

# รายงานการวิจัย

เรื่อง

ประสิทธิผลของเฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งและเฝือกสบฟันชนิดเสถียร  
ในการรักษาอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เอง

Effectiveness of Repositioning Splints and  
Stabilization Splints in the Treatment of Symptomatic Temporomandibular Joint  
Disk Displacement with Reduction

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง พนมพร วานิชชานนท์  
อาจารย์ ทันตแพทย์หญิง อติณัฐ มาลากุล ณ อยุธยา

ทุนอุดหนุนการวิจัยงบประมาณแผ่นดิน 2546-2547

หัวข้อวิจัย                      ประสิทธิภาพของฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งและฝือกสบฟันชนิดเสถียรใน  
การรักษาอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเอง

หัวหน้าโครงการ                ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง พนมพร วานิชชานนท์

ผู้ร่วมวิจัย                      อาจารย์ ทันตแพทย์หญิงอดิษฐ มาลากุล ณ อยุธยา

หน่วยงาน                         ภาควิชาทันตกรรมบดเคี้ยว  
คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ทุนอุดหนุนการวิจัย            ทุนงบประมาณแผ่นดิน ปี 2546-2547

จพ

เลขหมู่ ๗ 15  
เลขทะเบียน 013557  
วัน, เดือน, ปี 7 มี.ค. 51

**ชื่อเรื่อง:** ประสิทธิภาพของเปลือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งและเปลือกสบฟันชนิดเสถียรในการรักษาอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เอง

## บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อประเมินประสิทธิภาพของเปลือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งใส่เฉพาะกลางคืนและเปลือกสบฟันชนิดเสถียรในการรักษาอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เอง

**วิธีศึกษา:** นำผู้ป่วย 37 คนที่มีอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เอง ซึ่งผ่านเกณฑ์การคัดผู้ป่วยวิจัยเข้าการศึกษาด้วยวิธีการสุ่มอย่างง่าย กลุ่มหนึ่งได้รับเปลือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่ง อีกกลุ่มได้รับเปลือกสบฟันชนิดเสถียร ก่อนการรักษาให้ผู้ป่วยประเมินอาการของตนเอง ด้วยสเกลวิซวลแอนะล็อก ทั้งอาการปวดข้อต่อขากรรไกร และปัญหาการใช้ขากรรไกร 3 อย่าง ซึ่งภายหลังกนำมาเฉลี่ยเป็นคะแนนการใช้ขากรรไกรโดยรวม รวมทั้งตรวจอาการแสดงทางคลินิก ให้ผู้ป่วยใส่เปลือกสบฟันเฉพาะตอนกลางคืน ประเมินผลที่ระยะเวลา 10 สัปดาห์ ด้วยวิธีเดียวกับก่อนการรักษา หากคะแนนอาการปวดและคะแนนการใช้ขากรรไกรลดลงเท่ากับหรือมากกว่าร้อยละ 50 จากคะแนนก่อนการรักษา ถือว่าอาการดีขึ้นเด่นชัด รวมทั้งประเมินผลจากการสอบถามการเปลี่ยนแปลงอาการโดยรวม การเปลี่ยนแปลงเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร และผลกระทบจากการใส่เปลือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งต่อการสบฟันด้วย

**ผลการศึกษา:** ที่ระยะเวลา 10 สัปดาห์ กลุ่มที่รักษาด้วยเปลือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งมีจำนวนผู้ป่วยที่มีอาการปวดและปัญหาการใช้ขากรรไกรดีขึ้นเด่นชัด (8 ใน 18 ราย หรือ ร้อยละ 44.4) มากกว่ากลุ่มที่รักษาด้วยเปลือกสบฟันชนิดเสถียร (4 ใน 19 ราย หรือร้อยละ 21.1) แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (proportional test,  $P=.128$ ) กลุ่มที่รักษาด้วยเปลือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งมีจำนวนผู้ที่ไม่มีเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรมากกว่า (SS: 3 ใน 19 หรือ ร้อยละ 15.8, ARS: 9 ใน 18 หรือ ร้อยละ 50,  $P=.02$ ) และรู้สึกว่เสียงเปลี่ยนไปในทางที่ดีขึ้นมากกว่ากลุ่มที่รักษาด้วยเปลือกสบฟันชนิดเสถียร ( $P=.013$ ) แต่ไม่มีความแตกต่างกันเมื่อให้ผู้ป่วยประเมินอาการของตนโดยรวม ( $P=.505$ ) และไม่ปรากฏภาวะฟันหลังสบเปิดในกลุ่มที่รักษาด้วยเปลือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่ง

**สรุปการศึกษา:** เปลือกสบฟันจัดตำแหน่งใส่เฉพาะกลางคืนเป็นเวลา 10 สัปดาห์ มีแนวโน้มให้ผลทางคลินิกในการรักษาอาการแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เองดีกว่าเปลือกสบฟันเสถียร แต่ประสิทธิภาพของเปลือกสบฟันทั้งสองชนิดไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อพิจารณาจากผลการรักษาที่ชัดเจนเป็นหลัก

Title: Effectiveness of Repositioning Splints and Stabilization Splints in the Treatment of Symptomatic Temporomandibular Joint Disk Displacement with Reduction

ABSTRACT

**Objectives:** To evaluate the effectiveness of nighttime use of repositioning splints (ARS) with that of stabilization splints (SS) in the treatment of symptomatic temporomandibular joint disk displacement with reduction.

**Method:** Thirty-seven patients with TMJ disk displacement with reduction (DDR) who fulfilled the eligibility criteria participated in a randomized controlled trial. They were randomly assigned to one of the two groups: anterior repositioning splint (ARS) group or stabilization splint (SS) group using simple randomization. Before treatment, by using visual analog scales, patients assessed their pain VAS and functional VAS on 3 activities which were averaged for composite functional scores. They were also examined for clinical signs. Patients wore their assigned splints only at night. After 10 weeks of treatment, evaluation was performed using the same method as the pretreatment evaluation. Those who demonstrated at least 50% reduction of both pain and functional scores were counted as important improvement. Adverse occlusal changes related to nighttime use of anterior repositioning splints was also evaluated.

**Results:** At the 10-week appointment, the ARS group demonstrated higher number of patients with important improvement (8 of 18, 44.4%) than did the SS group (4 of 19, 21.1%). However, no significant difference was found between groups (Proportional test,  $P=.128$ ). The ARS group clinically demonstrated more patients with no clicking sound than did the SS group (SS: 3 of 19 or 15.8% vs. ARS: 9 of 18 or 50%,  $P=.02$ ) and perceived better changes in joint sound ( $P=.013$ ). No significant difference was shown in the overall symptoms self-assessed by patient between groups ( $P=.505$ ). No serious occlusal changes were associated with nighttime use of the ARS.

**Conclusion:** The nighttime use of ARS tends to provide better clinical outcome in the treatment of symptomatic TMJ DDR than that of the SS, but no statistical significant difference is demonstrated between these two treatment groups when an important improvement is considered as an outcome measure.

## กิตติกรรมประกาศ

การเขียนข้อเสนอโครงร่างวิจัยนี้ได้รับคำปรึกษาอย่างดีจากผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มนต์ชัย ชลาประวรัตน์ อาจารย์คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ Professor Christian Stohler คณบดี Baltimore College of Dental Surgery, Dental School, University of Maryland, Baltimore, Maryland ประเทศสหรัฐอเมริกา

ในขณะที่ศึกษาวิจัยได้รับความช่วยเหลือด้านการจัดเตรียมผู้ป่วยและวัสดุอุปกรณ์ โดยเจ้าหน้าที่แผนกผู้ป่วยนอก คือ คุณแอน มาคูฮาชิ และผู้ช่วยทันตแพทย์ของคลินิกบัณฑิตศึกษาทันตกรรมบดเคี้ยว คุณจุฬาทา แพทย์รัตน์ และคุณละมัย โสพันธ์ ส่วนการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติได้รับคำปรึกษาอย่างดีจากอาจารย์ไพพรรณ พิทยานนท์ และขอขอบคุณคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยที่อนุเคราะห์สถานที่ให้ศึกษาวิจัย

การศึกษานี้ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากงบประมาณแผ่นดินปีพ.ศ. 2546-2547

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ ไทย.....	ii
บทคัดย่อ อังกฤษ.....	iii
กิตติกรรมประกาศ.....	iv
สารบัญ.....	v-vi
บทที่ 1 บทนำ.....	1
บทที่ 2 การดำเนินการวิจัย.....	3
คำถามวิจัย.....	3
วัตถุประสงค์การวิจัย.....	3
สมมุติฐานการวิจัย.....	3
คำสำคัญ.....	4
กรอบแนวคิดการวิจัย.....	4
ค่านิยมการปฏิบัติการ.....	4
การออกแบบการวิจัย.....	5
ระเบียบวิธีวิจัย.....	5
1. ประชากรและตัวอย่าง.....	5
2. เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยวิจัย.....	5
3. การเลือกผู้ป่วย.....	6
4. การจัดสรรการรักษาและปกปิดสำหรับผู้วิจัย.....	6
5. การปกปิดการรักษา.....	6
6. วิธีการรักษา.....	7
7. การออกจากการศึกษา.....	7
8. ขนาดตัวอย่าง.....	8
9. การควบคุมการรักษา.....	8
วัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือ.....	8
วิธีการ.....	9
1. การประเมินอาการปวด และปัญหาการใช้ชากรรไกร.....	9
2. วิธีการตรวจทางคลินิก.....	10
3. วิธีการรักษา.....	10
4. การประเมินผลการรักษา.....	10
การวัด.....	11
1. ตัวแปร.....	11
2. การวัดผลหลัก.....	11

	หน้า
3. การวัดผลรอง.....	11
4. การเก็บข้อมูล.....	11
ข้อพิจารณาทางจริยธรรม.....	12
การวิเคราะห์ทางสถิติ.....	13
1. ข้อมูลพื้นฐาน.....	14
2. ตัวแปรผลการศึกษา.....	14
<b>บทที่ 3 ผลการศึกษา.....</b>	<b>15</b>
ก่อนการรักษา.....	16
ผลการรักษา 10 สัปดาห์.....	18
การวิเคราะห์ผลหลัก.....	19
การวิเคราะห์ผลรอง.....	21
<b>บทที่ 4 บทวิจารณ์.....</b>	<b>23</b>
<b>บทที่ 5 บทสรุป.....</b>	<b>29</b>
<b>บัญชีเอกสารอ้างอิง.....</b>	<b>30</b>
<b>ภาคผนวก.....</b>	<b>33</b>
ภาคผนวกที่ 1 แบบสอบถามก่อนรับการรักษา.....	34
ภาคผนวกที่ 2 ฟอรมบันทึกผลการตรวจ.....	41
ภาคผนวกที่ 3 ข้อมูลที่ผู้ป่วยควรทราบ.....	43
ภาคผนวกที่ 4 ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย.....	46
ภาคผนวกที่ 5 เกณฑ์พิจารณาสุดท้ายของเผือกสบฟัน.....	47
ภาคผนวกที่ 6 แบบสอบถามเพื่อประเมินผลการรักษา.....	48

## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความสำคัญของปัญหา

แผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเอง (temporomandibular joint (TMJ) disk displacement with reduction หรือ DDR) เป็นภาวะผิดปกติชนิดหนึ่งของข้อต่อขากรรไกร โดยที่แผ่นรองข้อต่อขยับเคลื่อนออกไปจากตำแหน่งปกติในขณะสบฟันทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างแผ่นรองข้อต่อและคอนดัยล์ (disk-condyle relationship) ผิดไป แต่จะสามารถเคลื่อนกลับเข้าสู่ตำแหน่งปกติได้ในขณะอ้าปากกว้าง การเคลื่อนขยับของแผ่นรองข้อต่อนี้มักทำให้ปรากฏเสียงร่วมด้วยขณะเคลื่อนขากรรไกร<sup>1</sup> เสียงที่เกิดขึ้นมักเป็นเสียงคลิกทั้งขณะอ้าและหุบปาก (reciprocal click)<sup>2,3</sup>

เสียงคลิกที่ข้อต่อขากรรไกรเป็นทั้งอาการและอาการแสดงที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติบริเวณขมับและขากรรไกร (temporomandibular disorders) หรือที่เรียกสั้น ๆ ว่า ทีเอ็มดี (TMD) แม้ว่าเสียงคลิกมีสาเหตุหลายอย่าง<sup>4</sup> แต่เสียงคลิกที่เกิดจากแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเองเป็นสิ่งที่พบได้บ่อยกว่าเหตุอื่น<sup>5</sup> การยืนยันการวินิจฉัยภาวะผิดปกติของข้อต่อขากรรไกรชนิดนี้ด้วยภาพเอ็มอาร์ (magnetic resonance image) พบว่า อาสาสมัครที่ไม่มีอาการผิดปกติใด ๆ อาจมีภาวะแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อน ประมาณร้อยละ 30 สำหรับกลุ่มผู้ป่วยทีเอ็มดีจะพบได้มากขึ้น คือ ประมาณร้อยละ 40<sup>6</sup> อย่างไรก็ตาม ในประเทศไทยยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับความชุกของภาวะแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเองเมื่อประเมินด้วยภาพเอ็มอาร์ แต่จากงานวิจัยที่ได้จากการตรวจทางคลินิกในคนไทยกลุ่มหนึ่งซึ่งไม่ใช่ผู้ป่วยทีเอ็มดีพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีเสียงคลิกที่ข้อต่อขากรรไกรประมาณร้อยละ 32

เสียงคลิกนั้นนอกจากอาจทำให้ผู้ป่วยรำคาญไม่มากนักก็อาจ บางรายก็อาจมีอาการปวดที่ข้อต่อขากรรไกร และ/หรือรู้สึกตึงตืดที่ข้อต่อขากรรไกรในขณะเคลื่อนขากรรไกรร่วมด้วย<sup>8</sup> อย่างไรก็ตาม ผู้ที่มีเสียงคลิกที่ข้อต่อขากรรไกรทุกรายไม่จำเป็นต้องได้รับการรักษาเสมอไป เฉพาะผู้ที่มีเสียงคลิกที่มีอาการปวดที่ข้อต่อขากรรไกรหรือผู้มีอาการรุนแรงมากขึ้นเท่านั้นที่ควรได้รับการรักษา<sup>9</sup>

ในกรณีนี้ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการบำบัดรักษา วิธีการรักษาอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเองมีหลายวิธี ทั้งการให้ยา การทำเฝือกสบฟันการรักษาด้วยวิธีทางกายภาพบำบัด และการทำศัลยกรรม เป็นต้น เนื่องจากมีรายงานสนับสนุนว่า ภาวะแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเองนี้ไม่จำเป็นต้องพัฒนาเป็นความผิดปกติที่รุนแรงกว่า เช่น ภาวะแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ไม่ได้ (disk displacement without reduction)<sup>10,11</sup> เสมอไป ดังนั้น การรักษาอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเองจึงควรเน้นไปยังการรักษาที่ไม่ใช้วิธีทางศัลยกรรมหรือการรักษาเชิงอนุรักษ์ และวิธีหนึ่งนิยมใช้มานานตั้งแต่วิกฤติ ค.ศ. 1970 ได้แก่ การบำบัดโดยใช้เฝือกสบฟัน (occlusal appliance therapy)

เฝือกสบฟันชนิดเสถียร (stabilization splint, SS) และเฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่ง (anterior repositioning splint, ARS) เป็นเฝือกสบฟันที่นิยมใช้บำบัดอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเองมากที่สุด อย่างไรก็ตาม เหตุผลในการเลือกใช้เฝือกสบฟันแต่ละชนิดมีความแตกต่างกันเฝือกสบฟันชนิดเสถียร (หรือต่อไปจะเรียกว่า เฝือกสบฟันชนิด SS) มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยสร้างสภาวะที่ดีที่สุดให้แก่กล้ามเนื้อและข้อต่อขากรรไกร โดยไม่ให้ความสำคัญกับตำแหน่งของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกร<sup>12</sup> ส่วนการใช้เฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่ง (หรือต่อไปจะ



เรียกว่า ผีอกสบฟันชนิด ARS) มีแนวคิดที่แตกต่างกัน คือ ออกแบบเพื่อปรับตำแหน่งแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรให้มีความสัมพันธ์กับคอนดัยลอย่างถูกต้อง โดยขณะกัดบนผีอกสบฟันชนิดนี้ขากรรไกรกลางจะถูกบังคับให้เคลื่อนไปด้านหน้าเล็กน้อย<sup>13,14</sup>

รายงานการศึกษาระยะสั้นพบว่า การใส่ผีอกสบฟันชนิด ARS ตลอด 24 ชั่วโมง<sup>15,16</sup> หรือการทำออนเลย์ชนิดจัดตำแหน่งขากรรไกร<sup>17</sup> ให้ผลดีกว่าการใส่ผีอกสบฟันชนิด SS ในเรื่องการลดเสียงคลิกและบรรเทาอาการปวดที่ข้อต่อขากรรไกร แต่สิ่งที่ควรคำนึงสำหรับผู้ป่วยที่ใส่ผีอกสบฟัน ARS ตลอดเวลา คือ อาจเกิดภาวะฟันหลังสบเปิด (posterior open bites)<sup>18-20</sup> การเกิดผลกระทบต่อสบฟันเช่นนี้ถือเป็นสิ่งที่ทันตแพทย์พึงระมัดระวัง เพราะผู้ป่วยอาจต้องใส่ผีอกสบฟันต่อไปเป็นเวลานานเพื่อให้ฟันสบได้บนผีอกสบฟัน หรือต้องได้รับการรักษาการสบฟันเพิ่มเติมด้วยการปรับแต่งการสบฟัน (occlusal adjustment) ด้วยงานทันตกรรมประดิษฐ์ หรือด้วยการจัดฟัน ซึ่งผู้ป่วยต้องมีรายจ่ายเพิ่มเติมตามมา และอาจทำให้ผู้ป่วยไม่พอใจได้

ดังนั้น เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาฟันหลังสบเปิด นักวิชาการบางท่านได้แนะนำให้ใส่ผีอกสบฟันชนิด ARS บางเวลาเท่านั้น เช่น ใส่เฉพาะตอนกลางคืน หรือเวลานอนให้ได้ประมาณ 8-10 ชั่วโมงต่อวัน<sup>19,21,22</sup> บางท่านก็แนะนำให้ใช้ผีอกสบฟันชนิด ARS หลังจากใส่ผีอกสบฟันชนิด SS แล้วไม่สามารถบรรเทาอาการปวดได้<sup>19</sup> การให้คำแนะนำเช่นนี้น่าจะแสดงถึงความเชื่อว่า ผีอกสบฟันชนิด ARS ให้ผลดีกว่าการใส่ผีอกสบฟันชนิด SS ในการบำบัดอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเอง แต่ก็ยังเกรงผลกระทบต่อกรเกิดฟันหลังสบเปิดอยู่

อย่างไรก็ตาม การลดระยะเวลาการใส่ผีอกสบฟันจากการใส่ตลอดเวลาเป็นการใส่เฉพาะบางเวลา อาจทำให้ประสิทธิผลการรักษาด้วยลงดังปรากฏในรายงานการศึกษาของ Davies และคณะ<sup>23</sup> ว่า การใส่ผีอกสบฟันชนิด ARS ตลอดเวลาเป็นเวลานาน 3 เดือน ให้การรักษาผลดีที่สุด (มีผู้ที่อาการดีขึ้น ร้อยละ 88) ตามด้วยการใส่ตอนกลางคืน (อาการดีขึ้น ร้อยละ 65) และการใส่ในตอนกลางวัน (ร้อยละ 52) และเนื่องจากยังมีไม่รายงานการศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มโดยมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) เกี่ยวกับการใส่ผีอกสบฟันชนิด ARS บางเวลาดังนั้น ประโยชน์ที่ได้รับจากการใส่ผีอกสบฟันชนิด ARS บางเวลา จึงยังเป็นที่สงสัยอยู่ จึงควรมีการศึกษาประสิทธิผลการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเองด้วยการใส่ผีอกสบฟันชนิด ARS บางเวลา เปรียบเทียบกับการใส่ผีอกสบฟันชนิด SS บางเวลา

การศึกษานี้ต้องการศึกษาประสิทธิผลการบำบัดอาการแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเองโดยใช้ผีอกสบฟันชนิด ARS และชนิด SS ที่ใส่เฉพาะตอนกลางคืนเมื่อติดตามผลการรักษาในระยะสั้น (10 สัปดาห์) แต่เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีมาตรฐานการวัดผลการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเอง ดังนั้น การศึกษานี้จึงเน้นผลการรักษาที่ใช้ผู้ป่วยเป็นหลัก (patient-oriented outcome measures) โดยพิจารณาประสิทธิผลของผีอกสบฟันทั้งสองชนิดจากจำนวนผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาอย่างชัดเจน (important improvement) คือ อาการปวดและปัญหาการใช้ขากรรไกรต้องลดลงอย่างน้อยร้อยละ 50

ผลการศึกษาจะช่วยการตัดสินใจให้การรักษาแก่ผู้ป่วยประเภทนี้ได้ และเป็นที่น่าสนใจว่าคณะทันตแพทยศาสตร์ทุกสถาบันในประเทศไทยยังไม่ให้นิสิตรระดับปริญญาตรีฝึกปฏิบัติงานเกี่ยวกับการใช้ผีอกสบฟันชนิด ARS เลย ดังนั้น หากผลการศึกษานี้พบว่าการใช้ผีอกสบฟันชนิด ARS ให้ประสิทธิผลในการรักษาดีกว่าชนิด SS มากโดยไม่ทำให้เกิดผลเปลี่ยนแปลงการสบฟันตามมาแล้ว สถาบันการศึกษาอาจพิจารณาทบทวนการสอนเกี่ยวกับผีอกสบฟันชนิด ARS มาบรรจุในหลักสูตรระดับปริญญาตรี และทันตแพทย์เองก็อาจต้องทบทวนแนวทางปฏิบัติต่อผู้ป่วยกลุ่มนี้ใหม่

## บทที่ 2 การดำเนินการวิจัย

### คำถามการวิจัย (Research questions)

#### 1. คำถามหลัก:

การใส่ฝือกสบฟันชนิดเสถียร (SS) และชนิดจัดตำแหน่ง (ARS) เฉพาะตอนกลางคืนจะมีประสิทธิผลบำบัดอาการของแผ่นรองข้อต่อเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เองแตกต่างกันหรือไม่

#### 2. คำถามรอง:

1. การใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS และชนิด SS เฉพาะตอนกลางคืน มีผลต่ออาการโดยรวมของผู้ป่วยอย่างไร เมื่อผู้ป่วยเป็นผู้ประเมินผลด้วยตนเอง (overall symptoms self-assessed by patients)
2. การใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS และชนิด SS เฉพาะตอนกลางคืน ให้ผลต่อการลดเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรอย่างไร ?
3. การใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS เฉพาะตอนกลางคืน มีผลทำให้เกิดภาวะฟันหลังสบเปิดหรือไม่ ?

### วัตถุประสงค์การวิจัย (Research objectives)

#### 1. วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาประสิทธิผลในการบำบัดอาการแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เองโดยใช้ฝือกสบฟันชนิด ARS และชนิด SS ที่ใส่เฉพาะตอนกลางคืน เมื่อติดตามผลการรักษาในระยะสั้น โดยพิจารณาประสิทธิผลของฝือกสบฟันทั้งสองชนิดจากจำนวนผู้ป่วยที่มีการตอบสนองต่อการรักษาอย่างชัดเจน คือ ผู้ป่วยต้องมีอาการปวดและ/หรือมีปัญหาการใช้ขากรรไกรลดลง อย่างน้อยร้อยละ 50 เมื่อประเมินด้วยวิซวลแอนะล็อกสเกล (VAS)

#### 2. วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อประเมินอาการโดยรวมของผู้ป่วยที่ใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS และชนิด SS
2. เพื่อประเมินเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรของผู้ป่วยที่ใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS และ SS
3. เพื่อประเมินว่ามีการเกิดภาวะฟันหลังสบเปิดหรือไม่จากการใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS เฉพาะตอนกลางคืน

### สมมุติฐาน (Hypothesis)

#### 1. สมมุติฐานการวิจัย

การใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS เฉพาะกลางคืน มีสัดส่วนจำนวนผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นอย่างชัดเจนแตกต่างจากการใส่ฝือกสบฟันชนิด SS ด้วยขนาดความแตกต่าง (effect size) ร้อยละ 35

#### 2. สมมุติฐานทางสถิติ

Null hypothesis :  $P_{ARS} = P_{SS}$

Alternative hypothesis :  $P_{ARS} \neq P_{SS}$

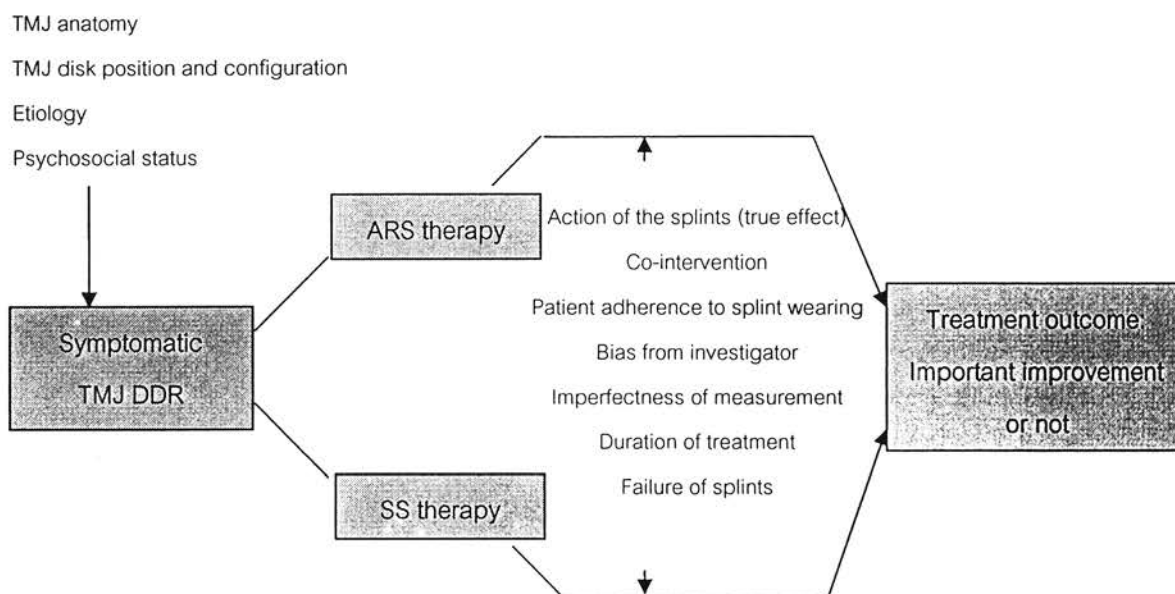
P<sub>ARS</sub>: สัดส่วนผู้ป่วย TMJ DDR ที่มีอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน เมื่อใส่เฝือกสบฟันชนิด ARS

P<sub>SS</sub>: สัดส่วนผู้ป่วย TMJ DDR ที่มีอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน เมื่อใส่เฝือกสบฟันชนิด SS

### คำสำคัญ (Keywords)

occlusal splints, randomized controlled trial, TMJ disk displacement with reduction, treatment outcome

### กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

### คำนิยามการปฏิบัติการ (Operational definition)

1. ภาวะแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้อเอง (TMJ disk displacement with reduction): หมายถึง ภาวะผิดปกติของข้อต่อขากรรไกรที่มีลักษณะทางคลินิกดังนี้<sup>1</sup>

1.1 ปรากฏเสียงคลิกทั้งขณะอ้าและหุบปาก และเป็นเสียงคลิกที่เกิดขึ้นซ้ำ ๆ อย่างน้อย 2 ใน 3 ครั้ง ทั้งนี้ ตำแหน่งของขากรรไกรขณะเกิดเสียงคลิกในขณะอ้าและหุบปากจะมีระยะห่างของฟันหน้าต่างอย่างน้อย 5 มม. และเสียงคลิกหายไปขณะอ้าปากร่วมกับยื่นขากรรไกร

1.2 ปรากฏเสียงคลิกขณะอ้าหรือหุบปาก ร่วมกับปรากฏเสียงคลิกขณะเคลื่อนขากรรไกรไปด้านข้าง หรือ ยื่นขากรรไกร และเป็นเสียงคลิกที่เกิดขึ้นซ้ำ ๆ อย่างน้อย 2 ใน 3 ครั้ง

2. เสียงคลิก (TMJ Clicking) หมายถึง เสียงเดี่ยวที่เกิดขึ้นซ้ำ ๆ ในขณะที่ยื่นขากรรไกรเคลื่อน ซึ่งอาจ ดังจนผู้ตรวจได้ยิน หรือเพียงคลำแล้วรู้สึกได้

3. ปวดข้อต่อขากรรไกร (TMJ pain) หมายถึง อาการปวดที่บริเวณข้อต่อขากรรไกร อาจเกิดขึ้นในขณะพัก หรือ เคลื่อนขากรรไกร
4. อาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเอง (Symptomatic TMJ disk displacement with reduction) หมายถึง การมีภาวะแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเอง ร่วมกับมีอาการปวดที่ข้อต่อขากรรไกร และ/หรือมีปัญหาในการใช้ขากรรไกร มากกว่าระดับ 2 (จากสเกล 0-10) มาอย่างน้อย 2 เดือน
5. ผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นชัดเจน (Patients with important improvement) หมายถึง ผู้ป่วยที่ระดับอาการปวด และปัญหาในการใช้ขากรรไกรลดลงอย่างน้อยร้อยละ 50 (at least 50% reduction in the pre-treatment pain score and the composite functional score) หากผู้ป่วยมีปัญหาเพียงอย่างเดียวอย่างใดอย่างหนึ่งก็จะใช้อาการนั้นเป็นหลักในการประเมินว่าดีขึ้นชัดเจนหรือไม่
6. ฟันหลังสบเปิด (Posterior open bite) หมายถึง ฟันหลังไม่สบฟันในตำแหน่งสบสลับหว่าง (maximum intercuspation หรือ intercuspatal position, ICP) เมื่อตรวจด้วยแผ่นโลหะบาง (หนา 8 ไมครอน) แม้จะมีฟันหลังปรากฏอยู่ก็ตาม

### การออกแบบการวิจัย (Research design)

การศึกษานี้ออกแบบให้เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มโดยมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial)

### ระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology)

#### 1. ประชากรและตัวอย่าง (Population and sample)

##### ประชากร:

ผู้ป่วยที่มีอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเอง

##### ตัวอย่างที่ศึกษา:

ผู้ป่วยที่มีอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเอง ที่มารับการรักษา ณ คลินิกบัณฑิตศึกษาทันตกรรมบดเคี้ยว คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และมีลักษณะตรงตามเกณฑ์ของการคัดผู้ป่วยวิจัย

#### 2. เกณฑ์การคัดผู้ป่วยวิจัย (Eligible criteria)

##### 2.1 เกณฑ์การคัดผู้ป่วยเข้าร่วมในการวิจัย (Inclusion criteria)

2.1.1 อายุระหว่าง 15-65 ปี

2.1.2 มีอาการทางคลินิกตรงตามนิยามการปฏิบัติการของ แผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเอง

2.1.3 มีอาการปวดข้อต่อขากรรไกร หรือมีปัญหาในการใช้ข้อต่อขากรรไกร มากกว่าระดับ 2 (จากสเกล 0-10) และปัญหาเป็นมานานอย่างน้อย 2 เดือน

2.1.4 เสี่ยงคลิกที่ข้อต่อขากรรไกรหายไป เมื่ออ้า-หุบปากขณะยื่นขากรรไกร

2.1.5 ผู้ป่วยสามารถมารับการติดตามผลได้ภายในระยะเวลา 6 เดือน

## 2.2 เกณฑ์การคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

- 2.2.1 มีเสียงคลิก หรือป๊อปที่ข้อต่อขากรรไกรโดยไม่มีอาการอื่นร่วมด้วย
- 2.2.2 มีอาการปวดเป็นบริเวณกว้างที่กล้ามเนื้อขากรรไกร แต่ไม่มีอาการที่ข้อต่อขากรรไกร
- 2.2.3 เคยได้รับการรักษาด้วยเฝือกสบฟันมาแล้ว
- 2.2.4 มีประวัติผิติดปกติหรือบกร่องทางจิต
- 2.2.5 มีอาการปวดจากเหตุอื่นในบริเวณใบหน้า-ช่องปาก
- 2.2.6 มีอาการปวดที่ข้อต่อขากรรไกรรุนแรงชนิดที่ควรได้รับการบำบัดด้วยยามากกว่า
- 2.2.7 ผู้ป่วยใส่ฟันเทียมบน และ/หรือล่าง หรือผู้ที่ไม่สามารถใส่เฝือกสบฟันได้

## 3. วิธีเลือกผู้ป่วย (Sampling method)

ผู้ป่วยในการศึกษานี้คัดเลือกมาจากกลุ่มผู้ป่วยที่มาขอรับการรักษาเกี่ยวกับความผิดปกติบริเวณขมับและขากรรไกรที่คลินิกบัณฑิตศึกษาทันตกรรมบดเคี้ยว คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ระหว่างเดือนมีนาคม พ.ศ. 2544 ถึงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 หลังจากที่ผ่านมาการตรวจคัดกรอง และซักประวัติอย่างคร่าวแล้ว เฉพาะผู้ที่ผ่านเกณฑ์การคัดผู้ป่วยวิจัยและผู้ที่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยเท่านั้นจึงจะเข้าสู่การวิจัยขั้นต่อไป

## 4. การจัดสรรชนิดการรักษา (Allocation) และการปกปิด (Concealment) สำหรับผู้วิจัย

ผู้ช่วยวิจัยเป็นผู้ดำเนินการสุ่มผู้ป่วยทุกคนที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าสู่การรักษาในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง คือ กลุ่มที่ได้รับเฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่ง (กลุ่ม ARS) หรือกลุ่มที่ได้รับเฝือกสบฟันชนิดเสถียร (กลุ่ม SS) โดยใช้วิธีสุ่มอย่างง่าย (simple randomization) จากตารางตัวเลขสุ่ม (table of random number) โดยเป็นผู้เก็บผลการสุ่ม พร้อมจัดทำรายการรหัส แปรรหัสเป็นกลุ่มการรักษาสำหรับจัดสรรผู้ป่วยเข้าสู่แต่ละกลุ่ม และเก็บข้อมูลรหัสทั้งหมดจัดเรียงตามลำดับไว้อย่างดี

ทั้งนี้ ผู้ช่วยวิจัยจะเป็นผู้เขียนชนิดของการรักษาตามลำดับรหัสและการแปรรหัสที่สุ่มมาได้ และต้องปกปิดชนิดการรักษาสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายอย่างดี โดยบรรจุชนิดของการรักษาไว้ในซองสีน้ำตาลทึบ และปิดผนึกทุกราย และจะเปิดซองนี้ต่อเมื่อผู้ป่วยได้ลงชื่อยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้ที่ทำหน้าที่เปิดซองชนิดของการรักษา คือ ผู้ช่วยทันตแพทย์หนึ่งรายเท่านั้น และบุคคลนี้จะเป็นผู้เขียนใบสั่งงานให้แก่พนักงานแล็บทันตกรรมว่าจะส่งทำเฝือกสบฟันชนิดใด

## 5. การปกปิดชนิดการรักษา (Blinding)

อาจารย์ในภาควิชาทันตกรรมบดเคี้ยวหนึ่งท่าน (ผู้วิจัย 1, PV) เป็นผู้ตรวจคัดกรองผู้ป่วย ซักประวัติและตรวจผู้ป่วยอย่างละเอียด และเป็นผู้ประเมินผลการรักษา ผู้วิจัยนี้จะไม่ทราบว่าผู้ป่วยถูกจัดให้ได้รับการรักษาด้วยเฝือกสบฟันชนิดใด ส่วนอาจารย์ในภาควิชาเดียวกันอีกท่าน (ผู้วิจัย 2, AM) ทำหน้าที่ใส่เฝือกสบฟัน และปรับเฝือกสบฟันให้ผู้ป่วย โดยไม่เกี่ยวข้องกับการบันทึกผลการรักษาใด ๆ

ผู้วิจัยที่ 2 จะไม่เน้นให้ผู้ป่วยสังเกต หรือบอกผู้ป่วยเกี่ยวกับชนิดของเฝือกสบฟันที่จะได้รับ แต่เนื่องจากลักษณะของเฝือกสบฟันทั้งสองอย่างมีความแตกต่างกันในด้านการออกแบบ ดังนั้น หากผู้ป่วยมีความรู้เกี่ยวกับลักษณะของเฝือกสบฟันมาก่อนก็จะไม่สามารถปกปิดได้ว่าเขาได้รับการรักษาชนิดใด

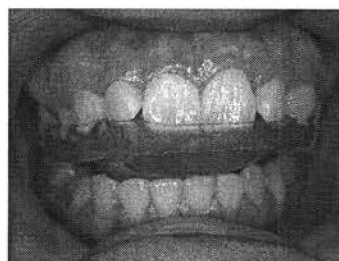
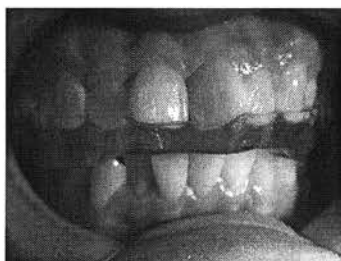
การบันทึกข้อมูลจะบันทึกด้วยรหัสการรักษา และจะเปิดเผยต่อเมื่อจะวิเคราะห์ข้อมูล

## 6. วิธีการรักษา (Intervention)

ผู้ป่วยแต่ละรายได้รับการรักษาด้วยเฝือกสบฟันชนิดไดรชนิดหนึ่งตามที่ได้รับจัดสรรจากการสุ่ม ผู้ป่วยกลุ่ม ARS ได้รับเฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่ง ส่วนผู้ป่วยกลุ่ม SS ได้รับเฝือกสบฟันชนิดเสถียร

เฝือกสบฟันชนิดเสถียร ออกแบบและทำตามคำแนะนำของ Ramfjord and Ash<sup>24</sup> โดยมีผิวด้านสบฟันที่เรียบ คลุมฟันบนทุกซี่ และฟันล่างสบกับเฝือกสบฟันได้สนิท ยอดปุ่มฟันจะสบกับผิวเฝือกสบฟันด้วยแรงเท่า ๆ กัน ที่ตำแหน่งความสัมพันธ์ในศูนย์ (centric relation) และมีส่วนยกฟันเขี้ยว (canine rise) เพื่อทำหน้าที่ป้องกันมิให้ฟันหลังสัมผัสในขณะเคลื่อนไหวขากรรไกร ทั้งนี้กำหนดเบื้องต้นว่า จะทำเฝือกสบฟันสำหรับขากรรไกรบนให้ผู้ป่วยทุกราย ยกเว้น เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่า ผู้ป่วยถอนฟันล่างไปหลายซี่ และการใส่เฝือกสบฟันที่ขากรรไกรล่างจะทำให้เกิดเสถียรภาพการสบฟันดีกว่า (รูปที่ 2.1)

ผู้ป่วยในกลุ่ม ARS ได้รับเฝือกสบฟันที่ขากรรไกรบนทุกคนเช่นกัน ยกเว้นเมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่า ลักษณะการสบฟันจะเป็นอุปสรรคในการออกแบบเฝือกสบฟันบน จึงเปลี่ยนเป็นฟันล่าง เฝือกสบฟันที่ทำสำหรับขากรรไกรบนนี้ ออกแบบให้ต้องยื่นขากรรไกรไปด้านหน้าเล็กน้อยในขณะหุบปาก โดยออกแบบพื้นเอียงที่ทำด้วยเรซิน ที่ด้านใกล้เพดานของฟันบน เมื่อฟันล่างสัมผัสพื้นเอียงนั้น พื้นเอียงของเฝือกสบฟันจะเป็นตัวบังคับให้ขากรรไกรเคลื่อนมาด้านหน้าเล็กน้อย ดังนั้นในขณะทำเฝือกสบฟันให้ผู้ป่วย ผู้ป่วยจะต้องฝึกซ้อมอ้า-หุบปากในตำแหน่งที่ไม่ทำให้เกิดเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร การออกแบบเฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งทำตามคำแนะนำของ Clark<sup>25</sup> (รูปที่ 2.2)



รูปที่ 2.1 เฝือกสบฟันชนิดเสถียร (SS)

รูปที่ 2.2 เฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่ง (ARS)

รูปที่ 2 เฝือกสบฟันที่ใช้ในการศึกษา

ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ได้รับคำแนะนำให้ใส่เฝือกสบฟันตอนกลางคืน ให้ได้อย่างน้อย ประมาณ 8 ชั่วโมง ต่อวัน เป็นเวลานาน 10 สัปดาห์

ผู้ป่วยทุกคนได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับความผิดปกติที่เกิดขึ้น พร้อมคำแนะนำในการดูแลตนเองเมื่อพบกับผู้วิจัยท่านแรก รวมทั้งได้รับการแนะนำให้ผู้ป่วยไปรับการรักษาอื่นใด นอกเหนือจากการใส่เฝือกสบฟันในการวิจัยนี้ หรือหากได้รับการรักษาอื่นใดต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบทันที

## 7. การออกจากการศึกษา (Exit from protocol)

ผู้ป่วยได้รับอนุญาตให้ออกจากการศึกษานี้ในกรณี

1. ไม่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์วิธีที่กำหนด หรือตกลงไม่ได้
2. ผู้ป่วยมีอาการปวดมาก หรือมีความผิดปกติที่ข้อต่อขากรรไกรมาก และต้องการเลิกใส่เฝือกสบฟัน

3. ผู้ป่วยต้องการออกจากการศึกษาด้วยเหตุผลใดก็ตาม

#### 8. ขนาดตัวอย่าง (Sample size)

เมื่อคำนึงถึงการลดความปวด ข้อมูลจากการศึกษาที่ผ่านมารายงานว่า การใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS ตอนกลางคืนทำให้ผู้ป่วยมีอาการปวดดีขึ้น (successful response) ร้อยละ 65<sup>23</sup> ในขณะที่การใส่ฝือกสบฟันชนิด SS ให้ผลประมาณร้อยละ 30<sup>26</sup>

จากข้อมูลข้างต้น สูตรการคำนวณหาขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม คือ

$$n/\text{group} = [Z_{\alpha/2} \sqrt{2P_0Q_0} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_cQ_c}]^2 / (P_1 - P_c)^2 \quad 27$$

$$P_0 = (P_c + P_1) / 2, Q_0 = 1 - P_0$$

โดย  $\alpha = 0.05$ , power of the test = 80 %,  $\beta = 0.20$

$P_c$ : สัดส่วนของความสำเร็จในการรักษาด้วยฝือกชนิด SS = 0.30

$P_1$ : สัดส่วนของความสำเร็จในการรักษาด้วยฝือกชนิด ARS = 0.65

ดังนั้น ขนาดของตัวอย่างต่อกลุ่ม ควรเท่ากับ 36

หากมีผู้ป่วยเลิกการรักษา ประมาณร้อยละ 5 และวิเคราะห์ผลตามกลุ่มผู้ป่วยตามที่สามารถ (intention -to-treat analysis) จำนวนผู้ป่วยจะเพิ่มเป็น 40 คนต่อกลุ่ม ตามสูตรคำนวณดังนี้

$$n/(1-R)^2; R=0.05 \text{ (drop out rate)} \quad 28$$

#### 9. การควบคุมการรักษาร่วม (Control of co-intervention)

ก่อนการรักษา ผู้ป่วยทุกรายได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับกายวิภาคและกลไกการเคลื่อนไหวของข้อต่อขากรรไกร รวมทั้งกลไกการเกิดเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร การเกิดอาการปวด และธรรมชาติของภาวะแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เอง นอกจากนี้ ผู้ป่วยทุกคนได้รับคำแนะนำในการดูแลตนเอง การหลีกเลี่ยงการเคี้ยวอาหารเหนียว/แข็ง และขอความร่วมมือ มิให้ผู้ป่วยรับการรักษาร่วมอย่างอื่นควบคู่ไปด้วย ในขณะที่ใส่ฝือกสบฟันที่กำลังศึกษาอยู่

ผู้วิจัยต้องสอบถามผู้ป่วยทุกครั้งที่มาติดตามผลและบันทึกว่า ผู้ป่วยใส่ฝือกสบฟันตามที่แนะนำหรือไม่ ผู้ป่วยได้รับยา หรือการรักษาอย่างอื่นเพื่อบรรเทาอาการที่ข้อต่อขากรรไกรหรือไม่ ถ้ามี จะบันทึกข้อมูลในฟอร์มการรักษาร่วม (concomitant treatment report form)

#### วัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือ (Materials and instrument)

1. การขึ้นทะเบียนผู้ป่วย (patient enrollment) ใช้วัสดุ อุปกรณ์ที่จำเป็นดังนี้

ชุดตรวจฟัน-ช่องปาก, กระดาษบันทึกรอยสบฟัน (articulating papers), แถบโลหะบางพร้อมปากคืบ (Shim stock foil and Miller's forceps), ไม้บรรทัด หน่วยเป็นมิลลิเมตร, ฟอร์มบันทึกข้อมูล (case record form), แบบสอบถามก่อนการรักษาชนิดให้ผู้ป่วยตอบด้วยตนเอง (pretreatment self-administered questionnaire: ภาคผนวกที่ 1) ฟอร์มบันทึกผลการตรวจ (clinical examination record form: ภาคผนวกที่ 2)

2. การทำฝือกสบฟัน ใช้วัสดุ อุปกรณ์ต่าง ๆ ดังนี้

ถาดพิมพ์ปาก (บน/ล่าง) (dental impression trays: upper and lower), วัสดุพิมพ์ปากอัลจินเนต (impression material: Alginate), ถ้วยและพวยผสมพลาสติก, ซี่ผึ้งสีชมพูและมิดดิลซี่ผึ้ง, ตะเกียงแอลกอฮอล์, พลาสติกห่อหุ้ม, กลอุปกรณ์ขากรรไกรจำลองชนิดปรับได้บางส่วน (semi-adjustable articulator), ซองสีน้ำตาลทึบที่ผนึกอย่างดี ภายในระบบชุดการรักษา (SS หรือ ARA)

### 3. การใส่ฝือกสบฟัน ประกอบด้วย

ชุดตรวจฟัน-ช่องปาก, กระดาษบันทึกรอยสบฟัน, หัวกรอคาร์ไบด์ หัวยางขัด และเครื่องกรอพร้อมด้ามจับหัวกรอ, ฝือกสบฟันที่ขัดเรียบร้อย (ชนิด SS หรือ ARS), คำแนะนำในการใส่ฝือกสบฟัน (Occlusal splint instruction sheet)

### 4. การติดตามผล ประกอบด้วย

เครื่องมือ-วัสดุ-อุปกรณ์เช่นเดียวกับการขึ้นทะเบียนผู้ป่วยและการใส่ฝือกสบฟัน, แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง (post treatment self-administered questionnaire)

## วิธีการ (Method)

### 1. การประเมินอาการปวด และปัญหาการใช้ขากรรไกร (Pretreatment subjective pain and functional assessment)

หลังจากที่ผู้ป่วยได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับรายละเอียดของการศึกษา ผู้ป่วยต้องอ่านข้อมูลที่ควรทราบ (patient information sheet: ภาคผนวกที่ 3) และลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form: ภาคผนวกที่ 4) ผู้ป่วยทุกรายได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับฝือกสบฟันดังนี้ "ฝือกสบฟันทั้งสองชนิดใช้กันมานานกว่า 20 ปีแล้ว การศึกษานี้ต้องการเปรียบเทียบว่าฝือกชนิดใดจะให้ประสิทธิผลในลดอาการให้ผู้ป่วยดีกว่ากัน เมื่อให้ใส่เฉพาะกลางวันเหมือนกัน"

ก่อนตอบแบบสอบถามผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำให้รู้จักการประเมินอาการปวดและปัญหาการใช้ขากรรไกรโดยใช้วิธีวลแอนะล็อกสเกล (VAS) ผู้ป่วยเป็นผู้ทำเครื่องหมายบนเส้นตรงยาว 10 ซม. ซึ่งปลายข้างหนึ่งกำกับด้วยเลข 0 ซึ่งหมายถึง ไม่ปวดเลย ส่วนอีกปลายหนึ่งกำกับด้วยเลข 10 หมายถึง ปวดมากจนทนไม่ได้ คำถามในแบบสอบถามที่เกี่ยวกับความปวด ประกอบด้วย ระดับความปวดที่มากที่สุด (maximum pain) ความปวดเฉลี่ย (average pain) และความปวดขณะตอบแบบสอบถาม (pain at the time of answering the questionnaire)

ส่วนการประเมินปัญหาการใช้ขากรรไกร ผู้ป่วยเป็นผู้ประเมินปัญหาการใช้ขากรรไกรด้วยตนเอง (subjective functional assessments) โดยแยกเป็นปัญหาในการเคี้ยว การอ้าปากหาว การรับประทานอาหารแข็ง การยิ้ม/หัวเราะ และการพูด โดยใช้วิธีวลแอนะล็อกสเกลเช่นกัน เลข "0" หมายถึง ไม่มีปัญหาการใช้ขากรรไกร เลข "10" หมายถึง ถูกจำกัดมาก (extreme limitation) คือ ผู้ป่วยไม่สามารถทำกิจกรรมนั้นได้เลย แต่การวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้คะแนนจากกิจกรรม 3 อย่างที่ผู้ป่วยมักมีปัญหามากที่สุด คือ การเคี้ยว การอ้าปากหาว และการรับประทานอาหารแข็ง มารวมกันและหาค่าเฉลี่ย เพื่อให้ได้คะแนนการทำงานเฉลี่ย (composite functional score) ของผู้ป่วยรายนั้น



## 2. วิธีตรวจทางคลินิก (Clinical examination method)

หลังจากที่ผู้ป่วยทำแบบสอบถามเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัย คนที่ 1 ตรวจและซักประวัติผู้ป่วยอย่างละเอียด การตรวจประกอบด้วย การคลำกล้ามเนื้อ ข้อต่อขากรรไกร ตรวจเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร วัดระยะอ้าปากและการเคลื่อนไหวขากรรไกร รวมทั้งอาการปวดที่เกิดร่วมกับการเคลื่อนไหวขากรรไกร นอกจากนั้น ตรวจการสบฟัน เพื่อดูว่าฟันสบกันที่ตำแหน่งสบสลับหว่าง (intercuspal position) หรือไม่ว่าไร วิธีการตรวจผู้ป่วยกระทำตามคำแนะนำของ เกณฑ์การวินิจฉัยความผิดปกติบริเวณขมับและขากรรไกรเพื่อการวิจัย (Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders, RDC/TMD)<sup>1</sup>

ระดับการกดเจ็บมี 4 ระดับดังนี้ 0 = กดไม่เจ็บ (no tenderness) 1 = กดเจ็บเล็กน้อย (mild tenderness reported by patient) 2 = กดเจ็บมากจนเกิดรีเฟล็กซ์กะพริบตา (moderate tenderness with palpebral reflex) 3 = กดเจ็บมาก จนผู้ป่วยแสดงอาการป้องกันตัว (severe tenderness with a defense reaction) ข้อมูลทั้งหมดบันทึกในฟอร์มบันทึกข้อมูลของผู้ป่วย

## 3. วิธีการรักษา (Treatment method)

หลังจากการตรวจทางคลินิก ผู้วิจัย 1 (PV) พิมพ์ปากผู้ป่วย เพื่อทำแบบจำลองสำหรับเฝือกสบฟันให้ผู้ป่วยต่อไป และบันทึกการสบฟันเก็บไว้ทั้งที่ตำแหน่งความสัมพันธ์ในศูนย์ (CR) (สำหรับเฝือกสบฟันชนิด SS) และที่ตำแหน่งสบยื่น ซึ่งเป็นตำแหน่งที่เสียงคลิกหายไปในช่วงอ้า-หุบปาก (สำหรับทำเฝือกสบฟันชนิด ARS) หลังจากนั้น ผู้ช่วยวิจัย เป็นผู้เปิดช่องที่ระบุชนิดของเฝือกสบฟัน และเป็นผู้เขียนส่งงานไปยังห้องแล็บทันตกรรม พร้อมชี้แจงบันทึกการสบฟันที่ตำแหน่งของขากรรไกรที่ตรงกับชนิดของเฝือกสบฟัน ช่างทันตกรรมเป็นผู้ทำเฝือกสบฟันตามคำสั่งในใบส่งงาน เมื่อชิ้นงานส่งกลับมายังคลินิก ผู้ช่วยวิจัย เป็นผู้ตรวจความถูกต้องของชนิดเฝือกสบฟัน โดยเทียบกับชนิดของเฝือกสบฟันที่ระบุในซองสีน้ำตาลทึบ

ในการนัดผู้ป่วยครั้งที่ 2 เพื่อใส่เฝือกสบฟัน ผู้วิจัย 2 (AM) เป็นผู้ใส่และกรอปรับเฝือกสบฟันให้ผู้ป่วย โดยก่อนที่จะมอบเฝือกสบฟันให้ผู้ป่วยกลับไป ต้องแน่ใจว่าการใส่เฝือกสบฟันทำได้ดี ตามเกณฑ์ที่แนะนำโดย Okeson (ภาคผนวกที่ 5) ผู้ป่วยแต่ละราย ยังได้รับการอธิบายเกี่ยวกับการใส่ และดูแลทำความสะอาดเฝือกสบฟัน และได้รับเอกสารคำแนะนำกลับไปด้วย ผู้ป่วยทุกรายได้รับคำแนะนำให้ใส่เฝือกสบฟันอย่างน้อย 8 ชั่วโมงในแต่ละคืน

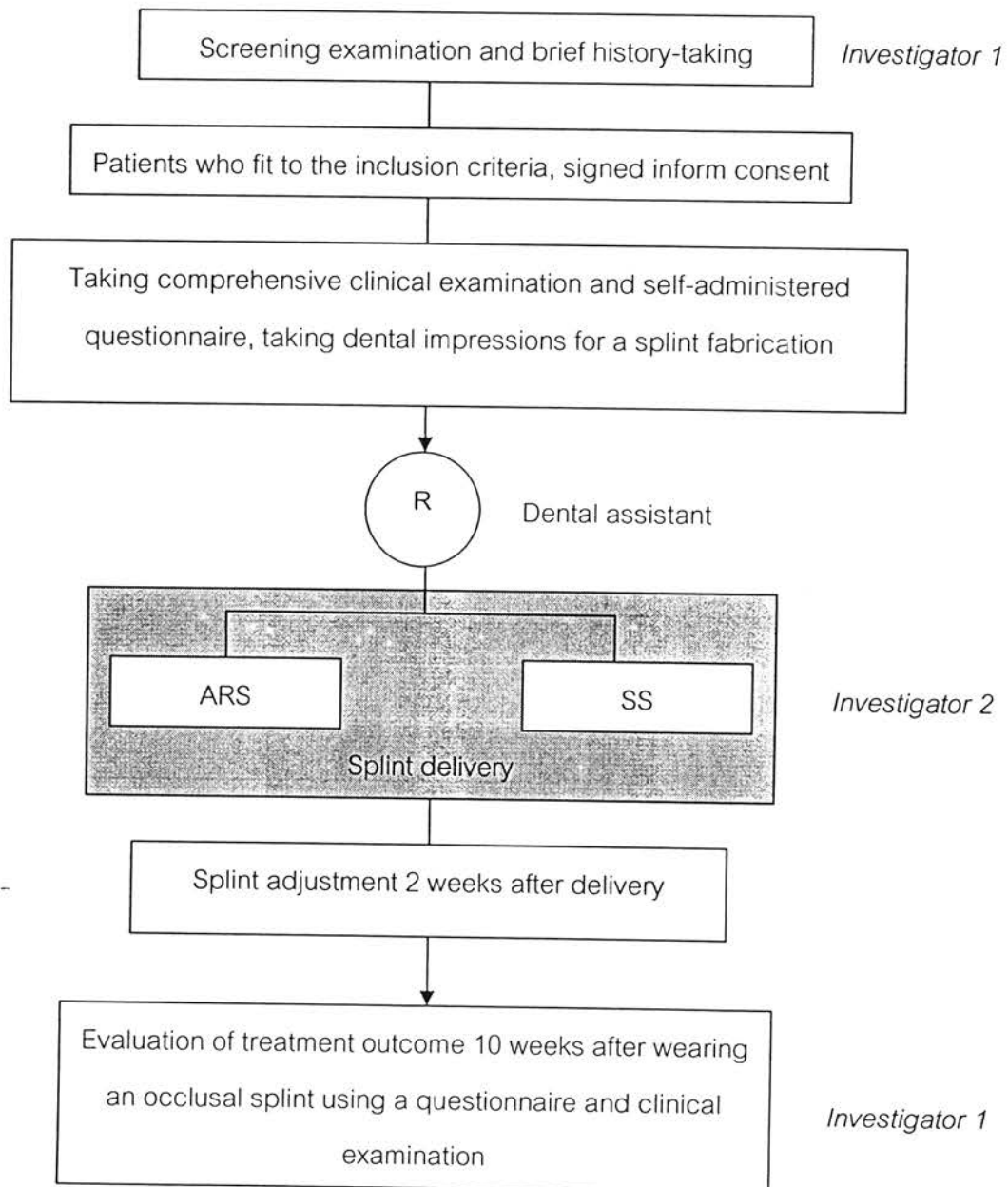
ผู้ป่วยทุกรายได้รับนัด เพื่อติดตามปัญหา หรือความผิดปกติที่เกิดขึ้นหลังจากใส่เฝือกสบฟัน 2 สัปดาห์ หลังจากนั้น หากผู้ป่วยไม่มีปัญหาเจ็บฟันขณะใส่เฝือกจะไม่มีกรปรับเฝือกสบฟันใด ๆ นัดประเมินผลอีก 8 สัปดาห์ รวมเวลาที่ใช้ติดตามผลทั้งสิ้น คือ 10 สัปดาห์ แต่ถ้าหากผู้ป่วยยังไม่สามารถใส่เฝือกสบฟันได้สบาย หรือใส่ได้ต่อเนื่อง เวลาที่ใช้ติดตามผลจะเริ่มนับจากวันที่ผู้ป่วยสามารถใส่เฝือกสบฟันได้สบาย

## 4. การประเมินผลการรักษา (Evaluation method)

หลังจากที่ผู้ป่วยใส่เฝือกสบฟันได้ 10 สัปดาห์ เจ้าหน้าที่คลินิกจะนัดผู้ป่วยมาประเมินผลการรักษา ซึ่งประกอบด้วย การรายงานอาการปวด และปัญหาในการใช้ขากรรไกร ในแบบฟอร์มการติดตามผล ซึ่งเป็นแบบสอบถามลักษณะเดียวกับก่อนการรักษา ผู้ช่วยวิจัยจะแสดงคะแนนความปวดของการประเมินก่อนการรักษาให้ผู้ป่วยดูก่อน เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาการลืม<sup>29</sup> นอกจากนั้น ผู้ป่วยยังต้องประเมินผลการรักษาโดยรวมและประเมินเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร (ภาคผนวกที่ 6) ด้วย

หลังจากที่ตอบแบบสอบถามแล้ว ผู้วิจัย 1 (PV) เป็นผู้ตรวจทางคลินิก ตามวิธีการที่ได้ปฏิบัติก่อนเริ่มการรักษา และตรวจสภาพสบฟันของผู้ป่วยว่าฟันหลังทั้งสองข้างยังสบกันเหมือนเดิมหรือไม่ บันทึกข้อมูลทั้งหมดลงในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ป่วย (case record form)

การเลือกประเมินผลการรักษาในระยะ 10 สัปดาห์ เนื่องจากมีหลักฐานสนับสนุนว่า อาการปวดข้อต่อขากรรไกรสามารถบรรเทาได้ในกรอบเวลานี้ได้<sup>30</sup> ลำดับขั้นตอนการศึกษาแสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 3 แผนภาพแสดงลำดับขั้นตอนการศึกษา

## การวัด (Measurement)

### 1. ตัวแปร (Variables)

1. ตัวแปรอิสระ (Independent variable): ชนิดของเฝือกสบฟันที่ให้แก่ผู้ป่วย (เฝือกสบฟันชนิดเสถียร SS หรือเฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่ง ARS)

2. ตัวแปรตาม (Dependent variable): จำนวนผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นชัดเจนตามนियามการปฏิบัติการ ในระยะเวลาติดตามผล 10 สัปดาห์

### 2. การวัดผลหลัก (Primary outcome measurements)

ผลหลักในการศึกษานี้ คือ จำนวนผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นชัดเจนตามนियามการปฏิบัติการ ในแต่ละกลุ่มการรักษา และเนื่องจากทั้งอาการปวดและปัญหาขากรรไกรทำงานผิดปกติเป็นเรื่องที่ผู้ป่วยกังวล ดังนั้น การวัดผลหลักจึงประเมินทั้งอาการปวดและการทำงานไปพร้อมกัน

### 3. การวัดผลรอง (Secondary outcome measurements)

1. การเปลี่ยนแปลงอาการโดยรวม (Overall changes in symptom severity) ประเมินโดยผู้ป่วย

2. การเปลี่ยนแปลงเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร

2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ไม่มีเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร จากการตรวจทางคลินิก

2.2 การเปลี่ยนแปลงเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร ประเมินโดยผู้ป่วย

3. จำนวนผู้ป่วยที่ปรากฏฟันหลังสบเปิด หรือฟันหลังไม่สบจากการใส่เฝือกสบฟันชนิด ARS ตอนกลางคืน

### 4. การเก็บข้อมูล (Data collection)

#### ก่อนการรักษา (Before treatment)

1. ข้อมูลผู้ป่วย (Demographic data) ได้แก่ อายุ เพศ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา บันทึกในฟอร์มข้อมูลผู้ป่วย

2. ข้อมูลจากแบบสอบถาม (Self-administered questionnaire)

2.1 บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับ 1) ระดับความปวดทั้งขณะปวดมากที่สุด 2) ความปวดในขณะตอบแบบสอบถาม และ 3) ความปวดเฉลี่ย แต่การศึกษานี้จะใช้เฉพาะข้อมูลที่เป็นความปวดเฉลี่ย (average pain VAS) เพื่อไปวิเคราะห์ต่อ

2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาการใช้ขากรรไกร จะใช้เฉพาะปัญหาขณะเคี้ยว อ้าปากหาว และเคี้ยวของแข็งเท่านั้น โดยนำคะแนนทั้งหมดมารวมกันและหาค่าคะแนนการทำงานเฉลี่ย (composite functional score)

2.3 ข้อมูลพื้นฐานอื่น ๆ ประกอบด้วย ประวัติอาการปวด เสียงที่ข้อต่อขากรรไกร การบาดเจ็บที่ใบหน้าขากรรไกร การจัดฟัน และความตระหนักรู้ (awareness) ถึงการนอนกัดฟัน

### การตรวจทางคลินิก (Clinical examination)

ก่อนการรักษา บันทึกข้อมูลการตรวจเกี่ยวกับ เสียงที่ข้อต่อขากรรไกร การกดเจ็บที่ข้อต่อขากรรไกร ที่กล้ามเนื้อขากรรไกร การวัดระยะเคลื่อนขากรรไกร แบบรูปการอ้าปาก รวมทั้งลักษณะการสบฟันทั้งขณะที่ขากรรไกรอยู่นิ่งและขณะเคลื่อนขากรรไกร (static and functional occlusion)

การกดเจ็บ บันทึกด้วยสเกล 0-3 (0 = กดไม่เจ็บเลย, 1=กดเจ็บเล็กน้อย, 2 = กดเจ็บปานกลางและปรากฏรีเฟล็กซ์ที่หนังตา, 3 = กดเจ็บมากและปรากฏการตอบโต้)

### หลังจากรักษา 10 สัปดาห์ (After 10 weeks of treatment)

ผู้ป่วยต้องประเมินผลการรักษาและได้รับการตรวจทางคลินิกอีกครั้งด้วยวิธีเดียวกับก่อนการรักษา การประเมินผลด้วยตนเอง บันทึกด้วยสเกล 0-5 ดังนี้ (0 = ดีเยี่ยม ไม่มีอาการใดๆ, 1 = ดีขึ้นมาก 2= ดีขึ้นบ้าง, 3 = คงเดิม/ไม่เปลี่ยนแปลง, 4 = แย่ลง, 5 = แย่ลงมาก)

### ข้อพิจารณาทางจริยธรรม (Ethical consideration)

งานวิจัยนี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยแล้ว

ก่อนเริ่มการรักษา ผู้วิจัยหลักเป็นผู้อธิบายให้ผู้ป่วยทุกคนทราบเกี่ยวกับรายละเอียดของการศึกษา ผู้ป่วยต้องอ่านเอกสารและลงนามยินยอมเข้าร่วมการรักษา (ภาคผนวกที่ 3 และ 4) ทั้งนี้ผู้ป่วยสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมงานวิจัยได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่เขาควรได้รับต่อไป

ผู้ป่วยสามารถถอดเสื้อสบฟันได้ชั่วคราวหากพบว่า การใส่ต่อเนื่องทำให้อาการปวดรุนแรงขึ้น และจะต้องมาพบผู้วิจัยหลักโดยเร็วเพื่อปรับแก้เสื้อสบฟัน

ในแง่ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น แม้ว่าการใส่เสื้อสบฟันชนิด ARS ตลอดเวลาเป็นเวลานาน จะมีรายงานการเกิดภาวะฟันหลังสบเปิด แต่ยังไม่มียารายงานการเกิดภาวะฟันหลังสบเปิดเมื่อให้ผู้ป่วยใส่เสื้อสบฟันชนิด ARS เป็นเวลานาน 10 สัปดาห์ เฉพาะตอนกลางคืน

### การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)

การศึกษานี้วิเคราะห์ผลตามกลุ่มที่ผู้ป่วยถูกสุ่มตั้งแต่แรกเริ่ม<sup>31,32</sup> ในกรณีที่เกิดการละเมิดเกณฑ์ที่ตั้งไว้ เช่น ผู้ป่วยต้องรับประทานยาแก้ปวดฉุกเฉิน หรือจำเป็นต้องเลิกใส่เสื้อสบฟัน ผู้ป่วยรายนั้นจะยังได้รับการติดตามผลตามกลุ่มของเสื้อสบฟันที่ตนได้รับ การทดสอบทั้งหมด ใช้ระดับนัยสำคัญ .05 และเป็นการทดสอบแบบสองทาง (two-tailed test) โดยใช้โปรแกรมสถิติสำเร็จรูป คือ SPSS รุ่น 11.5 และ STATA 6.0 ดังรายละเอียดต่อไปนี้ (ตารางที่ 1)

1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (Baseline Demographic Data and Background Data) ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) สำหรับข้อมูลต่อเนื่อง (continuous data) รายงานเป็นค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ส่วนข้อมูลที่เป็นลำดับชั้น (categorical data) รายงานเป็น สัดส่วน และร้อยละ ดังแสดงในตารางที่ 1

## 2. ตัวแปรผลการศึกษา (outcome variables)

**ผลหลัก:** เมื่อยุติการศึกษา นำค่าความปวดเฉลี่ย และค่าปัญหาขากรรไกรรวมเฉลี่ยมาเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา ถ้าค่าคะแนน VAS ของผู้ป่วยแต่ละราย ลดลงมากกว่า หรือเท่ากับร้อยละ 50 ถือว่าอยู่ในกลุ่มที่มีอาการดีขึ้นชัดเจน แสดงผลเป็นสัดส่วน และร้อยละ ทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม โดยใช้การทดสอบสัดส่วน (proportional Z test หรือ Chi-square test) และคำนวณช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ด้วย

### ผลรอง:

1. จำนวนผู้ป่วยที่ประเมินผลการรักษาโดยรวมด้วยตนเองที่แยกตามระดับการเปลี่ยนแปลงของอาการและชนิดของผื่นอกสบฟัน และใช้ Exact test เพื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยผื่นอกสบฟันแต่ละชนิด

2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ไม่ปรากฏเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรในแต่ละกลุ่มการรักษา แสดงเป็นสัดส่วนและร้อยละ และทดสอบด้วย Chi-square test

2.2 จำนวนผู้ป่วยที่ประเมินการเปลี่ยนแปลงเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรด้วยตนเองที่แยกตามระดับการเปลี่ยนแปลงของอาการและชนิดของผื่นอกสบฟัน และใช้ Exact test เพื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยผื่นอกสบฟันแต่ละชนิด

3. จำนวนผู้ป่วยที่ปรากฏการเปลี่ยนแปลงการสบฟันจากการใส่ผื่นอกสบฟันชนิด ARS รายงานเป็นร้อยละ

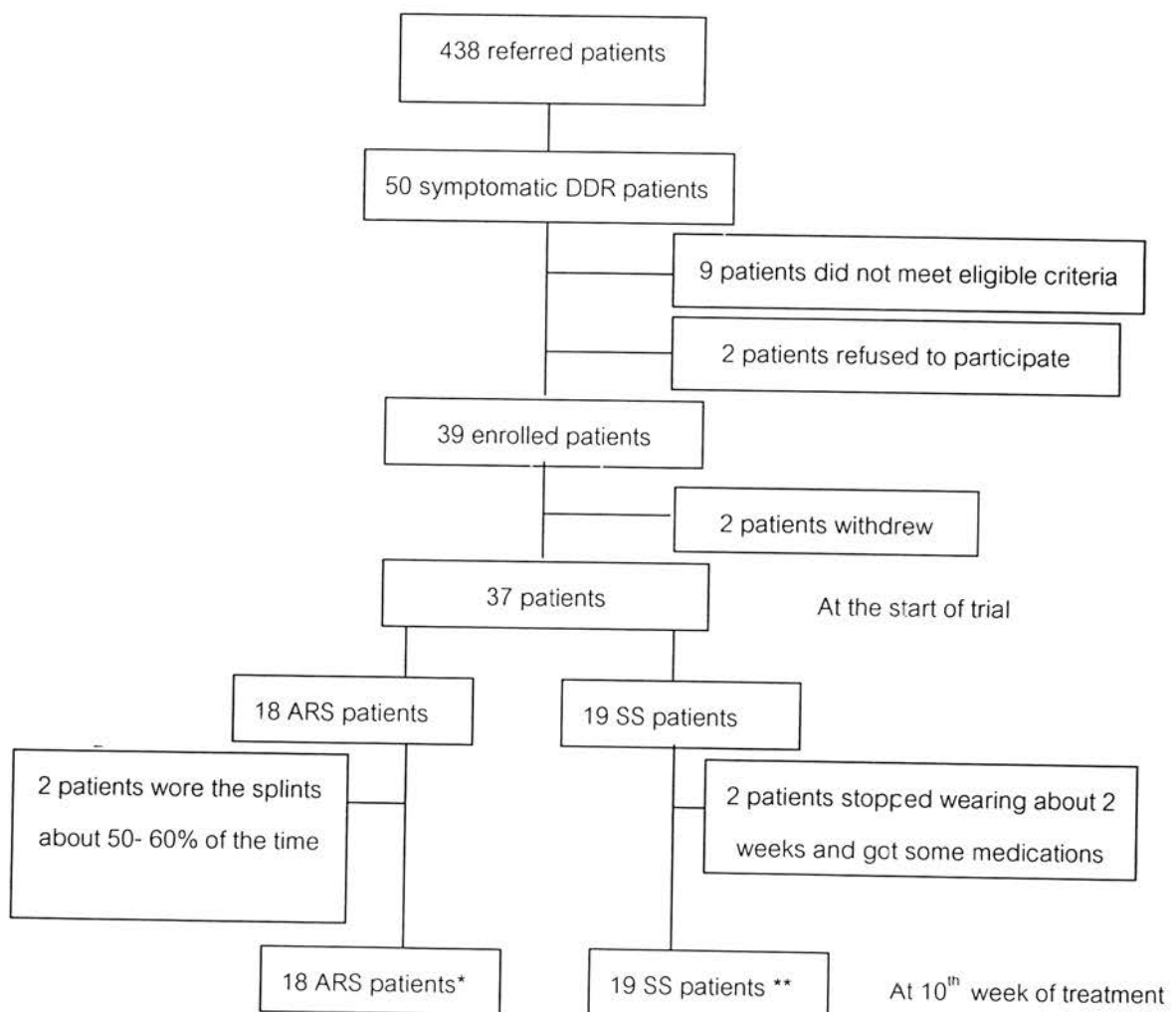
### ตารางที่ 1 สรุปตัวแปร และการทดสอบทางสถิติ

ผล	ตัวแปร	ชนิดของตัวแปร	สถิติที่ใช้ทดสอบ
primary	Response to treatment	Dichotomous (important improvement or not)	Percentage Proportional Z test, 95%CI
secondary	Overall change in symptom severity	Categorical (symptom free, much better, better, unchanged, worse, much worse)	Percentage Exact test
secondary	Presence of clicking (clinical examination)	Dichotomous (presence or absence)	Percentage Proportional Z test, 95%CI
secondary	Changes in clicking sound (patient assessment)	Categorical (symptom free, much better, better, unchanged, worse, much worse)	Percentage Exact test
secondary	Adverse occlusal changes	Dichotomous (presence or absence)	Percentage

### บทที่ 3

#### ผลการศึกษา

ผู้ป่วย 438 ราย มารับการตรวจที่คลินิกบัณฑิตศึกษาทันตกรรมบดเคี้ยว คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เกี่ยวกับปัญหาความผิดปกติในการทำหน้าที่ของระบบบดเคี้ยว (temporomandibular disorders หรือ TMD) ระหว่างเดือนมีนาคม 2544-ตุลาคม 2546 จากตรวจคัดกรอง มีผู้ป่วยจำนวน 50 ราย ที่มีอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเอง โดย 9 ราย ถูกคัดออกจากการศึกษา เนื่องจากไม่ตรงกับเกณฑ์การคัดผู้ป่วยเข้าศึกษา 2 ราย ปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการศึกษา และเมื่อเริ่มให้การรักษา ผู้ป่วย 2 ราย ขอยกเลิกการเข้าร่วมการศึกษา จึงเหลือผู้ป่วยในการศึกษานี้ 37 ราย (รูปที่ 4)



\* 2 patients had closed lock and symptoms resolved

\*\* 2 patients developed closed lock and symptoms got worse

รูปที่ 4 แผนภาพสรุปการคัดเลือกผู้ป่วยตลอดการศึกษา

## ก่อนการรักษา

### ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

ผู้ป่วยเป็นหญิงร้อยละ 76.5 (29 ราย) เป็นชายร้อยละ 23.5 (8 ราย) อายุเฉลี่ย  $26.2 \pm 8.4$  ปี ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม

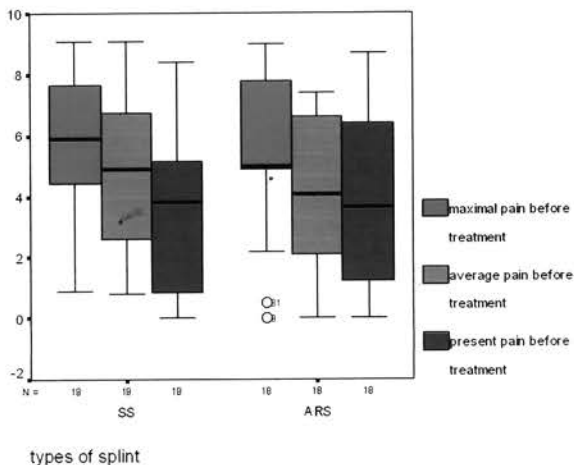
ตารางที่ 2 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย จำนวน 37 ราย ก่อนการรักษา แสดงค่าร้อยละในวงเล็บ

		SS group (n=19)	ARS group (n=18)
Gender	Female	15 (78.9)	14 (77.8)
	Male	4 (21.1)	4 (22.2)
Age	Mean (yrs)	$26.4 \pm 10.0$	$25.9 \pm 6.5$
Duration of pre-treatment clicking	< 1 year	8 (42.1)	9 (50.0)
	1-2 years	6 (31.6)	4 (22.2)
	3-5 years	4 (21.0)	4 (22.2)
	> 5 years	1 (5.3)	1 (5.6)
Duration of TMJ pain	< 1 year	10 (52.6)	10 (55.5)
	1-2 years	1 (5.3)	4 (22.2)
	3-5 years	5 (26.3)	3 (16.7)
	> 5 years	3 (15.8)	1 (5.6)
Presence of bruxism	Aware of bruxing	7 (36.8)	6 (33.3)
	Not bruxing	8 (42.1)	9 (50.0)
	Not sure/don't know	4 (21.1)	3 (16.7)
History of orthodontic treatment	No	18 (94.7)	15 (83.3)
	Yes	1 (5.3)	3 (16.7)
History of facial or jaw trauma	No	12 (63.1)	13 (72.2)
	Yes	6 (31.6)	4 (22.2)
	Cannot remember	1 (5.3)	1 (5.6)

### คะแนนความปวดและปัญหาการใช้ขากรรไกร (Pain VAS scores and functional scores)

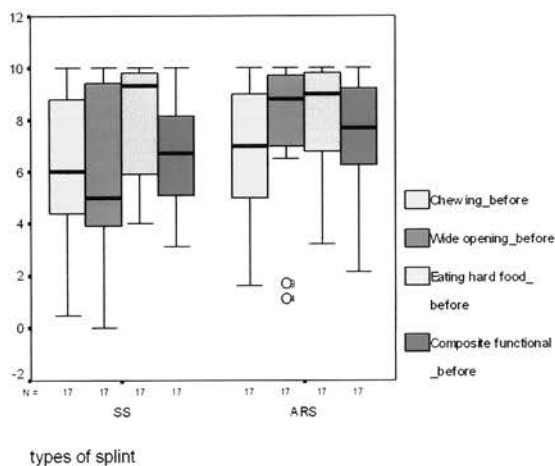
คะแนนความปวดมีความแตกต่างกันในผู้ป่วยแต่ละราย จึงคำนวณเป็นค่ามัธยฐาน (median scores) และการกระจายของข้อมูลแสดงด้วยพิสัยระหว่างควอไทล์ (interquartile range) รูปที่ 5 สรุปค่าคะแนน VAS ก่อนการรักษาด้วยแผนภาพกล่อง (box-and-whisker plot) คะแนนความปวด ประกอบด้วยความปวดที่มากที่สุด (maximum pain) ความปวดเฉลี่ย (average pain) และความปวดในขณะที่ตอบแบบสอบถาม (present pain) แต่เนื่องจากปัญหาของผู้ป่วยเป็นการปวดเรื้อรัง จึงนำเฉพาะคะแนนความปวดเฉลี่ยไปใช้ประเมินผลการรักษา การวิเคราะห์

ความปวดพบว่า ผู้ป่วยหนึ่งรายไม่ปวด แต่มีปัญหาการใช้ขากรรไกรมาก จึงนำเฉพาะคะแนนการใช้ขากรรไกรรวมเฉลี่ยมาใช้เป็นข้อมูลก่อนการรักษาเท่านั้น



**รูปที่ 5** แผนภาพกล่อง (Box-and-whisker plot) แสดงความถี่สะสมสัมพัทธ์ (cumulative relative frequencies) ร้อยละ 2.5, 25, 50, 75, and 97.5 ของคะแนนความปวดก่อนการรักษา

ส่วนปัญหาการใช้ขากรรไกร แยกเป็นปัญหาในการเคี้ยวอาหาร การอ้าปากกว้าง และการกินอาหารแข็งหรือเหนียว รวมทั้งคะแนนปัญหาขากรรไกรเฉลี่ย แสดงในรูปที่ 6



**รูปที่ 6** แผนภาพกล่อง (Box-and-whisker plot) แสดงความถี่สะสมสัมพัทธ์ (cumulative relative frequencies) ร้อยละ 2.5, 25, 50, 75, and 97.5 ของคะแนนปัญหาการใช้ขากรรไกร

**การตรวจทางคลินิก**

ระยะอ้าปากกว้างที่สุดของผู้ป่วยอยู่ในพิสัยที่ปกติ คือ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 47.6±5.2 มม. (กลุ่ม SS) และเท่ากับ 47.4±5.3 มม. (กลุ่ม ARS) ผู้ป่วยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 57.9 ของกลุ่ม SS และร้อยละ 66.7 ของกลุ่ม ARS) มีปัญหาจุดเจ็บที่ข้อต่อและที่กล้ามเนื้อขากรรไกรเล็กน้อย (คะแนน 0-3) ผู้ป่วยทุกรายมีการสบสนิทที่ฟันหลังทั้งสองข้าง ที่ตำแหน่งสบสลับหว่าง



## ผลการรักษา 10 สัปดาห์

เมื่อติดตามผลการรักษาสองสัปดาห์หลังการใส่เฝือกสบฟัน ปรากฏว่า ผู้ป่วยในกลุ่ม SS 2 ราย รู้สึกว่าข้อต่อขากรรไกรตึงตืดมากขึ้น และปวดมากขึ้นหลังการใส่เฝือกสบฟัน และต้องการหยุดใส่เฝือกสบฟันชั่วคราว ผู้ป่วยสองรายนี้ได้รับการติดตามผลเช่นเดียวกับผู้ป่วยรายอื่น ส่วนผู้ป่วยกลุ่ม ARS 2 ราย และผู้ป่วยกลุ่ม SS อีก 2 ราย เกิดอาการอ้าปากได้น้อย ผู้ป่วยที่มีอาการดังกล่าวทุกรายได้รับการจับขากรรไกรเพื่อยึดข้อต่อ (joint distraction) และได้รับยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (400 มก. วันละ 3 ครั้ง เป็นเวลา 2 สัปดาห์)

ผู้ป่วยส่วนใหญ่ร่วมมือในการใส่เฝือกสบฟันตามที่แนะนำ ยกเว้น ผู้ป่วย 2 รายในกลุ่ม ARS รายงานว่า สามารถใส่เฝือกสบฟันได้เพียงประมาณร้อยละ 50-60 ของเวลาที่แนะนำให้เท่านั้น (รูปที่ 4) โดยผู้ป่วยรายหนึ่งพยายามใส่เฝือกสบฟันให้มากที่สุด แต่ก็ยังรู้สึกว่ารำคาญมาก และเป็นอุปสรรคต่อการทำงานกลางคืน อีกหนึ่งรายรู้สึกปวดบริเวณลิ้นขณะใส่เฝือก จึงลดการใส่ลงเอง แต่เมื่อได้รับการปรับเฝือกสบฟัน ผู้ป่วยสามารถใส่เฝือกสบฟันได้ตามปกติ ผู้ป่วยทุกคนกลับมาให้ติดตามผลตามระยะเวลาที่กำหนด

## ผลการตรวจทางคลินิก

หลังการใส่เฝือกสบฟัน 10 สัปดาห์ ระยะอ้าปากกว้างสุดก็ยังคงอยู่ในระยะปกติ คือ  $46.7 \pm 6.5$  มม. ในกลุ่ม SS และ  $46.8 \pm 5.9$  มม. ในกลุ่ม ARS เมื่อวิเคราะห์ในรายละเอียดพบว่า ระยะอ้าปากกว้างสุดไม่มีการเปลี่ยนแปลงหลังจากรักษา ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการกดเจ็บกล้ามเนื้อและข้อต่อขากรรไกรลดลง สืบเนื่องจากคะแนนการกดเจ็บที่กล้ามเนื้อและข้อต่อขากรรไกร (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ผลการตรวจทางคลินิกก่อนและหลังการรักษาด้วยเฝือกสบฟัน

	Before				After 10 weeks			
	SS group		ARS group		SS group		ARS group	
	n=19	%	n=18	%	n=19	%	n=18	%
Extraoral masticatory muscle tenderness score (max=60)								
0	5	26.3	5	27.8	11	57.9	13	72.2
1-3	6	31.6	7	38.9	5	26.3	3	16.7
4-12	7	36.8	6	33.3	2	10.5	2	11.1
>12	1	5.3	0	0	1	5.3	0	0
TMJ tenderness score (max=12)								
0	9	47.4	11	61.1	16	84.2	14	77.7
1-3	9	47.4	7	38.9	3	15.8	3	16.7
≥4-6	1	5.2	0	0	0	0	1	5.6
Maximal opening ≤ 40 mm.	2	10.5	2	11.1	2	10.5	2	11.1

### คะแนนความปวดและปัญหาการใช้ขากรรไกร

เมื่อติดตามผลหลังการใส่เฝือกสบฟัน 10 สัปดาห์ ผู้ป่วยส่วนใหญ่อาการดีขึ้นในระดับที่แตกต่างกัน รายละเอียดแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ค่ามัธยฐานความปวด และปัญหาการใช้ขากรรไกร (Median VAS pain scores and functional scores) ก่อนและหลัง การรักษา เมื่อติดตามผล 10 สัปดาห์ ตัวเลขในวงเล็บคือ ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ (interquartile range)

Symptom severity	Before		After 10 weeks	
	SS group	ARS group	SS group	ARS group
	n=19	n=18	n=19	n=18
<b>Pain VAS: median (IQR)</b>				
Worst	5.7(2.5)	5.5(2.7)	3.6(2.9)	2.9(2.4)
Average	4.6(2.6)	4.0(2.6)	2.8(2.5)	2.0(2.0)
Present pain	3.6(2.7)	3.8(2.9)	2.5(2.4)	1.8(1.9)
<b>Functional VAS: median (IQR)</b>				
Chewing	6.2(2.9)	6.8(2.4)	3.4(2.5)	3.6(2.2)
Wide mouth opening	6.1(3.5)	7.8(2.6)	4.1(2.7)	3.9(2.1)
Eating hard/tough food	8.2(2.1)	8.0(2.0)	5.5(3.0)	4.4(2.8)
Composite functional scores	6.8(2.1)	7.6(2.0)	4.3(2.3)	4.0(2.3)

### การวิเคราะห์ผลหลัก

การศึกษานี้ต้องการประเมินประสิทธิผลของเฝือกสบฟันทั้งสองชนิดด้วยการใช้ค่าความปวดเฉลี่ยและค่าคะแนนปัญหาการใช้ขากรรไกรโดยรวมเป็นหลัก

#### ค่าคะแนนความปวดเฉลี่ย (Average pain VAS scores)

ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่ม SS ร้อยละ 89.5 (17 คน) มีอาการปวดเฉลี่ยลดลง แต่มีจำนวนผู้ป่วยที่มีอาการปวดเฉลี่ยดีขึ้นชัดเจน (ระดับความปวดลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ ร้อยละ 50) เพียงร้อยละ 36.8 (7 คน) ส่วนที่เหลือ ร้อยละ 10.5 (2 คน) มีค่าความปวดเฉลี่ยสูงขึ้น ส่วนกลุ่ม ARS มีจำนวนผู้ป่วยที่มีอาการปวดลดลง ร้อยละ 94.4 (17 คน) แต่มีจำนวนผู้ป่วยที่มีอาการปวดเฉลี่ยดีขึ้นชัดเจน ร้อยละ 66.7 (12 คน) โดยผู้ป่วยที่ไม่มีอาการปวดตั้งแต่แรก ก็คงยังไม่มีอาการปวดอยู่ ส่วนที่เหลือร้อยละ 5.6 (1 คน) อาการแย่ลง (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 จำนวนผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาในระดับต่าง ๆ

Outcomes	Results	Number of patients in each group	
		SS	ARS
Average pain	≥ 50% improvement	7 (36.8%)	13 (72.2%)
	< 50% improvement	10 (52.6%)	4 (22.2%)
	worse	2 (10.6%)	1 (5.6%)
Composite functional score	≥ 50% improvement	5 (26.3%)	10 (55.5%)
	< 50% improvement	14 (73.7%)	7 (38.9%)
	worse	0 (0 %)	1 (5.6%)
Both average pain and composite functional score	≥ 50% improvement*	4 (21.1%)**	8 (44.4%)**
	< 50% improvement	13 (68.3%)	9(50.0%)
	worse (either pain or composite function VAS scores)	2 (10.6%)	1 (5.6%)

\* Important improvement,

\*\*  $\chi^2 = 2.31$ ,  $P = .128$ , 95%CI: -0.06 to 0.53

#### ค่าคะแนนปัญหาขากรรไกรโดยรวม (Composite functional scores)

ผู้ป่วยในกลุ่ม SS ทุกราย รายงานว่า สามารถใช้ขากรรไกรได้ดีขึ้นหลังจากใส่เฝือกสบฟันไป 10 สัปดาห์ แต่ถ้าพิจารณาเฉพาะผู้ที่มีอาการดีขึ้นชัดเจน (มากกว่า หรือเท่ากับ ร้อยละ 50) กลุ่ม SS มีเพียงร้อยละ 26.3 (5 ราย) และส่วนในกลุ่ม ARS ผู้ป่วยร้อยละ 94.4 (17 ราย) รายงานว่า สามารถใช้ขากรรไกรได้ดีขึ้น เช่นกัน แต่มีจำนวนผู้ที่รู้สึกสามารถใช้ขากรรไกรดีขึ้นชัดเจน มากกว่ากลุ่ม SS คือ ร้อยละ 50 (9 ราย) และ 1 ราย รู้สึกว่าขากรรไกรทำงานได้แย่ง (ตารางที่ 5)

เมื่อพิจารณาทั้งอาการปวด และปัญหาการใช้ขากรรไกรรวมกันเพื่อประเมินประสิทธิผลการรักษาตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้ ปรากฏว่ามีจำนวนผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นทั้งสองอย่างชัดเจน (เท่ากับหรือมากกว่าร้อยละ 50) ลดลง คือ เหลือเพียงร้อยละ 21.1 (4 ราย) ในกลุ่ม SS และร้อยละ 44.4 (8 ราย) ในกลุ่ม ARS ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นทั้งสองอย่างแต่ไม่ถึงร้อยละ 50 มี ร้อยละ 68.4 (13 คน) ในกลุ่ม SS และผู้ป่วยในกลุ่ม ARS ร้อยละ 50.0 (9 ราย) (ตารางที่ 5) และมีผู้ที่อาการแย่ง กลุ่มละ 2 คน

เมื่อทดสอบทางสถิติด้วยการทดสอบสัดส่วน (proportional test) โดยแบ่งผลการรักษาเป็นพวกที่รักษาได้ผลสำเร็จ หรือเห็นผลชัดเจน และพวกที่ไม่ได้ผล (อาการดีขึ้นน้อยกว่าร้อยละ 50 และอาการแย่ง) พบว่า อัตราความสำเร็จในกลุ่มที่รักษาด้วยเฝือกสบฟัน ARS สูงกว่ากลุ่มที่รักษาด้วยเฝือกสบฟัน SS อยู่ร้อยละ 23 แต่เมื่อพิจารณาช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ซึ่งมีค่า -0.06 ถึง 0.53 จึงอาจกล่าวได้ว่า ผลการศึกษาร้อยละ 95 จะอยู่ในช่วงตั้งแต่อัตราความสำเร็จของการรักษาด้วยเฝือกสบฟันชนิด ARS ต่ำกว่าการรักษาด้วยเฝือกสบฟันชนิด SS อยู่ร้อยละ

ละ 6 ไปจนถึงให้ผลดีกว่าถึงร้อยละ 53 อัตราความสำเร็จของการรักษาด้วยเฝือกสบฟันทั้งสองชนิดจึงไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $\chi^2 = 2.31, P = .128$ )

### การวิเคราะห์ผลรอง

#### ผลการประเมินผลการรักษาโดยรวม (Outcome assessment for overall symptoms)

เมื่อให้ผู้ป่วยประเมินผลการรักษาโดยรวมด้วยตนเองพบว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่ในกลุ่ม SS (ร้อยละ 47.4 หรือ 9 ราย) รายงานว่ามีอาการโดยรวมดีขึ้นบ้าง ในขณะที่กลุ่ม ARS ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 55.6 หรือ 10 ราย) รายงานว่าอาการดีขึ้นมาก แต่ไม่มีผู้ใดรายงานว่าอาการหายไปทั้งหมด มีผู้ป่วยหนึ่งรายในกลุ่ม SS รายงานว่าอาการแย่ลงหลังจากรักษา (ตารางที่ 6) เมื่อวิเคราะห์ด้วยการทดสอบเอ็กแซ็กพบว่า การรักษาด้วยเฝือกสบฟันแต่ละชนิดให้ต่อการลดอาการโดยรวมไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (Exact test,  $P = .505$ )

ตารางที่ 6 การประเมินการเปลี่ยนแปลงอาการโดยรวมด้วยผู้ป่วยเอง หลังรักษา 10 สัปดาห์

	SS group (n=19)	ARS group (n=18)
Excellent/symptoms resolved	0 (0%)	0 (0%)
Much improvement	7 (36.8%)	10 (55.6%)
Some improvement	9 (47.4%)	5 (27.8%)
Same/no change	2 (10.5%)	3 (16.6%)
Worse	1 (5.3%)	0 (0%)

Exact test,  $P = .505$

#### ผลการประเมินเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร (Outcome assessment for TMJ clicking)

จากแบบสอบถาม ผู้ป่วยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 42.1 หรือ 8 ราย) ในกลุ่ม SS ตอบว่า ไม่รู้สึกว่าจะเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรเปลี่ยนแปลง แต่ผู้ป่วยในกลุ่ม ARS ไม่มีผู้ใดรายงานว่ายังมีเสียงเหมือนเดิม แต่ผู้ป่วยในกลุ่ม ARS ร้อยละ 66.7 (12 ราย) รู้สึกว่าเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรเบาลง ส่วนอีกร้อยละ 27.8 (5 ราย) รู้สึกว่าอาการเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรดีขึ้นมาก และอีกร้อยละ 5.6 (1 ราย) ตอบว่า ไม่ปรากฏเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรแล้ว (ตารางที่ 7) เมื่อวิเคราะห์ด้วยการทดสอบเอ็กแซ็กพบว่า การรักษาด้วยเฝือกสบฟันแต่ละชนิดให้ผลต่อการลดเสียงคลิกแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (Exact test,  $P = .013$ )

เมื่อตรวจทางคลินิกพบว่า ผู้ป่วยในกลุ่ม SS ร้อยละ 15.8 (3 ราย) และผู้ป่วยในกลุ่ม ARS ร้อยละ 50.0 (9 ราย) ไม่ปรากฏเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร เมื่อวิเคราะห์ด้วยการทดสอบสัดสวน หรือโคสแควร์ พบว่า สัดสวนของผู้ป่วยที่ไม่ปรากฏเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรในกลุ่มที่รักษาด้วยเฝือกสบฟัน ARS สูงกว่าในกลุ่มที่รักษาด้วยเฝือกสบฟัน SS อยู่ร้อยละ 34 โดยมีช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 เท่ากับ 0.06 ถึง 0.63 (95%CI: 0.06- 0.63) ผลการรักษาเสียงคลิกที่ข้อต่อขากรรไกรด้วยเฝือกสบฟันทั้งสองชนิดนี้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $\chi^2 = 4.94, P = .026$ ) โดยมีช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ที่ค่อนข้างกว้าง

ตารางที่ 7 การประเมินเสียงคลิกที่ข้อต่อขากรรไกรด้วยผู้ป่วยเองหลังจากรักษา 10 สัปดาห์

	SS group (n=19)	ARS group (n=18)
Excellent/symptoms resolved	1 (5.3%)	1 (5.6%)
Much improvement	3 (15.8%)	5 (27.8%)
Some improvement	7 (36.8%)	12 (66.6%)
Same/no change	8 (42.1%)	0 (0%)
Worse-much worse	0 (0%)	0 (0%)

Exact test, P=.013

**การเปลี่ยนแปลงการสบฟันและการปรากฏอาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ (Adverse occlusal changes and other findings)**

ในกลุ่ม ARS มีผู้ป่วย 3 รายที่รู้สึกว่าการสบฟันเปลี่ยนไปเล็กน้อย รายที่หนึ่งรายงานว่ารู้สึกเหมือนฟันหลังไม่สบกันเหมือนก่อน แต่ชอบตำแหน่งใหม่นี้มากกว่า เพราะอาการทุกอย่างดีขึ้น อีกรายรู้สึกฟันหน้าสบหนักกว่าฟันหลัง และกัดที่ฟันหลังลำบากขึ้น แต่เมื่อลองให้ผู้ป่วยพยายามกัดที่ฟันหลัง ก็สามารถทำได้และฟันหลังทุกซี่สบกันเหมือนเดิม ผู้ป่วยรายสุดท้าย ผู้วิจัยตรวจพบว่าฟันหน้าสบหนักกว่าฟันหลัง แต่ผู้ป่วยไม่ได้รายงานว่ารู้สึกมีการเปลี่ยนแปลงการสบฟันเกิดขึ้น ไม่มีผู้ป่วยรายใดต้องการรับการรักษาเนื่องจากความรู้สึกว่าการสบฟันเปลี่ยนแปลง

ในกลุ่ม ARS ผู้ป่วยหนึ่งรายเกิดอาการอ้าปากไม่ขึ้น เนื่องจากมีการขัดที่ข้อต่อขากรรไกร ในขณะที่รับประทานอาหารเช้า 2 สัปดาห์หลังการใส่เฝือกสบฟัน ผู้วิจัยบำบัดอาการให้ด้วยการจับขากรรไกรกดลง (TMJ distraction) ผู้ป่วยใส่เฝือกสบฟันต่อ และรู้สึกอาการดีขึ้นเป็นลำดับ

ผู้ป่วยอีกราย เกิดอาการล็อกที่ข้อต่อขากรรไกรเช่นกัน หลังจากใส่เฝือกสบฟันได้ 5 สัปดาห์ ผู้ป่วยรายนี้ได้รับการกดขากรรไกรลง ร่วมกับได้ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์และยาคลายกล้ามเนื้อ 2 สัปดาห์ อาการผู้ป่วยดีขึ้น และหายไป ผู้ป่วยสามารถอ้าปากได้ตามปกติ ในช่วงที่ข้อต่อขากรรไกรขัด ผู้ป่วยไม่ใส่เฝือกสบฟัน 1 สัปดาห์

สำหรับกลุ่ม SS ไม่มีผู้ป่วยรายใดรายงานเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงการสบฟัน แต่มีผู้ป่วย 2 รายที่เกิดอาการที่ไม่พึงประสงค์ขึ้น คือ รายหนึ่งเกิดอาการอ้าปากได้ลำบากหลังจากใส่ไป 2 สัปดาห์ และรู้สึกตึงที่กล้ามเนื้อขากรรไกร ผู้ป่วยเริ่มรู้สึกอาการแสบ จึงขอหยุดใส่เฝือกสบฟันชั่วคราว ผู้ป่วยอีกราย เกิดอาการล็อกที่ข้อต่อขากรรไกรเป็นพัก ๆ หลังการใส่เฝือกสบฟันไป 2 สัปดาห์ และล็อกมากขึ้น ใน 4 สัปดาห์ อ้าปากได้น้อยและปวดข้อต่อขากรรไกรมากขึ้น ผู้ป่วยรายนี้ได้รับยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ร่วมกับยาคลายกล้ามเนื้อ ผู้ป่วยยังคงใส่เฝือกสบฟันต่อ แต่อาการอ้าปากได้น้อยยังคงอยู่

## บทที่ 4

### บทวิจารณ์

ที่ผ่านมา มีงานวิจัยเชิงทดลองเกี่ยวกับประสิทธิผลการใช้ฝือกสบฟันเพื่อรักษาอาการแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนอยู่บ้าง แต่เป็นการศึกษาที่ออกแบบให้ผู้ป่วยใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS ตลอดเวลา (24 ชั่วโมง) เปรียบเทียบกับการใส่ฝือกสบฟันชนิด SS ตลอด 24 ชั่วโมง<sup>15</sup> หรือใส่เฉพาะตอนกลางคืน<sup>16</sup> โดยประเมินผลในแง่การลดความผิดปกติที่แสดงออกในคลินิก เช่น การลดเสียงคลิกที่ข้อต่อ การลดอาการกดเจ็บที่กล้ามเนื้อและที่ข้อต่อขากรรไกร รวมถึงการวัดระยะเคลื่อนขากรรไกรในแนวต่าง ๆ เป็นหลัก ผลการศึกษาจากการวิจัยเอกสารของ Santacatterina และคณะ ในปีค.ศ. 1998<sup>27</sup> สรุปไว้ว่าการใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS ตลอดเวลา ให้ผลดีกว่าการใส่ฝือกสบฟันชนิด SS และดีกว่ากลุ่มควบคุมที่ไม่ใส่ฝือกสบฟันทั้งในแง่การลดเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร และการลดอาการปวด แต่เนื่องจากการใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS ตลอดเวลาเป็นเวลานานหลายเดือนอาจทำให้ฟันหลังสบเปิดเมื่อถอดฝือกสบฟัน จึงมีคำแนะนำให้ลดระยะเวลาใส่ลง<sup>19,21,22</sup> การศึกษานี้จึงออกแบบขึ้นเพื่อตอบคำถามว่า การใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS เฉพาะกลางคืนจะให้ประสิทธิผลแตกต่างจากการใส่ฝือกสบฟันชนิดเสถียรตอนกลางคืนหรือไม่ การศึกษานี้แตกต่างจากการศึกษาอื่น ๆ ในแง่การวัดผลการรักษา (treatment outcome) คือ ไม่ได้ประเมินเฉพาะความปวด เสียงที่ข้อต่อ และอาการแสดงทางคลินิกอื่น ๆ เท่านั้น แต่ยังประเมินความสามารถในการใช้ขากรรไกรของผู้ป่วย และประเมินประสิทธิผลของฝือกสบฟันจากผลการรักษาที่ดีขึ้นอย่างชัดเจน (important improvement) เป็นหลัก

ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า ภายในระยะเวลา 10 สัปดาห์ การใส่ฝือกสบฟันไม่ว่าชนิดใด ก็สามารถทำให้ผู้ป่วยส่วนใหญ่รู้สึกว่าการดีขึ้นทั้งในแง่การบรรเทาอาการปวด และเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร รวมทั้งความสามารถในการใช้ขากรรไกร แต่ในระดับที่มากน้อยแตกต่างกัน สังเกตได้จากการรายงานระดับการเปลี่ยนแปลงความรุนแรงของอาการที่แตกต่างกันในระดับบุคคลแม้จะใส่ฝือกสบฟันชนิดเดียวกัน โดยแต่ละกลุ่มมีผู้ป่วยอย่างน้อยประมาณร้อยละ 90 ที่อาการดีขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนรักษา แต่ประสิทธิผลของการรักษาลดลงเมื่อตั้งเกณฑ์ความสำเร็จสูงขึ้น เห็นได้จากผู้ป่วยที่มีคะแนนความปวดเฉลี่ยลดลงอย่างน้อยครั้งหนึ่งมีจำนวนลดลง คือ เหลือร้อยละ 37 (7 คนในกลุ่ม SS) และร้อยละ 72 (13 คนในกลุ่ม ARS) และผู้ป่วยที่ปัญหาการใช้ขากรรไกรลดลงอย่างน้อยครั้งหนึ่ง เหลือเพียงร้อยละ 26 (5 คนในกลุ่ม SS) และร้อยละ 56 (10 คนในกลุ่ม ARS) และเมื่อนำทั้งความปวดและปัญหาการใช้ขากรรไกรมาประเมินพร้อมกัน จำนวนผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นทั้งสองอย่างก็ยังมีน้อยลง คือ เหลือร้อยละ 21 (4 คนในกลุ่ม SS) และร้อยละ 44 (8 คนในกลุ่ม ARS)

ดังนั้น ประสิทธิผลของฝือกสบฟันหรือการรักษาอื่นใดก็ตาม ส่วนหนึ่งขึ้นกับการตั้งเกณฑ์ความสำเร็จของการรักษา ถ้าตั้งเกณฑ์ความสำเร็จสูง เช่น ระดับความปวดต้องลดลงกว่าร้อยละ 70 จึงถือว่า การรักษาได้ผล ย่อมมีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับผลน้อยกว่าการตั้งเกณฑ์ต่ำ เช่น ร้อยละ 50 หรือ 30 เป็นต้น และการตัดสินใจ "อาการที่ดีขึ้นอย่างชัดเจน" โดยใช้พารามิเตอร์หลายตัวร่วมกัน คือ ทั้งอาการปวด และปัญหาทำหน้าที่ของขากรรไกรต้องดีขึ้นอย่างน้อยร้อยละ 50 อาจเป็นเหตุผลหนึ่งที่ทำให้ความสำเร็จของการรักษาน้อยกว่าการศึกษานี้ที่ผ่านมา เพราะที่ผ่านมา ยังไม่มีการศึกษาใดเกี่ยวกับฝือกสบฟันที่ประเมินความสำเร็จโดยคำนึงถึงความปวด และปัญหาการใช้ขากรรไกรร่วมกัน โดยใช้เกณฑ์ความสำเร็จร้อยละ 50 เป็นหลัก แต่หากใช้เฉพาะคะแนนความปวดเฉลี่ยที่ดีขึ้นอย่างน้อยร้อยละ 50 โดยไม่รวมปัญหาขากรรไกร มาตัดสินความสำเร็จในการรักษาก็จะพบว่า ฝือกสบฟันชนิด ARS ที่ใส่เฉพาะกลางคืนให้

ประสิทธิผลการรักษาเพิ่มเป็นร้อยละ 72 (ตารางที่ 4) ซึ่งใกล้เคียงกับที่ Davies รายงานมาในอดีต<sup>23</sup> อย่างไรก็ตามแม้การใช้เกณฑ์การตัดสินความสำเร็จด้วยการลดอาการของผู้ป่วยลงร้อยละ 50 นี้ เพิ่งใช้กันมากขึ้นในวงการแพทย์และในระยะ 10 กว่าปีมานี้ก็ตาม แต่ก็สามารถใช้ประเมินความสำเร็จของการรักษาในแง่การบรรเทาอาการปวดได้อย่างถูกต้อง<sup>33</sup> และผู้วิจัยเชื่อว่าจะสามารถลดปัญหาการประเมินผลการรักษาที่เกิดจากผลลวง (placebo effect) ได้ไม่มากนักน้อย และยังเป็นการวัดผลโดยคำนึงถึงผู้ป่วยเป็นหลัก

ในแง่ปัญหาการใช้ชากรรไกร ประสิทธิภาพของเฝือกสบฟันทั้งสองชนิดในการบำบัดปัญหาในการทำหน้าที่ของชากรรไกรยังด้อยกว่าการบำบัดอาการปวด โดยพิจารณาจากจำนวนผู้ป่วยที่รู้สึกชากรรไกรทำงานดีขึ้นกว่าร้อยละ 50 มีเพียงร้อยละ 26 ในกลุ่ม SS และร้อยละ 56 ในกลุ่ม ARS เป็นไปได้ว่า แม้อาการปวดจะบรรเทา แต่การที่ผู้ป่วยอ้า-หุบปากและยังรู้สึกมีเสียงคลิก จึงทำให้รู้สึกว่าการอ้าปากกว้างหรือการบดเคี้ยวยังไม่ราบรื่นเป็นปกติจึงประเมินผลการลดปัญหาที่ชากรรไกรไม่สูงเท่าการลดอาการปวด

เมื่อวิเคราะห์ทางสถิติ เฝือกสบฟันสองชนิดนี้ให้ผลในการลดอาการปวดและปัญหาในการใช้ชากรรไกรไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาค่อนข้างสอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมาที่รายงานว่าเฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งให้ผลดีกว่าเฝือกสบฟันชนิดเสถียร<sup>15,16,27</sup> แต่เนื่องจากการศึกษานี้มีจำนวนผู้ป่วยน้อยกว่าจำนวนตัวอย่างที่คำนวณได้เนื่องจากคัดผู้ป่วยที่ตรงตามเกณฑ์ได้ไม่มากพอในเวลาการศึกษา ดังนั้นการแปลผลการวิจัยจึงต้องใช้ความระมัดระวัง

ในทางทฤษฎี ประสิทธิภาพการรักษาของเฝือกสบฟันสองชนิดหากจะแตกต่างกันจริง (true treatment effect) ก็ควรมาจากการออกแบบที่ทำให้ลักษณะทางกายภาพของเฝือกสบฟันสองชนิดมีความแตกต่างกัน จากการศึกษาที่ผ่านมา<sup>15,16,27</sup> การรักษาด้วยเฝือกสบฟันชนิด SS ดูเหมือนจะให้ผลการรักษาอาการแผ่นรองข้อต่อชากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่เองได้ไม่สูงนัก และให้ผลการรักษาไม่ดีเท่าเฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่ง เป็นไปได้ว่าเฝือกสบฟันชนิดเสถียรช่วยลดภาวะกล้ามเนื้อเกร็ง (muscle splinting) และอาจช่วยลดอาการของภาวะแผ่นรองข้อต่อชากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่เองได้บ้างเล็กน้อย การศึกษาของ Greene และ Laskin<sup>12</sup> รายงานว่า ร้อยละ 30 ของผู้ป่วยจำนวน 190 ราย ไม่ปรากฏเสียงที่ข้อต่อชากรรไกรและร้อยละ 33 มีอาการดีขึ้นหลังจากใส่เฝือกสบฟันชนิดเสถียร ซึ่งการศึกษานี้ให้ผลใกล้เคียงกัน คือ ผู้ป่วยที่มีอาการปวดลดลงชัดเจน ประมาณร้อยละ 37

สำหรับเฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่ง (ARS) ถูกออกแบบให้ชากรรไกรล่างยื่นมาด้านหน้าเล็กน้อยเพียงพอที่จะกำจัดเสียงคลิกขณะใส่ได้ เมื่อตรวจสอบด้วยภาพเอ็มอาร์<sup>34,37</sup> ผลการรักษาที่ดีที่สุดที่รายงานมา คือ ผู้ป่วยประมาณร้อยละ 83 ที่แผ่นรองข้อต่อชากรรไกรสามารถเคลื่อนกลับเข้าที่ได้เป็นปกติ<sup>36</sup> ดังนั้น หากไม่มีปัจจัยอื่นมาเกี่ยวข้อง ความสำเร็จในการรักษาด้วยเฝือกสบฟัน ARS จะขึ้นกับความรุนแรงของภาวะแผ่นรองข้อต่อชากรรไกรเคลื่อน Kurita และคณะ<sup>34</sup> รายงานว่า แผ่นรองข้อต่อชากรรไกรที่มีรูปร่างผิดไป (deformed disk) และเคลื่อนผิดตำแหน่งไปมากอาจไม่สามารถเคลื่อนกลับไปอยู่ในตำแหน่งเดิมได้ แม้จะใส่เฝือกสบฟันชนิด ARS ก็ตาม Eberhard และคณะ<sup>35</sup> รายงานว่า เฝือกสบฟันชนิด ARS ไม่สามารถแก้ไขภาวะแผ่นรองข้อต่อชากรรไกรที่เข้าที่ไม่ได้ (non-reducing disk or the later stages of the TMJ internal derangement) และการรักษาด้วยเฝือกสบฟันชนิด ARS จะไม่ค่อยได้ผลในกรณีแผ่นรองข้อต่อชากรรไกรเคลื่อนชนิดขวาง (transverse disk displacement)<sup>37</sup> ซึ่งการศึกษานี้มีจุดอ่อนตรงที่ผู้วิจัยไม่ทราบว่าผู้ป่วยแต่ละรายมีลักษณะของแผ่นรองข้อต่อชากรรไกรที่ผิดปกติไปอย่างไร เนื่องจากไม่มีภาพเอ็มอาร์ของข้อต่อชากรรไกรประกอบ แต่อาศัยเกณฑ์การตรวจทางคลินิกช่วยวินิจฉัยเท่านั้น ซึ่งอาจมีความคลาดเคลื่อนในผลการวินิจฉัยทางคลินิก และผู้ป่วยแต่ละรายอาจมีลักษณะของแผ่นรองข้อต่อชากรรไกรเคลื่อนที่

แตกต่างกันตั้งแต่ก่อนให้การรักษา รวมทั้งอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้การตอบสนองต่อการรักษาด้วยฝือกสบฟัน ARS ไม่สูงเท่าที่ควร ยิ่งไปกว่านั้นการลดเวลาใส่ฝือกสบฟันชนิดนี้จาก 24 ชั่วโมงที่มีการแนะนำไว้แต่แรก เหลือเฉพาะการใส่ตอนกลางคืนมีผลต่อการลดประสิทธิผลการรักษาด้วยฝือกสบฟันชนิดนี้ ดังที่ Davies และคณะ<sup>23</sup> รายงานในปี ค.ศ. 1997 ว่า ผู้ป่วยจำนวนร้อยละ 65 มีอาการดีขึ้น ซึ่งแม้จะมีจำนวนน้อยกว่าการใส่ฝือกสบฟันตลอด 24 ชั่วโมง (ร้อยละ 80) แต่ก็ให้ประสิทธิผลดีกว่าการใส่ตอนกลางวัน (ร้อยละ 55) ซึ่งการศึกษาครั้งนี้มีจำนวนผู้ป่วยที่มีอาการปวดลดลงอย่างชัดเจน ร้อยละ 72 ซึ่งใกล้เคียงกับที่ Davies และคณะ<sup>23</sup> รายงานไว้

ส่วนผลรองของการวิจัยก็ให้ผลสอดคล้องกับผลหลักและงานวิจัยในอดีต<sup>15,16,27</sup> คือ ผู้ป่วยในกลุ่ม ARS ร้อยละ 83.4 รู้สึกว่ามีอาการดีขึ้น (รวมกลุ่มที่ดีขึ้นมาก และดีขึ้นเล็กน้อย โดยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 55.6 หรือ 10 ใน 18 คน) รู้สึกมีอาการดีขึ้นมาก ในขณะที่ผู้ป่วยในกลุ่ม SS ร้อยละ 84.2 รู้สึกว่าอาการดีขึ้น แต่ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 47.4 หรือ 9 ใน 19 คน) รู้สึกมีอาการดีขึ้นบ้างเล็กน้อย และเมื่อสอบถามผู้ป่วยเกี่ยวกับเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร เห็นได้ชัดว่าฝือกสบฟันชนิด ARS มีผลลดเสียงคลิกมากกว่าฝือกสบฟันชนิด SS เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่ม SS ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 41.1) ไม่รู้สึกว่ามีการเปลี่ยนแปลงเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร ในขณะที่ผู้ป่วยกลุ่ม ARS ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 66.6) รู้สึกว่ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรไปในทางที่ดีขึ้น และร้อยละ 33.4 ที่รู้สึกว่าเสียงคลิกบรรเทาขึ้นมากถึงหายไป สนับสนุนผลการศึกษางานวิจัยที่ผ่านมาที่รายงานว่าฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งสามารถลดเสียงคลิกที่ข้อต่อขากรรไกรได้ดีกว่าแบบเสถียร<sup>27</sup> และสนับสนุนผลนี้ด้วยผลจากการตรวจในคลินิกที่ผู้ป่วยในกลุ่ม ARS ครั้งหนึ่งตรวจไม่พบเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร ในขณะที่ผู้ป่วยในกลุ่ม SS ประมาณร้อยละ 15 ไม่ปรากฏเสียงคลิก และความแตกต่างนี้มีนัยสำคัญทางสถิติ ผลการตรวจทางคลินิกค่อนข้างแตกต่างจากผลการตอบแบบสอบถาม เป็นไปได้ว่าในขณะที่ตรวจในคลินิกอาจไม่ปรากฏเสียงที่ข้อต่อ แต่เมื่อผู้ป่วยใช้ขากรรไกรอาจยังคงมีเสียงปรากฏอยู่บ้าง ทำให้ผู้ป่วยประเมินผลการรักษาอาการคลิกต่ำกว่าผลการตรวจทางคลินิก ผลการรักษาชี้ให้เห็นว่า ภายในเวลา 10 สัปดาห์ การใส่ฝือกสบฟันชนิดเสถียรไม่ได้มีผลเปลี่ยนแปลงเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรเด่นชัด แต่การศึกษานี้บอกไม่ได้ว่าเสียงคลิกที่หายไปจากการใส่ฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งนี้จะกลับมาปรากฏใหม่ หากติดตามผลในระยะยาวหรือไม่ นอกจากนี้ระยะเวลา 10 สัปดาห์อาจน้อยเกินไปสำหรับการจะเห็นผลการเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจนเกี่ยวกับเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร เพราะหลายการศึกษาให้ผู้ป่วยใส่ฝือกสบฟันนานกว่านี้ และใส่ตลอด 24 ชั่วโมง เป็นไปได้ว่า หากให้ผู้ป่วยใส่ฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งเฉพาะกลางคืน ก็อาจต้องใส่นานขึ้นจึงจะเห็นผลชัดเจนกว่านี้

การศึกษานี้พบว่า ผู้ป่วยกลุ่ม ARS รู้สึกมีการเปลี่ยนแปลงการสบฟันเกิดขึ้นเพียงเล็กน้อย คือ ผู้ป่วย 2 ใน 18 ราย รู้สึกฟันหน้าสบหนักกว่าฟันหลังในตอนเช้าที่เพิ่งถอดฝือกใหม่ ๆ แต่ไม่ปรากฏภาวะฟันหลังสบเปิด ผลการศึกษานี้ จึงแนะว่า การใส่ฝือกสบฟันชนิด ARS ตอนกลางคืนเป็นเวลา 10 สัปดาห์ ยังปลอดภัยต่อสภาพการสบฟันของผู้ป่วย โดยไม่ทำให้เกิดภาวะฟันหลังสบเปิด หรือใช้ขากรรไกรเคี้ยวอาหารไม่ได้ หรือไม่ได้ทำให้ผู้ป่วยรู้สึกกังวล

ดังที่กล่าวในผลการศึกษา ผู้ป่วย 2 รายในแต่ละกลุ่ม เกิดอาการล็อกที่ข้อต่อขากรรไกร เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์นี้อาจเกิดขึ้นได้เช่นกันในการศึกษาอื่น ๆ <sup>15,16</sup> ที่ปรากฏได้ทั้งในกลุ่มที่ใส่ฝือกชนิดเสถียร<sup>15,16</sup> และชนิดจัดตำแหน่ง<sup>16</sup> เป็นไปได้ที่ภาวะข้อต่อขากรรไกรติด เกิดขึ้นได้โดยบังเอิญ (by chance) และไม่สัมพันธ์กับชนิดการรักษา เนื่องจากผู้ป่วยมีประวัติภาวะข้อต่อขากรรไกรขัดมาก่อน การที่จะทดสอบสมมุติฐานนี้อาจจำเป็นต้องมีกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการรักษาใด ๆ เปรียบเทียบ หรืออาจเป็นไปได้ว่าความหนาของฝือกสบฟันอาจไม่เหมาะกับผู้ป่วยรายนั้น และอาจมีผลต่อการเกิดอาการขัดที่ข้อต่อ



### ปัจจัยอื่นที่อาจมีผลต่อประสิทธิผลการรักษา

อย่างไรก็ตาม การปฏิบัติจริงในคลินิก อาจมีปัจจัยหลายอย่างที่กระทบต่อประสิทธิผลการรักษา เช่น เพศ และอายุของผู้ป่วย แม้จะไม่มีผลต่อการรักษา แต่มีรายงานว่า ผู้ป่วยที่อายุน้อยมักไม่ค่อยร่วมมือในการรักษา คือ ไม่ใส่เฝือกสับสนตลอดเวลา (24 ชั่วโมง)<sup>38</sup> สำหรับความร่วมมือในการใส่เฝือกสับสนในการศึกษานี้พบว่า มีผู้ป่วยบางรายไม่สามารถใส่เฝือกสับสนได้นานเท่าที่แนะนำ เนื่องจากต้องทำงาน หรือเข้าเวรตอนกลางคืน ในทางปฏิบัติ การควบคุมจำนวนชั่วโมงการใส่เฝือกค่อนข้างทำได้ยาก แม้ว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่จะใส่เฝือกสับสนตามที่แนะนำ (ร้อยละ 82 หรือ 14 รายใน ARS และ ร้อยละ 88 หรือ 15 รายในกลุ่ม SS) แต่ก็ยากที่จะติดตามรายละเอียดของชั่วโมงการใส่เฝือกสับสน เพราะผู้ป่วยมีอาชีพ และวิถีชีวิตที่แตกต่างกัน ผู้ป่วยที่ต้องเข้าเวรกลางคืน ต้องกลับมาใส่นอนตอนกลางวัน ดังนั้น อาชีพ การงาน และวิถีชีวิตของผู้ป่วยแต่ละคนน่าจะมีผลต่อความร่วมมือในการใส่เฝือกสับสนด้วย เป็นต้น นอกจากนี้ ปัจจัยทางจิตอาจมีผลต่อภาวะปวดต่อเนื่องและกระทบต่อผลการรักษาเช่นกัน<sup>39,40</sup>

การศึกษานี้พยายามควบคุมปัจจัยพื้นฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับผู้ป่วย ด้วยการสุ่มแยกผู้ป่วยเป็นสองกลุ่มทำให้แต่ละกลุ่มการรักษา ผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มจึงมีโอกาสที่มีลักษณะต่าง ๆ ใกล้เคียงกันมากที่สุด เช่น ระยะเวลาของการเกิดอาการก่อนมารับการรักษา ความรุนแรงของปัญหา ประวัติการได้รับอุบัติเหตุ การจัดฟัน ฯลฯ โดยไม่มีอคติ รวมทั้งได้ปิดบังชนิดของการรักษา และลำดับของการสุ่มมิให้ผู้วิจัยรู้ ก็เป็นการลดอคติในการวิจัยอย่างหนึ่ง<sup>41</sup> แม้ว่าจะไม่สามารถปิดบังชนิดของการรักษาให้ผู้ป่วยทราบก็ตาม แต่ก็ได้พยายามมิให้ผู้วิจัยที่ตรวจทางคลินิก ทราบชนิดของเฝือกสับสนที่ผู้ป่วยใส่ และการศึกษานี้พยายามควบคุมการรักษาร่วม (co-intervention) โดยไม่ให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาอย่างอื่นร่วม แต่เนื่องจากระหว่างการรักษา ผู้ป่วยหนึ่งรายจากแต่ละกลุ่มการรักษา เกิดอาการขัดที่ข้อต่อขากรรไกร อ้าปากได้น้อย และปวด ดังนั้น ด้วยเหตุผลทางจริยธรรม ผู้วิจัยจึงให้ยาเพื่อบรรเทาอาการปวด ประมาณ 2 สัปดาห์

เวลาในการติดตามผลก็เป็นอีกสิ่งที่สำคัญ ดังนั้น การจะสังเกตเห็นการเปลี่ยนแปลงที่เกิดจากการรักษาได้นั้นจำเป็นต้องติดตามผลในระยะเวลาที่เหมาะสมแก่อาการของโรค การศึกษาของ Ekberg และคณะ ใช้เวลา 10 สัปดาห์ และรายงานว่าการเปลี่ยนแปลงด้านอาการปวดที่ข้อต่อขากรรไกร เมื่อรักษาด้วยเฝือกสับสน<sup>30</sup> อย่างไรก็ตามเราไม่ทราบว่าเวลานานเพียงใดที่จะเหมาะสมในการประเมินการเปลี่ยนแปลงเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร หรือปัญหาการใช้ขากรรไกรอื่น ๆ ที่ผ่านมา Clark<sup>42</sup> แนะนำว่า ควรใส่เฝือกสับสนแบบ ARS ตลอด 24 ชั่วโมง นาน 6-8 เดือน ดังนั้น เวลา 10 สัปดาห์ อาจเพียงพอในการประเมินการบำบัดอาการปวดที่ข้อต่อขากรรไกร แต่อาจสั้นไปสำหรับการติดตามเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรดังที่กล่าวไว้ในตอนต้น

นอกเหนือจากอาการของผู้ป่วยที่อาจดีขึ้นด้วยสัมฤทธิ์ผล (efficacy) ของเฝือกสับสนเองแล้ว ผลการรักษาที่ไม่จำเพาะ (non-specific effects of treatment) ก็อาจมีส่วนร่วมในการศึกษาเกี่ยวกับเฝือกสับสนได้มากด้วย นอกจากความร่วมมือในการใส่เฝือกสับสนที่กล่าวมาแล้ว ผลลวง (placebo effects) ของเฝือกสับสนก็มีปรากฏในรายงานการศึกษาของ Dao และคณะ<sup>43</sup> ที่พบว่า การบรรเทาปวดและคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นในผู้ป่วยปวดหลังผิดกล้ามเนื้อ (myofascial pain) เป็นผลการรักษาที่ไม่จำเพาะ และไม่ขึ้นกับชนิดเฝือกสับสน การที่ผู้ป่วยรายงานผลว่าอาการดีขึ้น ส่วนหนึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการตระหนักว่าตนกำลังถูกเฝ้าสังเกต (Hawthorne effect)<sup>44</sup> อาจทำให้การรายงานผลการรักษาไม่ตรงตามความเป็นจริง<sup>45</sup> รวมถึงธรรมชาติของโรค (natural course effect) ที่สามารถมีอาการดีขึ้นได้เมื่อเวลาผ่านไป<sup>45</sup> การศึกษาของ Sato และคณะ<sup>11</sup> พบว่า ผู้ป่วยที่มีภาวะแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เองมักมีอาการดีขึ้นภายในสองปี โดยอาการกดเจ็บกล้ามเนื้อขากรรไกรมักบรรเทา แต่เสียงคลิกและอาการปวดที่ข้อต่อขากรรไกรยังคงมีอยู่

การที่ประสิทธิผลการรักษาด้วยเฝือกสบฟันสองชนิดไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เหตุผลในแง่ระเบียบวิธีวิจัยอาจเนื่องมาจาก จำนวนผู้ป่วยน้อยไป ทำให้อาจเกิดความผิดพลาดชนิดที่ II (type II error)<sup>32</sup> และอาจมีโอกาสเกิดความแตกต่างทางสถิติได้โดยบังเอิญมากกว่าเป็นความแตกต่างของประสิทธิผลการรักษาที่แท้จริง<sup>45</sup>

นอกเหนือจากนี้ในแง่ปฏิบัติ เฝือกสบฟันทั้งสองชนิดอาจไม่มีความแตกต่างกันจริงก็ได้ เพราะกำหนดให้ลดเวลาการใส่เหลือเฉพาะการใส่ตอนกลางคืน ผลของการศึกษานี้ให้ผลว่า หากพิจารณาเฉพาะผลการรักษาที่ชัดเจน (important improvement) และเฝือกสบฟันทั้งสองชนิดมีความแตกต่างกันเพียงร้อยละ 23 หากนำไปคำนวณหาขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการเพื่อให้มีอำนาจของการทดสอบ (power of the test) ร้อยละ 80 และค่าแอลฟา เท่ากับ 0.05 จะต้องใช้ผู้ป่วยต่อกลุ่มเท่ากับ 64 คน (คำนวณโดย PS Power and Sample Size Calculations, Version 2.1.30 โดย William D. Dupont and Walton D. Plummer) การศึกษานี้จึงช่วยให้ข้อมูลแก่นักวิจัยเกี่ยวกับการหาขนาดตัวอย่างหากประสงค์จะทำการวิจัยในเรื่องนี้ และใช้ตัววัดผลการรักษา (treatment outcome) ดังเช่นการศึกษานี้

นอกจากนี้ประเด็นที่ต้องให้ความสนใจเพิ่มเติมเกี่ยวกับเทคนิคการปรับเฝือกสบฟันชนิด ARS คือ การกรอปรับพื้นเอียงด้านหน้า ถ้ามากไปก็อาจทำให้พื้นเอียงไม่สามารถทำหน้าที่นำขากรรไกรล่างขยับมาด้านหน้า ขณะใส่และต้องระวังมิให้เกิดสิ่งกีดขวางการเคลื่อนขากรรไกรที่บริเวณฟันหลังข้างไม่ใช้งาน (non-working side interference) และในผู้ป่วยที่มีฟันหน้าซ้อนเก อาจจะต้องใช้เวลาในการปรับพื้นเอียงด้านหน้ามากขึ้น เพราะพื้นเอียงมักสกรูแทรกกับฟันหน้าล่าง จึงอาจกล่าวได้ว่า เฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่ง เป็นเครื่องใช้ที่ไวต่อเทคนิคการทำ (technique-sensitive appliance) ทันตแพทย์ผู้ให้การรักษาต้องมีทักษะทางคลินิกมากพอสมควรในการปรับแต่งและแก้ไขเฝือกสบฟันชนิดนี้

แม้จะดูเหมือนว่าเฝือกสบฟันชนิด ARS จะให้ผลการรักษาอาการแผ่นรองข้อต่อเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เองดีกว่าเฝือกสบฟันชนิด SS แต่ประสิทธิผลการรักษาในการศึกษานี้ไม่แตกต่างกันอย่างเด่นชัด แต่ในทางปฏิบัติ ผู้วิจัยจึงเสนอว่า สำหรับการสอนระดับปริญญาตรี ยังไม่สมควรให้หนังสือ นักศึกษาทันตแพทย์ทำเฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งในการให้การบำบัดอาการผู้ป่วยที่มีปัญหาแผ่นรองข้อต่อเคลื่อนชนิดเข้าที่เองได้เป็นเครื่องมือชิ้นแรก เนื่องจากผู้เรียนจะต้องมีความเข้าใจเกี่ยวกับกลไกการทำงานของข้อต่ออย่างดีและสามารถแก้ปัญหาในคลินิกได้ดี และมีทักษะพื้นฐานทางคลินิกก่อน ผู้เรียนจึงควรมีทักษะพื้นฐานเกี่ยวกับการใส่เฝือกสบฟันชนิดเสถียร ซึ่งทำได้ง่ายกว่า และสามารถใช้ได้กับผู้ป่วยในหลาย ๆ กรณี แม้ว่าประสิทธิผลการรักษาอาจแตกต่างกันไปบ้างในการรักษาความผิดปกติแต่ละอย่าง จนกระทั่งผู้เรียนมีความชำนาญระดับหนึ่งแล้ว หรือต้องการฝึกฝนให้มีความชำนาญด้านนี้โดยเฉพาะ จึงสามารถพิจารณาให้การรักษาด้วยเฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งแก่ผู้ป่วยที่เหมาะสมได้ โดยต้องผ่านการฝึกฝนในห้องปฏิบัติการก่อนที่จะลงมือกระทำในผู้ป่วยจริง

ดังนั้น ในกรณีที่ผู้ป่วยมีปัญหาเรื่องอาการปวดเป็นหลัก ทันตแพทย์สามารถใช้เฝือกสบฟันชนิดเสถียรรักษาอาการของแผ่นรองข้อต่อเคลื่อนชนิดเข้าที่เองได้ก่อน เนื่องจากทำได้ง่ายกว่า และมีความปลอดภัย ผู้วิจัยจึงเห็นด้วยกับ Okeson<sup>19</sup> ที่แนะนำไว้ อย่างไรก็ตามควรอธิบายถึงประสิทธิผลการรักษาต่อเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร เพื่อผู้ป่วยจะได้ทราบ เข้าใจ และตั้งความคาดหวังต่อการรักษาได้เหมาะสม แต่ถ้าหากผู้ป่วยกังวลเรื่องเสียงคลิกเป็นหลัก ทันตแพทย์ควรอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงกลไกการเกิดเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร และโอกาสที่จะประสบความสำเร็จในการรักษาด้วยเฝือกสบฟันแต่ละชนิด ให้โอกาสผู้ป่วยเลือกชนิดเฝือกสบฟันด้วยตนเอง แม้ว่าจากผลการศึกษานี้ และงานวิจัยที่ผ่านมา เฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งอาจให้ผลดีกว่าในเรื่องการลดเสียงคลิกที่ข้อต่อขากรรไกร แต่ทั้งนี้ไม่

สามารถยืนยันได้ว่าเสียงนั้นจะกลับมามีดังอีกเหมือนเดิมหรือไม่ในระยะยาว เนื่องจากการศึกษาที่มีการติดตามผลในระยะยาวพบว่า ประสิทธิภาพการรักษาของฝือกสบฟันชนิด ARS จะลดลงเมื่อเวลาผ่านไป<sup>9,38,46</sup>

เท่าที่การวิจัยได้ดำเนินมาจนถึงสิ้นสุดระยะเวลาของโครงการ ผลการศึกษาได้แสดงให้เห็นถึงประสิทธิผลของฝือกสบฟันทั้งสองชนิดในการบำบัดอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เอง เมื่อติดตามผลในระยะสั้น แต่ผลการตอบสนองในระยะยาวจะเป็นอย่างไร จำเป็นต้องมีการติดตามผลต่อไป แต่จะมีความซับซ้อนขึ้นเนื่องจากเมื่อเวลาผ่านไปจะมีปัจจัยกวนมากขึ้น

จากการดำเนินงานมาทั้งหมด จนได้ผลการศึกษาที่เสนอมานี้ ผู้วิจัยพิจารณาจากหลักจริยธรรมการวิจัย ข้อมูลที่ได้รับ และประโยชน์ที่จะนำไปใช้แล้ว เห็นสมควรยุติการศึกษาโครงการนี้เพียงเท่านี้

## บทที่ 5

### บทสรุป

การศึกษานี้ประเมินประสิทธิผลของการรักษาอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเอง ด้วยการใส่เฝือกสบฟันชนิดเสถียร และชนิดจัดตำแหน่ง ผลการศึกษาพบว่า เฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งใส่เฉพาะ กลางคืนเป็นเวลา 10 สัปดาห์ มีแนวโน้มให้ผลทางคลินิกในการรักษาอาการแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเองดีกว่าเฝือกสบฟันชนิดเสถียรไม่ว่าจะประเมินด้วยตัววัดใด แต่ประสิทธิผลของเฝือกสบฟันทั้งสองชนิดไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อพิจารณาจากผลการรักษาที่ชัดเจนเป็นหลัก เนื่องจากการศึกษานี้มีข้อจำกัดของจำนวนผู้ป่วย การแปลผลจึงต้องกระทำด้วยความระมัดระวัง

## บัญชีเอกสารอ้างอิง

1. Dworkin S, LeResche L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review, criteria, examinations and specifications, critique. *J Craniomandib Disord.* 1992;6:301-55.
2. Farrar WB. Characteristics of the condylar path in internal derangements of the TMJ. *J Prosthet Dent.* 1978;39:319-23.
3. Eriksson L, Westesson PL, Rohlin M. Temporomandibular joint sounds in patients with disc displacement. *Int J Oral Surg.* 1985;14:428-36.
4. Wabeke KB, Hansson TL, Hoogstraten J, van der Kuy P. Temporomandibular joint clicking: a literature overview. *J Craniomandib Disord.* 1989;3:163-73.
5. Elfving L, Helkimo M, Magnusson T. Prevalence of different temporomandibular joint sounds, with emphasis on disc-displacement, in patients with temporomandibular disorders and controls. *Swed Dent J.* 2002;26:9-19.
6. Katzberg RW, Westesson PL, Tallents RH, Drake CM. Anatomic disorders of the temporomandibular joint disc in asymptomatic subjects. *J Oral Maxillofac Surg.* 1996;54:147-53.
7. Vanichanon P, Satrasook C, Kuesakul P. Prevalence of signs of temporomandibular disorders in a selected Thai samples. *J Dent Assoc Thai.* 1999;49:10-20.
8. Okeson JP. *Orofacial pain: Guidelines for assessment, diagnosis, and management.* The American Academy of Orofacial Pain. Chicago: Quintessence; 1996.
9. Okeson JP. Long-term treatment of disk-interference disorders of the temporomandibular joint with anterior repositioning occlusal splints. *J Prosthet Dent.* 1988;60:611-6.
10. Kononen M, Waltimo A, Nystrom M. Does adolescence lead to painful temporomandibular joint locking. *Lancet.* 1996;347:1080-1.
11. Sato S, Goto S, Nasu F, Motegi K. Natural course of disc displacement with reduction of the temporomandibular joint: changes in clinical signs and symptoms. *J Oral Maxillofac Surg.* 2003;61:32-4.
12. Greene CS, Laskin DM. Long-term status of TMJ clicking in patients with myofascial pain and dysfunction. *J Am Dent Assoc.* 1988;117:461-5.
13. Farrar WB. Differentiation of temporomandibular joint dysfunction to simplify treatment. *J Prosthet Dent.* 1972;28:629-36.
14. Farrar WB. Diagnosis and treatment of anterior dislocation of the articular disc. *NY J Dent.* 1971;41:348-51.
15. Anderson G, Schulte J, RJ G. Comparative study of two treatment methods for internal derangement of the temporomandibular joint. *J Prosthet Dent.* 1985;53:392-7.

16. Lundh H, Westesson P, Kopp S, Tillstrom B. Anterior repositioning splint in the treatment of temporomandibular joints with reciprocal clicking: Comparison with a flat occlusal splint and an untreated control group. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1985;60:131-6.
17. Lundh H, Westesson PL, Jisander S, Eriksson L. Disk-repositioning onlays in the treatment of temporomandibular joint disk displacement: comparison with a flat occlusal splint and with no treatment. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1988;66:155-62.
18. Ramfjord SP, Ash MM. *Occlusion.* 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Company; 1996.
19. Okeson JP. *Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion.* 4th ed. St. Louis: Mosby; 1998.
20. Brown DT, Elmer MS, Gaudet J, Phillips C. Changes in vertical tooth position and face height related to long term anterior repositioning splint therapy. *J Craniomandib Practice.* 1994;12:19-22.
21. Carlsson GE, Magnusson T. *Management of Temporomandibular Disorders in the General Dental Practice.* Chicago: Quintessence Publishing; 1999.
22. Friction JR, Schiffman E. Management of masticatory myalgia and arthralgia. In: Lund JP, Lavigne GJ, Dubner RA, Sessle BJ, editors. *Orofacial Pain from Basic Science to Clinical Management.* Chicago: Quintessence; 2000. p. 235-48.
23. Davies SJ, Gray RJ. The pattern of splint usage in the management of two common temporomandibular disorders. Part I: The anterior repositioning splint in the treatment of disc displacement with reduction. *Br Dent J.* 1997;183:199-203.
24. Ash MM, Ramfjord SF. *An Introduction to Functional Occlusion.* Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1982.
25. Clark GT. The TMJ repositioning appliance: a technique for construction, insertion, and adjustment. *Cranio.* 1986;4:37-46.
26. Santacatterina A, Paoli M, Peretta R, Bambace A, Beltrame A. A comparison between horizontal splint and repositioning splint in the treatment of 'disc dislocation with reduction'. Literature meta-analysis. *J Oral Rehabil.* 1998;25:81-8.
27. Schlesselman. *Case-control Studies: Design, Conduct, Analysis.* New York: Oxford U. Press; 1982.
28. Donner A. Approaches to sample size estimation in the design of clinical trials--a review. *Stat Med.* 1984;3:199-214.
29. Scott J, Huskisson EC. Accuracy of subjective measurements made with or without previous scores: an important source of error in serial measurement of subjective states. *Ann Rheum Dis.* 1979;38:558-9.
30. Ekberg E, Vallon D, Nilner M. Occlusal appliance therapy in patients with temporomandibular disorders. A double-blind controlled study in a short-term perspective. *Acta Odontol Scand.* 1998;56:122-8.

31. Hulley SB, Cunnings SR. *Designing Clinical Research*. Baltimore: Williams & Wilkins; 1988.
32. Altman DG. *Practical Statistics for Medical Research*. London: Chapman & Hall; 1991.
33. Forouzanfar T, Weber WE, Kemler M, van Kleef M. What is a meaningful pain reduction in patients with complex regional pain syndrome type 1? *Clin J Pain*. 2003;19:281-5.
34. Kurita H, Ohtsuka A, Kurashina K, Kopp S. A study of factors for successful splint capture of anteriorly displaced temporomandibular joint disc with disc repositioning appliance. *J Oral Rehabil*. 2001;28:651-7.
35. Eberhard D, Bantleon HP, Steger W. The efficacy of anterior repositioning splint therapy studied by magnetic resonance imaging. *Eur J Orthod*. 2002;24:343-52.
36. Summer JD, Westesson PL. Mandibular repositioning can be effective in treatment of reducing TMJ disk displacement. A long-term clinical and MR imaging follow-up. *Cranio*. 1997;15:107-20.
37. Kurita H, Kurashina K, Kotani A. Clinical effect of full coverage occlusal splint therapy for specific temporomandibular disorder conditions and symptoms. *J Prosthet Dent*. 1997;78:506-10.
38. Moloney F, Howard JA. Internal derangements of the temporomandibular joint III. Anterior repositioning splint therapy. *Aust Dent J*. 1986;31:30-9.
39. Schnurr RF, Rollman GB, Brooke RI. Are there psychologic predictors of treatment outcome in temporomandibular joint pain and dysfunction? *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1991;72:550-8.
40. McCreary CP, Clark GT, Oakley ME, Flack V. Predicting response to treatment for temporomandibular disorders. *J Craniomandib Disord*. 1992;6:161-9.
41. Jadad AR. *Randomised Controlled Trials*. London: BMJ; 1998.
42. Clark GT. A critical evaluation of orthopedic interocclusal appliance therapy: design, theory, and overall effectiveness. *J Am Dent Assoc*. 1984;108:359-64.
43. Dao TT, Lavigne GJ, Charbonneau A, Feine JS, Lund JP. The efficacy of oral splints in the treatment of myofascial pain of the jaw muscles: a controlled clinical trial. *Pain*. 1994;56:85-94.
44. De Amici D, Klersy C, Ramajoli F, Brustia L, Politi P. Impact of the Hawthorne effect in a longitudinal clinical study: the case of anesthesia. *Control Clin Trials*. 2000;21:103-14.
45. Bouchet C, Guillemin F, Briancon S. Nonspecific effects in longitudinal studies: impact on quality of life measures. *J Clin Epidemiol*. 1996;49:15-20.
46. Tecco S, Festa F, Salini V, Epifania E, D'Attilio M. Treatment of joint pain and joint noises associated with a recent TMJ internal derangement: a comparison of an anterior repositioning splint, a full-arch maxillary stabilization splint, and an untreated control group. *Cranio*. 2004;22:209-19.

ภาคผนวก



## ภาคผนวกที่ 1

### Self-administered questionnaire

#### คำชี้แจงในการตอบแบบสอบถาม

แบบสอบถามจัดทำขึ้นเพื่อรวบรวมรายละเอียดเกี่ยวกับปัญหาที่เกี่ยวข้องกับกล้ามเนื้อและ/หรือข้อต่อ  
ขากรรไกรของคุณ โปรดอ่านคำถามแต่ละข้ออย่างรอบคอบ และกรุณาทำเครื่องหมาย (/) หรือ (X) ในช่องที่ตรง  
กับคำตอบของคุณ ตามความเป็นจริงให้มากที่สุด

ขอบคุณในความร่วมมือ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิงพนมพร วานิชชานนท์

ชื่อ-สกุลผู้ป่วย: .....

วัน-เดือน-ปีที่ตอบแบบสอบถาม: --ลำดับที่: 

การวินิจฉัย:

(เฉพาะเจ้าหน้าที่)

## ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วย

คำแนะนำ: ให้ทำเครื่องหมาย (/) หรือ (X) ลงในช่อง  ที่ตรงกับคำตอบของคุณ

1. เพศ	1. <input type="checkbox"/> ชาย 2. <input type="checkbox"/> หญิง
2. วัน-เดือน-ปีพ.ศ.เกิด	<input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> วันที่            เดือน            ปี พ.ศ.
3. สถานภาพสมรส	1. <input type="checkbox"/> โสด 2. <input type="checkbox"/> แต่งงาน 3. <input type="checkbox"/> หม้าย 4. <input type="checkbox"/> หย่า / แยกกันอยู่ 5. <input type="checkbox"/> อื่นๆ คือ.....
4. ระดับการศึกษา	1. <input type="checkbox"/> ระดับประถม 2. <input type="checkbox"/> ระดับมัธยมต้น 3. <input type="checkbox"/> ระดับมัธยมปลาย 4. <input type="checkbox"/> ระดับปริญญาตรี 5. <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
5. อาชีพ	1. <input type="checkbox"/> นักเรียน นิสิต นักศึกษา 2. <input type="checkbox"/> แม่บ้าน 3. <input type="checkbox"/> ธุรกิจ 4. <input type="checkbox"/> ลูกจ้าง 5. <input type="checkbox"/> ข้าราชการ 6. <input type="checkbox"/> เกษตรกร 7. <input type="checkbox"/> ไม่ได้ประกอบอาชีพ 8. <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
6. รายได้(บาท)ต่อเดือน	1. <input type="checkbox"/> น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2,000 บาท 2. <input type="checkbox"/> 2,001-5,000 บาท 3. <input type="checkbox"/> 5,001-10,000 บาท 4. <input type="checkbox"/> 10,001-30,000 บาท 5. <input type="checkbox"/> มากกว่า 30,000 บาท

ตอนที่ 2 รายละเอียดเกี่ยวกับอาการที่กล้ำเนื้อ / ข้อต่อขากรรไกร

คำแนะนำ: ให้ทำเครื่องหมาย (/) หรือ (X) ลงในช่อง  ที่ตรงกับคำตอบของคุณ

1. คุณมีอาการหรือปัญหา อย่างไรบ้าง ? ในรอบหนึ่งเดือนที่ผ่านมา (อาจมีมากกว่าหนึ่งข้อ)

1. ปวดส่วนใดส่วนหนึ่งต่อไปนี้ เช่น โบน้า ขากรรไกร ในช่องปาก หรือ ปวดศีรษะ เป็นต้น
2. ขากรรไกรทำงานไม่ปกติ เช่น อ้าปากได้น้อย, อ้าปากขัด, มีเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร, อ้าปากแล้วเบี้ยว หรือตวัด, อ้าปากค้าง
3. อื่นๆ ระบุ.....

ถ้าตอบหลายข้อ ปัญหาที่สำคัญที่สุดคือ ข้อ \_\_\_\_\_

2. คุณคิดว่าคุณนอนกัดฟัน หรือชอบกัดตุฟัน หรือกัดแน่นฟัน หรือไม่ ?

1. ไม่
2. ใช่
3. ไม่ทราบ/ไม่แน่ใจ

3. คุณเคยจัดฟันหรือไม่ ?

1. ไม่เคย
2. เคย

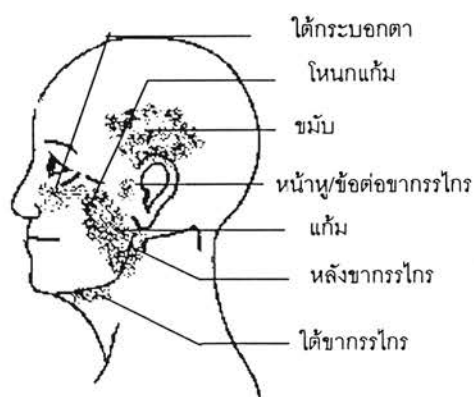
4. คุณเคยถูกกระแทก หรือมีอุบัติเหตุรุนแรงที่ศีรษะ โบน้า หรือขากรรไกร หรือไม่ ?

1. ไม่เคย
2. เคย
3. จำไม่ได้ / ไม่ทราบ

หากมีอาการปวด ให้ตอบข้อ 5-11 ด้วย

5. บริเวณที่ปวดคือ (ดูรูปประกอบ)

1. หน้าหู / ข้อต่อขากรรไกร
2. แก้ม
3. ขมับ
4. โหนกแก้ม
5. หลังขากรรไกร
6. ใต้ขากรรไกร
7. ในช่องปาก เช่น เหงือก, ฟัน, ลิ้น, กระพุ้งแก้ม
8. ศีรษะ
9. บริเวณอื่นๆ ระบุ.....



6. หากมีการปวดหลายตำแหน่ง บริเวณ หรือตำแหน่งที่ปวดมากที่สุด คือ บริเวณหมายเลข \_\_\_\_\_  
 บริเวณ หรือตำแหน่งที่ปวดรองลงมาคือ บริเวณหมายเลข \_\_\_\_\_

7. อาการปวดมีลักษณะอย่างไร?

- 1.ปวดตื้อ
- 2.ปวดแปล็บ / ปวดจี๊ด
- 3.ปวดตื้อๆ
- 4.ปวดลักษณะอื่น คือ \_\_\_\_\_

8. อาการปวดเกิดขึ้น บ่อยมากน้อยเพียงใด?

- 1.ปวดทุกวัน
- 2.ปวดประมาณ 2-4 ครั้ง/สัปดาห์
- 3.ปวดหนึ่งครั้งหรือน้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อสัปดาห์

9. อาการปวดของคุณเกิดขึ้นอย่างไร?

- 1.อยู่เฉยๆก็ปวด
- 2.ปวดเฉพาะเวลาอ้าปากกว้าง
- 3.ปวดเฉพาะเวลาเคี้ยว
- 4.ปวดหลังจากใช้ชากรรไกร เช่น หลังการเคี้ยวอาหาร หรือ หลังการพูดมากๆเท่านั้น
- 5.ไม่แน่นอน
- 6.อื่นๆ ระบุ \_\_\_\_\_

10. ลักษณะอาการปวดของคุณ เกิดขึ้นเป็นช่วงนานแค่ไหน?

- 1.ปวดข้ามวัน ปวดตลอดเวลา
- 2.ปวดเป็นวัน
- 3.ปวดเป็นชั่วโมง
- 4.ปวดเป็นนาที
- 5.ปวดเป็นวินาที ปวดแป๊บเดียว

11. อาการปวดของคุณเป็นมานานแค่ไหน ก่อนมารับการรักษา?

- 1.น้อยกว่า 1 เดือน
- 2.ระหว่าง 1-5 เดือน
- 3.ระหว่าง 6-11 เดือน
- 4.ระหว่าง 1-2 ปี
- 5.ระหว่าง 3-5 ปี
- 6.มากกว่า 5 ปี

12. ปัญหาการทำงานของขากรรไกรที่คุณมีอยู่คืออะไรบ้าง ? (อาจมีมากกว่าหนึ่งข้อ)

1. อ้าปากไม่ขึ้น
2. อ้าปากชัดหรือต้องขยับขากรรไกรไปมาก่อนที่จะอ้าปากได้ หรือรู้สึกเหมือนข้อต่อขากรรไกรไม่เข้าที่
3. มีเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร (เช่น เสียงคลิก, เสียงแกร๊กๆ, เสียงกึก เป็นต้น)
4. อ้าปากแล้วขากรรไกรเบี้ยว หรือตวัด
5. ปัญหาอื่นๆ ได้แก่ \_\_\_\_\_

13. หากมีปัญหาหลายอย่าง, ปัญหาที่สำคัญ หรือ กังวล มากที่สุด คือ หมายเลข \_\_\_\_\_  
 ปัญหาที่สำคัญรองลงมา คือ หมายเลข \_\_\_\_\_

14. อาการสำคัญที่สุดที่เกี่ยวกับปัญหาขากรรไกรทำงานไม่เป็นปกติ ตามที่ตอบในข้อ 13 เกิดขึ้นถี่มากน้อยเพียงใด?

1. มีปัญหาทุกวัน / ทุกครั้งที่ทำกิจกรรม
2. มีปัญหาประมาณ 2-4 ครั้ง/สัปดาห์
3. มีปัญหาหนึ่งครั้งหรือน้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อสัปดาห์

15. ปัญหาขากรรไกรทำงานไม่เป็นปกติในข้อ 13 เกิดขึ้นมานานแค่ไหน ก่อนมารับการรักษา?

1. น้อยกว่า 1 เดือน
2. ระหว่าง 1-5 เดือน
3. ระหว่าง 6-11 เดือน
4. ระหว่าง 1-2 ปี
5. ระหว่าง 3-5 ปี
6. มากกว่า 5 ปี

16. ในกรณีที่คุณมีเสียงที่ข้อต่อขากรรไกร เสียงนี้เกิดขึ้นมานานแค่ไหน ก่อนมารับการตรวจ-รักษาครั้งนี้?

1. น้อยกว่า 1 เดือน
2. ระหว่าง 1-5 เดือน
3. ระหว่าง 6-11 เดือน
4. ระหว่าง 1-2 ปี
5. ระหว่าง 3-5 ปี
6. มากกว่า 5 ปี

ตอนที่ 3 อาการปวดและปัญหาการทำงานของขากรรไกรก่อนการรักษา

### 3.1 อาการปวดใบหน้า-ขากรรไกรมีมากน้อยเพียงใด?

3.1.1 ในขณะนี้ (ตอนนี้) อาการปวดใบหน้า-ขากรรไกรของคุณมีมากน้อยเพียงใด?

คำแนะนำ: ให้ขีดเส้นตรง (I) ขวางบนเส้นตรงข้างใต้ เพื่อบอกระดับอาการปวดขากรรไกรของคุณ ในขณะนี้



3.1.2 ช่วงสองเดือนที่ผ่านมา ขณะที่ปวดมากที่สุด อาการปวดใบหน้า-ขากรรไกรของคุณรุนแรงมากน้อยเพียงใด?

คำแนะนำ: ให้ขีดเส้นตรง (I) ขวางบนเส้นตรงข้างใต้ เพื่อบอกระดับอาการปวดใบหน้า-ขากรรไกร ในขณะที่คุณปวดมากที่สุด



3.1.3 ช่วงสองเดือนที่ผ่านมา โดยเฉลี่ย อาการปวดใบหน้า-ขากรรไกรของคุณมีมากน้อยเพียงใด?

คำแนะนำ: ให้ขีดเส้นตรง (I) ขวางบนเส้นตรงข้างใต้ เพื่อบอกระดับอาการปวดขากรรไกรของคุณ โดยเฉลี่ย



3.2 ช่วงสองเดือนที่ผ่านมา อาการปวดใบหน้า-ขากรรไกรหรือปัญหาที่ขากรรไกรทำให้คุณมีความลำบากในขณะทำกิจกรรมต่อไปนี้หรือไม่? อย่างไร?

คำแนะนำ: ให้ขีดเส้นตรง (I) ขวางบนเส้นตรงข้างใต้ เพื่อบอกว่าคุณมีความลำบากในการทำกิจกรรมต่างๆ มากน้อยเพียงใด?

#### 3.4.1 ขณะเคี้ยวอาหาร



#### 3.4.2 ขณะพูด



3.4.3 ขณะอ้าปากกว้าง เช่น ตะโกน หรือ อ้าปากหวาย หรือ อ้าปากรับประทานอาหารคำโตๆ

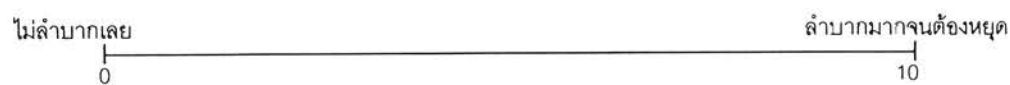


3.4.4 ขณะยิ้มหรือหัวเราะ

S



3.4.5 ขณะกัดอาหารแข็งหรือเหนียว เช่น หมูทอด กระยาสารท ปลาหมึกย่าง หรืออ้อย เป็นต้น



ภาคผนวกที่ 2

CLINICAL EXAMINATION RECORD FORM..... (Page 1 of 2)

Examination date <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	Case number: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
D                      M                      Y	

TMJ SOUNDS	Right	Left
Open click	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Close click	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reciprocal click	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Right lateral excursive click	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Left lateral excursive click	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protrusive click	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Position of opening click	Early click <input type="checkbox"/> Late click <input type="checkbox"/>	Early click <input type="checkbox"/> Late click <input type="checkbox"/>
Crepitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Popping	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

TMJ TENDERNESS	Right	Left
Lateral aspect	0 1 2 3	0 1 2 3
Posterior attachment	0 1 2 3	0 1 2 3

MUSCLE TENDERNESS	Right	Left
Temporalis muscles		
Anterior	0 1 2 3	0 1 2 3
Middle	0 1 2 3	0 1 2 3
Posterior	0 1 2 3	0 1 2 3
Masseter muscle		
Origin	0 1 2 3	0 1 2 3
Body	0 1 2 3	0 1 2 3
Insertion	0 1 2 3	0 1 2 3
Posterior mandibular region	0 1 2 3	0 1 2 3
Submandibular region	0 1 2 3	0 1 2 3
Lateral pterygoid area	0 1 2 3	0 1 2 3
Tendon of temporalis	0 1 2 3	0 1 2 3

TOOTH RELATION	mm	RANGE OF MOTION	mm	OPENING PATTERN
Vertical overlap		Maximum unassisted opening		<input type="checkbox"/> straight
Horizontal overlap		Unassisted opening without pain		<input type="checkbox"/> corrected deviation
Midline deviation		Assisted opening		<input type="checkbox"/> right lateral deviation
	R    L	Right lateral excursion		<input type="checkbox"/> left lateral deviation
		Left lateral excursion		<input type="checkbox"/> other type
		Protrusion		





### ภาคผนวกที่ 3

#### ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยควรถวาย (Patient Information Sheet)

ชื่อโครงการวิจัย	ประสิทธิผลของฝือกสบฟันจัดตำแหน่งและฝือกสบฟันเสถียรในการรักษาอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เอง
วัตถุประสงค์ของการวิจัย	ต้องการทราบวาระหว่างฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งขากรรไกรกับชนิดเสถียร ฝือกสบฟันชนิดใดที่ให้ประสิทธิผลสูงกว่าในการรักษาอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ได้เอง
สถานที่ทำการวิจัย	คลินิกบัณฑิตศึกษา สาขาทันตกรรมบดเคี้ยว คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ผู้ทำการวิจัย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิงพนมพร วานิชชานนท์
ผู้ทำวิจัยร่วม	อาจารย์ ทันตแพทย์หญิงอติรุช ลัดพลี
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มนต์ชัย ชลาประวรัตน์
ข้อมูลทั่วไป	<p>ปัญหาแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนผิดตำแหน่งชนิดเข้าที่ได้เอง มักทำให้เกิดเสียงคลิกที่ข้อต่อขากรรไกร อาจมีอาการปวด และ/หรือมีอาการติดขัดที่ข้อต่อขากรรไกรในขณะที่ใช้ขากรรไกรในการทำหน้าที่ หลักการรักษาอาการผิดปกติที่ข้อต่อขากรรไกรชนิดนี้ใช้วิธีการรักษาแบบอนุรักษ์เป็นขั้นแรก โดยวิธีการรักษาที่ใช้กันในปัจจุบันยังเป็นการใช้ฝือกสบฟันซึ่งเป็นเครื่องมือที่ทำด้วยเรซินแข็งใส ฝือกสบฟันที่ได้รับความนิยมมากมีสองลักษณะคือ ฝือกสบฟันชนิดเสถียรหรือชนิดเรียบ และชนิดจัดตำแหน่งขากรรไกรไปด้านหน้า</p>
ข้อมูลของโครงการ	<p>การศึกษาในโครงการวิจัยนี้ เป็นการเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาอาการของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนผิดตำแหน่งชนิดเข้าที่ได้เองด้วยฝือกสบฟันสองชนิด ได้แก่ ฝือกสบฟันชนิดเสถียรหรือชนิดเรียบ และชนิดจัดตำแหน่งขากรรไกรไปด้านหน้า โดยให้ใส่ฝือกสบฟันเฉพาะตอนกลางคืน ใช้กลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยที่มีปัญหาดังกล่าวที่มารับการรักษาที่คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ประมาณ 80 คน โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. การตรวจทางคลินิก ร่วมกับการใช้แบบสอบถามเกี่ยวกับอาการของผู้ป่วย</li> <li>2. การให้การรักษาด้วยการใช้ฝือกสบฟันชนิดใดชนิดหนึ่งโดยวิธีการสุ่ม โดยที่ฝือกสบฟันทั้งสองชนิดได้เป็นที่ยอมรับมานานกว่า 20 ปี ในการช่วยบำบัดอาการของกล้ามเนื้อและข้อต่อขากรรไกร</li> <li>3. การประเมินผลการรักษา ในแง่ ความเจ็บปวด การทำงานของขากรรไกร การกดเจ็บที่ข้อต่อขากรรไกร เป็นระยะๆ โดยการศึกษาครั้งนี้จะวิเคราะห์ผลเมื่อเวลา 10 อาทิตย์หลังจากใส่เครื่องมือ</li> </ol>

### ความไม่สะดวกที่อาจเกิดจากการศึกษาวิจัย

การศึกษานี้อาศัยการซักประวัติ การสัมภาษณ์ การตรวจระบบบดเคี้ยว การให้คำแนะนำผู้ป่วย และการให้การรักษาด้วยเฝือกสบฟันแก่ผู้ป่วยซึ่งเป็นสิ่งที่ทันตแพทย์ทันตกรรมบดเคี้ยวปฏิบัติอยู่ตามปกติในการดูแลผู้ป่วย ส่วนการตอบแบบสอบถามกระทำเพื่อให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับอาการปวด การทำหน้าที่ของขากรรไกร และรายละเอียดเกี่ยวกับประวัติอาการ ทั้งก่อนและหลังรักษา เพื่อใช้ช่วยประเมินผลการรักษาในภายหลัง

ทันตแพทย์และผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้เวลาในการให้ข้อมูลที่ละเอียดและถูกต้อง ผู้ป่วยจำเป็นต้องสามารถมาตามเวลานัดได้เป็นระยะๆ และต้องใส่เฝือกสบฟันตามคำแนะนำ ซึ่ง ผู้ป่วยอาจมีความรำคาญ รู้สึกตึงๆที่ซึ่ฟัน เมื่อถอดเฝือกสบฟันในตอนเช้าอาจรู้สึกแปลกๆคล้ายฟันเคลื่อน อาจมีน้ำลายไหลมากขึ้น ซึ่งอาการเหล่านี้จะเกิดขึ้นในระยะ 3-4 วันแรกเท่านั้น แต่ไม่มีรายงานปัญหาร้ายแรงใดๆจากการใส่เฝือกสบฟัน ในกรณีที่ เป็นเฝือกสบฟันชนิดจัดตำแหน่งที่ผู้ป่วยใส่ตลอด 24 ชั่วโมงเป็นเวลาหลายเดือนถึงเป็นปีอาจพบมีการเปลี่ยนแปลงการสบฟันหลังได้ในผู้ป่วยบางราย

### ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้จะเป็นข้อมูลให้กับทันตแพทย์ และนิสิตทันตแพทย์ในการเลือกใช้เฝือกสบฟันที่จะให้ประสิทธิผลในการรักษาสูงสุด และจะเป็นข้อมูลในการปรับปรุงหลักสูตรรายวิชาทันตกรรมบดเคี้ยวให้แก่ นิสิตระดับปริญญาบัณฑิต

ทั้งนี้ข้อมูลที่ได้จากผู้ป่วยจะใช้สำหรับวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น ข้อมูลต่างๆจะเปิดเผยเฉพาะในรูปของผลการวิจัย และขอรับรองว่าจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของท่านตามกฎหมาย

### ท่านจำเป็นต้องเข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้หรือไม่?

ขึ้นกับตัวท่านเอง การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ ขอให้เป็นไปโดยความสมัครใจของท่านเอง อาจารย์จะดูแลท่านอย่างดีที่สุด ไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการศึกษานี้หรือไม่? และท่านสามารถถอนตัวจากการศึกษาได้ตลอดเวลา โดยไม่ทำให้คุณภาพการรักษาที่ท่านจะได้รับด้อยลงไป

### หากท่านตัดสินใจที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ จะมีข้อปฏิบัติร่วมดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับการถ่ายภาพรังสีข้อต่อขากรรไกร 1 ภาพ โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย
2. ท่านจะได้รับการตรวจระบบบดเคี้ยว รวมถึงการสบฟันอย่างละเอียด
3. ท่านจะได้รับการรักษาด้วยเฝือกสบฟันในราคาพิเศษ (500 บาท) โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับค่าเครื่องมือ และไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการนัดติดตามผลทุกครั้ง แต่ไม่รวมถึงการรักษาทางทันตกรรมอื่นๆในกรณีที่จำเป็น เช่น อุดฟัน ชูดหินปูน ถอนฟัน ฯลฯ
4. ท่านจะได้รับเงินตอบแทนค่าเดินทางในการมาติดตามผลเมื่อครบ 10 อาทิตย์ ในอัตราครั้งละ 200 บาท
5. ระหว่างการศึกษาขอให้ท่านมาตามนัดเป็นระยะๆ
6. ท่านต้องดูแลการใช้เฝือกสบฟันเป็นอย่างดี ในกรณีที่สูญหายหรือแตกหักจากการเก็บรักษาที่ไม่ระมัดระวัง ท่านจำเป็นต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับการทำเฝือกสบฟันใหม่เอง (1,000 บาท) แต่ถ้า

เครื่องมือแตกหักจากการใช้งาน ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมแต่ขอให้นำเครื่องมือที่แตกหักมาด้วย

**ทันตแพทย์ผู้ที่ท่านสามารถติดต่อได้**

หากท่านมีปัญหา หรือข้อสงสัยประการใด สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง พนมพร วาณิชชานนท์ ไปประกอบวิชาชีพทันตกรรมเลขที่ 2471 หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 02-218-8529 หรือ 02-218-8766 ขอขอบคุณในความร่วมมือมา ณ โอกาสนี้

**ทันตแพทย์หญิงพนมพร วาณิชชานนท์**

## ภาคผนวกที่ 4

### ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

ผู้ป่วยเลขที่.....(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ชื่อและนามสกุล.....

ชื่อโครงการวิจัย                      ประสิทธิภาพของฝือกสบฟันจัดตำแหน่งและฝือกสบฟันเสถียรในการรักษาอาการ  
ของแผ่นรองข้อต่อขากรรไกรเคลื่อนชนิดเข้าที่ตัวเอง

ข้าพเจ้าได้รับทราบจากทันตแพทย์ผู้รักษา ซึ่งได้ลงนามด้านท้ายของหนังสือนี้ ถึงวัตถุประสงค์ ลักษณะและ  
แนวทางการศึกษาของฝือกสบฟันทั้งสองชนิด รวมทั้งทราบผลดี ผลข้างเคียง และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น  
ข้าพเจ้าได้ซักถาม ทำความเข้าใจเกี่ยวกับการศึกษาดังกล่าวนี เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้ายินดีเข้าร่วมการศึกษานี้โดยสมัครใจ และยอมรับสิ่งไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น และจะปฏิบัติตาม  
คำแนะนำของทันตแพทย์ผู้รักษาทุกประการ และอาจถอนตัวจากการเข้าร่วมศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ และการบอก  
เลิกการเข้าร่วมวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุป  
ผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องทำได้เฉพาะกรณีจำเป็น ด้วย  
เหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้รับทราบจากทันตแพทย์ผู้รักษาว่า หากข้าพเจ้าได้รับความผิดปกติเนื่องจากการศึกษา ข้าพเจ้าจะ  
ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมาย และหากข้าพเจ้ารับการรักษาด้วยวิธีการอย่างอื่นโดยมิได้ปรึกษาทันตแพทย์  
ผู้รับผิดชอบการศึกษานี้ และมีแจ้งให้ทันตแพทย์ทราบทันทีเกี่ยวกับความผิดปกติของร่างกายที่เกิดขึ้น จะถือว่า  
ข้าพเจ้าทำให้การคุ้มครองความปลอดภัยเป็นโมฆะ (ตามที่กฎหมายกำหนด)

ข้าพเจ้ายินดีให้ข้อมูลของข้าพเจ้าแก่ทันตแพทย์ผู้รักษา เพื่อเป็นประโยชน์ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

สุดท้ายนี้ ข้าพเจ้ายินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ ภายใต้เงื่อนไขที่ได้ระบุไว้แล้วข้างต้น

ลงนาม.....ผู้ยินยอม (.....) ...../...../.....	ลงนาม.....ผู้วิจัย (.....) ...../...../.....	ลงนาม.....พยาน (.....) ...../...../.....
ในกรณีที่ผู้ป่วยยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย		
ลงนาม..... (ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย) (.....) ...../...../.....	ลงนาม.....ผู้วิจัย (.....) ...../...../.....	ลงนาม.....พยาน (.....) ...../...../.....

## ภาคผนวกที่ 5

### เกณฑ์สุดท้ายในการยอมรับเฟือกสบฟัน

#### Final criteria for the anterior repositioning appliance<sup>19</sup>

1. It should accurately fit the maxillary teeth, with total stability and retention when in contact with the mandibular teeth and when checked by digital palpation. In the established forward position all the mandibular teeth should contact it with even force.
2. The forward position established by the appliance should eliminate the joint symptoms during opening and closing to and from that position
3. In the retruded range of movement the lingual retrusive guidance ramp should contact and on closure direct the mandibular into the established forward position
4. The appliance should be smoothly polished and compatible with adjacent soft tissue structures.

#### Final criteria for the stabilization appliance<sup>19</sup>

1. The appliance must accurately fit the maxillary teeth, with total stability and retention when contacting the mandibular teeth and when checked by digital palpation
2. In centric relation all posterior mandibular buccal cusps must contact on flat surfaces with even force.
3. During protrusive movement the mandibular canines must contact the appliance with even force. The mandibular incisors may also contact the appliance but not with more force than the canines
4. In any lateral movement only the mandibular canines should exhibit laterotrusive contact on the appliance.
5. The mandibular posterior teeth must contact the appliance only in the centric relation closure.
6. In the alert feeding position the posterior teeth must contact the appliance more prominently than the anterior teeth.
7. The occlusal surface of the appliance should be as flat as possible with no imprints for mandibular cusps
8. The occlusal appliance is polished so that it does not irritate any adjacent soft tissues.

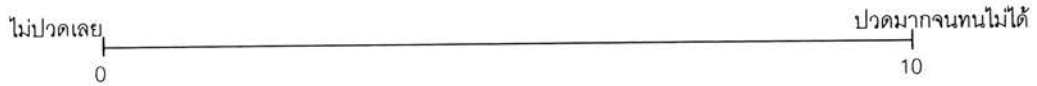
## ภาคผนวกที่ 6

## แบบสอบถามอาการหลังจากใส่ฝือกสพนัน 10 สัปดาห์

คำแนะนำ ให้ขีดเส้นตรง ( | ) ขวางบนเส้นตรงข้างใต้ เพื่อบอกระดับของปัญหา

## 1. ความปวด

1.1 ในขณะนี้ (ตอนนี้) อาการปวดใบหน้า-ขากรรไกรของคุณมีอย่างน้อยเพียงใด?



1.2 ช่วงสองสัปดาห์ที่ผ่านมา ขณะที่คุณรู้สึกปวดมากที่สุด ปวดรุนแรงเพียงใด?



1.3 ช่วงสองสัปดาห์ที่ผ่านมา โดยเฉลี่ย คุณรู้สึกปวดเพียงใด?



## 2. ปัญหาในการใช้ขากรรไกร

2.1 ในช่วงสองสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีความลำบากขณะเคี้ยวอาหารเพียงใด



2.2 ในช่วงสองสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีความลำบากขณะพูดเพียงใด



2.3 ในช่วงสองสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีความลำบากขณะอ้าปากกว้าง เช่น อ้าปากหาว หรือ อ้าปาก  
รับประทานอาหารคำโตๆ เพียงใด



HN. \_\_\_\_\_

2.4 ในช่วงสองสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีความลำบากขณะยืมหรือหิ้วกระเป๋าเพียงใด

S



2.5 ขณะกัดอาหารแข็งหรือเหนียว เช่น หมูทอด กระยาสารท ปลาหมึกย่าง หรืออ้อย เป็นต้น



3. หลังจากใส่ฝือกสบฟันมาเป็นระยะเวลา 10 สัปดาห์ คุณรู้สึกว่าการปวดของคุณเปลี่ยนแปลงไปอย่างไร?

- 1. อาการปวดดีขึ้นมากที่สุด (จนไม่มีอาการปวดใด ๆ แล้ว)
- 2. อาการปวดดีขึ้นมาก (นาน ๆ จะปวดสักครั้ง ปวดไม่รุนแรงเท่าก่อนมารักษา)
- 3. อาการปวดดีขึ้นบ้าง (อาการปวดห่างขึ้น บางครั้งปวดมาก บางครั้งปวดน้อย)
- 4. อาการปวดไม่เปลี่ยนแปลง (เหมือนกับที่ก่อนมารักษา)
- 5. อาการปวดแย่ลงบ้าง (ปวดบ่อยขึ้น บางครั้งปวดรุนแรงขึ้น)
- 6. อาการปวดแย่ลงมาก (ปวดบ่อยมากขึ้น และปวดรุนแรงมากขึ้น)

4. หลังจากใส่ฝือกสบฟันมาเป็นระยะเวลา 10 สัปดาห์ คุณรู้สึกว่ามีปัญหาในการใช้ขากรรไกร เช่น การเคี้ยว พูด อ้าปากกว้าง ฯลฯ เปลี่ยนแปลงไปอย่างไร?

- 1. ดีขึ้นมากที่สุด (ไม่มีปัญหาใด ๆ เป็นปกติแล้ว)
- 2. ดีขึ้นมาก (เกือบเป็นปกติ ยกเว้นบางครั้งมีปัญหาเวลาเคี้ยวอาหารแข็งหรือเหนียว)
- 3. ดีขึ้นบ้าง (สามารถใช้ขากรรไกรได้มากขึ้น แต่ก็ยังไม่ปกติ)
- 4. ไม่เปลี่ยนแปลง (เหมือนกับที่ก่อนมารักษา)
- 5. แย่ลงบ้าง (อ้าปากได้น้อยลง หรือเคี้ยวอาหารไม่ถนัด หรือรู้สึกขัดที่ข้อต่อขากรรไกรบางครั้ง)
- 6. แย่ลงมาก (รู้สึกอ้าปากกว้างไม่ได้ รู้สึกขัดที่ข้อต่อขากรรไกรมากขึ้น ฯลฯ)

5. หลังจากใส่ฝือกสบฟันมาเป็นระยะเวลา 10 สัปดาห์ คุณรู้สึกว่ามีเสียงที่ข้อต่อขากรรไกรมีอาการเปลี่ยนแปลงอย่างไร?

- 1. ดีขึ้นมากที่สุด (ไม่มีเสียงใด ๆ )
- 2. ดีขึ้นมาก (นาน ๆ มีเสียงสักครั้ง หรือเสียงเบาลงมาก)
- 3. ดีขึ้นบ้าง (ยังมีเสียงบางครั้ง หรือรู้สึกว่าเสียงเบาลง)
- 4. อาการไม่เปลี่ยนแปลง (เหมือนกับที่ก่อนมารักษา)
- 5. อาการแย่ลงบ้าง (เสียงดังขึ้นกว่าเดิมบ้าง)
- 6. อาการแย่ลงมาก (เสียงดังขึ้นกว่าเดิมมาก จนวิตกกังวล ไม่สบายใจ)

HN. \_\_\_\_\_



6. โดยรวมแล้วคุณรู้สึกว่าการโดยทั่วไปเป็นอย่างไร ?

- 1. ดีเยี่ยม ปกติทุกประการ
- 2. ดีขึ้นมาก
- 3. ดีขึ้นบ้าง
- 4. อาการไม่เปลี่ยนแปลง
- 5. อาการแย่ลง
- 6. อาการแย่ลงมาก

7. คุณคิดว่าฝึอกสบฟันช่วยลดอาการของคุณได้มากเพียงใด?

- 1. ช่วยได้มากที่สุด
- 2. ช่วยได้มาก
- 3. ช่วยได้บ้าง
- 4. ไม่ช่วยเลย

HN. \_\_\_\_\_

Chulalinet



3 0021 01382158 2