างอิง

ภาษาไทย

ดวงธิดา ชุติมานุสกุล, สมหมาย ชอบอิสระ, วันดี อภิณหสมิต และ บูชา ธนบุญสมบัติ. 2543. ผลของระยะเวลาก่อนกระตุ้นการเกิดพอลิเมอร์ด้วยแสงต่อกำลังแรงยึดแบบเฉือนและความยาวเรซินแทกของวัสดุผนึกหลุมร่องฟันในฟันกรามน้ำนม. ว. ทันต. 50 (6) : 419-33.

ศิริรักษ์ นครชัย, วันชัย ฉวีกุลรัตน์, ปิยฉัตร เขียงทอง และ สมัย นครชัย. 2544. การยึดติดแน่นของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ผลิตในประเทศ (การศึกษาทางคลินิกติดตามผล 12 เดือน). ว. ทันต. 51(1) : 22-28.

สุภาภรณ์ จงวิศาล, มนต์ชัย ชาลาประวรรตน์, วรพรรณ พึ่งรักษาเกียรติ, สุชิต พูลทอง และ ดารณี ตัณฑ์ไพโรจน์. 2547. การพัฒนาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันสำหรับใช้ในประเทศ 4 : การศึกษาทางคลินิกเมื่อติดตามผล 6 เดือน. ว. ทันต. 54 (4) : 224-234.

สุวรรณ ประสงค์ตันสกุล. 2544. การเปรียบเทียบทางคลินิกระหว่างการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเมื่อทำความสะอาดโดยการแปรงฟันด้วยตนเองกับการทำความสะอาดเสริมด้วยเครื่องมือขัดฟัน ในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งของเด็กอายุ 7 – 8 ปี. วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต.ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

อนามัย, กรม, กองทันตสาธารณสุข. 2545. รายงานผลการสำรวจสภาวะทันตสุขภาพครั้งที่ 5 พ.ศ. 2543 - 2544. กรุงเทพมหานคร: กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.

ภาษาอังกฤษ

Barkmeier, W. W., Los, S. A. and Triolo, P. T., Jr. 1995. Bond strength and SEM evaluation of clearfil Liner Bond 2. Am J Dent. 8: 289-293.

Bergeron, C., Vargas, M. A., Gelinas, P. and Van Meerbeek, B. 2000. Bond strength of self-etching adhesive to enamel (Abstr. No.2386). J Dent Res. 79: 442.

Buonocore, M. G. 1955. A simple method of increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surfaces. J Dent Res. 34: 849-853.

Chosack, A. and Eidelman, E. 1988. Effect of the time from application until exposure to light on the tag lengths of a visible light-polymerized sealant. Dent Mater. 4: 302-306.

Craig, R. G., Powers, J. M. and Wataha, J. C. 2000. Pit and fissure sealants. Dental materials

properties and manipulation. 7th ed. St. Louis, Mosby: 37-44, 60-61.

Dennison, J. B., Straffon, L. H. and More, F. G. 1990. Evaluation tooth eruption on sealant efficacy. J Am Dent Assoc. 121: 610-614.

Duggal, M. S., Tahmassebi, J. F., Toumba, K. J. and Mavromati, C. 1997. The effect of different etching times on the retention of fissure sealants in second primary and first permanent molars. Int J Paedistr Dent. 7: 81-86.

Eidelman, E., Shapira, J. and Houpt, M. 1988. The retention of fissure sealants using 20-second etching time: 3-year follow up. ASDC J Dent Child. 55: 119-120.

Feigal, R. J. 1998. Sealants and preventive restorations: review of effectiveness and clinical changes for improvement. Pediatr Dent. 20(2): 85-92.

Feigal, R. J. 2002. The use of pit and fissure sealants. Pediatr Dent. 24(5): 415-422.

Feigal, R. J. and Quelhas, I. 2001. Clinical study of Self-Etching adhesive for sealant application(Abstr. No.235). J Dent Res. 80: 65.

Feigal, R. J. and Quelhas, I. 2003. Clinical trial of a self-etching adhesive for sealant application: success at 24 months with Prompt L-Pop. Am J Dent. 16(4): 249-251.

Glasspoole, E. A., Erickson, R. L. and Davidson, C. L. 2001. Effect of enamel pretreatment on bond strength of compomer. Dent Mater. 17(5): 402-408.

Gwinnett, A. J. and Buonocore, M. G. 1965. Adhesives and caries prevention: a preliminary report. Br Dent J. 119: 77-80.

Hannig, M., Bock, H., Bott, B. and Hoth-Hannig, W. 2002. Inter-crystallite nanoretention of self-etching adhesives at enamel imaged by transmission electron microscopy. Eur J Oral Sci. 110(6): 464-470.

Hannig, M., Reinhardt, K. J. and Bott, B. 1999. Self-etching primer vs. phosphoric acid : an alternative concept for composite to enamel bonding. Oper Dent. 24: 172-180.

Krejci, I., Hausler, T., Sagesser, D. and Lutz, F. 1994. New adhesive in class V restorations under combined load simulated dentinal fluid. Dent Mater. 10(5): 331-335.

Mallmann, A., Perdigao, J., Cardoso, P. E. and Burmann, P. A. 2000. Enamel microtensile bond strengths of self-etching primers(Abstr. No.2388). J Dent Res. 79: 442.

Medina, V., Shinkai, K., Shirono, M., Tanaka, N. and Katoh, Y. 2001. Effect of bonding variables on shear bond strength and interfacial morphology of a one-bottle adhesive. Oper Dent.

26: 277-286.

Munoz, C. A., Dunn, J. R., Jessop, N. and Carambot, K. 2000. Shear bond strength and microleakage of self-etching dental adhesive(Abstr. No.1847). J Dent Res. 79: 374.

Nakabayashi, N. and Pashley, D. H. 1998. Hybridization of dental hard tissues. Tokyo, Quintessence Publishing.

Nunes, M. F., Perdigao., J. and Rosa, B. T. 1999. The effect of an experimental one application self-conditioning adhesive on microleakage(Abstr. No.1602). J Dent Res. 78: 306.

O'Brien, W. J. 2002. Surface phenomena and adhesion to tooth structure. Dental materials and thier selection. 3rd ed. Illinois, Ouintessence**:** 62-73.

Pashley, D. H. and Tay, F. R. 2001. Aggressiveness of contemporary self-etching adhesives.Part II: etching effects on unground enamel. Dent Mater. 17(5): 430-444.

Perdigao, J., Lopes , L., Lambrechts, P., Leitao, J., Van Meerbeek, B. and VanHerle, G. 1997. Effect of a self-etch primer on enamel shear bond strengths and SEM morphology. Am J Dent. 10(3): 141-146.

Perdigao, J. and Swift, E. J., Jr. 2002. Fundamental concepts of Enamel and Dentin adhesion. Art and Science of Operative Dentistry. 4th ed. Studervant, C. M. St. Louis, Mosby**:** 235-268.

Perry, A. O. and Rueggeberg, F. A. 2003. The effect of acid primer or conventional acid etching on microleakage in a photoactivated sealant. Pediatr Dent. 25(2): 127-131.

Peutzfeldt, A. and Nielsen, L. A. 2004. Bond strength of a sealant to primary and permanent enamel: phosphoric acid versus self-etching adhesive. Pediatr Dent. 26(3): 240-244.

Peutzfeldt, A. and Asmussen, E. 2004. Brand of composite vs. *in vitro* performance of two adhesives (Abstr. No. 0174). J Dent Res. 82: B-34.

Ripa, L. W. 1982. Occlusal sealants : Rationale and review of clinical trials. Clin Prev Dent. 4(5): 3-10.

Sander, B. J., Henderson, H. Z. and Every, D. R. 2000. Pit and fissure sealants. Dentistry for the child and adolescent. 7th ed. McDonald, R. E. and Avery, D. R. St. Louis, Mosby**:** 373-383.

Simonsen, R. J. 2002. Pit and fissure sealant: review of the literature. Pediatr Dent. 24(5): 393-414.

Sturdevant, J. R., Lundeen, T. F. and Sluder , T. B., Jr. 2002. Clinical significance of dental anatomy, histology, physiology and occlusion. Art and Science of Operative Dentistry. 4th ed. Studervant, C. M. St. Louis, Mosby**:** 17.

Swift, E. J., Jr., Perdigao, J. and Heymenn, H. O. 1995. Bonding to enamel and dentin: A brief history and state of the art. Quintessence Int. 26(2): 95-110.

Tandon, S., Kumari, R. and Udupa, S. 1989. The effect of etch-time on the bond strength of a sealant and permanent enamel: an evaliation. ASDC J Dent Child. 56: 186-190.

Vanderas, A. P., Manetas, C., Koulatzidou, M. and Papagiannoulis, L. 2003. Progression of proximal caries in the mixed dentition: a 4-year prospective study. Pediatr Dent. 25(3): 229-234.

Vargas, M. A. 1999. Interfacial ultrastructure of a self-etch primer/adhesive (Abstr. No.950). J Dent Res. 78: 224.

Venker, D. J., Kuthy, R. A., Qian, F. and Kanellis, M. J. 2004. Twelve-month sealant retention in a school-based program using a self-etching primer/adhesive. J Public Health Dent. 64(4): 191-197.

Volchansky, A. and Cleaton-Jones, P. 1976. The position of the gingival margin as expressed by clinical crown height in children aged 6-16 years. J Dent. 4(3): 116-122.

Volchansky, A. and Cleaton-Jones, P. 2001. Clinical crown height (length)--a review of published measurements. J Clin Periodontol. 28(12): 1085-1090.

Waggoner, W. F. and Siegal, M. 1996. Pit and fissure sealant application: updating the technique. J Am Dent Assoc. 127: 351-361.

Zidan, O. and Hill, G. 1986. Phosphoric acid concentration: enamel surface loss and bonding strength. J Prosthet Dent. 55: 388-391.

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หนังสือพิจารณาจริยธรรมในการวิจัย

No.413/2004

Study Protocol and Consent Form Approval

The Ethics Committee of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand has approved the following study to be carried out according to the protocol and informed consent dated and/or amended as follows in compliance with the ICH/GCP.

Study Title	: The comparison of clinical sealant retention between phosphoric acid etching and self-etching adhesive on first permanent molars of 6-8 year-old children
Study Code	: -
Centre	: Chulalongkorn University
Principle Investigator	: Suwimon Sumethiwit
Protocol Date	: August 3, 2004
Document Reviewed	: -

: .....

(Professor Anek Aribarg, M.D.)
Chairman of Ethics Committee

: .....

(Associate Professor. Vilai Chentanez, M.D.)
Associate Dean for Research Affairs

Date of Approval	: October 27, 2004
Approval Expire	: October 27, 2007

* 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. This Study Protocol Approval Form will be forwarded to the Principal Investigator.

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หนังสือชี้แจงรายละเอียดการเข้าร่วมวิจัย

เรียน ท่านผู้ปกครอง

ด้วยข้าพเจ้า ทพญ.สุวิมล สุเมธิวิทย์ นิสิตปริญญาโทของภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จะทำการวิจัยเรื่อง “การเปรียบเทียบผลการยึดติดทางคลินิกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ระหว่างการใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน บนฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 6 - 8 ปี ” โดยมีผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ธนิส เหมินทร์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา

จากการตรวจในช่องปากพบว่า ด.ช. / ด.ญ. ……..…….. มีฟันกรามถาวรซี่ที่หนึ่งที่มีลักษณะตามข้อบ่งชี้ของการเคลือบหลุมร่องฟันเพื่อป้องกันฟันผุ จึงใคร่ขอความยินยอมจากท่านผู้ปกครองเพื่ออนุญาตให้เข้าร่วมการวิจัย โดยเด็กซึ่งเข้าร่วมการวิจัยดังกล่าวจะได้รับการตรวจวินิจฉัยฟันผุ เคลือบหลุมร่องฟันและตรวจติดตามผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในระยะ 6 และ 12 เดือน ซึ่งหากพบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ทำไว้นั้น มีการหายไปทั้งหมด ผู้วิจัยจะทำการเคลือบหลุมร่องฟันใหม่ หรือหากพบว่ามีการผุเกิดขึ้นบริเวณฟันซี่ที่ศึกษา ผู้วิจัยจะทำการบูรณะฟันให้ทันทีโดยไม่ต้องรอให้สิ้นสุดการวิจัย และไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ในทุกขั้นตอนที่กล่าวมา

การตรวจและการเคลือบหลุมร่องฟัน จะปฏิบัติที่คลินิกบัณฑิตศึกษา ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งผู้วิจัยจะจัดเตรียมรถรับและส่งเด็กจากโรงเรียนมายังคณะทันตแพทยศาสตร์ โดยมีผู้วิจัยเป็นผู้รับผิดชอบดูแลเด็ก

อนึ่งท่านผู้ปกครองสามารถยกเลิกคำยินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยในเวลาและขั้นตอนใดก็ได้ ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดผลเสียหรืออันตรายใดๆ ต่อฟันของเด็กแต่อย่างใด

ทพญ.สุวิมล สุเมธิวิทย์

ผู้วิจัย

ที่อยู่ผู้วิจัย :

- ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทรศัพท์ 02-2188906
- 16/126 ซ.หมู่บ้านเสรี ถ.สุขุมวิท 77 แขวง/เขต ประเวศ กทม. 10250 โทรศัพท์ 02-7211938

หนังสือยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า…….....ผู้ปกครอง ของ ด.ช./ด.ญ……..……..เกี่ยวข้องเป็น……..….. ได้รับทราบขั้นตอนและวิธีการวิจัย ผลดี และผลเสียของการเข้าร่วมวิจัยเรื่อง “การเปรียบเทียบผลการยึดติดทางคลินิกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ระหว่างการใช้กรดฟอสฟอริกกัดผิวฟันกับสารยึดติดเซลฟ์เอทช์กัดผิวฟัน บนฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ของเด็กอายุ 6 - 8 ปี”

ข้าพเจ้ายินดีอนุญาตให้ ด.ช./ ด.ญ. ……..…… เข้าร่วมการวิจัยนี้ โดยที่ข้าพเจ้าจะบอกเลิกการยินยอมเข้าร่วมวิจัยนี้ในเวลาใดก็ได้

ลงนาม …….... ……...……

ผู้ปกครอง

(…….……..)

ลงนาม……

พยาน

(…….……..)

ลงนาม……

ผู้วิจัย

(…….……...)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ลำดับการทำและระยะเวลาที่ใช้ในการเคลือบหลุมร่องฟัน

No.	#16			#26			#36			#46		
	วิธี	ลำดับ	เวลา (วินาที)	วิธี	ลำดับ	เวลา (วินาที)	วิธี	ลำดับ	เวลา (วินาที)	วิธี	ลำดับ	เวลา (วินาที)
401	PAE	2	194	SE	1	143	PAE	1	206	SE	2	134
402	SE	2	131	PAE	1	163	-	-	-	-	-	-
403	PAE	1	160	SE	2	127	-	-	-	-	-	-
404	PAE	1	155	SE	2	127	PAE	1	169	SE	2	109
405	PAE	2	148	SE	1	131	PAE	2	186	SE	1	104
406	PAE	1	170	SE	2	124	-	-	-	-	-	-
407	-	-	-	-	-	-	SE	1	130	PAE	2	187
408	PAE	2	131	SE	1	104	SE	1	117	PAE	2	139
301	PAE	2	150	SE	1	112	PAE	2	165	SE	1	90
302	SE	2	108	PAE	1	163	SE	2	106	PAE	1	152
101	SE	1	121	PAE	2	131	SE	1	113	PAE	2	147
102	-	-	-	-	-	-	SE	2	121	PAE	1	177
103	SE	1	118	PAE	2	153	PAE	1	158	SE	2	103
104	-	-	-	-	-	-	PAE	1	194	SE	2	127
409	SE	2	106	PAE	1	140	SE	2	112	PAE	1	145
410	-	-	-	-	-	-	PAE	2	145	SE	1	104
411	SE	2	105	PAE	1	140	-	-	-	-	-	-
412	SE	1	134	PAE	2	142	SE	2	116	PAE	1	149
413	-	-	-	-	-	-	SE	1	107	PAE	2	155
414	PAE	1	194	SE	2	113	-	-	-	-	-	-
415	SE	2	102	PAE	1	130	SE	1	114	PAE	2	162
416	-	-	-	-	-	-	PAE	2	201	SE	1	104
201	SE	1	110	PAE	2	126	SE	1	105	PAE	2	138
202	-	-	-	-	-	-	SE	2	118	PAE	1	166
203	PAE	1	153	SE	2	118	-	-	-	-	-	-

No.	#16			#26			#36			#46		
	วิธี	ลำดับ	เวลา (วินาที)	วิธี	ลำดับ	เวลา (วินาที)	วิธี	ลำดับ	เวลา (วินาที)	วิธี	ลำดับ	เวลา (วินาที)
204	SE	1	122	PAE	2	177	-	-	-	-	-	-
205	SE	2	111	PAE	1	148	-	-	-	-	-	-
206	PAE	2	141	SE	1	138	-	-	-	-	-	-
207	PAE	1	156	SE	2	105	-	-	-	-	-	-
501	SE	1	111	PAE	2	130	PAE	2	169	SE	1	95
502	-	-	-	-	-	-	SE	2	113	PAE	1	140
503	-	-	-	-	-	-	SE	1	116	PAE	2	136
504	-	-	-	-	-	-	SE	2	95	PAE	1	155
505	SE	2	105	PAE	1	134	-	-	-	-	-	-
506	PAE	2	148	SE	1	105	SE	1	99	PAE	2	148
208	SE	2	111	PAE	1	133	-	-	-	-	-	-
209	SE	2	103	PAE	1	128	-	-	-	-	-	-
210	PAE	2	149	SE	1	94	-	-	-	-	-	-
211	PAE	1	146	SE	2	107	-	-	-	-	-	-
303	SE	2	101	PAE	1	132	-	-	-	-	-	-
304	PAE	2	177	SE	1	106	-	-	-	-	-	-
305	-	-	-	-	-	-	SE	2	109	PAE	1	137
306	SE	1	95	PAE	2	121	-	-	-	-	-	-
105	-	-	-	-	-	-	SE	1	109	PAE	2	132
106	-	-	-	-	-	-	SE	1	101	PAE	2	158
212	PAE	1	145	SE	2	113	-	-	-	-	-	-
213	SE	1	99	PAE	2	146	-	-	-	-	-	-
214	SE	2	107	PAE	1	125	-	-	-	-	-	-
307	SE	2	107	PAE	1	139	-	-	-	-	-	-
308	SE	1	104	PAE	2	143	-	-	-	-	-	-
309	SE	2	103	PAE	1	144	-	-	-	-	-	-

No.	#16			#26			#36			#46		
	วิธี	ลำดับ	เวลา (วินาที)	วิธี	ลำดับ	เวลา (วินาที)	วิธี	ลำดับ	เวลา (วินาที)	วิธี	ลำดับ	เวลา (วินาที)
310	PAE	2	142	SE	1	99	-	-	-	-	-	-
311	PAE	1	142	SE	2	111	-	-	-	-	-	-
312	PAE	2	126	SE	1	101	-	-	-	-	-	-
601	SE	1	97	PAE	2	131	-	-	-	-	-	-
602	-	-	-	-	-	-	PAE	2	135	SE	1	106
603	-	-	-	-	-	-	PAE	1	159	SE	2	85
604	-	-	-	-	-	-	SE	1	110	PAE	2	129
605	-	-	-	-	-	-	SE	2	101	PAE	1	136
606	-	-	-	-	-	-	PAE	1	147	SE	2	88
607	-	-	-	-	-	-	SE	1	92	PAE	2	136
608	-	-	-	-	-	-	SE	2	103	PAE	1	128
215	SE	1	100	PAE	2	132	SE	1	88	PAE	2	148
216	PAE	2	151	SE	1	104	PAE	1	148	SE	2	94
217	PAE	1	141	SE	2	99	SE	1	103	PAE	2	132
218	SE	1	107	PAE	2	142	-	-	-	-	-	-
219	PAE	1	143	SE	2	93	-	-	-	-	-	-
220	SE	1	100	PAE	2	145	-	-	-	-	-	-
221	SE	2	121	PAE	1	179	-	-	-	-	-	-
609	-	-	-	-	-	-	PAE	2	157	SE	1	104
610	-	-	-	-	-	-	PAE	1	135	SE	2	95
611	-	-	-	-	-	-	SE	2	108	PAE	1	137
612	-	-	-	-	-	-	PAE	2	147	SE	1	98
613	SE	2	102	PAE	1	148	-	-	-	-	-	-
614	-	-	-	-	-	-	SE	1	98	PAE	2	124
615	-	-	-	-	-	-	PAE	2	167	SE	1	97
616	-	-	-	-	-	-	PAE	1	129	SE	2	97

หมายเหตุ : PAE = กรดฟอสฟอริก, SE = สารยึดติดเซลฟ์เอทช์, 1 = ทำก่อน. 2 = ทำหลัง

แบบฟอร์มตรวจการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

ชื่อ.....ชั้น.....เพศ..... อายุ.....ปี.....เดือน

โรงเรียน..... วันที่..... ลำดับ.....

Upper tooth (code……)					Lower tooth (code……..)					
ซี่	Site			Tooth	ซี่	Site				Tooth
	C	D	L			M	C	D	B	
#16					#36					
#26					#46					

การลงรหัส : การยึดติด / สัดส่วนการหายไปของวัสดุบางส่วน(ถ้ามี) / ฟันผุ(ถ้ามี)

การยึดติด ลงรหัส 0 = หลุดทั้งหมด, 1= หลุดบางส่วน, 2= คงอยู่สมบูรณ์

สัดส่วนการหายไปบางส่วน ลงรหัส 1= < 25%, 2= 25-50%, 3= 50-75%, 4= >75%

ฟันผุ ลงรหัส ผ = ผุ

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ระยะเวลา 6 เดือน

No.	ฟันบน								ฟันล่าง									
	กรดฟอสฟอริก				สารยึดติดเซลฟ์เอทช์				กรดฟอสฟอริก					สารยึดติดเซลฟ์เอทช์				
	Site			Tooth	Site			Tooth	Site				Tooth	Site				Tooth
	C	D	L		C	D	L		M	C	D	B		M	C	D	B	
401	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
402	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
403	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
404	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
405	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
406	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
407	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
408	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
301	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
302	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
101	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
102	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	0	1' 1	1' 1	1' 1	1' 2
103	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
104	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
409	1' 1	1' 1	2	1' 1	1' 1	1' 1	2	1' 1	2	2	2	2	2	1' 1	2	2	2	1' 1
410	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	1' 1	2	2	1' 1
411	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
412	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
413	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1' 1	2	2	2	1' 1
414	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
415	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
416	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

No.	ฟันบน								ฟันล่าง									
	กรดฟอสฟอริก				สารยึดติดเซลฟ์เอทช์				กรดฟอสฟอริก					สารยึดติดเซลฟ์เอทช์				
	Site			Tooth	Site			Tooth	Site				Tooth	Site				Tooth
	C	D	L		C	D	L		M	C	D	B		M	C	D	B	
201	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
202	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
203	2	2	2	2	2	2	1' 1	1' 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
204	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
205	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
206	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
207	2	2	2	2	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
501	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
502	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
503	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
504	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
505	2	2	2	2	2	1' 1	1' 1	1' 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
506	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
208	2	2	2	2	2	0	2	1' 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
209	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
210	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
211	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
303	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
304	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
305	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
306	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
105	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
106	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
212	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
213	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

No.	ฟันบน								ฟันล่าง									
	กรดฟอสฟอริก				สารยึดติดเซลฟ์เอทช์				กรดฟอสฟอริก					สารยึดติดเซลฟ์เอทช์				
	Site			Tooth	Site			Tooth	Site				Tooth	Site				Tooth
	C	D	L		C	D	L		M	C	D	B		M	C	D	B	
214	2	2	2	2	2	0	0	1' 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
307	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
308	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
309	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
310	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
311	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
312	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
601	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
602	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
603	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
604	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
605	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	1' 1	1' 1	2	2	1' 1
606	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
607	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	1' 1	2	2	2	1' 1
608	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	1' 1	1' 1
215	2	2	2	2	0	1' 2	2	1' 2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
216	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0
217	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
218	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
219	2	2	2	2	2	1' 2	2	1' 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
220	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
221	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
609	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
610	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
611	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	1' 1	1' 1	2	2	1' 1

No.	ฟันบน								ฟันล่าง									
	กรดฟอสฟอริก				สารยึดติดเซลฟ์เอทช์				กรดฟอสฟอริก					สารยึดติดเซลฟ์เอทช์				
	Site			Tooth	Site			Tooth	Site				Tooth	Site				Tooth
	C	D	L		C	D	L		M	C	D	B		M	C	D	B	
612	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
613	2	2	2	2	2	0	2	1' 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
614	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	1' 1	2	1' 1
615	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	1' 1	2	2	2	1' 1
616	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	1' 1	2	1' 1

หมายเหตุ : C = หลุมกลางฟัน (กรณีฟันบนรวมหลุมใกล้กลางฟันด้วย), D = หลุมไกลกลาง, L = หลุมด้านเพดาน,
M = หลุมใกล้กลางฟัน, B = หลุมด้านแก้ม
รหัสการยึดติดของวัสดุ 0 = หายไปทั้งหมด, 1 = หายไปบางส่วน, 2 = คงอยู่สมบูรณ์, 9 = ตัวอย่างสูญหาย
สัดส่วนการหายไปบางส่วน 1' 1 = หายไป < 25%, 1' 2 = หายไป 25-50%, 1' 3 = หายไป 50-75%

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รายละเอียดคุณลักษณะชุดวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดฉายแสงยี่ห้อ Concise

1. เป็นของเหลว สีขาวขุ่น โดยมีส่วนประกอบ ดังนี้

- Bis-GMA	43-45%
- Active diluent	47-49%
- Photo-initiators	0.7-0.9%
- Titanium dioxide whitener	0.5-0.7%
- Suspending agent	5-7%

บรรจุในขวดพลาสติกสีดำชนิดหยดมีฝาแบบบิดเกลียว ปริมาณไม่น้อยกว่า 12 มิลลิลิตร ต่อชุด ใช้เวลาในการฉายแสงให้แข็งตัว 20 วินาที

2. กรด

กรดเป็น Orthophosphoric ชนิดเจล สีฟ้า ความเข้มข้นร้อยละ 35 โดยน้ำหนัก บรรจุในขวดพลาสติกใสมีฝาแบบบิดเกลียว ปริมาณไม่น้อยกว่า 9 มิลลิลิตร

3. เป็นระบบใช้แปรงทาวัสดุ บริเวณหลุมร่องฟันที่ต้องการเคลือบ โดยแบ่งเป็น
   - แปรงทาแบบปลายพู่กันชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง ด้ามสีขาวมีปลายข้างหนึ่งตรง ปลายอีกข้างหนึ่งงอเป็นมุม
   - แปรงทากรด มีลักษณะเป็นพู่กันด้ามสีเขียว ปลายด้านขนงอเป็นมุม
   - ถาดหลุม ทำด้วยพลาสติกแข็ง สามารถนำกลับมาใช้ได้อีก จำนวน 1 ถาด
4. มีคู่มือวิธีการใช้เป็นภาษาอังกฤษ
5. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี
6. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำแนะนำการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดฉายแสงยี่ห้อ Concise

3M ESPE
Concise™

Light Cure White Sealant, #1930,
White Sealant System #1910

Lichthärtendes Fissurenversiegelungs-
material 1930, Selbsthärtendes
Fissurenversiegelungsmaterial 1910

White Sealant photopolymérisable Réf. 1930
White Sealant chémopolymérisable Réf. 1910

Sigillante bianco fotopolimerizzabile,
Sigillante bianco autopolimerizzabile

Sellador blanco de fisuras fotopolimerizable,
Sellador blanco de fisuras

Selante Branco de Fissuras

Fissurenversiegelungsmaterial, Weißes
Fissurenversiegelungssystem

Φωτοπολυμεριζόμενο Λευκό Αποφρακτικό υλικό
Οπών & Σχισμών No. 1930, Αποφρακτικό Σύστημα
Οπών & Σχισμών Λευκού Χρώματος No. 1910

Ljushärdande fissurförsegling, Kemiskt härdande
fissurförsegling

Valokovetteinen valkoinen fissuurapinnoite 1930,
Kemialliskovetteinen valkoinen fissuurapinnoite 1910

Lyspolymeriserende hvidt fissurforseglingsmateriale
#1930, Hvidt forseglingsmaterialesystem #1910

Lysherdende, hvitt fissurforseglingsmateriale,
nr. 1930, hvitt fissurforseglingssystem nr. 1910

Precautions for Dental Personnel and Patients:

1. **Etchant Precautions:** Etching gel contains 35 weight % phos-phoric acid. Etching liquid contains 37 weight % phosphoric acid.

Protective eyewear for patients and dental staff is recommended when using etchants. Avoid contact with oral soft tissue, eyes, and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with large amounts of water. For eye contact, also consult a physician.

2. **Sealant Precautions:** Concise light cured white sealant resin, Concise white sealant resin A and enamel bond resin B, manufactured by 3M ESPE, contain BIS-GMA and TEGDMA. A small percentage of the population is known to have an allergic response to acrylate resins. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, exposure to uncured resins should be avoided. If accidental contact with eyes or prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If skin contact occurs, wash skin with soap and water.

Application Guide:

The acid etch technique requires care, particularly for isolation and prevention of contamination. The enamel to be bonded must be cleaned, thoroughly washed and dried, and maintained free from contamination prior to sealant placement.

Technique:

1. **Select Teeth.** Teeth with shallow, broad fissures may not need sealing. Diagnosed caries should not be sealed.

2. **Clean Enamel.** The surfaces to be sealed should be cleaned with a pumice-water slurry. A prophy brush is recommended. Rinse well. Do not use commercially available prophy pastes because some additives (such as fluoride or oil) interfere with etching.

3. **Isolate Teeth.** Usually one quadrant at a time is treated. While a rubber dam provides the best isolation, cotton rolls are acceptable. Dry teeth.

4. **Etch Enamel.**

A. **With Etching Gel:** Use a brush to apply etching gel. If desired, etching gel may be made more fluid by stirring it on the pad before application.

B. **With Etching Liquid:** Use a disposable mini-sponge held with a cotton pliers or a disposable brush tip held with the applicator handle to apply etching liquid.

Apply a generous amount of etchant (either gel or liquid) to the surfaces to be sealed. Acid etchant which accidentally contacts soft tissue is not harmful since the acid will be rinsed away. Etch for 15 seconds.

5. **Rinse Etched Enamel.** Thoroughly rinse for 15 seconds. Remove rinse water with suction. Do not allow patient to rinse. If saliva contacts the etched surfaces, re-etch for 5 seconds and rinse. Re-isolate the etched surfaces if using cotton rolls.

6. **Dry Etched Enamel.** Thoroughly dry the etched surfaces. Air should be oil and water free. The dry etched surfaces should appear frosty white. If not, repeat steps four and five.

DO NOT ALLOW THE ETCHED SURFACES TO BE CONTAMINATED. Clinical studies have clearly shown that moisture contamination of these surfaces is the main cause for failure of pit and fissure sealants.

Immediately apply sealant.

7. **Applying Sealant.**

A. **Light Cure Version.** Concise light cure white sealant is an opaque viscous fluid very pale yellow in color.

Dispense a small amount of sealant onto pad and replace vial cap. Using a disposable brush tip in the applicator handle, apply sealant to etched surfaces half way up the cuspal slopes. Cure the sealant by exposing it to light from a 3M ESPE light curing unit, manufactured by 3M ESPE, or other curing unit of comparable intensity. A 20-second exposure is needed for each surface, keeping the light exit window 1-2 mm from the surface. When set, the sealant forms a hard, opaque film faintly yellow in color with a slight surface inhibition.

B. **Self Cure Version.** White sealant resin A is an opaque white viscous fluid. Resin B is a clear viscous fluid colorless to lightly yellow in color.

Dispense an equal number of drops of the white sealant resin A and resin B. Using a disposable brush tip in the applicator handle, mix to a uniform color (5-10 seconds) and immediately apply to etched surfaces covering all these surfaces before returning to contour the sealant. Apply sealant half way up the cuspal slopes.

Working time from start of mix at room temperature of 73°F (23°C) is 45 seconds. Set time at mouth temperature of 98.6°F (37°C) is one minute.

When set, the sealant forms a hard white opaque film with a slight surface inhibition.

8. **Dismissal.** After the sealant has set, wipe with a cotton pledget or wash with water to remove unpolymerized resin. Check with an explorer for complete coverage. Then check occlusion and adjust as necessary.

9. **Follow up.** Examine at six-month intervals. Re-apply if necessary.

Storage & Use:

1. Do not cross contaminate sealant vials in self-cure kits by interchanging caps.

2. Do not expose light cure sealant directly to ambient light for prolonged period. Replace caps on bottles immediately after use.

3. Do not expose materials to elevated temperature.

4. Do not store materials in proximity to eugenol-containing products.

5. The etchants and resins are designed to be used at room temperatures of approximately 21 - 24° C or 70-75° F.

6. Shelf life at room temperature is 36 months. See outer package for expiry date.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty *

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

รายละเอียดคุณลักษณะสารยึดติดเซลฟ์เอทช์ยี่ห้อ Adper Prompt

1. เป็นสารยึดติดชนิดมีน้ำเป็นตัวทำละลาย (water-based adhesives) บรรจุในขวดพลาสติกสีดำชนิดหยดมีฝาแบบบิดเกลียว 2 ขวดแยกกัน และต้องนำมาผสมกันก่อนใช้ทันที ประกอบด้วย
    - สารละลาย A ประกอบด้วย
        Methacrylated phosphoric esters
        Bis-GMA
        Initiators based on camphoquinone
        Stabilizers
    - สารละลาย B
        น้ำ
        2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
        Polyalkenoic acid
        Stabilizers
2. ไม่เก็บในที่อุณหภูมิสูงกว่า 25 องศาเซลเซียส
3. หากมีการเปิดผนึกขวดสาร A จะใช้ได้ภายในไม่เกิน 6 เดือน หากเก็บในตู้เย็นจะสามารถใช้ได้จนถึงกำหนดวันหมดอายุ

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำแนะนำการใช้สารยึดติดเซลฟ์เอทช์ยี่ห้อ Adper Prompt

3M ESPE

Adper™ Prompt™

Self-Etch Adhesive

Ⓔ Adhesivo autocauterizante

Ⓟ Adesivo autocauterizante

Ⓚ Self-Etch Adhesive

RC 自酸蝕性粘着剤

Ⓣ แอดฮีสีฟชนิดมีกรดกัดด้วยตัวเอง (Self-Etch Adhesive)

Instructions for Use
Informaciones de uso
Instruções de uso

사용 설명서
使用說明
คำแนะนำการใช้งาน

Made in Germany by
3M ESPE AG
Dental Products
D-82229 Seefeld - Germany

3M ESPE
Dental Products
St. Paul, MN 55144-1000

3M ESPE Technical Hotline/MSDS Information 1-800-634-2240.

3M, ESPE, Adper, Alkaliner and Vitrebond are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.
© 3M 2003. All rights reserved.

CE 0123

62-3902-2005-5

สรรพคุณ

Adper Prompt เป็นผลิตภัณฑ์ ของ 3M ESPE, มีคุณสมบัติเป็นกรดกัด
และเป็นตัว เชื่อมติด ที่ บรรจุขวด แยกกันที่ เมื่อต้องการ ใช้จะนำมา ผสมกัน และจะ มีคุณสมบัติเป็นกรด กัด
เป็น ตัวปรับสภาพพื้นผิวฟัน และตัวเชื่อม ในขณะเดียวกัน
โดยการทา ตรงบริเวณที่ต้องการ ตัวเชื่อมจะคงตัว เป็น โพลิเมอร์
ด้วย แสงจากหลอดฮาโลเจน พลาสมา เลเซอร์ หรือ LED

☛ คำบรรยายสรรพคุณนี้ ไม่ควรจะทิ้ง จนกว่าจะใช้ผลิตภัณฑ์นี้หมด

วิธีการใช้

- ใช้เป็นตัว เชื่อม ระหว่าง เคลือบ / อินาเมล กับ วัสดุอุดฟันที่เป็นคอมโพสิต
- ใช้เป็นตัว เชื่อม ระหว่าง เคลือบ / อินาเมล กับวัสดุอุดฟันที่เป็นคอมโพเมอร์
- ใช้เป็นตัว เชื่อม ในการเคลือบหลุมร่องฟัน

ข้อจำกัดในการใช้งาน

- เนื่องจากวัสดุมีคุณสมบัติในการยึดติดแน่นกับอินาเมลเป็นอย่างดีดังนั้นจะทำให้เกิดอันตรายแก่อินาเมลเมื่อจะนำ
- แบรคเกิดจัดฟันออกจึงไม่แนะนำให้ใช้ Adper Prompt เพื่อเป็นตัวเชื่อมยึดกับเครื่องมือจัดฟัน
- Adper Prompt
  เหมาะสำหรับใช้กับวัสดุที่ปมตัวโดยการฉายแสง (light-curing materials)เท่านั้น
  แต่ไม่เหมาะกับวัสดุที่ปมตัวแบบสองสถานะ(dual-curing materials) หรือ วัสดุที่ปมตัวได้เอง(self-curing materials)

ข้อควรระวัง

- ไม่ควรให้สารสัมผัส เนื้อเยื่อ ผิวหนัง หรือ เข้าตา
  ในกรณี ที่เกิดขึ้นโดย บังเอิญ ควรจะล้าง บริเวณนั้น
  ด้วยน้ำสะอาดจำนวนมาก
- สวมถุงมือขณะใช้งาน
- หากจำเป็นอาจใช้แผ่นยางกันน้ำลาย
  หากเกิดการเปลี่ยนแปลงของผิวเหงือกในบางราย
  จะหายเป็นปกติได้เอง
- ผลิตภัณฑ์ ที่มี Eugenol ไม่ควรนำมาใช้ร่วมด้วย
  เนื่องจากมีผล กระทบต่อการ แข็งตัว ของสารเชื่อม นี้

การเตรียมฟัน

- ใช้น้ำฉีดบริเวณที่จะทำการบูรณะ เพื่อล้างเอาเศษ เนื้อฟัน หรืออื่นๆที่ติดอยู่ออกให้สะอาด
- ใช้ลมเป่าบริเวณที่ ล้างนั้น เบาๆ ให้พอแห้ง
  ไม่ควรให้แห้งจนเกินไป
  เพราะจะทำให้ เกิดอาการเสียวฟันภายหลังการรักษา
- ทำความสะอาดบริเวณโดยรอบด้วยหัวยางกับผงขัดที่ไม่มี
- ส่วนผสมของน้ำมันและฟลูออไรด์จากนั้นล้างด้วยน้ำ แล้วทำให้แห้ง

การป้องกันพัลพ์

เพื่อป้องกัน การระคายเคือง พัลพ์ควรจะมีการป้องกัน
โดยการปิดบริเวณที่ลึกใกล้พัลพ์ เป็น จุดๆ
ด้วยสารที่มี ส่วนผสมของ แคลเซี่ยมไฮดร็อกไซด์ (เช่น Alkaliner™ ของ 3M ESPE)
สารแคลเซี่ยมไฮดร็อก ไซด์ก็ควรจะได้มีการปิดทับอีกครั้ง ด้วย สารรองพื้นเช่น Vitrebond™ ผลิตภัณฑ์ ของ 3M ESPE

วิธีการผสม

- ก่อนผสมควรจะปล่อยให้ขวดน้ำยาที่นำออกมาจากตู้เย็น
- ให้หายเย็นโดยวางทิ้งไว้ข้างนอกตู้เย็นสักครู่
- ก่อนจะหยดน้ำยา
  ควรทำความสะอาดปากขวดให้ปราศจากเศษน้ำยา
  เพราะจะทำให้การวัดปริมาณผิดพลาดได้
- เทน้ำยาจากขวด A โดยถือขวดให้ปากขวดคว่ำลง ตรงๆ สัก 2-3 วินาที เพื่อให้สาร A
  ซึ่งเป็นของเหลวข้นหยดออกมาเองขณะเดียวกันอาจมีฟองอากาศในขวดลอยตัวขึ้น
- หยด 1 หยดของสารA กับ 1 หยดของสารB
  ผสมลงในถ้วยผสม
  โดยระวังการถือขวดน้ำยาให้ปาก คว่ำ ลง ตรงๆ
  ตลอดเวลาเสมอ มิฉะนั้นสัด ส่วนของสารจะ ไม่เท่ากัน
  หากมีความผิด พลาดในการหยด ตวงสารใด สารหนึ่ง
  จะต้องทิ้งไป ทั้งหมด แล้วเริ่มใหม่
  ปิดฝาขวดทันทีหลังจากใช้งาน
  ห้ามสลับฝาขวด
- ผสมสารทั้งสองด้วย อุปกรณ์ที่ใช้ทา(disposable applicator)
  แบบ ใช้งานแล้วทิ้งให้เข้ากัน
  จนกว่าจะมีลักษณะเป็นของเหลวใส
  สีเหลืองที่ไม่มีรอยฟุ้นอยู่เลย
- ป้องกันไม่ให้แสงส่องถึงสารผสมนี้ ตลอดเวลา

การใช้งาน

คำแนะนำสำหรับการบูรณะฟันโดยตรงในช่องปากด้วยวัสดุบูรณะฟันที่ปมตัวด้วยแสง(direct light-cure restoration):

- ใช้แปรงชุบสารผสม ทาลงบนบริเวณ ที่ต้องการให้ทั่ว โดยให้มีพื้น ที่ประมาณ 5*5 มม. หรือ 25 ตารางมม. ถูไปมาประมาณ 15 วินาที หากบริเวณพื้นที่กว้างกว่านี้ จะต้องถูไปมานานขึ้น
  - เวลาในการถูไปมาจะน้อยกว่านี้ไม่ได้ ใช้แปรงชุบสารผสมทาบริเวณที่ ต้องการ เพียงอย่างเดียวไม่พอ
  - การถูไปมานี้มีความสำคัญ เนื่องจากในกระบวนการนี้ พื้นผิวจะถูกกรดกัด , ปรับสภาพและ ถูกปิดทับด้วยตัวเชื่อมในขณะเดียวกัน ยิ่งการถูไปมาทำได้ทั่วถึง เท่าใด สารผสมก็จะ มีผลในการทำ หน้าที่ยึดดี เท่านั้น
  - ป้องกันไม่ให้แสงส่องถึงสารผสมนี้ ตลอดเวลาที่ใช้งาน
  - หากมีเลือด หรือน้ำลายติดมากับ อุปกรณ์ที่ใช้ทา จะต้องทิ้งและ ใช้อันใหม่ทันที อุปกรณ์ที่ใช้ทามีจำหน่ายแยก ในขนาด กลาง (M) และ เล็ก (XS)
- หลังจากนั้น ใช้ลมเป่าเบาๆให้บริเวณพื้นผิวของสารแห้ง พอควร และมีลักษณะเหมือนแผ่นฟิลม์บางๆ คลุมบริเวณนั้น
- ใช้แปรงชุบสารผสม ทา ให้ทั่วอีกครั้ง ในขั้นนี้ ไม่ต้องถูไปมา
- แล้วเป่าด้วยลมเบาๆจนกว่าบริเวณพื้นผิวของสารจะแห้งพอ ควรและมีลักษณะ เป็นฟิล์มบางๆ
- เพื่อให้สารแอคติวิเพนซิ่งตัว ฉายด้วยแสงจาก หลอดไฟ ฮาโลเจน หรือ LED เป็นเวลา 10 วินาที หากใช้ แสงเลเซอร์ หรือ พลาสมาใช้เวลา เพียง 3 วินาที
- การใช้วัสดุบูรณะฟันในขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตามคำแนะ นำของบริษัทผู้ผลิตวัสดุนั้น
- สารผสมที่เหลือจากการใช้ จะเก็บไว้ใช้อีกไม่ได้ ต้องทิ้งทันที

ข้อแนะนำในการใช้ยึดกับสารเคลือบหลุมร่องฟันชนิดปมตัวด้วยแสง:

- ทาลงบนบริเวณที่ต้องการให้ทั่วพื้นผิว ถูไปมาประมาณ 15 วินาทีและเพิ่มเวลา หากพื้นที่กว้างกว่านี้
  - เวลาในการถูไปมาจะลดน้อยกว่านี้ไม่ได้ การใช้แปรงชุบสารผสม ทาบริเวณที่ต้องการให้ทั่วแต่เพียงอย่างเดียว ไม่เพียงพอ
  - การถูไปมานี้มีความสำคัญ เนื่องจากในกระบวนการนี้ พื้นผิวจะถูกกรดกัด, ปรับสภาพและ ถูกปิดทับด้วยตัวเชื่อม ในขณะเดียวกัน หากถูไปมาได้ทั่วถึง เท่าใด สารผสมก็จะมีผลในการทำหน้าที่ยึดดีเท่านั้น
  - ป้องกันไม่ให้แสงส่องถึงสารผสมนี้ ตลอดเวลาที่ใช้งาน
  - หากมีเลือด หรือน้ำลายติดมากับอุปกรณ์ที่ใช้ทา จะต้องทิ้ง และ ใช้อันใหม่ทันที
- หลังจากนั้น เป่าด้วยลมเบาๆ จนกว่าบริเวณพื้นผิวของสารจะแห้ง พอควร และมีลักษณะเหมือนแผ่นฟิลม์บางๆ คลุมบริเวณนั้น ไม่ต้องทาสารยึดนี้อีกชั้นในการยึดสารเคลือบหลุมร่องฟัน
- ให้ทาสารเคลือบหลุมร่องฟันได้เลย
- ทำให้สารเคลือบหลุมร่องฟันและสารยึดแข็งตัวไปพร้อมกัน ด้วย แสงจากหลอดฮาโลเจน,LED หรือ พลาสมา ตามเวลาที่แนะนำให้ใช้กับสารเคลือบหลุมร่องฟันนั้น

ข้อสังเกต

การผสมสารทั้งสองให้เข้ากันจนเป็นของเหลวใสโดยสมบูรณ์ มีความสำคัญ อย่างยิ่ง การใช้สารAdper Prompt นี้ โดยไม่ได้ผสมกันจนสมบูรณ์ จะทำให้เสียคุณสมบัติการยึดติดของวัสดุ การถูสารผสมไปมาโดยไม่ทั่วถึง หรือ ใช้เวลาน้อยเกินไป จะมีผลต่อคุณสมบัติการยึดติดของวัสดุ

การทิ้งภาชนะบรรจุ

ทิ้งภาชนะบรรจุ Adper Prompt ที่หมดแล้วเท่านั้น หากมีเศษ เหลือ ของสารอยู่ จะสามารถทิ้งลงท่อน้ำเสียได้ ก็ต่อเมื่อ ละลายน้ำ จนเจือจางมากๆ หรือ ทำให้เป็นกลางแล้ว

อาการแพ้สาร

การแพ้สารนี้เกิดขึ้นได้โดยบุคคลที่มักมีอาการแพ้ได้ง่าย ในกรณีที่บุคคล แสดงอาการแพ้ จะต้องระงับการใช้ และ ขจัดสารนี้ออกจากบริเวณนั้น โดยทันที ในบางกรณี โดยเฉพาะหากไม่ทำตามข้อแนะนำดังกล่าวข้างต้น อาจเกิดอาการระคายเคืองต่อพัลพ์ได้

การเก็บรักษา
ป้องกันไม่ให้แสงส่องถึงสาร Adper Prompt นี้ ตลอดเวลา
ไม่เก็บในที่อุณหภูมิสูงกว่า 25° C
ห้ามใช้สารนี้หลังวันหมดอายุ

- ผลิตภัณฑ์ ที่ยังไม่ได้
  เปิด และเก็บใน อุณหภูมิห้องจะใช้ได้ถึง
  วันกำหนดหมดอายุ
  ที่ติดอยู่ กับภาชนะบรรจุ Adper Prompt
  หากมีการเปิด ผนึกขวด สาร A
  จะสามรถใช้ได้ภายในไม่เกิน 6 เดือน
  หากเก็บไว้ในตู้เย็นก็จะใช้ได้จนถึงวันกำหนด
  หมดอายุ

ข้อมูลสำหรับลูกค้า
ไม่มีผู้หนึ่งผู้ใดได้รับ อนุญาตให้เสนอข้อมูลที่แตก ต่างไปจากข้อ มูล
ที่ให้ไว้ ในคู่มือ การใช้งานนี้

การรับประกัน
3M ESPE
ขอรับประกันว่าผลิตภัณฑ์นี้ปราศจากข้อ บกพร่องทางด้านวัตถุดิบ
และ การผลิต 3M ESPE จะไม่ให้การ รับประกัน อย่างอื่น อย่างใด
รวม ทั้งนัยแฝง การรับประกัน การจำหน่ายผลิตภัณฑ์
หรือความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ในการใช้งานอย่างใด อย่างหนึ่ง
ผู้ใช้เป็นผู้รับผิดชอบต่อการตัดสินใจในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ให้เหมาะ
สมกับงาน
หากผลิตภัณฑ์นี้มีข้อบกพร่องในช่วงรับประกัน 3M ESPE
จะซ่อมแซมหรือ เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ของ 3M ESPE ให้

ข้อจำกัดในการรับผิดชอบ
3M ESPE จะไม่รับผิด ชอบต่อการสูญ เสียหรือความ เสียหายใดๆ
ที่เกิดขึ้นจาก ผลิตภัณฑ์นี้ ไม่ว่าจะโดย ทางตรง ทางอ้อม
เกิดขึ้นเป็น กรณีพิเศษหรือผลที่ตามมา
โดยไม่คำนึง ถึงกฎข้อบัง คับที่ได้รับ การคุ้มครอง
รวมทั้งการรับประกัน
สัญญา การละเลยหรือ การรับผิดชอบ ในวงจำกัด
เว้นแต่ว่าจะ เป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวสุวิมล สุเมธิวิทย์ เกิดเมื่อวันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2518 ที่จังหวัดศรีสะเกษ สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี ทันตแพทยศาสตรบัณฑิต จากมหาวิทยาลัยขอนแก่น เมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ. 2541 เข้ารับราชการที่โรงพยาบาลสำโรงทาบ จังหวัดสุรินทร์ ตั้งแต่ พ.ศ. 2541 - 2545 และเข้าศึกษาต่อในหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก ที่คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อปีการศึกษา 2546 ปัจจุบันเป็นทันตแพทย์อิสระ

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย