การคืนกลับแร่ธาตุบนรอยผุจำลองระยะแรกที่ผิวเคลือบฟันที่ได้รับการเคลือบด้วย

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันต่างชนิด: การศึกษาในช่องปาก

นางสาววิชชุดา ผดุงลาภพิสิฐ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

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

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก
คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2560
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

# REMINERALIZATION OF ARTIFICIAL EARLY ENAMEL CARIES AFTER DIFFERENT PIT AND FISSURE SEALANTS APPLICATION : IN SITU STUDY

Miss Vishuda Padunglappisit

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Pediatric Dentistry
Department of Pediatric Dentistry
Faculty of Dentistry
Chulalongkorn University
Academic Year 2017

Copyright of Chulalongkorn University

| | |
|---|---|
| หัวข้อวิทยานิพนธ์ | การคืนกลับแร่ธาตุบนรอยผุจำลองระยะแรกที่ผิวเคลือบฟันที่ได้รับการเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันต่างชนิด: การศึกษาในช่องปาก |
| โดย | นางสาววิชชุดา ผดุงลาภพิสิฐ |
| สาขาวิชา | ทันตกรรมสำหรับเด็ก |
| อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก | รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ปริม อวยชัย |
| อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม | ศาสตราจารย์พิเศษ ทันตแพทย์หญิง ชุติมา ไตรรัตน์วรกุล |

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญามหาบัณฑิต

.....คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ดร.สุชิต พูลทอง)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ทิพวรรณ ธราภิวัฒนานนท์)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ปริม อวยชัย)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

(ศาสตราจารย์พิเศษ ทันตแพทย์หญิง ชุติมา ไตรรัตน์วรกุล)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ศิริรักษ์ นครชัย)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาในช่องปากร่วมกับห้องปฏิบัติการ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลการคืนกลับแร่ธาตุของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันต่างชนิด บนรอยผุจำลองระยะแรกที่ผิวด้านเรียบของฟัน โดยตัดชิ้นฟันจากด้านประชิดของฟันกรามน้อยจำนวน 24 ซี่ จำนวน 3 ชิ้นต่อซี่ ทำให้เกิดรอยผุจำลองระยะแรกบริเวณผิวเคลือบฟัน แบ่งชิ้นฟันเป็น 3 หน้าต่าง ได้แก่ หน้าต่างทดลอง หน้าต่างรอยผุจำลองระยะแรกก่อนการทดลอง และหน้าต่างควบคุมที่ไม่ได้เคลือบวัสดุ บริเวณหน้าต่างทดลองจะถูกเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่มีฟลูออไรด์ (เดลตัน-เอฟเอสพลัส) หรือวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์ (เดลตัน) หรือกลาสไอโอโนเมอร์ (ฟูจิเซเว่น) ติดชิ้นฟันบนแบร็กเกตที่ยึดกับแถบรัดจัดฟัน และสุ่มชิ้นฟันตัวอย่างติดบนฟันกรามแท้บนซี่ที่หนึ่งทั้งสองข้างของอาสาสมัครจำนวน 24 คน เป็นระยะเวลา 28 วัน มีช่วงพักการทดลอง 7 วัน หลังจากนั้นใช้ชิ้นฟันตัวอย่างที่เหลือติดในการทดลองช่วงที่ 2 ก่อนการทดลอง 7 วันจนสิ้นสุดการทดลองอาสาสมัครใช้ยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์วันละ 2 ครั้ง วัดค่าความหนาแน่นแร่ธาตุทั้ง 3 หน้าต่าง ด้วยเครื่องไมโครคอมพิวเตตโทโมกราฟี ภายหลังการทดลอง พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้ง 3 ชนิด เดลตัน เดลตัน-เอฟเอสพลัส และฟูจิเซเว่น มีค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.018 และ p=0.001 และ p=0.000 ตามลำดับ) และเดลตัน-เอฟเอสพลัสกับฟูจิเซเว่นมีค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยมากกว่ากลุ่มควบคุมในช่องปากอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.003 และ p=0.001 ตามลำดับ) นอกจากนี้ยังพบว่ากลุ่มที่เคลือบด้วยฟูจิเซเว่น มีค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยสูงสุด และมีค่ามากกว่าเดลตันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.01) อย่างไรก็ตามไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่มฟูจิเซเว่นกับเดลตัน-เอฟเอสพลัส อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.625) จึงสรุปได้ว่า การเคลือบหลุมร่องฟันสามารถเพิ่มการคืนกลับแร่ธาตุให้กับรอยผุได้ โดยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันกลาสไอโอโนเมอร์ สามารถเพิ่มการคืนกลับแร่ธาตุได้ดีกว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีและไม่มีฟลูออไรด์ ตามลำดับ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาควิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก ลายมือชื่อนิสิต .....

สาขาวิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....

ปีการศึกษา 2560 ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม .....

## 5875830032 : MAJOR PEDIATRIC DENTISTRY
KEYWORDS: REMINERALIZATION / PIT AND FISSURE SEALANTS / FLUORIDE / GLASS- IONOMER / MINERAL DENSITY

VISHUDA PADUNGLAPPISIT: REMINERALIZATION OF ARTIFICIAL EARLY ENAMEL CARIES AFTER DIFFERENT PIT AND FISSURE SEALANTS APPLICATION : IN SITU STUDY. ADVISOR: ASSOC. PROF. PRIM AUYCHAI, D.D.S., CO-ADVISOR: PROF. CHUTIMA TRAIRATVORAKUL, D.D.S., 89 pp.

The aim of in situ study was to evaluate the remineralizing potential of pit and fissure sealants on artificially induced carious lesions on smooth enamel surfaces. Three enamel slabs, divided into three windows, were created from proximal surfaces of 24 premolars. Artificial lesions were created on the slabs. Each slab was distributed into a test window, a baseline artificial caries window and a control window. The test windows were either applied with a fluoride- sealant (Delton FS plus®), a non-fluoride sealant (Delton®) or a glass-ionomer sealant (FujiVII®). The full slabs were inserted into orthodontic brackets as carriers, which were then randomly bonded to the 24 pairs of maxillary first molars of 24 subjects. After 7-day washout period between phases, the subjects received the other material for the second phase. The subjects brush their teeth with fluoridated toothpaste 2x/day seven days before and during the experimental period. The mean mineral density (MD) was measured at the three areas of each slab by microcomputed tomography. After application of Delton®, Delton FS-plus® and FujiVII® sealants, the mean MD of the lesion was significantly increased (p=0.018, p=0.001 and p=0.000, respectively) and the percent mean MD change of Delton FS-plus® and FujiVII® significantly higher than control (p=0.003 and p=0.000, respectively) The highest percent mean MD change was FujiVII®, followed by Delton FS- plus® and Delton®. The percent mean MD of FujiVII® was significantly higher than Delton® (p=0.01). However, there was no significantly difference between FujiVII® and Delton FS- plus® (p=0.625). In conclusion, The pit and fissure sealants has the potential to promote remineralization on initial caries. Glass ionomer showed the higher remineralization effect than the fluoride and non- fluoride sealants, respectively.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

| | | | |
|---|---|---|---|
| Department: | Pediatric Dentistry | Student's Signature | ..... |
| Field of Study: | Pediatric Dentistry | Advisor's Signature | ..... |
| Academic Year: | 2017 | Co-Advisor's Signature | ..... |

# กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ดีด้วยความช่วยเหลือของ รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ปริม อวยชัย อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และศาสตราจารย์พิเศษ ทันตแพทย์หญิง ชุติมา ไตรรัตน์วรกุล ซึ่งกรุณาสละเวลาดูแลและให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์จนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จ

ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร. สรนันท์ จันทรางศุ ที่กรุณาให้คำแนะนำด้านสถิติ

ขอขอบพระคุณคุณมารศรี อุชชิน และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยชีววิทยาช่องปากและศูนย์วิจัยทันตวัสดุศาสตร์ทุกท่าน ที่มีส่วนทำให้การวิจัยนี้สำเร็จ

ขอขอบพระคุณอาสาสมัคร ผู้ปกครอง และคณาจารย์ โรงเรียนประสาทวิทย์ จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือในการทำการวิจัยเป็นอย่างดี หัวหน้าฝ่ายทันตกรรมและเจ้าหน้าที่ฝ่ายทันตกรรม โรงพยาบาลเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ทุกท่านที่ได้ให้ความช่วยเหลือ เอื้อเฟื้อสถานที่และเครื่องมือในการทำการวิจัยครั้งนี้ จนการวิจัยสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ขอขอบพระคุณคณะกรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์และสอบวิทยานิพนธ์ ทุกท่านที่ให้คำแนะนำ ชี้แนะข้อบกพร่อง และแนวทางปรับปรุงแก้ไขวิทยานิพนธ์ อาจารย์ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยทุกท่าน ที่ได้ให้ความเมตตาช่วยเหลือ ถ่ายทอดความรู้และเป็นแบบอย่างให้แก่ข้าพเจ้า

สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณคุณพ่อ คุณแม่ และครอบครัว ที่เป็นกำลังใจ และให้คำปรึกษาในการเรียนมาโดยตลอด รวมถึงเพื่อน พี่น้อง คณะทันตแพทย์ศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ทุกท่าน ที่คอยห่วงใยและให้ความช่วยเหลือด้วยความเต็มใจ ประโยชน์และคุณค่าจากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ขอมอบแด่ผู้มีพระคุณทุกท่านทั้งที่ปรากฏนาม และไม่ปรากฏนามซึ่งมีส่วนทำให้วิทยานิพนธ์นี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**สารบัญ**

หน้า


บทคัดย่อภาษาไทย ..... ง

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... จ

กิตติกรรมประกาศ ..... ฉ

สารบัญ ..... ช

สารบัญตาราง ..... ฎ

สารบัญรูป ..... ฎ

บทที่ 1 บทนำ ..... 1

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ..... 1

คำถามการวิจัย ..... 2

วัตถุประสงค์ของการวิจัย ..... 3

สมมติฐานของการวิจัย ..... 3

รูปแบบการวิจัย ..... 3

ขอบเขตการวิจัย ..... 3

กรอบแนวคิดการวิจัย ..... 3

ข้อตกลงเบื้องต้น ..... 4

ข้อจำกัดของการวิจัย ..... 4

คำสำคัญ ..... 4

คำจำกัดความในการวิจัย ..... 5

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ..... 5

ผลประโยชน์ทับซ้อน ..... 5

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ..... 6

บทที่ 2 วรรณกรรมปริทัศน์ ..... 7



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

หน้า

ระบาดวิทยาฟันผุ ..... 7
ฟันผุบริเวณหลุมร่องฟัน ..... 7
รอยโรคจุดขาว (white spot lesion) ..... 8
บทบาทของฟลูออไรด์กับการป้องกันฟันผุ ..... 8
คำแนะนำการเคลือบหลุมร่องฟัน EAPD 2004 ..... 10
คำแนะนำการเคลือบหลุมร่องฟัน ADA 2008 ..... 11
คำแนะนำการเคลือบหลุมร่องฟัน ADA,AAPD 2016 ..... 11
International caries detection and assessment system (ICDAS) ..... 12
วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ..... 13
วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ ..... 13
วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ ..... 17
วิธีการวัดการคืนกลับธาตุ ..... 18
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย ..... 21
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง ..... 21
หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา ..... 21
ขนาดตัวอย่าง ..... 22
สิ่งแทรกแซง ..... 23
วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย ..... 24
1.อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดลอง ..... 24
2.วัสดุที่ใช้ในการทดลอง ..... 25
วิธีดำเนินการวิจัย ..... 27
1.การคัดเลือกอาสาสมัคร ..... 27
2.การเตรียมชิ้นฟันตัวอย่าง ..... 28

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

หน้า

3.การเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ..... 29
4.การทดลองในช่องปาก ..... 31
5.การเก็บชิ้นฟันตัวอย่าง ..... 34
6.การวัดค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุ ..... 34
การวิเคราะห์ข้อมูล ..... 34
การควบคุมอคติจากการวิจัย ..... 38
บทที่ 4 ผลการดำเนินการวิจัย ..... 37
ข้อมูลอาสาสมัคร ..... 37
ผลการศึกษา ..... 37
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ ..... 42
อภิปรายผลการวิจัย ..... 42
สรุปผลการศึกษา ..... 50
รายการอ้างอิง ..... 51
ภาคผนวก ..... 58
ภาคผนวก ก เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย ..... 59
ภาคผนวก ข ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ..... 63
ภาคผนวก ค เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง ..... 64
ภาคผนวก ง ความปลอดภัยของน้ำยาทาเล็บ ..... 67
ภาคผนวก จ แบบประเมินความเสี่ยง AAPD 2016 ..... 69
ภาคผนวก ฉ แบบสอบถามข้อมูลของอาสาสมัคร ..... 70
ภาคผนวก ช แบบบันทึกพฤติกรรมการรับประทานอาหาร และการแปรงฟันของอาสาสมัคร ..... 71
ภาคผนวก ซ ข้อมูลดิบงานวิจัย ..... 72

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

หน้า

ภาคผนวก ณ รายละเอียดการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ..... 75

บรรณานุกรม ภาคผนวก ..... 88

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์ ..... 89



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 การแบ่งประเภทรอยผุแบบสากล ..... 12

ตารางที่ 2 องค์ประกอบของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในการศึกษานี้ ..... 24

ตารางที่ 3 ระดับความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย ของชิ้นฟันตัวอย่างก่อนการทดลอง หลังการทดลอง และร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย (ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) ..... 38

ตารางที่ 4 แสดงร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย (ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) ..... 41

ตารางที่ 5 ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย และร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุของกลุ่มเดลตัน ..... 72

ตารางที่ 6 ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย และร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุของกลุ่มเดลตัน-เอฟเอสพลัส ..... 73

ตารางที่ 7 ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย และร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุของกลุ่มฟูจิเซเว่น ..... 74

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# สารบัญรูป

รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย ..... 4
รูปที่ 2 การแบ่งหน้าต่างชิ้นฟันตัวอย่าง ..... 5
รูปที่ 3 แสดงการดำเนินการวิจัยพอสังเขป ..... 26
รูปที่ 4 แสดงตำแหน่งตัดชิ้นฟันตัวอย่าง (สีส้ม) ..... 28
รูปที่ 5 แสดงรอยบากบนชิ้นฟันตัวอย่าง ..... 29
รูปที่ 6 รูปแสดงการทาน้ำยาทาเล็บบนชิ้นฟัน ..... 29
รูปที่ 7 ตำแหน่งรอยผุจำลองที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ..... 30
รูปที่ 8 แสดงการกำหนดรหัสชิ้นฟันตัวอย่าง ..... 31
รูปที่ 9 แถบรัดจัดฟัน ..... 32
รูปที่ 10 แบร็กเกตยึดติดบนแถบรัดจัดฟัน ..... 32
รูปที่ 11 แสดงการยึดเครื่องมือบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง ..... 33
รูปที่ 12 แสดงการยึดชิ้นฟันบนแท่นหล่อ ..... 34
รูปที่ 13 พื้นที่ใต้กราฟของเคลือบฟันปกติ ..... 35
รูปที่ 14 พื้นที่ใต้กราฟของรอยผุ ..... 36
รูปที่ 15 ความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย (mg HA/$cm^3$) ที่ระดับความลึกต่างๆ (µm) ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์ เดลตัน ..... 39
รูปที่ 16 ความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย (mg HA/$cm^3$) ที่ระดับความลึกต่างๆ (µm) ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่มีฟลูออไรด์ เดลตัน-เอฟเอสพลัส ..... 39
รูปที่ 17 ความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย (mg HA/$cm^3$) ที่ระดับความลึกต่างๆ (µm) ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันกลาสไอโอโนเมอร์ ฟูจิเซเว่น ..... 40

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บทที่ 1
# บทนำ

## ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ฟันผุบริเวณฟันกรามแท้ส่วนใหญ่พบที่ด้านบดเคี้ยวของฟัน เนื่องจากฟันกรามแท้ที่ขึ้นใหม่มีลักษณะหลุมร่องฟันที่ลึกและแคบ ทำให้ทำความสะอาดได้ยาก เป็นแหล่งสะสมของเศษอาหาร และคราบจุลินทรีย์ ดังนั้นการป้องกันฟันผุบริเวณหลุมร่องฟันด้านบดเคี้ยว จึงแนะนำให้ใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน เพื่อป้องกันการยึดติดของอาหารและเชื้อแบคทีเรียที่ทำให้เกิดสภาวะความเป็นกรดและทำให้เกิดรอยโรคฟันผุขึ้น (Beauchamp et al., 2008; Feigal, 2002) ปัจจุบันได้มีคำแนะนำให้เคลือบบนรอยผุระยะแรก (Incipient caries) ด้านบดเคี้ยว เพื่อป้องกันลุกลามของรอยผุ แต่จากข้อมูลที่จำกัดจึงยังไม่สามารถสรุปได้ว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดใดมีประสิทธิภาพที่ดีกว่า (Wright et al., 2016) จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่าที่ระยะเวลา 24 เดือน และ 48 เดือน การเคลือบหลุมร่องฟันด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินสามารถลดการเกิดฟันผุด้านบดเคี้ยวของฟันกรามแท้ ได้ร้อยละ 11- 51 เมื่อเปรียบเทียบกับการไม่ได้เคลือบหลุมร่องฟัน (Ahovuo-Saloranta et al., 2017)

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินได้พัฒนาคุณสมบัติการคืนกลับแร่ธาตุ โดยเติมสารฟลูออไรด์ลงในวัสดุ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการคืนกลับแร่ธาตุ และยับยั้งการละลายของแร่ธาตุบริเวณผิวรอยผุ (Morphis, Toumba, & Lygidakis, 2000; Veiga, Ferreira, Correia, & Pereira, 2014) การเติมฟลูออไรด์ในวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินมีหลายรูปแบบ คือ การเติมเกลือฟลูออไรด์ หรือสารประกอบฟลูออไรด์อินทรีย์ ในแมทริกซ์ หรือผลึกซิลิกาในรูปแบบของวัสดุอัดแทรก (Morphis et al., 2000) วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่มีฟลูออไรด์ จะสามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ออกมามากสุดใน 24 ชั่วโมงแรก และลดลงอย่างรวดเร็วในวันที่ 2 ซึ่งต่อมาจะมีการปล่อยฟลูออไรด์ในระดับต่ำๆ (Garcia-Godoy, Abarzua, De Goes, & Chan, 1997) นอกจากนี้จากการศึกษาในห้องปฏิบัติการ ยังพบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ยังสามารถกักเก็บฟลูออไรด์จากสิ่งแวดล้อมได้อีกด้วย (Shimazu, Ogata, & Karibe, 2011)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

จากการติดตามผลหลังเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน 5 ปี พบว่าการเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบนผิวรอยผุระยะแรกด้านบดเคี้ยวจะช่วยลดการลุกลามของรอยผุได้ดีกว่าฟันที่ไม่ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟัน (Griffin et al., 2008) จากการศึกษาในห้องปฏิบัติการ พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์มีแนวโน้มทำให้ค่าความแข็งผิวเคลือบฟันลดลงน้อยกว่าชนิดที่ไม่มีฟลูออไรด์ อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (Vatanatham, Trairatvorakul, & Tantbirojn, 2006) การศึกษาในห้องปฏิบัติการอีกการศึกษาหนึ่ง พบว่ารอยผุที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมและร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ และชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ สามารถเพิ่มค่าความแข็งผิวได้มากกว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์ และมีขนาดรอยผุเล็กกว่าชิ้นฟันที่ไม่ได้รับการเคลือบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Rattanacharoenthum, Pungpimai, Juntavee, Juntavee, & Chatrchaiwiwatana, 2012) สอดคล้องกับการศึกษาในช่องปากเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มี และไม่มีฟลูออไรด์ พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ มีผลต่อค่าความแข็งผิวเคลือบฟัน (Kantovitz, Pascon, Nociti, Tabchoury, & Puppin-Rontani, 2013)

จะเห็นได้ว่าจากการศึกษาที่ผ่านแสดงให้เห็นว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์มีการปลดปล่อยฟลูออไรด์ออกมาได้จริง และมีแนวโน้มในการเพิ่มการคืนกลับแร่ธาตุได้ แต่อย่างไรก็ตามการศึกษาทางคลินิกยังมีอยู่ไม่มากนัก จึงยังไม่สามารถสรุปได้แน่ชัดถึงผลต่อค่าความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุเมื่อศึกษาในช่องปาก ดังนั้นในการวิจัยนี้จึงได้สนใจศึกษาผลการคืนกลับแร่ธาตุของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน 3 ชนิด โดยศึกษาในช่องปากร่วมกับห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการตัดสินใจเลือกวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทางคลินิกให้เหมาะสมกับการเคลือบหลุมร่องฟันที่มีรอยผุระยะแรก หรือในกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุต่อไป

**คำถามการวิจัย**

ความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุจำลองระยะแรกที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันต่างชนิด แตกต่างกันหรือไม่

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

เพื่อเปรียบเทียบความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุจำลองระยะแรก ที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันต่างชนิด

**สมมติฐานของการวิจัย**

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่แตกต่างกัน มีผลทำให้ความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุจำลองระยะแรกไม่แตกต่างกัน

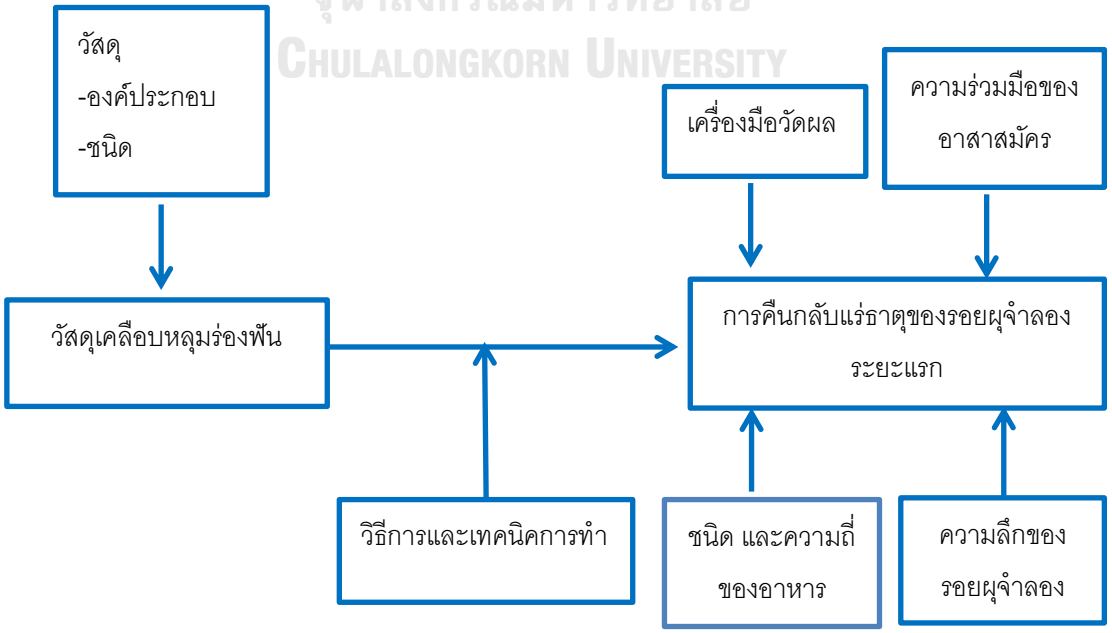
**รูปแบบการวิจัย**

การวิจัยทางคลินิกแบบจับคู่กลุ่มตัวอย่าง (Match- paired design) ร่วมกับห้องปฏิบัติการ

**ขอบเขตการวิจัย**

การวิจัยนี้ศึกษาความหนาแน่นแร่ธาตุบริเวณรอยผุจำลองระยะแรกที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน 3 ชนิด โดยนำชิ้นฟันไปติดในช่องปากอาสาสมัคร เพื่อจำลองสภาวะจริงในช่องปาก และวัดความหนาแน่นของแร่ธาตุของรอยผุด้วยเครื่องไมโครคอมพิวเตดโทโมกราฟี (Micro-computed tomography: micro-CT)

**กรอบแนวคิดการวิจัย**




จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ตัวแปรต้น คือ ชนิดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

ตัวแปรตาม คือ การคืนกลับแร่ธาตุของรอยผุจำลองระยะแรก

รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

**ข้อตกลงเบื้องต้น**

1. รอยผุระยะแรกที่ใช้ในการวิจัยนี้ เป็นรอยผุจำลอง (Artificial caries) ที่เตรียมจากฟันกรามน้อยแท้ของมนุษย์ที่ถอนเพื่อการจัดฟัน ปราศจากรอยผุ รอยแตก รอยอุด หรือความผิดปกติของการสร้างฟัน
2. ความหนาแน่นแร่ธาตุที่วัดได้ด้วยเครื่องไมโครคอมพิวเตดโทโมกราฟี เป็นผลมาจากการเปรียบเทียบกับความหนาแน่นของไฮดรอกซีอะพาไทต์
3. ทันตแพทย์ผู้วิจัยได้รับการฝึกหัดการใช้เครื่องมือต่างๆ ในการวิจัยเป็นอย่างดี และเป็นคนเดียวกันตลอดการศึกษา

**ข้อจำกัดของการวิจัย**

1. การวิจัยนี้เป็นการวิจัยที่ใช้ผิวฟันด้านเรียบของฟันกรามน้อย นำมาสร้างรอยผุจำลองระยะแรก และนำไปใส่ในช่องปาก
2. ชิ้นฟันที่มีรอยผุจำลองเตรียมจากด้านประชิดของฟันกรามน้อย แต่การวิจัยหวังผลนำไปใช้กับรอยผุระยะแรกบนด้านบดเคี้ยว
3. การวิจัยนี้เป็นการวิจัยระยะสั้น จึงไม่สามารถนำไปสรุปเป็นผลการคืนกลับแร่ธาตุในระยะยาวได้

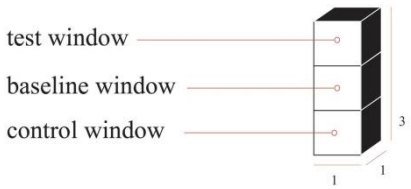
**คำสำคัญ**

1. การคืนกลับแร่ธาตุ (Remineralization)
2. วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน (Pit and fissure sealants)
3. ฟลูออไรด์ (Fluoride)
4. กลาสไอโอโนเมอร์ (Glass-ionomer)
5. ความหนาแน่นของแร่ธาตุ (Mineral density)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**คำจำกัดความในการวิจัย**

1. ฟันตัวอย่าง คือ ฟันกรามน้อยแท้ของมนุษย์ที่ปราศจากรอยผุ รอยแตก และรอยอุด
2. ชิ้นฟันตัวอย่าง คือ ส่วนของฟันที่ตัดออกมาจากฟันตัวอย่าง โดยมีรอยผุจำลองบนพื้นที่หน้าต่าง ขนาด 1x1 ตารางมิลลิเมตร จำนวน 3 หน้าต่าง
3. การคืนกลับแร่ธาตุ คือ ผลต่างของระดับความหนาแน่นแร่ธาตุที่วัดได้ด้วยเครื่องไมโครคอมพิวเตดโทโมกราฟีก่อนและหลังการเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน โดยทดลองในสภาวะจริงในช่องปาก
4. ความหนาแน่นแร่ธาตุของผิวเคลือบฟัน หมายถึง ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเมื่อเปรียบเทียบกับไฮดรอกซีอะพาไทต์ โดยการวัดด้วยเครื่องไมโครคอมพิวเตดโทโมกราฟี
5. Test window หมายถึง หน้าต่างรอยผุจำลองระยะแรกที่ได้รับการเคลือบวัสดุ ดังรูปที่2
6. Baseline window หมายถึง หน้าต่างรอยผุจำลองระยะแรกก่อนการทดลอง
7. Control window หมายถึง หน้าต่างรอยผุจำลองระยะแรกที่ไม่ได้เคลือบวัสดุ ได้รับเฉพาะยาสีฟันฟลูออไรด์




รูปที่ 2 การแบ่งหน้าต่างชิ้นฟันตัวอย่าง

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

ใช้เป็นแนวทางในการเลือกชนิดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในการวางแผนการรักษาทางคลินิก เพื่อผลในการป้องกันฟันผุ และการหยุดยั้งหรือป้องกันการลุกลามของรอยโรคฟันผุระยะแรก โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุสูง

**ผลประโยชน์ทับซ้อน**

ในการวิจัยนี้ไม่ได้รับการสนับสนุน จากผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่นำมาใช้ในการศึกษาทั้งสิ้น จึงไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ในการวิจัยแต่อย่างไร

**ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม**

การดำเนินโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัย ดังนี้

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยผู้วิจัยได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย วัตถุประสงค์ ประโยชน์ที่จะได้รับ และผลเสียหรือผลข้างเคียง ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร จนอาสาสมัคร มีความเข้าใจและให้ความยินยอม เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งอาสาสมัครสามารถออกจากการวิจัยได้ตามความสมัครใจ รวมทั้งเก็บความลับของอาสาสมัคร และฟันที่นำมาใช้ เป็นฟันที่ไม่สามารถระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวผู้ป่วยได้
2. หลักการให้ประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/ nonmaleficence) อาสาสมัครอาจไม่ใช่ผู้ที่ได้รับประโยชน์ โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลที่ได้จากการวิจัยจะนำไปใช้เป็นแนวทางในการเลือกชนิดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทางคลินิก เพื่อผลในการคืนกลับแร่ธาตุของรอยผุระยะแรก เป็นการหยุดยั้งหรือป้องกันการลุกลามของโรคฟันผุ โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุต่อไป
3. หลักยุติธรรม (Justice) คือ เกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกที่ชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและมีผลประโยชน์ อย่างเท่าเทียมกัน อาสาสมัครจะได้รับการสุ่มติดชิ้นฟันที่เคลือบวัสดุเหมือนกันทุกคนต่างกันเพียงตำแหน่งและช่วงเวลาที่ติดชิ้น ไม่มีการปฏิบัติที่แตกต่างกันในอาสาสมัครแต่ละคน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บทที่ 2
# วรรณกรรมปริทัศน์

## ระบาดวิทยาฟันผุ

จากการสำรวจสภาวะช่องปากระดับประเทศครั้งที่ 7 พ.ศ. 2555 พบว่าในเด็กไทยอายุ 12 ปี มีอัตราการเกิดฟันผุในชุดฟันถาวร ร้อยละ 52.3 ซึ่งพบว่ามีค่าลดลงเมื่อเทียบกับการสำรวจสภาวะช่องปากระดับประเทศครั้งที่ 6 ที่มีอัตราการเกิดฟันผุในชุดฟันถาวร ร้อยละ 56.9 โดยบริเวณที่พบฟันผุมากที่สุดคือบริเวณด้านบดเคี้ยวของฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 สูงถึงร้อยละ 68 โดยเด็กไทยที่อยู่ในเขตกรุงเทพมหานครได้รับบริการเคลือบหลุมร่องฟันได้สูงสุด ครอบคลุมถึงร้อยละ 42.8 เฉลี่ย 1.4 ซี่/คน ซึ่งภาพรวมของประเทศมีเด็กนักเรียนอายุ 12 ปี ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันร้อยละ 35.2 เฉลี่ย 0.7 ซี่/คน (กระทรวงสาธารณสุข., 2555.)

## ฟันผุบริเวณหลุมร่องฟัน

ฟันผุส่วนใหญ่ประมาณร้อยละ 90 สามารถพบได้บริเวณหลุมร่องฟันของฟันกรามด้านบดเคี้ยว เนื่องจากด้านบดเคี้ยวของฟันกรามแท้จะมีลักษณะหลุมร่องฟันที่ลึกและแคบ ทำให้สามารถทำความสะอาดบริเวณหลุมร่องฟันได้ยาก เป็นแหล่งสะสมของคราบจุลินทรีย์และเศษอาหาร ส่งผลให้มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุได้ง่าย (Beauchamp et al., 2008; Griffin et al., 2008) โดยฟันผุเกิดจากหลายปัจจัยร่วมกัน คือ ลักษณะของตัวฟัน น้ำลาย อาหารที่เป็นคาร์โบไฮเดรตชนิดสลายตัวได้ และคราบจุลินทรีย์ (Manton & Cameron, 2013)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

การเกิดฟันผุเกิดจากการเสียสมดุลระหว่างการสูญเสียแร่ธาตุในฟัน (Demineralization) และกระบวนการคืนกลับแร่ธาตุในฟัน (Remineralization) โดยเริ่มเกิดจากแบคทีเรียย่อยสลายอาหารคาร์โบไฮเดรตโดยเฉพาะน้ำตาลทำให้เกิดกรด ส่งผลให้สภาวะในช่องปากมีความเป็นกรดมากขึ้น ซึ่งในสภาวะปกติความเป็นกรดนี้จะถูกระบบควบคุมสมดุลกรดด่างที่สำคัญของร่างกาย ได้แก่ ระบบควบคุมสมดุลกรดด่างในน้ำลาย เช่น สารประกอบไบคาร์บอเนต และในของเหลวคราบจุลินทรีย์ เช่น แอมโมเนีย ปรับสภาวะในช่องปากให้มีความเป็นกรดลดลง เพื่อให้ค่ากรดด่างอยู่ในสภาวะสมดุล แต่ถ้ากรดถูกผลิตมากจนค่ากรดด่างในช่องปากลดลงต่ำกว่ากรดด่างวิกฤต 5.2-5.5 จะทำให้เกิดการสูญเสียแร่ธาตุของผิวเคลือบฟันได้ (Nyvad, Fejerskov, & Baelum, 2008 )

**รอยโรคจุดขาว (white spot lesion)**

รอยโรคจุดขาวเป็นรอยผุระยะแรก ที่มีการสญเสียเคลือบฟันข้างใต้ไป ทำให้สูญเสียความโปร่งแสงของเคลือบฟัน หากผิวของเคลือบฟันต่อเนื่องและเรียบแสดงว่า รอยโรคไม่มีการดำเนิน (not active) ส่วนรอยจุดขาวที่มีผิวหยาบ มีรูพรุน แสดงว่ารอยโรคมีการดำเนินและลุกลาม โดยรอยผุที่มีการหยุดยั้งจะมีลักษณะเป็นสีขาวหรือสีน้ำตาล เกิดจากการคืนแร่ธาตุ และการรักษาอนามัยช่องปากที่ดี (Thylstrup, Bruun, & Holmen, 1994)

จากการศึกษาเปรียบเทียบลักษณะการกระจายตัวของแร่ธาตุ โครงสร้าง และความหนาแน่นของแร่ธาตุ ของรอยผุระยะแรกที่บริเวณหลุมร่องฟัน และบริเวณผิวเคลือบฟันที่ด้านประชิด โดยเลือกฟันกรามและฟันกรามน้อยที่มีรอยผุบริเวณหลุมร่องฟัน และบริเวณด้านประชิด อยู่ในระดับ ICDAS I, II กลุ่มละ 20 ซี่ กลุ่มควบคุมใช้ฟันปกติที่มี ICDAS 0 ทั้งบริเวณหลุมร่องฟันและด้านประชิด กลุ่มละ 20 ซี่ วัดผลด้วยเครื่องไมโครคอมพิวเตดโทโมกราฟฟี (Micro-computed tomography system) พบว่าความลึกของฟันผุชั้นผิวเคลือบฟันบริเวณด้านประชิดอยู่ที่ 0-90 ไมโครเมตร และบริเวณหลุมร่องฟันที่ด้านบดเคี้ยวอยู่ที่ 0-137 ไมโครเมตร ค่าเฉลี่ยความลึกของฟันผุบริเวณหลุมร่องฟันมากกว่าความลึกของฟันผุบริเวณด้านประชิดของฟัน (Shahmoradi & Swain, 2016)

**บทบาทของฟลูออไรด์กับการป้องกันฟันผุ**

การที่มีฟลูออไรด์ความเข้มข้นต่ำๆในช่องปาก สามารถช่วยป้องกันการเกิดฟันผุได้โดยฟลูออไรด์สามารถอยู่ในช่องปากได้ 5 รูปแบบ ดังนี้

1. ผิวนอกของผิวเคลือบฟัน โดยอยู่ในไบโอฟิล์ม หรือ น้ำลาย
2. อยู่ในผลึกเคลือบฟันในรูปของฟลูออโรไฮดรอกซีอะพาไทต์
3. อยู่ในของเหลวของผิวเคลือบฟัน
4. ฟลูออไรด์ถูกดูดซึมเข้าไปที่ผิวของผลึก และจับกันในรูปแบบหลวมๆ
5. อยู่ในรูปของแคลเซียมฟลูออไรด์ บนผิวเคลือบฟันและไบโอฟิล์ม หลังจากใช้ผลิตภัณฑ์ฟลูออไรด์ที่มีความเข้มข้นสูง (Arends & Christoffersen, 1990; Buzalaf, Pessan, Honorio, & ten Cate, 2011)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

กลไกหลักของฟลูออไรด์ในการป้องกันฟันผุ มี 3 กลไก ดังนี้

**1. ยับยั้งกระบวนการสูญเสียแร่ธาตุ**

ฟลูออไรด์ที่อยู่ในของเหลวในคราบจุลินทรีย์บริเวณรอบผิวฟันจะซึมผ่านเข้าไปยังชั้นใต้ผิวเคลือบฟัน พร้อมกับกรดที่สร้างจากแบคทีเรีย โดยฟลูออไรด์จะไปอยู่ที่ผิวของผลึกเคลือบฟัน และช่วยในการยับยั้งการละลายของแร่ธาตุออกจากผิวเคลือบฟัน โดยบริเวณผิวของผลึกที่ถูกเคลือบไว้ด้วยฟลูออไรด์จะมีความแข็งแรงเช่นเดียวกับผลึกฟลูออโรไฮดรอกซีอะพาไทต์ (Arends & Christoffersen, 1990) การมีปริมาณฟลูออไรด์ในสารละลายรอบผลึกเคลือบฟันมาก จะส่งผลให้ปริมาณของฟลูออไรด์ที่ยึดเกาะกับผลึกเคลือบฟันมากตามไปด้วย แต่อย่างไรก็ตามการมีฟลูออไรด์ความเข้มข้นต่ำๆในของเหลวรอบผลึกเคลือบฟัน ก็สามารถช่วยลดการละลายของผลึกเคลือบฟันได้ (J D Featherstone, Glena, Shariati, & Shields, 1990; J. M. ten Cate & Duijsters, 1983)

แคลเซียมฟลูออไรด์ในของเหลวรอบฟัน เป็นแหล่งสำคัญที่ใช้กักเก็บแคลเซียม และฟลูออไรด์ โดยจะเกิดเมื่อได้รับฟลูออไรด์ความเข้มข้นมากกว่า 100 ppm การเกิดแคลเซียมฟลูออไรด์มี 2 ระยะ ระยะที่ 1 คือ เมื่อผิวเคลือบฟันถูกละลายเกิดการปล่อยประจุแคลเซียมไอออน ระยะที่ 2 ประจุแคลเซียมไอออนทำปฏิกิริยากับฟลูออไรด์ในของเหลวรอบๆฟัน เกิดเป็นแคลเซียมฟลูออไรด์บนผิวเคลือบฟัน และไบโอฟิล์ม (RØlla, 1988; J.M. ten Cate, Larsen, Pearce, & Fejerskov, 2008)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**2. ส่งเสริมกระบวนการคืนกลับแร่ธาตุสู่ผิวฟัน**

หลังจากที่แบคทีเรียทำปฏิกิริยากับอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรตและผลิตกรดขึ้นมา น้ำลายจะเป็นตัวช่วยในการปรับลดสภาพความเป็นกรด เมื่อค่าความเป็นกรดมากกว่า 5.5 จะทำให้เกิดการคืนกลับแร่ธาตุที่ผิวเคลือบฟัน โดยน้ำลายที่มีความอิ่มตัวด้วยแร่ธาตุ จะเกิดแรงผลักให้แร่ธาตุกลับเข้าสู่ผิวฟัน นอกจากนี้เมื่อมีการละลายของฟลูออไรด์จากผลึกเคลือบฟันเข้าไปในของเหลวรอบผลึก และของเหลวรอบผลึกมีการอิ่มตัวด้วยฟลูออไรด์จะทำให้มีการคืนกลับแร่ธาตุ โดยผิวของผลึกที่สร้างใหม่จะไม่มีคาร์บอเนตเป็นองค์ประกอบเหมือนกับผลึกเคลือบฟันเดิม แต่จะมีลักษณะคล้ายกับฟลูออโรไฮดรอกซีอะพาไทต์ ซึ่งจะมีความต้านทานต่อการละลายจากกรดเพิ่มขึ้นมากกว่าคาร์บอเนตอะพาไทต์ ทำให้ผิวเคลือบฟันที่

ได้รับการคืนกลับแร่ธาตุมีความแข็งแรงเพิ่มมากขึ้น (J. D. Featherstone, 1999; J.M. ten Cate et al., 2008)

**3. ผลต่อเชื้อแบคทีเรียในช่องปาก**

กลไกของฟลูออไรด์ต่อเชื้อแบคทีเรีย มีผลต่อการยับยั้งเอนไซม์ของเซลล์โดยตรง โดยมีฟลูออไรด์เข้าสู่เซลล์ในรูปของไฮโดรเจนฟลูออไรด์ หลังจากเข้าสู่เซลล์จะเกิดการแตกตัวเป็นไฮโดรเจนอิออนและฟลูออไรด์อิออน ในไซโตพลาสซึมของเซลล์ ฟลูออไรด์จะเป็นตัวยับยั้งเอนไซม์ในกระบวนการไกลโคไลซิสทำให้การผลิตกรดลดลง (Koo, 2008; J. M. ten Cate & van Loveren, 1999) อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาทางคลินิกพบว่าฤทธิ์ของฟลูออไรด์ต่อการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ต้องใช้ฟลูออไรด์ที่มีความเข้มข้นสูง ดังนั้นการนำมาใช้ทางคลินิกจึงเป็นเรื่องที่ทำได้ยาก (Baysan et al., 2001; Nordstrom, Mystikos, Ramberg, & Birkhed, 2009)

**คำแนะนำการเคลือบหลุมร่องฟัน EAPD 2004**

การเคลือบหลุมร่องฟัน พิจารณาจากการตรวจทางคลินิก การตรวจทางภาพถ่ายรังสี ร่วมกับการประเมินความเสี่ยงในการเกิดฟันผุ ประวัติทางการแพทย์ ประวัติทางสังคม ประวัติการเกิดฟันผุและลักษณะของฟันผุที่พบ การเคลือบหลุมร่องฟันเพื่อป้องกันการเกิดฟันผุบริเวณหลุมร่องฟัน หรือหยุดยั้งการลุกลามของฟันผุที่ผิวเคลือบฟัน

1. แนะนำให้เคลือบหลุมร่องฟันทันทีในฟันที่ขึ้นใหม่ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุ อย่างไรก็ตาม การเคลือบหลุมร่องฟันสามารถทำได้ทุกช่วงอายุหากฟันซี่นั้นมีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุ
2. การเลือกวัสดุในการเคลือบหลุมร่องฟัน ขึ้นอยู่กับความสามารถในการควบคุมความชื้น โดยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ จะใช้กรณีที่ไม่สามารถควบคุมความชื้นได้ และใช้เพื่อเป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชั่วคราวเท่านั้น
3. ในฟันที่มีความสงสัยว่าผุหรือไม่ หรือเป็นคราบสี ควรทำการตรวจเพิ่มเติมด้วยภาพถ่ายรังสีไบท์วิงค์

4. กรณีที่ฟันผุถึงชั้นเนื้อฟัน ควรบูรณะด้วยการอุดฟัน (Welbury, Raadal, Lygidakis, & European Academy of Paediatric, 2004)

**คำแนะนำการเคลือบหลุมร่องฟัน ADA 2008**

จากการทบทวนวรรณกรรมได้สรุปคำแนะนำการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันดังนี้

1. แนะนำให้ใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในการป้องกันฟันผุ ในชุดฟันน้ำนม หรือชุดฟันถาวรในกลุ่มเด็ก เด็กวัยรุ่น และผู้ใหญ่ ซึ่งฟันซี่นั้นหรือคนไข้มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุ
2. แนะนำให้ใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ในการป้องกันการลุกลามของรอยผุระยะแรกที่ยังไม่เป็นรูผุ ทั้งในเด็ก วัยรุ่น และผู้ใหญ่ เพื่อป้องกันการลุกลามของรอยผุ
3. เงื่อนไขในการเลือกชนิดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน
   - แนะนำวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซิน เป็นวัสดุหลักในการเคลือบหลุมร่องฟัน
   - วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดชั่วคราว กรณีไม่สามารถควบคุมความชื้นได้ (Beauchamp et al., 2008)

**คำแนะนำการเคลือบหลุมร่องฟัน ADA,AAPD 2016**

1. การเคลือบหลุมร่องฟัน มีประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุ และหยุดยั้งการลุกลามของฟันผุที่บริเวณหลุมร่องฟันในฟันน้ำนม และฟันแท้ ได้ดีกว่าการไม่ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟัน หรือการใช้ฟลูออไรด์วานิช ในทางคลินิกจึงแนะนำให้ทันตแพทย์ใช้การเคลือบหลุมร่องฟัน เพื่อป้องกันฟันผุด้านบดเคี้ยว โดยเฉพาะในคนไข้ที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุ
2. สามารถใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบนรอยผุระยะแรกด้านบดเคี้ยวเพื่อป้องกันการลุกลามของรอยผุ
3. สามารถใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซิน ชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ ชนิดโพลิแอซิดมอดิไฟล์เรซินคอมโพสิต และชนิดเรซินมอดิไฟล์กลาสไอโอโนเมอร์ ในการเคลือบหลุมร่องฟันฟันกรามแท้ ที่ผิวเคลือบฟันปกติ หรือมีรอยผุระยะแรกที่ยังไม่เป็นโพรงได้ แต่ยังไม่สามารถสรุปได้แน่ชัดว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดใดดีกว่ากัน (Wright et al., 2016)

**International caries detection and assessment system (ICDAS)**

ตารางที่ 1 การแบ่งประเภทรอยผุแบบสากล

| ICDAS | ลักษณะที่พบ |
|---|---|
| **Code 0: ฟันไม่ผุ** | เมื่อทำผิวฟันให้แห้งด้วยการเป่าลม 5 วินาที ไม่พบการเปลี่ยนแปลงความมันเงาของผิวเคลือบฟัน และ ลักษณะของรอยโรคฟันผุ หากผิวเคลือบฟันที่มีการสร้างที่ผิดปกติ เช่น อินาเมลไฮโปรเพลเซีย (enamel hypoplasias) ฟลูออโรซิส (fluorosis) ฟันสึก หรือคราบสีที่ผิวฟันจากปัจจัยภายนอกและภายใน จะบันทึกเป็นผิวฟันที่ปกติ |
| **Code 1: การเปลี่ยนแปลงที่ผิวเคลือบฟัน** | เมื่อผิวฟันเปียกจะไม่พบผิวฟันที่เป็นฟันผุ แต่เมื่อเป่าลมที่ผิวฟันให้แห้ง 5 วินาที จะพบผิวฟันเป็นสีขาวขุ่น หรือน้ำตาล ได้ด้วยตาเปล่า |
| **Code 2: การเปลี่ยนแปลงที่ผิวเคลือบฟันอย่างชัดเจน** | ในขณะที่ฟันเปียก พบความผิดปกติของผิวเคลือบฟันเป็นสีขาวขุ่นหรือน้ำตาลอย่างเห็นได้ชัด และพื้นผิวกว้างกว่าในบริเวณหลุมร่องฟัน |
| **Code 3: ผิวเคลือบฟันมีการแตกหักเฉพาะตำแหน่งเนื่องจากฟันผุ แต่ยังไม่ถึงชั้นเนื้อฟัน และยังไม่เป็นโพรงด้านล่าง** | สามารถพบลักษณะของรอยโรคขาวขุ่น ในขณะที่ฟันเปียก หรือฟันผุที่เป็นสีน้ำตาล และมีบริเวณกว้างกว่าหลุมร่องฟัน เมื่อทำผิวฟันให้แห้ง 5 วินาที จะพบบริเวณที่สูญเสียผิวเคลือบฟัน หรืออาจพบฟันผุบริเวณก้นหลุมร่องฟัน แต่ไม่สามารถระบุได้ว่า มีรูผุอยู่หรือไม่ อาจต้องมีการตรวจเพิ่มเติมโดยใช้เครื่องมือต่างๆ เช่น WHO/CPI/PSR probe เพื่อพิสูจน์รูผุอีกครั้ง หากมีรูผุ ในขณะตรวจจะไม่สามารถลากเครื่องมืออย่างต่อเนื่องได้ |
| **Code 4: ลักษณะเป็นเงาดำจากรอยผุชั้นเนื้อฟันซึ่งอาจพบการแตกหักของผิวเคลือบฟันเฉพาะตำแหน่ง** | ฟันผุในระยะนี้ จะมีลักษณะเป็นเงาดำที่ผิวเคลือบฟันซึ่งเกิดจากรอยผุในชั้นเนื้อฟัน ซึ่งอาจพบ การแตกหักของเคลือบฟันร่วมด้วย สามารถมองเห็นได้ชัดเจนในขณะที่ฟันเปียก ฟันผุในระยะนี้จะพบว่ามีความลึกในชั้นเนื้อฟันมากกว่าระยะที่ 3 |
| **Code 5: ลักษณะของฟันผุเป็นโพรงอย่างชัดเจน และมีความลึกถึงระดับเนื้อฟัน** | พบรูผุภายใต้ผิวเคลือบฟันที่ขาวขุ่น ฟันผุจะอยู่ในชั้นของเนื้อฟัน ไม่ถึงครึ่งหนึ่งของความลึกเนื้อฟัน ในขณะที่ฟันเปียกพบลักษณะของเงาดำภายใต้ชั้นเคลือบฟัน หากผิวฟันแห้งอาจพบลักษณะการสูญเสียโครงสร้างฟันที่ทางเข้าของหลุมร่องฟันหรือภายในหลุมร่องฟัน เรียกว่า frank cavitation สามารถใช้ the WHO/CPI/PSR probe ตรวจรูฟันผุที่ชั้นของเนื้อฟันได้ ความลึกของเคลือบฟันบริเวณ หลุมร่องฟันจะอยู่ที่ประมาณ 0.5-1 มิลลิเมตร |

CHULALONGKORN UNIVERSITY

| | |
|---|---|
| **Code 6: ลักษณะฟันผุเป็นโพรงขยายกว้างอย่างชัดเจน และมีความลึกถึงระดับเนื้อฟัน** | พบรูผุภายใต้ผิวเคลือบฟันที่ขาวขุ่น ฟันผุจะอยู่ในชั้นของเนื้อฟัน มากกว่าครึ่งหนึ่งของความลึกเนื้อฟัน มีการสูญเสียเคลือบฟันและเนื้อฟันอย่างชัดเจน สามารถเห็นฐานของรูผุได้อย่างชัดเจน |

ฟันผุในชั้นเคลือบฟันจะอยู่ที่ระดับ ICDAS 1-3 มีคำแนะนำให้เคลือบหลุมร่องฟันเพื่อป้องกันฟันผุและป้องกันการลุกลามของฟันผุบริเวณด้านบดเคี้ยว ได้ตั้งแต่ยังไม่มีรอยผุจนถึงเมื่อมีรอยผุในชั้นเคลือบฟันระยะเริ่มต้น ICDAS 0-3 (Ismail et al., 2007)

**วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน**

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมี 2 ชนิดหลัก คือ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซิน (resin- base sealants) และกลาสไอโอโนเมอร์ (glass ionomer sealants) ที่สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ (Simonsen, 1996) ปัจจุบันวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซิน ได้มีการเติมฟลูออไรด์เพื่อเพิ่มคุณสมบัติการคืนกลับแร่ธาตุของวัสดุ (Morphis et al., 2000)

**วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์**

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันผลิตขึ้นตั้งแต่ปี ค.ศ. 1965 เพื่อใช้ในการป้องกันฟันผุด้านบดเคี้ยว องค์ประกอบหลักคือส่วนที่เป็นโมโนเมอร์ ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นโมโนเมอร์ชนิดยูรีเทนไดเมทาไครเลท (Urethane-dimethacrylate) หรือบิสไกลซิดิลไดเมทาไครเลท (Bisglycidyl -dimethacrylate: Bis-GMA) สามารถแข็งตัวได้ด้วยปฏิกิริยาทางเคมีและการกระตุ้นจากแสง (Veiga et al., 2014)

ปัจจุบันวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซิน มีการเติมฟลูออไรด์ในรูปแบบของเกลือฟลูออไรด์ สารประกอบฟลูออไรด์อินทรีย์ และผลึกซิลิกาในรูปแบบของวัสดุอัดแทรกหรือเติมลงในแมทริกซ์

- การเติมเกลือฟลูออไรด์ที่ละลายได้ (Soluble fluoride salt) เข้าไปในวัสดุเรซิน เช่น โซเดียมฟลูออไรด์ (NaF) แอซิดดูเรตโซเดียมฟลูออไรด์ (Acidulate NaF) โซเดียมโมโนฟลูออโรฟอสเฟต ($Na_2PO_3F$) เป็นต้น เมื่อเคลือบวัสดุบนหลุมร่องฟันจะเกิดการละลายของเกลือฟลูออไรด์ และฟลูออไรด์ไอออนจะถูกปลดปล่อยออกมา

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดที่มีการเติมเกลือฟลูออไรด์ในท้องตลาด มีดังนี้ FluroShield®, Helioseal®, PrismaShield®, Nuvaseal® อย่างไรก็ตาม หลังการปล่อยฟลูออไรด์วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่มีเกลือฟลูออไรด์อาจทำให้คุณสมบัติและความแข็งแรงของวัสดุมีการเปลี่ยนแปลงไป จึงได้มีการพัฒนาการเติมฟลูออไรด์เป็นแบบสารประกอบฟลูออไรด์อินทรีย์

- การเติมสารประกอบฟลูออไรด์อินทรีย์ (Organic fluoride compound) ซึ่งประกอบด้วย โมโนเมอร์ชนิด ที-บิวทิล-อะมิโน-เอททิลเมทาไครเลท ไฮโดรเจนฟลูออไรด์ (t- butyl- amino- ethylmethacrylate hydrogen fluoride: t-BAEMA HF) ที่เกิดการเชื่อมกับสารเรซินด้วยพันธะเคมี โดยฟลูออไรด์ในโคพอลิเมอร์จะอยู่ในรูปกรดฟลูออไรด์ที่จับกับพอลิเมอร์ด้วยพันธะโควาเลนต์ซึ่งกลไกการปลดปล่อยฟลูออไรด์เกิดจากการที่ฟลูออไรด์ไอออนหรือฟลูออไรด์กลาสจับกับโมเลกุลของพอลิเมอร์ไรด์เรซิน แบบหลวมๆ หรือเกิดจากการที่ฟลูออไรด์กลาสอยู่ที่พื้นผิวของเรซินแบบหลวมๆ ทำให้เมื่อสัมผัสความชื้นหรือกรด จะเกิดการแลกเปลี่ยนฟลูออไรด์ไอออนกับไอออนที่อยู่ในของเหลวโดยรอบ โดยโคพอลิเมอร์ที่ผ่านการพอลิเมอไรเซชั่นแล้วจะไม่ละลายน้ำ อย่างไรก็ตามคุณสมบัติของ t- BAEMA HF มีความไฮโดรฟิลิก (Hydrophilic) มาก ทำให้คุณสมบัติของวัสดุด้อยลง นอกจากนี้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันใน 1st generation ยังก่อให้เกิดสารไกลซิดิลเมทาไครเลท (glycidyl methacrylate: GMA) ซึ่งเป็นสารที่มีความเป็นพิษและเป็นสารที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของเซลล์ ต่อมาใน 2nd generation จึงได้พัฒนาคุณสมบัติของวัสดุโดยการใช้เอททิลีน ไกลคอล ไดเมทาไครเลท (Ethylene glycol dimethacrylate: EGDMA) เข้าไปทดแทน เพื่อลดความเป็นพิษของวัสดุ ต่อมา 3rd generation มีการพัฒนาคุณสมบัติของวัสดุเพื่อให้มีการปล่อยฟลูออไรด์ได้ในระยะเวลานานมากขึ้น โดยใช้โคพอลิเมอร์ของเมทาคริโลอิลฟลูออไรด์ (Methacryloyl: MF) ร่วมกับ เมทิลเมทาไครเลท (Methyl methacrylate: MMA) กลายเป็น MF-MMA โดยฟลูออไรด์ในโคพอลิเมอร์จะอยู่ในรูปกรดฟลูออไรด์ที่จับกับพอลิเมอร์ด้วยพันธะโควาเลนต์ ตัวอย่างวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่มีการเติมฟลูออไรด์อินทรีย์คือ Teethmate- F® และ Clipro® เป็นต้น(Morphis et al.,

2000) ปัจจุบันวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่มีการเติมฟลูออไรด์อินทรีย์ไม่เป็นที่แพร่หลายในท้องตลาด โดย FluroShield® และ Delton plus® เป็นตัวอย่างของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน 2nd generation ที่มีการเติมเกลือฟลูออไรด์ในวัสดุ นอกจากนี้ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน Helioseal- F ยังมีการเติมฟลูออไรด์ในรูปแบบของฟลูออโรซิลิเกตกลาส ร้อยละ 20 ลงในวัสดุ (Rethman, 1996)

การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการใช้กรดกัดกร่อนบริเวณผิวฟัน จากการศึกษาพบว่าเมื่อกรดกัดกร่อนที่ผิวฟันจะทำให้เกิดรูพรุนของเคลือบฟันที่ความลึก 5-50 ไมโครเมตร และเมื่อทาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน วัสดุจะแทรกซึมเข้าไปได้ในบริเวณที่มีรูพรุน (Lopes, Thys, Klaus, Oliveira, & Widmer, 2007) อีกการศึกษาหนึ่งพบว่าเมื่อทาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่บริเวณผิวเคลือบฟันที่ถูกกรดกัดกร่อน พบส่วนของวัสดุแทรกซึมจากผิวฟันลึกประมาณ 5-10 ไมโครเมตร (Prabhakar, Murthy, & Sugandhan, 2011)

การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการปลดปล่อยฟลูออไรด์และการรั่วซึมของวัสดุ จากการศึกษาในห้องปฏิบัติการ พบว่า ไม่พบความแตกต่างกันทางคลินิกของความสามารถในการแทรกซึม (Penetration) และการรั่วซึม (Microleakage) ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ฟลูออโรซีลด์ และไม่มีฟลูออไรด์ เฮลิโอซีลด์ โดยการปลดปล่อยฟลูออไรด์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ ฟลูโรซีลด์ที่ 7 วัน พบว่ามีการปลดปล่อยฟลูออไรด์อย่างมากที่ 1-2 วันแรก และพบว่าลดลงเหลือครึ่งหนึ่งในวันที่ 3 และคงที่ที่ 1 ug/$cm^2$ ในวันที่ 6-7 (Cooley, McCourt, Huddleston, & Casmedes, 1990) จากการศึกษาเปรียบเทียบการปลดปล่อยฟลูออไรด์ ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้ 5 ชนิด คือ ฟลูออโรซีลด์ เฮลิโอซีล-เอฟ อัลตร้าซีล-เอ็กซ์ที บาร์ริโทน-แอลที และ ทีธเมท-เอฟ เป็นระยะเวลา 30 วัน โดยมีเดลตันที่ไม่มีฟลูออไรด์เป็นตัวควบคุม พบว่าปริมาณฟลูออไรด์ที่ปลดปล่อยจากสารผนึกหลุมร่องฟันที่มีฟลูออไรด์มีการปลดปล่อยฟลูออไรด์ออกมามากสุดใน 24 ชั่วโมงแรก และค่อยๆลดลงอย่างรวดเร็วในวันที่ 2 และหลังจากนั้นจะมีการปลดปล่อยฟลูออไรด์ในระดับต่ำๆ (Garcia-Godoy et al., 1997) จากการศึกษาในห้องปฏิบัติการพบว่า เดลตัน-เอฟเอสพลัส (Delton FS plus®) ปลดปล่อยฟลูออไรด์ออกมามากในวันแรก (Initial burst) 45.8 ppm และลดลงอย่างรวดเร็วในวันถัดมา โดยเฉลี่ยอยู่ที่ 0.6 ppm นอกจากนี้ยังพบว่าเดลตัน-เอฟเอสพลัส มีคุณสมบัติในการกักเก็บฟลูออไรด์ จากสิ่งแวดล้อม (Rechargeable) โดยนำเดลตัน-เอฟเอสพลัส ที่ผ่านการปลดปล่อยฟลูออไรด์เป็นเวลา

15 วัน ไปแช่ในสารละลายโซเดียมฟลูออไรด์เข้มข้น 1,000 ppm เป็นเวลา 5 นาที พบว่าวันถัดมามีฟลูออไรด์เพิ่มจาก 0.6 ppm เป็น 0.79 ppm เมื่อเพิ่มความเข้มข้นของโซเดียมฟลูออไรด์เป็น 9,000 ppm การปลดปล่อยฟลูออไรด์เพิ่มเป็น 4.24 ppm นอกจากนี้ยังมีการปล่อยแร่ธาตุโซเดียม, ซิลิเกต, อะลูมิเนียมและโบรอน (Shimazu et al., 2011)

จากการศึกษาระดับฟลูออไรด์ในคราบจุลินทรีย์และในน้ำลาย ก่อนและหลังการเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณกรามแท้ซี่ที่หนึ่งทั้ง 4 ซี่ ด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ 2 ชนิด คือ เฮลิโอซีล-เอฟ ที่ประกอบ ด้วยฟลูออโรซิลิเกตกลาส และทีธเมท-เอฟ ที่ประกอบด้วยฟลูออไรด์ชนิดเมทาไครโลอิล ฟลูออโรเมทิล เมทาไครเลท พบว่าระดับฟลูออไรด์ในน้ำลายก่อนและหลังเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้ง 2 ชนิด ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งระดับฟลูออไรด์ในคราบจุลินทรีย์ก่อนและหลังเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเฮลิโอซีล-เอฟที่ 24 ชั่วโมง มีค่าสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ที่ช่วงระยะเวลาอื่นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ และระดับฟลูออไรด์ในคราบจุลินทรีย์ก่อนและหลังเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดทีธเมท-เอฟ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ยังพบว่าไม่มีความแตกต่างกันของระดับฟลูออไรด์ในน้ำลายและในคราบจุลินทรีย์ ของสารทั้ง 2 ชนิด (Rajtboriraks, Nakornchai, Bunditsing, Surarit, & Iemjarern, 2004) อีกการศึกษาหนึ่งเมื่อเปรียบเทียบระดับฟลูออไรด์ในน้ำลาย และในคราบจุลินทรีย์ หลังเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ 2 ชนิด เฮลิโอซีล-เอฟ และทีธเมท-เอฟ โดยวัดที่ 24 ชั่วโมง 9 วัน 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์ พบว่า ปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำลายก่อนและหลังเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันของทั้ง 2 ชนิด ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่พบว่าปริมาณฟลูออไรด์ในคราบจุลินทรีย์ ที่ 24 ชั่วโมงเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ที่ช่วงเวลาอื่นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Ananda & Mythri, 2014)

การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการยับยั้งการละลายของแร่ธาตุ จากการศึกษาการยับยั้งการละลายของแร่ธาตุ ในห้องปฏิบัติการ ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์ เดลตัน และชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ โปรซีล และฟูจิเซเว่น พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์จะมีความลึกของรอยโรคฟันผุใต้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตื้นกว่า และมีการละลายของเคลือบฟันบริเวณข้างเคียงน้อยกว่า (Salar, Garcia-Godoy, Flaitz, & Hicks, 2007) จากการศึกษาในห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบการคืนกลับแร่ธาตุของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์เดลตัน-เอฟ และ

เฮลิโอซีล-เอฟ ชนิดที่ไม่มีฟลูออไรด์เดลตัน และเฮลิโอซีล บนฟันที่มีการจำลองรอยผุระยะแรกเป็นระยะเวลา 7 วัน พบว่าค่าความแข็งผิวที่ลดลงของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่มีฟลูออไรด์น้อยหว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์ แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Vatanatham et al., 2006) การศึกษาเปรียบเทียบความสามารถในการคืนกลับแร่ธาตุของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินโมดิไฟล์กลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ (RMGIC) วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ คลินโปร-เอฟ (Clinpro F) และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่ไม่สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ คอนไซส์ (Concise) พบว่าการปลดปล่อยฟลูออไรด์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์คลินโปร -เอฟ และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินชนิดที่ไม่มีฟลูออไรด์ คอนไซส์ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในส่วนของเรซินโมดิไฟล์กลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ มีประสิทธิภาพ ในการหยุดยั้งฟันผุและการคืนกลับแร่ธาตุในบริเวณที่ติดกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมากที่สุด (Lobo et al., 2005) การศึกษาการคืนกลับแร่ธาตุและการรั่วซึมของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์ เบร์ซีล วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ เฮลิโอซีล และชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ ฟูจิเซเว่น พบว่าการปล่อยฟลูออไรด์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์ และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนฟูจิเซเว่น มีการปลดปล่อยฟลูออไรด์มากที่สุดและมีการรั่วซึมของวัสดุน้อยที่สุด (Barišic & Furtinger, 2015)

จากการศึกษาในช่องปากถึงประสิทธิภาพของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินชนิดที่มีฟลูออไรด์ฟลูออโรซีลด์-เอฟ และไม่มีฟลูออไรด์ เฮลิโอซีล โดยการเตรียมพื้นผิวฟันที่แตกต่างกัน 3 แบบ คือ ผิวฟันปกติ ฟันผุจำลองระยะแรก (79.3±33.9μm) ฟันผุจำลองระยะแรก (79.3±33.9μm) เคลือบด้วยฟลูออไรด์วานิช โดยดูความแข็งของผิวเคลือบฟัน และการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันกับรอยผุจำลอง พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดที่มีฟลูออไรด์ มีผลต่อค่าความแข็งผิวเคลือบฟัน แต่ชนิดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันและองค์ประกอบ ไม่มีผลต่อความแนบสนิทบริเวณขอบโดยจะขึ้นอยู่กับลักษณะของหลุมร่องฟันและทักษะในการเคลือบหลุมร่องฟัน (Kantovitz et al., 2013)

**วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดกลาสไอโอโนเมอร์**

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ ประกอบด้วย ส่วนผงและส่วนของเหลวผสมกัน โดยส่วนผงจะประกอบด้วยฟลูออโรอะลูมิโนซิลิเกต และส่วนของเหลว คือ กรดพอลิอัลคิโนอิก

(polyalkenoic acid) วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ ยึดติดกับเคลือบฟันและเนื้อฟันด้วยพันธะเคมี มีการละลายตัว มีความเข้ากันทางชีวภาพ (biocompatibility) (Mount, 1994) กลาสไอโอโนเมอร์สามารถปล่อยปล่อยฟลูออไรด์ในระดับสูงในระยะแรก และลดต่ำลงในระดับที่คงที่ รวมถึงสามารถรับฟลูออไรด์กลับเข้าไปในวัสดุจึงทำให้เป็นแหล่งสำรองฟลูออไรด์เพื่อปลดปล่อยฟลูออไรด์สู่ผิวฟัน โดยฟูจิเซเว่นสามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้สูงสุดในวันแรกและลดลงจนกระทั่งวันที่ 7 หลังจากนั้นจะปล่อยในระดับต่ำๆและคงที่ (Gandolfi et al., 2006) กลาสไอโอโนเมอร์สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้อย่างช้าๆ ทำให้พื้นผิวฟันมีความหนาแน่นของฟลูออไรด์สูงขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้จะพบปริมาณฟลูออไรด์ที่ผิวฟันค่อนข้างจำกัด ดังนั้นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ สามารถปล่อยฟลูออไรด์ได้ในระยะเวลานาน และมีความสำคัญต่อการป้องกันฟันผุ อย่างไรก็ตามวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดนี้มีความหนืดทำให้แทรกซึมไปตามหลุมร่องฟันได้ยาก นอกจากนี้วัสดุยังมีความเปราะ และไม่ทนต่อแรงบดเคี้ยว ทำให้เกิดการสึกได้ง่าย (Veiga et al., 2014)

**วิธีการวัดการคืนกลับธาตุ**

การวัดความหนาแน่นของแร่ธาตุที่เปลี่ยนไปทั้งการสูญเสียและการคืนกลับแร่ธาตุสามารถวัดได้หลายวิธี ในการแต่ละวิธีมีข้อจำกัด ข้อดีและมีข้อเสียแตกต่างกัน ดังนั้นในการเลือกวิธีวัดการเปลี่ยนแปลงของแร่ธาตุจะต้องเลือกวิธีที่เหมาะสม และให้เกิดการคลาดเคลื่อนน้อยที่สุด วิธีในการวัดการเปลี่ยนแปลงของแร่ธาตุมีดังนี้ Wet chemical analysis, Polarized light microscopic analysis, Microradiography (Arends & ten Bosch, 1992) And Micro computed-tomography (Hamba, Nikaido, Inoue, Sadr, & Tagami, 2011) ในการเลือกวิธีเพื่อวัดการเปลี่ยนแปลงของแร่ธาตุ จะต้องเลือกตามวัตถุประสงค์ของการทดลองว่าจะวัดเพื่ออะไร รูปแบบการศึกษา ความชำนาญของผู้ทำวิจัย ระยะเวลาและราคาที่เหมาะสม (Lo, Zhi, & Itthagarun, 2010) The wet chemical analysis เป็นการวิเคราะห์ปริมาณของแคลเซียม และฟอสเฟต ที่ละลายออกมาจากเนื้อเยื่อแข็งของฟันโดยใช้กรดเป็นตัวละลาย ซึ่งวิธีนี้เป็นวิธีที่ทำให้มีปริมาณแร่ธาตุที่เพิ่มมากขึ้นหรือมีปริมาณแร่ธาตุที่สูญหายไปในการวัด เพราะมีการกระจายของแร่ธาตุในวงกว้าง นอกจากนี้วิธีนี้ยังไม่สามารถวัดการกระจายของแร่ธาตุได้ หากชิ้นงานมีความโค้ง (Arends & ten Bosch, 1992)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Transverse microradiography (TMR) and polarized light microscopy (PLM) เป็นวิธีพื้นฐานในการศึกษาการสูญเสียและการคืนกลับของแร่ธาตุ โดยทั้งสองวิธีจะต้องมีการเตรียมชิ้นงาน ที่มีความหนา 100 μm และพื้นผิวชิ้นงานจะต้องเรียบจึงจะสามารถประเมินผลได้ ในการวัดไม่สามารถที่จะวัดได้หลายครั้ง และใช้เวลาในการวัดชิ้นงานค่อนข้างนาน ซึ่งในส่วนของ TMR หากชิ้นงานแห้งจะเกิดการหดตัว ทำให้การประเมินผลในส่วนของเนื้อฟันค่อนข้างยาก ในส่วนของ PLM จะมีขั้นตอนการทำที่ยุ่งยากกว่า TMR แต่ราคาถูกกว่า จะแนะนำให้ใช้วัดความลึกของรอยโรค หากไม่จำเป็นต้องประเมินการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นของแร่ธาตุ นอกจากนี้ยังสามารถใช้ประเมินพื้นผิวภายนอก กรณีที่ไม่สามารถเห็นภาพได้จาก TMR ซึ่งภาพที่ได้จาก 2 วิธีนี้ จะเป็นภาพ 2 มิติ (Lo et al., 2010) ถึงแม้ว่า TMR จะเป็นวิธีพื้นฐานในการวัดความหนาแน่นของแร่ธาตุ แต่ตัวชิ้นงานต้องมีพื้นผิวที่เรียบชัดเจน ดังนั้น TMR จึงเป็นวิธีที่ค่อนข้างยาก ตัวชิ้นงานจะถูกทำลายและแตกหักได้ง่าย เนื่องจากชิ้นงานบาง หรือกรณีที่เตรียมชิ้นงานในส่วนที่เป็นฟันผุที่มีพื้นผิวค่อนข้างนิ่ม นอกจากนี้ข้อเสียของวิธีนี้คือ ภาพที่ได้จะมีการซ้อนทับ ทำให้ภาพในบางตำแหน่งถูกบดบังไป (Clementino-Luedemann & Kunzelmann, 2006)

Micro-CT เป็นวิธีที่ใช้ศึกษารอยโรคที่มีการสูญเสียแร่ธาตุ ค่าเฉลี่ยของรังสีที่ผ่านวัตถุไปจะน้อยลง เพราะถูกกระจายออก และมีการดูดซึมของรังสี ทั้งสองวิธีนี้โปรตอนของรังสีจะทำปฏิกิริยากับอะตอมของวัตถุ โดยการกระจายแสง จะทำให้โปรตอนของรังสีมีการเปลี่ยนแปลงทิศทาง โดยที่อาจมีการสูญเสียพลังงานไปบางส่วนหรือไม่ก็ได้ ในส่วนของการดูดซึมรังสี พลังงานของโปรตอนจะถูกส่งผ่านให้กับอะตอมของวัตถุ สัมประสิทธิ์ของการดูดกลืนจะขึ้นกับจำนวนอะตอมของวัตถุ ความหนาแน่นและความเข้มข้นของพลังงานรังสี (Davis & Wong, 1996)

Micro-CT ใช้วัดความหนาแน่นของแร่ธาตุใกล้เคียงกับ TMR แต่จะเห็นภาพเป็น 3 มิติ และใช้เป็นพื้นฐานในการวัดความหนาแน่นแร่ธาตุที่สูญเสียไป ความลึกของรอยโรคบนผิวเคลือบฟัน รอยโรคขาวขุ่น Micro –CT มีข้อดีคือ เป็นวิธีที่ไม่ทำลายชิ้นงาน สามารถบันทึกข้อมูลที่คมชัดภายใต้ผิววัตถุ และไม่จำเป็นที่จะต้องเตรียมชิ้นงานที่บางมาก โดยความคมชัดของ Micro- CT จะ ขึ้นกับแหล่งกำเนิด และการกระจายของรังสี ข้อมูลสามารถบันทึกได้ทั้ง 2 และ3 มิติ แต่ส่วนมากจะบันทึกเป็น 3 มิติ เนื่องจากภาพ 2 มิติ จะมีความคลาดเคลื่อน ใกล้เคียงกับ TMR และ PLM นอกจากนี้ Micro CT ยังสามารถบันทึกข้อมูลเป็นแบบเชิงคุณภาพหรือปริมาณก็ได้ (Anderson, Elliott, Bose, & Jones, 1996; Wong, Elliott, Davis, & Anderson, 2000) จากการศึกษาของ Clementino-

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Luedemann and Kunzelmann โดยใช้เครื่อง Micro-CT  set at 50 kVp (160 microA) ในการสแกนฟันกรามทั้งหมด 5 ชิ้น ความหนา 6 มิลลิเมตร ในการประเมินความหนาแน่นของแร่ธาตุ พบความแตกต่างของความหนาแน่นแร่ธาตุที่ผิวเคลือบฟันและเนื้อฟัน จากด้านนอกสุดมาด้านในปัจจุบัน Micro-CT เป็นเครื่องมือที่เหมาะสมในการวัดความหนาแน่นของแร่ธาตุ ของฟัน อย่างไรก็ตามต้องมีการจำกัดแรงดันไฟฟ้า และความหนาไม่เกิน  6 มิลลิเมตร จากการเปรียบเทียบข้อดีและข้อเสีย ของวิธีการในการวัดความหนาแน่นของแร่ธาตุ ดังนั้นในการวิจัยนี้จึงเลือก Micro- CT เป็นตัววัดความหนาแน่นของแร่ธาตุที่เปลี่ยนไป (Clementino-Luedemann & Kunzelmann, 2006)



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บทที่ 3
# วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยในช่องปากร่วมกับห้องปฏิบัติการ แบบจับคู่กลุ่มตัวอย่าง (Match-paired design) เพื่อเปรียบเทียบความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุจำลองระยะแรก ที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินเดลตัน (Delton®) ชนิดที่มีฟลูออไรด์ เดลตัน-เอฟเอสพลัส (Delton FS-plus®) ชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ ฟูจิเซเว่น (FujiVII®) โดยนำชิ้นฟันตัวอย่างไปทดลองในช่องปากจริง และวัดความหนาแน่นแร่ธาตุด้วยเครื่องไมโครคอมพิวเตดโทโมกราฟฟี ดังรูปที่ 3

**ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง**

1. **ประชากรเป้าหมาย**

   ฟันที่มีรอยผุระยะแรกบริเวณผิวเคลือบฟันด้านบดเคี้ยว

2. **ประชากรที่ศึกษา**

   ฟันกรามน้อยบนหรือล่างซี่ที่หนึ่งหรือสอง ที่ถูกถอนเนื่องจากการจัดฟันและผ่านการจำลองรอยผุ

3. **กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา**

   ฟันกรามน้อยบนหรือล่างซี่ที่หนึ่งหรือสอง ที่ถูกถอนเนื่องจากการจัดฟันและผ่านการจำลองรอยผุ และมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ในการคัดเลือก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา**

ฟันที่ใช้ในการศึกษานี้ เป็นฟันที่ถูกถอนเพื่อการจัดฟัน รวบรวมจากคลินิก ซึ่งได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย และโครงร่างการวิจัยผ่านการอนุมัติจากที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**เกณฑ์การคัดเข้า**

1. ฟันกรามน้อยบนหรือล่าง ซี่ที่หนึ่งหรือสอง ที่ปราศจากรอยผุ รอยแตก หรือรอยอุด
2. ลักษณะผิวเคลือบฟันปกติ

3. มีพื้นที่ด้านประชิดเรียบ ในการทำวิจัยไม่น้อยกว่าด้านละ 1x6 ตารางมิลลิเมตร ในแนวราบ

**เกณฑ์การคัดออก**

มีลักษณะที่ผิดปกติต่างๆ บนผิวเคลือบฟัน เช่น รอยโรคขาวขุ่น ฟันเปลี่ยนสี หรือมีรอยขรุขระเป็นหลุมที่เป็นลักษณะของฟันตกกระ (Dental fluorosis) ไฮโปเพลเซีย (Hypoplasia)

**ขนาดตัวอย่าง**

คำนวณขนาดตัวอย่างในการศึกษาโดยใช้การศึกษาของ Kantovitz ในปี ค.ศ. 2013 ซึ่งเปรียบเทียบค่าความแข็งผิวเคลือบฟันที่ลดลงหลังการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดที่มีฟลูออไรด์และไม่มีฟลูออไรด์ บนผิวฟันปกติ ผิวฟันที่มีรอยผุจำลองระยะแรก และผิวฟันที่มีรอยผุจำลองระยะแรกที่ถูกเคลือบด้วยฟลูออไรด์เฉพาะที่ พบว่า ค่าความแข็งผิวเคลือบฟันที่ลดลงของรอยผุจำลองระยะแรก ที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์ มีค่า 5,408±2,657 และค่าความแข็งผิวเคลือบฟันที่ลดลงของรอยผุจำลองระยะแรก ที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ มีค่า 3,763±2,549 (Kantovitz et al., 2013)

การศึกษานี้กำหนดค่าความคลาดเคลื่อน ที่ไม่ยอมรับสมมติฐานเป็นจริง (Type I error, $\alpha$) เท่ากับ 0.05 และกำหนดค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับสมมติฐานที่ไม่เป็นจริง (Type II error, $\beta$) เท่ากับ 0.2 โดยคำนวณจากสูตรการคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของประชากร 2 กลุ่ม ที่ไม่เป็นอิสระต่อกัน ดังนี้ (วรานช ปิติพัฒน์, 2554)

$$\text{จำนวนตัวอย่างต่อกลุ่ม} = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 S_d^2}{D^2}$$

$$S_d^2 = S_1^2 + S_2^2 - 2r S_1 S_2$$

โดย

$S_d^2$ = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลต่างของค่าเฉลี่ย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

$Z_{\alpha/2}$ = กำหนดให้มีระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 = 1.96

$Z_{\beta}$ = กำหนด $\beta$ มีค่าเท่ากับ 0.2 = 0.842

D = ความแตกต่างของค่าเฉลี่ย

S = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

r = สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient) r=0 กรณีที่กลุ่มตัวอย่างไม่เพียงพอ

$$S^2_d = 2{,}657^2 + 2{,}549^2 - 2(0.5)(2{,}657)(2{,}549)$$

$$= 6{,}784{,}357$$

$$\text{จำนวนตัวอย่างต่อกลุ่ม} = \frac{(1.96+0.842)^2(6{,}784{,}357)}{(5{,}408-3{,}763)^2}$$

$$= 19.68$$

จากผลการศึกษาดังกล่าวจึงใช้จำนวนตัวอย่างต่อกลุ่ม 20 ตัวอย่าง และประมาณการสูญเสียจำนวนตัวอย่างก่อนสิ้นสุดการวิจัยร้อยละ 20 ดังนั้นการศึกษาครั้งนี้จึงเลือกใช้จำนวนตัวอย่างเท่ากับ 24

**สิ่งแทรกแซง**

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้ในการศึกษา มีดังนี้

1. วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเดลตัน (Delton®; Dentsply, York, USA)
2. วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเดลตัน-เอฟเอสพลัส (DeltonFS- plus®; Dentsply, York, USA)
3. วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันฟูจิเซเว่น (Fuji VII®; GC Corporation, Tokyo, Japan)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ตารางที่ 2 องค์ประกอบของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในการศึกษานี้

| ชื่อ | องค์ประกอบหลักทางเคมี | | บริษัทผู้ผลิต |
|---|---|---|---|
| | แมทริกซ์ | วัสดุอัดแทรก | |
| Delton® | Dimethacrylates, Titanium dioxide, Ethyl 4dimethylaminobenzoate | 1-10% Dichlorodimethyl Silane, Silica | Dentsply York, USA |
| Delton FS-plus® | Bis GMA, TEGDMA, 5% Sodium fluoride | 55% Barium alumino fluoroboro silica glass filler | Dentsply York, USA |
| FujiVII® | Polyacrylic acid, polycarboxylic acid | Fluoroaluminium silicate glass | GC Coporation, Tokoyo, Japan |

**วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย**

**1.อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดลอง**

1.1 เครื่องตัดฟันใบเลื่อยเพชร ชนิดความเร็วต่ำ (Low speed cutting machine, Isomet 1000, Buehler, USA)

1.2 เครื่องขัดผิววัสดุ (Polishing machine, DPS 3200, Imptech)

1.3 กล้องจุลทรรศน์สเตอริโอ (Stereomicroscopy, Terumo, Japan)

1.4 ตู้ควบคุมอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส

1.5 กระดาษทรายน้ำความละเอียด 600 กริท

1.6 เครื่องฉายแสง ความยาวคลื่น 470 นาโนเมตร (Curing Light LED, 3M ESPE, USA)

1.7 กระบอกตวง ขนาด 10 มิลลิลิตร

1.8 ซิลิโคนชนิดพุตตี้ (Exacflex, GC America, USA) หรือขี้ผึ้งสีชมพู

1.9 ดินน้ำมัน

1.10 เทปกาว

1.11 เครื่องไมโครคอมพิวเตดโทโมกราฟี (Micro-computed tomography, μCT 35, Scanco, Swizerland)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1.12 โปรแกรมคอมพิวเตอร์: เอสพีเอสเอส เวอร์ชัน 17 (SPSS version 17.0, SPSS Inc., USA)

1.13 ภาชนะสำหรับแช่ชิ้นฟัน

1.14 ถุงมือ

1.15 ถาดแช่ฟัน

**2.วัสดุที่ใช้ในการทดลอง**

2.1 ไทมอลความเข้มข้น ร้อยละ 0.1

2.2 ชุดเคลือบหลุมร่องฟันเดลตัน (Delton; Dentsply York, USA)

2.3 ชุดเคลือบหลุมร่องฟันเดลตัน-เอฟเอสพลัส (Delton FS-plus; Dentsply York, USA)

2.4 ชุดเคลือบหลุมร่องฟันฟูจิเซเว่น (Fuji VII; GC Corporation, Tokyo, Japan)

2.5 สารละลายที่ทำให้เกิดการสูญเสียแร่ธาตุ PH 4.8 (White, 1987) ประกอบด้วย

-กรดพอลิอะคริลิกความเข้มข้นร้อยละ 0.2 (Polyacrylic acid; Carbopol ,USA) 16 มิลลิลิตร

-กรดแลกติกความเข้มข้นร้อยละ 85 1.76 มิลลิลิตร

-ไฮดรอกซีอะพาไทต์อิ่มตัว 100 มิลลิลิตร

-น้ำปราศจากไอออน 184 มิลลิลิตร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

2.6 น้ำปราศจากไอออน และน้ำกลั่น

2.7 น้ำยาทาเล็บ (Zoya Profressional Lacquer, Ohio, USA) (ภาคผนวก ง)

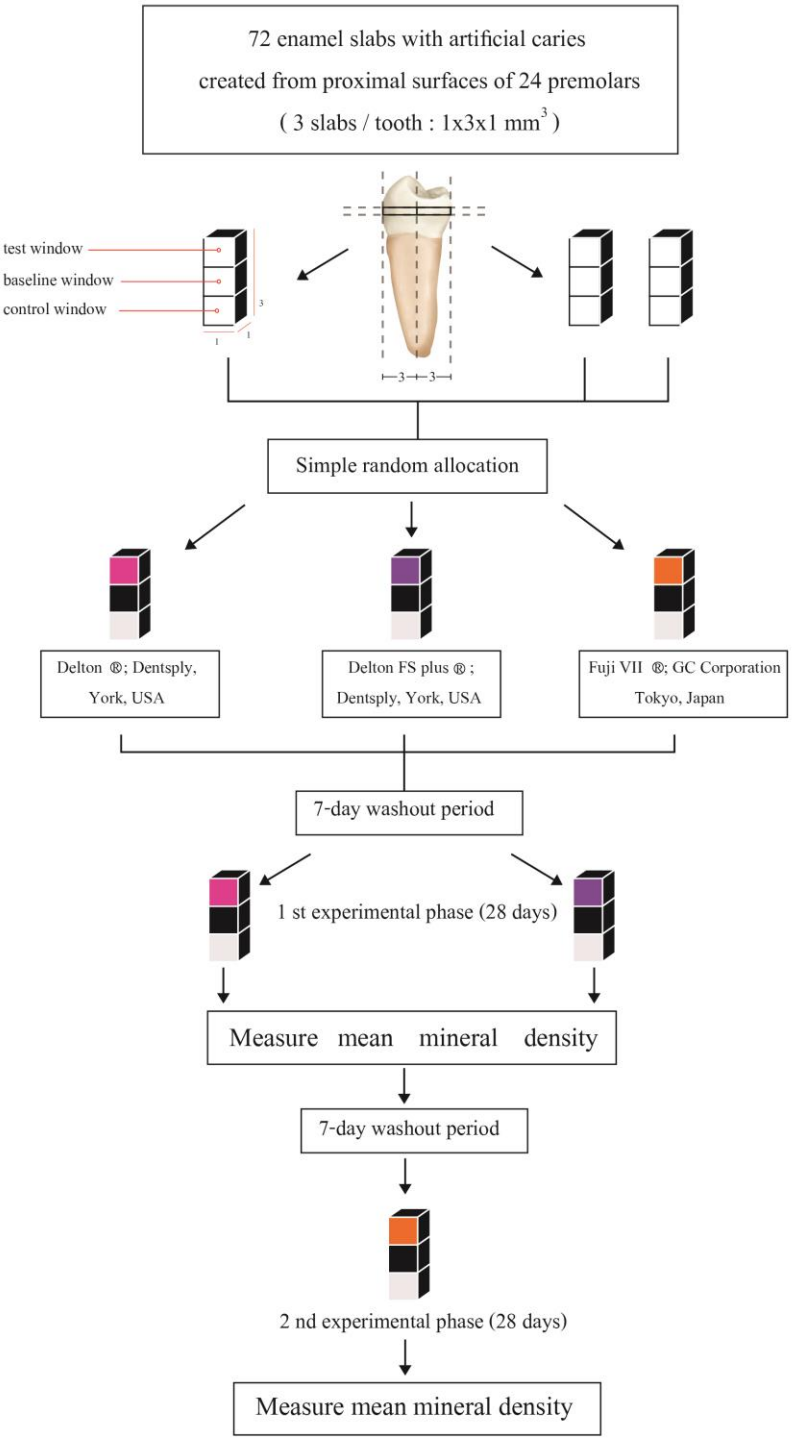
2.8 คอมโพสิตเรซินชนิดไหลแผ่ (Flowable composite resin; Filtek Flow, 3M-ESPE ,St.Paul ,MN ,USA )

2.9 แบร็กเกต ขนาด 3.95 x 3.0 ตางมิลลิเมตร (3M Unitek, Monrovia, CA)

2.10 แถบรัดจัดฟัน (3M Unitek, Monrovia, CA)

2.11 ซิงก์ฟอสเฟตซีเมนต์ (Bosworth, England)

**วิธีดำเนินการวิจัย**




รูปที่ 3 แสดงการดำเนินการวิจัยพอสังเขป

**วิธีดำเนินการวิจัย**

**1.การคัดเลือกอาสาสมัคร**

การศึกษานี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เลขที่ HREC-DCU2016-107 ผู้วิจัยคัดเลือกอาสาสมัครที่เป็นนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 หรือ 6 อายุ 10-12 ปี โรงเรียนประสาทวิทย์ อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา (จำนวน 24 คน) ที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าศึกษา อาสาสมัครและผู้ปกครองให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

**เกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษา** คัดเลือกอาสาสมัคร ที่มีลักษณะจากการตรวจทางคลินิก ดังนี้

1. ไม่มีโรคประจำตัวหรือแพ้ยา และไม่อยู่ในระหว่างการได้รับยาปฏิชีวนะ หรือยารักษาโรคใดๆ ที่ส่งผลต่ออัตราการหลั่งน้ำลาย
2. มีฟันอย่างน้อย 22 ซี่ ไม่มีรอยโรคฟันผุลุกลาม (Active caries) ทางคลินิก โรคปริทันต์อักเสบ หรือรอยโรคในช่องปากอื่นๆ
3. มีฟันกรามแท้บนซี่ที่1 ขึ้นเต็มซี่ ในช่องปาก ทั้ง 2 ข้าง
4. ได้รับการประเมินว่าเป็นผู้ที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุอยู่ในระดับกลางหรือสูง ตามเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงของ AAPD 2016 (ภาคผนวก จ)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา** คือ ผู้ปกครองหรืออาสาสมัครปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย

ทั้งนี้อาสาสมัครและผู้ปกครองได้รับทราบถึงวัตถุประสงค์ วิธีการศึกษาวิจัย รวมถึงผลที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ จากคำอธิบายร่วมกับหนังสือชี้แจงรายละเอียดการเข้าร่วมวิจัย รวมทั้งได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว (ภาคผนวก ก ข ค)

**2.การเตรียมชิ้นฟันตัวอย่าง** มีขั้นตอนดังนี้

**2.1 ทำความสะอาดฟัน**

นำฟันกรามน้อยบนหรือล่าง ที่ถูกถอนเพื่อการจัดฟัน มาล้างคราบเลือดและน้ำลาย ขัดด้วยหัวขัดยาง ร่วมกับผงขัดปราศจากฟลูออไรด์ แล้วเก็บฟันไว้ในสารละลายไทมอลความเข้มข้นร้อยละ 0.1

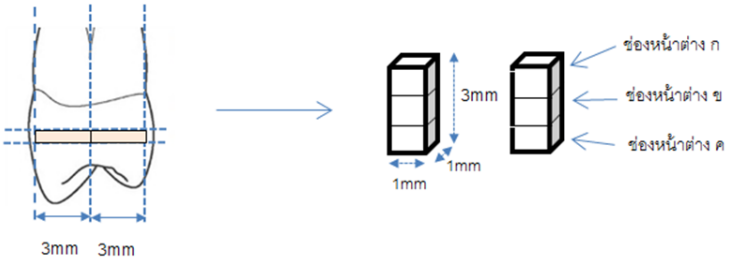
**2.2 คัดเลือกฟันตัวอย่าง**

นำฟันกรามน้อยที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว ตรวจดูด้วยกล้องจุลทรรศน์สเตอริโอกำลังขยาย 40 เท่า เพื่อคัดเลือกฟันตัวอย่างที่ไม่มีรอยผุ รอยอุด รอยแตกร้าว หรือรอยความผิดปกติอื่นๆ ของเคลือบฟัน

**2.3 เตรียมชิ้นฟันตัวอย่าง**

2.3.1 ใช้เครื่องขัดฟันความเร็ว 100 รอบต่อวินาที เป็นเวลา 45 วินาที ขัดผิวเคลือบฟันตัวอย่างด้านใกล้กลางและไกลกลาง ให้ได้ระนาบบริเวณกึ่งกลางฟัน ด้วยกระดาษทรายน้ำความละเอียด 600 กริท (Grit) เพื่อให้พื้นผิวด้านประชิดมีลักษณะเรียบเสมอกัน และเป็นการกำจัดชั้นฟลูออไรด์หนาแน่น (Fluoride- rich zone) บนผิวเคลือบฟัน (Buzalaf et al., 2010)

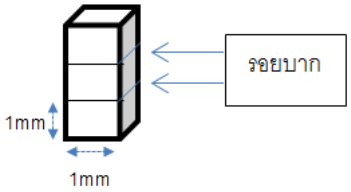
2.3.2 ใช้เครื่องตัดฟันใบเลื่อยเพชรชนิดความเร็วต่ำตัดฟัน ให้ได้ชิ้นฟันตัวอย่างจากฟันซี่เดียวกัน จำนวน 3 ชิ้นขนาด 1x3 ตารางมิลลิเมตร หนา 1 มิลลิเมตร และอยู่ระดับเดียวกัน แบ่งช่องหน้าต่างฟันเป็น 3 หน้าต่าง หน้าต่างละ 1x1 ตารางมิลลิเมตร (ดังรูปที่ 4)




รูปที่ 4 แสดงตำแหน่งตัดชิ้นฟันตัวอย่าง (สีส้ม)

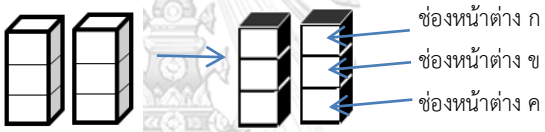
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

2.3.3 ทำรอยบากเพื่อเป็นตำแหน่งอ้างอิงในการวัดความหนาแน่นแร่ธาตุ โดยใช้หัวกรอปลายแหลมทำรอยบากบริเวณด้านข้างของช่องหน้าต่างฟัน (ดังรูปที่ 5)




รูปที่ 5 แสดงรอยบากบนชิ้นฟันตัวอย่าง

2.3.4 ทาน้ำยาทาเล็บบนชิ้นฟันตัวอย่างทุกด้าน ยกเว้นช่องหน้าต่าง ก ข และ ค ที่จะใช้จำลองรอยผุขนาดช่องละ 1x1 ตารางมิลลิเมตร (ดังรูปที่ 6)




รูปที่ 6 รูปแสดงการทาน้ำยาทาเล็บบนชิ้นฟัน

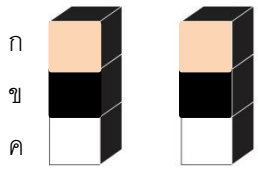
2.3.5 สร้างรอยผุจำลองระยะแรก โดยแช่ชิ้นฟันตัวอย่างในสารละลายที่ทำให้เกิดการสูญเสียแร่ธาตุ ค่าความเป็นกรด-ด่างเท่ากับ 4.8 ปริมาตร 3 มิลลิลิตร/ชิ้น บรรจุขวดที่มีฝาปิด ภายในตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 168 ชั่วโมง เพื่อสร้างรอยผุจำลองที่มีความลึกเฉลี่ยประมาณ 100-150 ไมโครเมตร

2.3.6 ล้างด้วยน้ำปราศจากไอออน หลังจากนั้นนำชิ้นฟันตัวอย่างทั้งหมดอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์นาน 12 ชั่วโมง

**3.การเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน**

ชิ้นฟันตัวอย่างแต่ละชิ้น จะถูกแบ่งเป็น 3 หน้าต่าง พื้นที่หน้าตัด 1x1 ตารางมิลลิเมตร ตำแหน่ง ก. คือรอยผุจำลองระยะแรกที่ถูกเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันแต่ละชนิด ตามคำแนะนำของผู้ผลิต (test) ตำแหน่ง ข. คือ รอยผุจำลองระยะแรกก่อนการทดลอง (baseline) ตำแหน่ง ค. คือรอยผุจำลองระยะแรกที่ไม่ได้เคลือบวัสดุ (control) (ดังรูปที่ 7)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY




รูปที่ 7 ตำแหน่งรอยผุจำลองที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

**ขั้นตอนการเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเดลตัน-เอฟเอสพลัส และเดลตัน** มีดังนี้

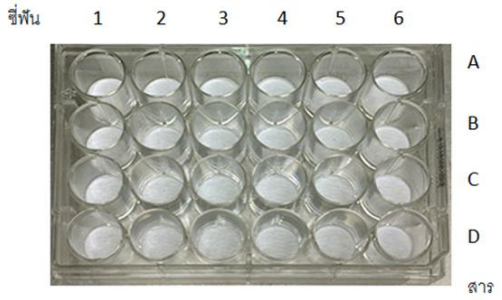
1. ทำความสะอาดผิวฟันด้วยผงขัดปราศจากฟลูออไรด์ เตรียมผิวฟันด้วยกรดตามคำแนะนำของผู้ผลิต โดยทากรดฟอสฟอริกความเข้มข้นร้อยละ 34 ที่ผิวฟันเป็นเวลานาน 15 วินาที จากนั้นล้างออกด้วยน้ำปราศจากไอออน เป็นเวลา 30 วินาที และเป่าฟันให้แห้งจนมีลักษณะด้านขาวขุ่น
2. ใช้พู่กันขนาดเล็กเป็นตัวนำวัสดุ ทาบริเวณช่องหน้าต่างที่เตรียมไว้ ทาช้าๆ ไม่ขยับปัดไปมา เพื่อลดการเกิดฟองอากาศ จากนั้นฉายแสง 20 วินาที ด้วยเครื่องฉายแสง ซึ่งมีความยาวคลื่น 450-470 นาโนเมตร (Curing Light LED, 3M ESPE, USA) โดยให้ปลายของหลอดนำแสงอยู่ใกล้วัสดุมากที่สุดระยะประมาณ 1- 2 มิลลิเมตร ซึ่งก่อนใช้งานได้มีการตรวจเทียบค่าความเข้มแสงให้อยู่ในช่วง 450-470 นาโนเมตร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**ขั้นตอนการเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันฟูจิเซเว่น (กลุ่ม A)** มีดังนี้

1. ทำความสะอาดผิวฟันด้วยผงขัดปราศจากฟลูออไรด์ ก่อนเตรียมผิวฟันด้วยการทาคอนด์ดิชันเนอร์ 20 วินาที ล้างออกด้วยน้ำปราศจากไอออน เป็นเวลา 30 วินาที เป่าลมเบาๆ โดยยังคงความชื้นอยู่บ้างเล็กน้อย
2. ผสมฟูจิชนิดแคปซูล จากนั้นฉีดวัสดุลงบนผิวฟันบริเวณช่องหน้าต่างใช้พู่กันเกลี่ยให้เรียบ
3. ฉายแสง 40 วินาที ด้วยเครื่องฉายแสงความยาวคลื่น 450-470 นาโนเมตร (Curing Light LED, 3M ESPE, USA) โดยให้ปลายของหลอดนำแสงอยู่ใกล้วัสดุมากที่สุด ระยะประมาณ 1-2 มิลลิเมตร ซึ่งก่อนใช้งานได้มีการตรวจเทียบค่าความเข้มแสงให้อยู่ในช่วง 450-470 นาโนเมตร

กำหนดรหัสของชิ้นฟันตัวอย่าง โดยให้หมายเลขแทนซี่ฟันแต่ละซี่ และตัวอักษรแทนสารแต่ละชนิด เช่น A1 คือ ชิ้นฟันตัวอย่างจากฟันซี่ที่ 1 ที่ถูกเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเดลตัน เป็นต้น นำชิ้นฟันตัวอย่างจากฟันซี่เดียวกันเก็บไว้ในถาดหลุมเดียวกัน ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 100 (ดังรูปที่ 8)




รูปที่ 8 แสดงการกำหนดรหัสชิ้นฟันตัวอย่าง

**4**.การทดลองในช่องปาก

ในระหว่างการวิจัย ผู้วิจัยจัดเตรียมแปรงสีฟันขนนุ่มให้อาสาสมัครใช้ ร่วมกับยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ ที่ความเข้มข้นร้อยละ 0.22 โดยน้ำหนัก หรือ 1,000 ส่วนในล้านส่วน (Colgate®: Colgate- Palmolive, Thailand) โดยแบบสอบถามข้อมูลอาสาสมัครระบุอยู่ใน (ภาคผนวก ฉ)

4.1 ก่อนการทดลอง 7 วัน อาสาสมัครมีข้อปฏิบัติดังต่อไปนี้

4.1.1 ไม่ใช้น้ำยาบ้วนปาก ไม่สูบบุหรี่หรือดื่มแอลกอฮอล์

4.1.2 งดผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของน้ำตาลเทียมทุกชนิด

4.1.3 ทำความสะอาดช่องปากด้วยการแปรงฟัน โดยใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์และแปรงสีฟันที่ผู้วิจัยได้จัดเตรียมไว้ให้ ใช้ยาสีฟันขนาดเท่ากับหน้าตัดขนแปรง แปรงฟันวันละ 2 นาที วันละ 2 ครั้ง

4.1.4 งดผลิตภัณฑ์ฟลูออไรด์ชนิดอื่น

4.1 ในแต่ละรอบผู้วิจัยเลือกขนาดของแถบรัดจัดฟัน (ดังรูปที่ 9) ของฟันกรามแท้บนซี่ที่1 ทั้งซ้ายและขวาให้เหมาะกับขนาดของฟัน ไม่แน่นหรือหลวมจนเกินไป ขอบต้องแนบสนิทกับฟันต่ำกว่าสันริมฟัน อยู่ใต้เหงือกประมาณ 0.5-1 มิลลิเมตร หรือเหนือเหงือก 2 มิลลิเมตร และไม่ทำลายอวัยวะปริทันต์ และไม่ขัดขวางการสบฟัน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

รูปที่ 9 แถบรัดจัดฟัน

4.2 ผู้วิจัยนำแบร็กเกตยึดติดกับแถบรัดจัดฟัน โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่ไม่อันตรายต่ออวัยวะปริทันต์ (ดังรูปที่ 10)

รูปที่ 10 แบร็กเกตยึดติดบนแถบรัดจัดฟัน

4.3 สุ่มชิ้นฟันตัวอย่างที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเพื่อติดในช่องปากในแต่ละรอบ โดยลำดับของวัสดุได้จากการสุ่มแบบบล็อก (simple random allocation)

4.4 ติดชิ้นฟันตัวอย่างที่มีรอยผุจำลองที่ถูกเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน กับแบร็กเกตด้วยคอมโพสิตเรซินชนิดไหลแผ่ (Flowable composite resin; Filtek Flow®, 3M-ESPE, St.Paul, MN, USA) โดยติดชิ้นฟันตัวอย่างให้หน้าต่างทดลองหันออกมาด้านนอก และมีคอมโพสิตเรซินชนิดไหลแผ่คลุมระหว่างปีก (wing) และทางด้านล่างของแบร็กเกต โดยให้ชิ้นฟันอยู่กึ่งกลางของแบร็กเกต

4.5 นำเครื่องมือไปติดในช่องปากของอาสาสมัคร โดยยึดแถบรัดจัดฟันด้วย ซิงก์ฟอตเฟสซีเมนต์ ตามคำแนะนำของบริษัทโดยให้ชิ้นฟันอยู่ทางด้านใกล้แก้ม ในช่องปากของอาสาสมัคร ระวังอย่าให้ซีเมนต์ปนเปื้อนที่ผิวฟัน ในแต่ละช่วงของการทดลองจะมีระยะเวลา 28 วัน และช่วงพักระหว่างช่วงทดลอง 7 วัน (ดังรูปที่ 11)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

รูปที่ 11 แสดงการยึดเครื่องมือบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง

4.7 ในระหว่างการทดลอง ให้อาสาสมัครต้องปฏิบัติตน ดังนี้

4.7.1 ปฏิบัติตนตามข้อปฏิบัติ เช่นเดียวกับการปฏิบัติตนก่อนการวิจัยในข้อ 4.1

4.7.2 ในช่วง 28 วัน ของการทดลองช่วงที่ 1 ให้อาสาสมัครรับประทานอาหารและเครื่องดื่มตามปกติ แต่ให้จดบันทึกรายการและเวลาที่รับประทานอาหาร และเครื่องดื่ม เมื่อถึงการทดลองช่วงที่ 2 ผู้วิจัยแจกรายการอาหารและเครื่องดื่ม ที่อาสาสมัครได้บันทึกไว้ในการทดลองช่วงที่ 1 เพื่อให้อาสาสมัครรับประทานอาหารให้ใกล้เคียง ทั้งในด้านชนิดและความถี่ พร้อมทั้งให้อาสาสมัคร บันทึกรายการอาหารและเครื่องดื่มที่รับประทานในช่วงที่ 2 เพื่อใช้ตรวจสอบความแตกต่างจากรายการอาหารในช่วงแรกหรือไม่ (Nantanee, Santiwong, Trairatvorakul, Hamba, & Tagami, 2016) แบบบันทึกพฤติกรรมการแปรงฟันและการรับประทานอาหารประจำวันของอาสาสมัคร (ภาคผนวก ช)

4.7.3 อาสาสมัครจะได้รับการตรวจเช็คสุขภาพช่องปากทุก 2 สัปดาห์ หลังจากติดเครื่องมือ

4.7.4 เมื่อสิ้นสุดการทดลองในแต่ละช่วง ผู้วิจัยนำเครื่องมือออกจากปากของอาสาสมัคร แกะชิ้นฟันตัวอย่างออกจากแบร็กเกต จากนั้นให้อาสาสมัครพักระหว่างการทดลองเป็นระยะเวลา 7 วัน แล้วจึงกลับมาติดชิ้นฟันตัวอย่างชิ้นใหม่ และเริ่มทำการทดลองช่วงต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

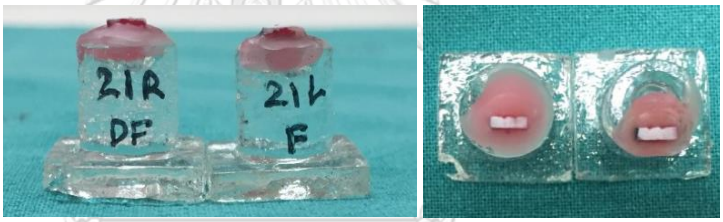
**5.การเก็บชิ้นฟันตัวอย่าง**

หลังสิ้นสุดการทดลองแต่ละช่วง ผู้วิจัยแกะชิ้นฟันตัวอย่างออกจากแบร็กเกต ทำความสะอาด กำจัดคราบจุลินทรีย์ และ เรซินคอมโพสิตแบบเหลวจากชิ้นงาน กำจัดวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันออก ด้วยเครื่องมือตรวจฟันปลายแหลม เก็บชิ้นฟันตัวอย่างไว้ในภาชนะปิดสนิทที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 100 เพื่อรอการวัดค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุ

**6.การวัดค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุ**

6.1 การเตรียมแท่นยึดชิ้นฟันตัวอย่าง

ยึดชิ้นฟันตัวอย่างบนแท่นหล่อ เรซินแบบใส (Epoxy resin) โดยหันหน้าต่างทดลองขึ้นด้านบน หลังจากนั้น นำไปยึดอยู่ในแท่นจับพลาสติกทรงกระบอกเส้นผ่านศูนย์กลาง 12.3 มิลลิเมตร (ดังรูปที่12)




รูปที่ 12 แสดงการยึดชิ้นฟันบนแท่นหล่อ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

6.2 วัดค่าเฉลี่ยความหนาแน่นของแร่ธาตุชิ้นฟันตัวอย่าง ในหน่วยมิลลิกรัมไฮดรอกซีอะพาไทต์ต่อลูกบาศก์เซนติเมตร ด้วยเครื่องไมโครคอมพิวเตดโทโมกราฟี ตั้งค่าไว้ที่ 70 kVp 114 μA ความละเอียดของภาพมาตรฐาน (1024x1024 พิกเซล) การหมุน 180 องศา 1,000 โปรเจคชัน ชั้นละ 10 ไมโครเมตร รวมเวลาที่ใช้ชิ้นละประมาณ 20 นาที

**การวิเคราะห์ข้อมูล**

ข้อมูลที่บันทึกเพื่อการวิเคราะห์ คือ ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุของผิวเคลือบฟัน 3 หน้าต่าง คือ ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุรอยผุจำลองระยะแรกหลังเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุรอยผุจำลองระยะแรกก่อนทดลอง และค่าความหนาแน่นแร่ธาตุรอยผุจำลองระยะแรกที่ไม่ได้เคลือบวัสดุ นำค่าความหนาแน่นแร่ธาตุมาสร้างกราฟเพื่อคำนวณพื้นที่ใต้

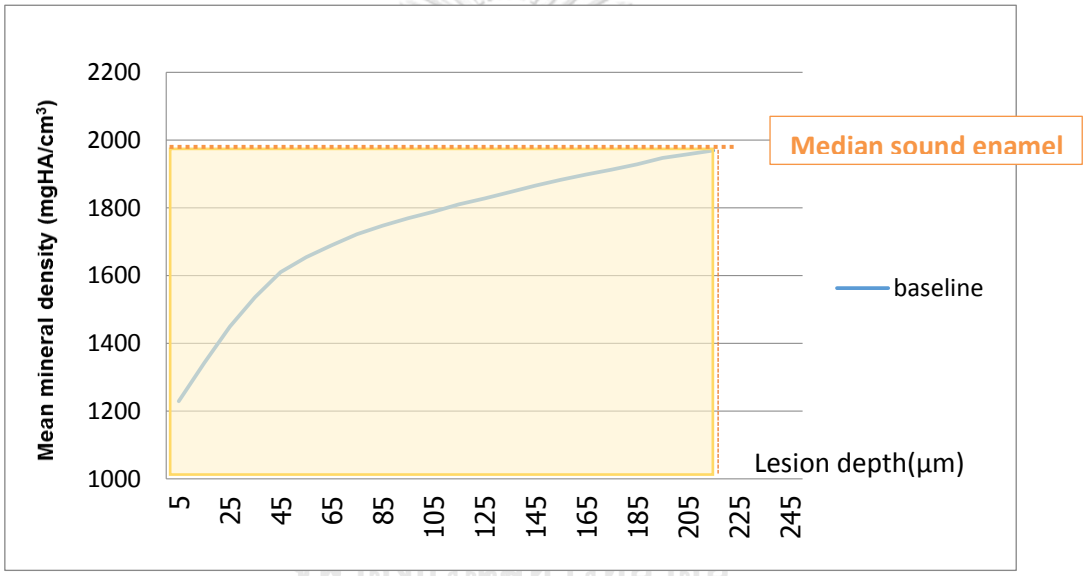
กราฟก่อนและหลังการทดลอง (area under curve; AUC) นำค่าที่ได้มาคำนวณค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุดังนี้ (Walker, Cai, & Reynolds, 2009)

$$\%MD\ change = \frac{(\Delta Z_d - \Delta Z_r)}{\Delta Z_d} \times 100$$

ΔZd = ความต่างระหว่างพื้นที่ใต้กราฟของรอยผุกับผิวเคลือบฟันปกติก่อนทดลอง

ΔZr = ความต่างระหว่างพื้นที่ใต้กราฟของรอยผุกับผิวเคลือบฟันปกติหลังทดลอง

<u>การคำนวณพื้นที่ใต้กราฟของเคลือบฟันปกติ</u> ดังรูปที่ 13



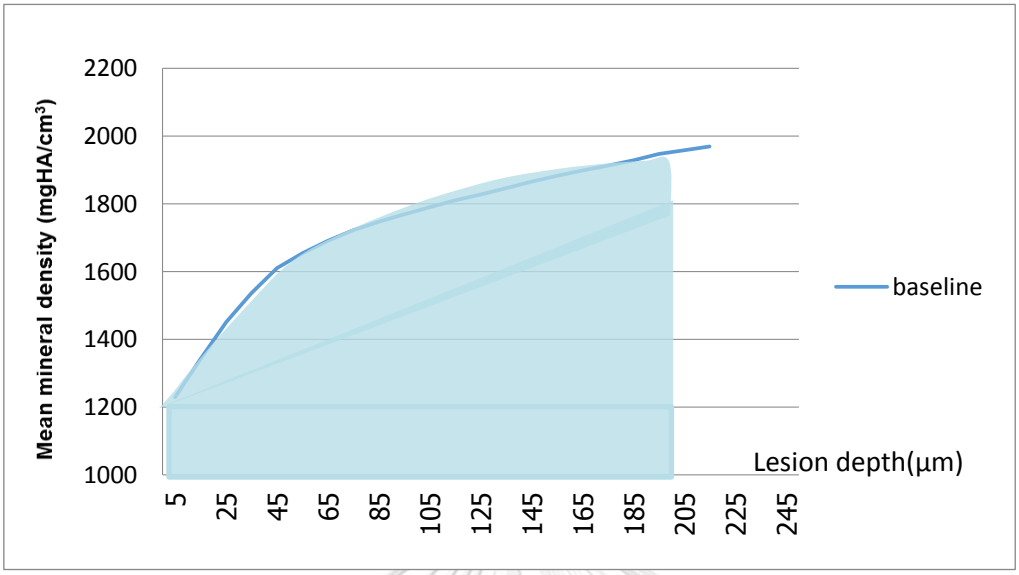

รูปที่ 13 พื้นที่ใต้กราฟของเคลือบฟันปกติ

พื้นที่ของเคลือบฟันปกติคำนวณจากพื้นที่ของสี่เหลี่ยมผืนผ้า

= ความหนาแน่นแร่ธาตุของเคลือบฟันปกติ x ความลึกทั้งหมด

<u>หมายเหตุ</u> การคำนวณพื้นที่ใต้กราฟของเคลือบฟันปกติจะเลือกค่าความหนาแน่นแร่ธาตุในชั้นความลึกที่ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเพิ่มขึ้นไม่เกินร้อยละ 1 เป็นค่าความหนาแน่นแร่ธาตุของเคลือบฟันปกติ

การคำนวณพื้นที่ใต้กราฟของรอยผุ ดังรูปที่ 14

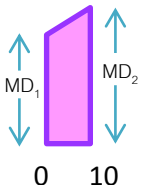



รูปที่ 14 พื้นที่ใต้กราฟของรอยผุ

พื้นที่ใต้กราฟทั้งหมด = ผลรวมของสี่เหลี่ยมด้านขนานในแต่ละช่วงระดับความลึกของรอยโรค

การหาพื้นที่สี่เหลี่ยมด้านขนานในแต่ละช่วงระดับความลึกของรอยโรค

พื้นที่สี่เหลี่ยมด้านขนาน = ½ x (ผลบวกด้านคู่ขนาน) x สูง




$= \frac{1}{2} \times (MD_1 + MD_2) \times LD$

ระดับความหนาของชั้นที่เครื่องไมโครซีทีอ่าน

ค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุ
ที่อ่านได้จากไมโครซีทีในแต่ละชั้น

$\Delta Zd$ = พื้นที่ของเคลือบฟันปกติ – พื้นที่ใต้กราฟของรอยผุ

การศึกษาครั้งนี้ใช้โปรแกรมสำเร็จรูปเอสพีเอสเอส เวอร์ชัน 17.0 (SPSS version 17.0, SPSS Inc., USA) ในการประมวลผลข้อมูลที่ได้จากการศึกษา ดังนี้

i. เปรียบเทียบค่าความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุจำลองระยะแรกก่อนการทดลองของทั้ง 3 กลุ่ม ใช้การวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบทางเดียวเมื่อมีการวัดซ้ำ (one-way repeated measures anova with post-hoc Bonferroni) เมื่อตัวอย่างมีการกระจายตัวของข้อมูลที่ปกติ หรือการทดสอบฟรีดแมน (The friedman test) เมื่อตัวอย่างมีการกระจายตัวของข้อมูลที่ไม่ปกติ ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ii. เปรียบเทียบค่าความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุจำลองระยะแรกบริเวณหน้าต่างควบคุม ของทั้ง 3 กลุ่ม ใช้การวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบทางเดียวเมื่อมีการวัดซ้ำ (one-way repeated measures anova with post-hoc Bonferroni ) เมื่อตัวอย่างมีการกระจายตัวของข้อมูลที่ปกติ หรือการทดสอบฟรีดแมน (The friedman test) เมื่อตัวอย่างมีการกระจายตัวของข้อมูลที่ไม่ปกติ ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

iii. เปรียบเทียบค่าความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุจำลองระยะแรกก่อนการทดลอง หลังการทดลอง และช่องหน้าต่างควบคุม ของวัสดุแต่ละชนิด ใช้การวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบทางเดียวเมื่อมีการวัดซ้ำ (one-way repeated measures anova with post-hoc Bonferroni ) เมื่อตัวอย่างมีการกระจายตัวของข้อมูลที่ปกติ หรือการทดสอบฟรีดแมน (The friedman test) เมื่อตัวอย่างมีการกระจายตัวของข้อมูลที่ไม่ปกติ ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

iv. เปรียบเทียบร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุจำลองระยะแรกระหว่างกลุ่มทดลองทั้ง 3 กลุ่ม และกลุ่มควบคุม ใช้การวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบทางเดียวเมื่อมีการวัดซ้ำ (one-way repeated measures anova with post-hoc Bonferroni) เมื่อตัวอย่างมีการกระจายตัวของข้อมูลที่ปกติ หรือการทดสอบฟรีดแมน (The friedman test) เมื่อตัวอย่างมีการกระจายตัวของข้อมูลที่ไม่ปกติ ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

**การควบคุมอคติจากการวิจัย**

1. ชิ้นฟันตัวอย่างที่ใช้ในแต่ละกลุ่มการทดลองมาจากด้านประชิดของฟันซี่เดียวกัน ที่ระดับเดียวกัน
2. ในการวิจัยครั้งนี้ได้นำวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้ง 3 ชนิด ไปทดลองในช่องปากของอาสาสมัครคนเดียวกัน และให้อาสาสมัครบันทึกการรับประทานอาหารในรอบแรก เพื่อให้รับประทานอาหารในรอบที่สองใกล้เคียงกับรอบแรก เพื่อเป็นการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการทดลองให้ใกล้เคียงกันในแต่ละรอบ
3. ใช้ยาสีฟันฟลูออไรด์ยี่ห้อเดียวกัน เพื่อปรับระดับฟลูออไรด์ในช่องปากของอาสาสมัครแต่ละคนให้อยู่ระดับมาตราฐาน
4. การศึกษาแบบอำพรางฝ่ายเดียว อาสาสมัครไม่ทราบว่าชิ้นฟันในแต่ละรอบเป็นสารชนิดใด ผู้วิจัยจะไม่ทราบว่ากำลังวัดความหนาแน่นแร่ธาตุของชิ้นฟันตัวอย่างในกลุ่มใด โดยฉลากที่ระบุว่าชิ้นฟันตัวอย่างอยู่ในกลุ่มใดและลำดับที่เท่าใดจะถูกปิดไว้ ลำดับที่แท้จริงจะถูกเปิดออกหลังจากที่ทำการวัดความหนาแน่นเสร็จเรียบร้อย
5. มีหน้าต่างควบคุมในแต่ละรอบของการวิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บทที่ 4
# ผลการดำเนินการวิจัย

## ข้อมูลอาสาสมัคร

อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้ ทั้งหมด 24 คน เพศหญิง 13 คน เพศชาย 11 คน มีอายุเฉลี่ย 10 ปี 7 เดือน เป็นบุคคลที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุอยู่ในระดับกลางถึงสูง และอาสาสมัครทั้งหมด 23 คน อยู่ร่วมการวิจัยจนสิ้นสุดการศึกษา

## ผลการศึกษา

การศึกษานี้ใช้ชิ้นฟันตัวอย่างจากฟันกรามน้อยทั้งหมด 24 ซี่ ตัดชิ้นฟันตัวอย่างจากฟันซี่ละ 3 ชิ้น ได้ชิ้นฟันตัวอย่างรวม 72 ชิ้น ในระหว่างการทดลองและขั้นตอนการเก็บชิ้นฟันตัวอย่าง มีการสูญเสียชิ้นฟันตัวอย่างไป 3 ชิ้น จึงเหลือชิ้นฟันที่นำมาวิเคราะห์ผลการวิจัยจำนวน 20 ชิ้นต่อกลุ่ม

รอยผุจำลองระยะแรกด้านประชิดมีความลึกเฉลี่ย 145.71±14.93 ไมโครเมตร ในแต่ละซี่จัดกลุ่มแบบสุ่มเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มชิ้นฟันที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซิน เดลตัน (Delton®) กลุ่มชิ้นฟันที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่มีฟลูออไรด์ เดลตัน-เอฟเอสพลัส (Delton FS- plus®) และกลุ่มชิ้นฟันที่เคลือบด้วยวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ ฟูจิเซเว่น (FujiVII®)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ก่อนการทดลองพบว่าค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยก่อนการทดลองของทั้ง 3 กลุ่มนี้ ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.821) ภายหลังการทดลองกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการเคลือบวัสดุได้รับเฉพาะยาสีฟันฟลูออไรด์ 1,000 ppm วันละ 2 ครั้ง มีค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยไม่แตกต่างกันทางสถิติ (p=0.712) แสดงว่าการทดลองทั้งสองช่วงมีสภาวะที่ไม่แตกต่างกัน(ตารางที่3) จึงสามารถเปรียบเทียบค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยระหว่างกลุ่มภายหลังการทดลองได้

ตารางที่ 3 ระดับความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย ของชิ้นฟันตัวอย่างก่อนการทดลอง หลังการทดลอง และร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย (ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)

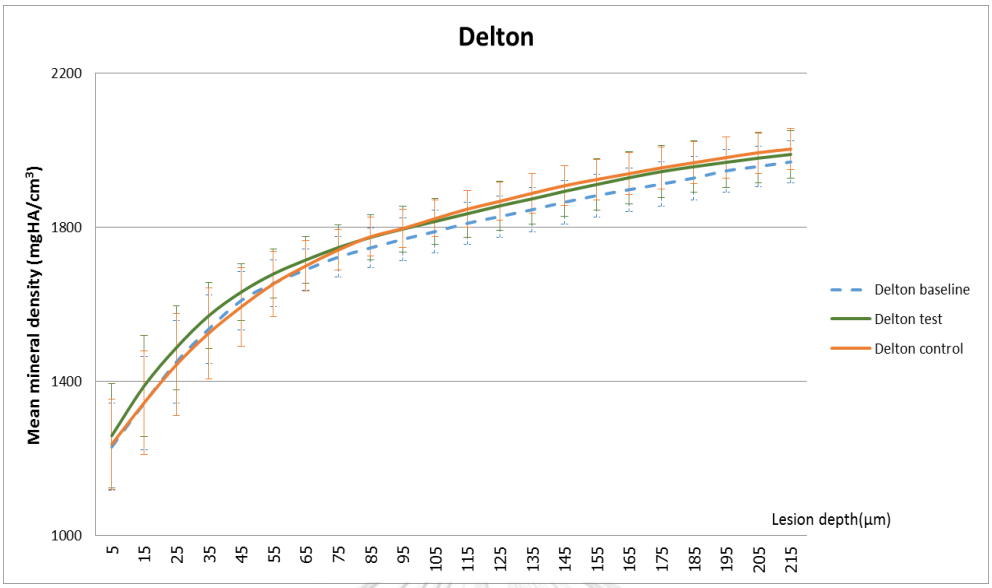
| Group | Mean mineral density (mg HA/cm$^3$) | |
|---|---|---|
| | Baseline | Test |
| Delton® | 1,706.26±54.51[1] | 1,742.79±61.09[2] |
| Control ($F^-$ toothpaste) | | 1,725.21±63.46 |
| Delton FS- plus® | 1,702.61±68.08[1] | 1,750.80±80.10[2] |
| Control ($F^-$ toothpaste) | | 1,717.25±65.26 |
| FujiVII® | 1,715.34±60.52[1] | 1,778.77±53.29[2] |
| Control ($F^-$ toothpaste) | | 1,736.31±87.76 |

1,2 Difference in superscript numbers in row indicate statistically significant differences between baseline and -test Mean MD within groups (Repeated-one way anova, Friedman Test; $p<0.05$)

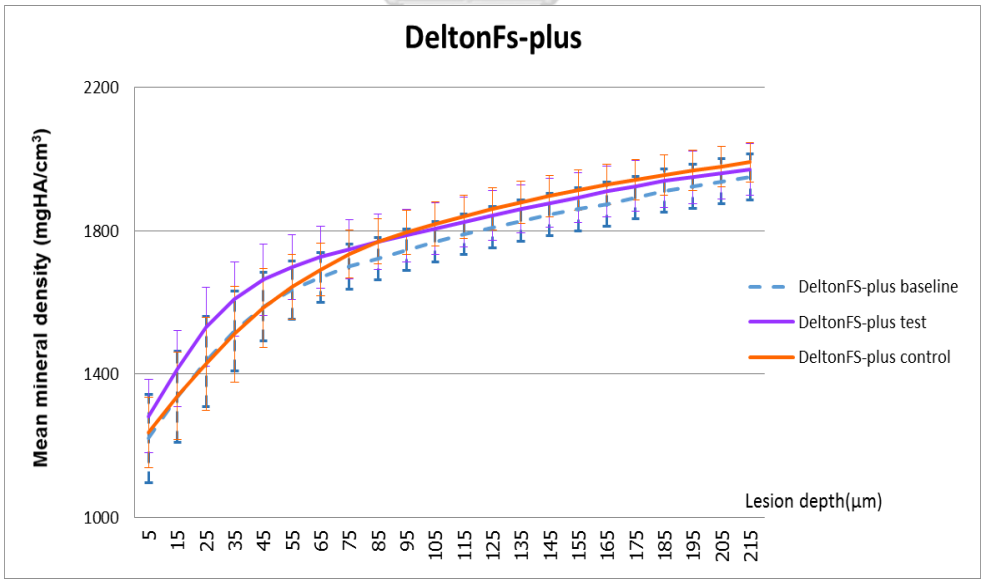
เมื่อเปรียบค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยของหน้าต่างควบคุมในช่องปากกับหน้าต่างรอยผุจำลองระยะแรกก่อนทดลอง ของเดลตัน เดลตัน-เอฟเอสพลัส และฟูจิเซเว่น พบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.503$, $p=0.374$, $p=0.399$ ตามลำดับ) แสดงว่าการใช้ยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์วันละ 2 ครั้ง ไม่ทำให้ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจากก่อนการทดลอง

ภายหลังการทดลอง พบว่าค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้ง 3 ชนิด มีค่าเพิ่มขึ้นจากก่อนการทดลอง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.018$ และ $p=0.001$ และ $p=0.000$ ตามลำดับ) ดังรูปที่ 15-17 แสดงว่ามีการคืนกลับแร่ธาตุบนรอยผุภายใต้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

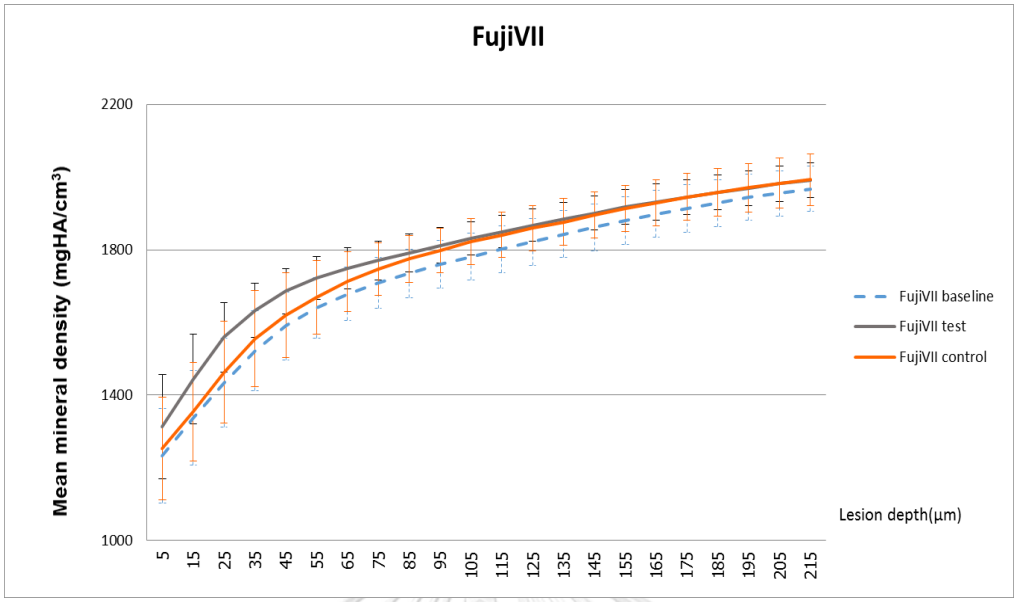
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY




รูปที่ 15 ความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย (mg HA/cm$^3$) ที่ระดับความลึกต่างๆ (µm) ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์ เดลตัน




รูปที่ 16 ความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย (mg HA/cm$^3$) ที่ระดับความลึกต่างๆ (µm) ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่มีฟลูออไรด์ เดลตัน-เอฟเอสพลัส




รูปที่ 17 ความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย (mg HA/cm$^3$) ที่ระดับความลึกต่างๆ (µm) ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันกลาสไอโอโนเมอร์ ฟูจิเซเว่น

เมื่อเปรียบเทียบค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยระหว่างกลุ่มทดลองทั้ง 3 ชนิด และกลุ่มควบคุม พบว่าเดลตันมีค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยมากกว่ากลุ่มควบคุมที่ชิ้นฟันไม่ได้เคลือบวัสดุแต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.315) แต่เดลตัน-เอฟเอสพลัส และฟูจิเซเว่น มีค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.003, p=0.000 ตามลำดับ) และเมื่อเปรียบเทียบร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยระหว่างกลุ่มวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้ง 3 ชนิด ภายหลังการทดลอง พบว่ากลุ่มที่เคลือบด้วยฟูจิเซเว่น มีค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยสูงสุด ซึ่งต่างจากกลุ่มที่เคลือบด้วยเดลตัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.001) แต่ไม่ต่างกับกลุ่มที่เคลือบด้วยเดลตัน-เอฟเอสพลัส อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.625) (ตารางที่ 4)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 4 แสดงร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย (ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)

| Group | %Mean mineral density change |
|---|---|
| Delton | 6.80 ± 16.71[a] |
| Delton FS-plus | 13.13 ± 20.74[3] |
| FujiVII | 22.35 ± 12.17[3,b] |
| Control (F-toothpaste) | -1.06 ± 14.23[4] |

3,4 Difference in superscript numbers in column indicates statistically significant differences between test and control percent MD change (Repeated-one way anova; $p<0.05$ )

a,b Difference in superscript letters in column indicates statistically significant differences between test groups (Repeated-one way anova; $p<0.05$)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# บทที่ 5
# สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

## อภิปรายผลการวิจัย

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุระยะแรกของฟันกรามน้อยด้านประชิด ที่ได้รับการเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์ เดลตัน วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่มีฟลูออไรด์ เดลตัน-เอฟเอสพลัส และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันกลาสไอโอโนเมอร์ฟูจิเซเว่น จากนั้นนำไปติดในช่องปากของอาสาสมัคร เพื่อจำลองสภาวะจริงในช่องปาก โดยวัดระดับความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยโรคด้วยเครื่องไมโครคอมพิวเตดโทโมกราฟี

การวิจัยนี้เป็นการทดลองในช่องปากร่วมกับห้องปฏิบัติการ (in situ) ซึ่งเป็นรูปแบบที่เหมาะสมในการศึกษาสารที่มีคุณสมบัติในการคืนแร่ธาตุ สามารถแสดงผลของสารที่ศึกษาในสภาวะที่ใกล้เคียงสภาพแวดล้อมจริงในช่องปากมากกว่าการศึกษาในห้องปฏิบัติการ สามารถควบคุมปัจจัยในการทดลองต่างๆ ที่ไม่สามารถทำได้ในการทดลองทางคลินิก เช่น ลักษณะการรับประทานอาหาร คราบจุลินทรีย์ ที่มีส่วนประกอบและความหนาแตกต่างกัน เป็นต้น นอกจากนี้ยังสามารถเลือกวิธีวัดผลความเปลี่ยนแปลงของรอยผุได้ โดยไม่ทำอันตรายต่อเนื้อเยื่อในช่องปาก (Zero, 1995) โดยอาสาสมัครทุกคนได้รับการติดชิ้นฟันตัวอย่างที่ได้รับการเคลือบวัสดุทั้งสามชนิด แต่คนละช่วงเวลา จึงสามารถควบคุมอคติที่อาจเกิดขึ้นจากสภาวะในช่องปากที่แตกต่างกันในแต่ละบุคคล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

การวิจัยนี้เลือกอาสาสมัครเป็นเด็กอายุ 10-12 ปี เนื่องจากต้องการจำลองสภาวะการทดลองในช่องปากของเด็ก ซึ่งเป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายในการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ในการศึกษานี้อาสาสมัครสามารถให้ความร่วมมือในการจดบันทึกรายการอาหารเครื่องดื่ม และบันทึกแบบสำรวจการทำความสะอาดช่องปากเป็นอย่างดี โดยผู้ปกครองเป็นผู้ช่วยดูแลการจดบันทึกและการทำความสะอาดช่องปาก นอกจากนี้ยังมีการสร้างกลุ่มไลน์ของอาสาสมัครเพื่อใช้ในการติดต่อสื่อสารกับอาสาสมัคร โดยผู้วิจัยจะส่งข้อความย้ำเตือนการปฏิบัติในทุกสัปดาห์

เพื่อให้การศึกษานี้ตรงกับกลุ่มเป้าหมาย และเพื่อควบคุมปัจจัยเรื่องการรับประทานอาหารให้สภาพช่องปากใกล้เคียงกันมากที่สุดในการทดลองสองช่วง โดยผู้วิจัยได้คัดเลือกอาสาสมัครที่มี

ความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุระดับกลางและสูง ตามเกณฑ์การประเมินของ AAPD 2016 เข้าร่วมการศึกษาในครั้งนี้ ผู้วิจัยให้อาสาสมัครรับประทานอาหารและเครื่องดื่มตามปกติแต่มีการจดบันทึกเวลาที่รับประทานอาหารและเครื่องดื่ม และพยายามให้อาสาสมัครอาสาสมัครรับประทานอาหารและเครื่องดื่มในช่วงที่ 2 ให้ใกล้เคียงกับช่วงที่ 1 มากที่สุด จากการจดบันทึกรายการอาหารและเครื่องดื่มพบว่าอาสาสมัครทุกคนรับประทานอาหารและเครื่องดื่มใกล้เคียงกันในแต่ละช่วงของการศึกษา

การควบคุมเรื่องการดูแลทำความสะอาดช่องปากและการใช้ฟลูออไรด์ของอาสาสมัคร ก่อนการทดลอง 7 วันและระหว่างการทดลอง ผู้วิจัยแจกแปรงสีฟันขนนุ่ม และให้อาสาสมัครทุกคนใช้ยาสีฟันฟลูออไรด์ความเข้มข้นร้อยละ 0.22 โดยน้ำหนัก หรือ 1,000 ส่วนในล้านส่วน (Colgate®: Colgate- Palmolive, Thailand) บีบยาสีฟันขนาดเท่าหน้าตัดขนแปรง แปรงฟันวันละ 2 ครั้ง ครั้งละ 2 นาที งดผลิตภัณฑ์ฟลูออไรด์ชนิดอื่น ไม่ใช้น้ำยาบ้วนปาก ไม่สูบบุหรี่หรือดื่มแอลกอฮอล์ งดผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของน้ำตาลเทียมทุกชนิด ทำให้ชิ้นฟันตัวอย่างอยู่ในสภาพแวดล้อมช่องปากที่มีความใกล้เคียงกันในแต่ละบุคคล

การศึกษานี้มีการอำพรางทั้งฝ่ายเดียว (single- blind) อาสาสมัครไม่ทราบว่าได้รับการติดเครื่องมือที่มีชิ้นฟันที่เคลือบด้วยวัสดุใด และเมื่อทำการวัดผล ผู้วิจัยระบุรหัสชิ้นฟันตัวอย่างที่ใช้วัดผลเป็นตัวเลขโดยฉลากที่บอกว่าชิ้นฟันอยู่ในกลุ่มใดจะถูกปิดไว้ จนกว่าการวัดผลจะเสร็จสิ้น จึงไม่ทราบว่ากำลังวัดค่าความหนาแน่นแร่ธาตุของชิ้นฟันตัวอย่างกลุ่มใด

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

การวัดค่าความหนาแน่นแร่ธาตุโดยใช้เครื่องไมโครคอมพิวเตดโทโมกราฟี เป็นการวัดผลความหนาแน่นแร่ธาตุของฟันโดยตรง สามารถสร้างโครงสร้าง 3 มิติ ไม่มีการทำลายชิ้นฟันตัวอย่างในระหว่างการวัดผล ภายหลังการทดลองสามารถนำชิ้นงานมาวัดผลได้ทันที สามารถนำชิ้นฟันกลับมาวัดซ้ำได้ และใช้ระยะเวลาในการวัดผลไม่นาน (Thepyou et al., 2013; Zou, Hunter, & Swain, 2011)

สารเชื่อมยึดที่ใช้ในการยึดแถบรัดจัดฟันกับผิวเคลือบฟันจะต้องมีคุณสมบัติการยึดติดที่ดีและมีความต้านทานต่อแรงบดเคี้ยว การยึดติดที่เกิดขึ้นเป็นการยึดติดเชิงกล และ การยึดติดทางเคมี สารที่นิยมใช้ได้แก่ กลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ ซิงก์ฟอสเฟตซีเมนต์ และ โพลีคาร์บอกซิเลตซีเมนต์ เป็นต้น (Going & Mitchem, 1975) ซิงก์ฟอสเฟตซีเมนต์เป็นสารที่นิยมใช้ในการยึดวัสดุที่เป็นโลหะกับ

ผิวเคลือบฟันเป็นเวลานาน เป็นวัสดุที่ไม่เติมฟลูออไรด์ เมื่อผสมในช่วงแรกจะมีค่าความเป็นกรดสูง (pH 2) แต่เมื่อผ่านไป 24 ชั่วโมง ค่าความเป็นกรดด่างจะมีค่าเป็นกลาง (pH 7) ซิงก์ฟอสเฟตซีเมนต์มีการยึดติดได้ในระดับปานกลาง เป็นการยึดติดเชิงกล มีค่าความแข็งสูง (high compressive strength) (Yu, Zheng, Chen, & Cheng, 2014) ในการศึกษานี้เลือกใช้สารยึดแถบจัดฟันด้วยซิงก์ฟอสเฟตซีเมนต์ เนื่องจากเป็นวัสดุที่ไม่มีส่วนประกอบของฟลูออไรด์ เพื่อเป็นการควบคุมผลของฟลูออไรด์จากวัสดุที่อาจสามารถส่งผลกระทบต่อผลการวิจัยได้

ชิ้นฟันตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้ มาจากการตัดฟันด้านประชิดของฟันกรามน้อยซี่เดียวกันและระดับเดียวกัน ฟันตัวอย่าง 1 ซี่ ตัดชิ้นฟันตัวอย่างได้ 3 ชิ้น หลังจากนั้นสร้างรอยผุจำลองระยะแรก แบ่งชิ้นฟันตัวอย่างเป็น 3 ส่วน ส่วนที่ 1 หน้าต่างทดลองจะได้รับการเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเดลตัน เดลตัน-เอฟเอสพลัส หรือฟูจิเซเว่น ส่วนที่ 2 หน้าต่างรอยผุจำลองระยะแรกก่อนการทดลอง ส่วนที่ 3 หน้าต่างควบคุมที่ไม่ได้เคลือบวัสดุ สุ่มติดในช่องปากของอาสาสมัครคนเดียวกันแล้วจึงนำชิ้นฟันมาวัดผลในห้องปฏิบัติการ ชิ้นฟันตัวอย่างที่มีรอยผุจำลองทั้ง 3 กลุ่ม มีค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุก่อนการทดลองไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสามารถเปรียบเทียบค่าความหนาแน่นระหว่างกลุ่มภายหลังการทดลองได้ อีกทั้งกลุ่มควบคุมในช่องปากของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้ง 3 ชนิดมีค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยภายหลังการทดลองไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงให้เห็นว่าสภาวะในช่องปากระหว่างการทดลองช่วงที่ 1 และ 2 ไม่แตกต่างกัน จึงสามารถนำผลการทดลองของการเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้ง 3 ชนิดมาเปรียบเทียบกันได้

CHULALONGKORN UNIVERSITY

จากผลการศึกษาพบว่าชิ้นฟันกลุ่มควบคุมในช่องปากที่ไม่ได้เคลือบวัสดุก่อนและหลังการทดลอง มีค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงว่าการใช้ยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ความเข้มข้น 1000 ppm 2 ครั้งต่อวัน เพียงอย่างเดียวในอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงกลางหรือสูงมีการรับประทานอาหารว่างที่มีน้ำตาลมากกว่าหรือเท่ากับ 2 ครั้งต่อวัน จะมีการสูญเสียแร่ธาตุที่ผิวฟันมากกว่าการคืนกลับแร่ธาตุ จะช่วยให้ไม่เกิดการสูญเสียแร่ธาตุมากขึ้นจากรอยผุระยะเริ่มต้นหรือรักษาระดับความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยให้ใกล้เคียงกับเริ่มต้นเท่านั้น ไม่ได้ส่งเสริมให้เกิดการคืนกลับแร่ธาตุบริเวณรอยผุ ดังนั้นในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุสูงหากไม่

สามารถปรับเปลี่ยนการรับประทานอาหารได้ จึงจำเป็นที่จะต้องใช้สารที่ช่วยเพิ่มการคืนกลับแร่ธาตุนอกจากการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ (Nantanee et al., 2016)

ผลการศึกษานี้พบว่ารอยผุจำลองระยะแรกที่ได้รับการเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งสามชนิด มีค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยเพิ่มขึ้น และเดลตันซึ่งเป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่ไม่มีการเติมสารเพิ่มการคืนกลับแร่ธาตุใดๆ มีค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยมากกว่ากลุ่มควบคุมในช่องปาก แต่ไม่แตกต่างกันทางสถิติ แสดงว่ามีการคืนกลับแร่ธาตุที่ผิวรอยผุโดยการเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณด้านบดเคี้ยวของฟันกรามแท้ที่มีลักษณะหลุมร่องฟันลึกและแคบหรือมีรอยผุระยะแรก สามารถช่วยป้องกันการเกิดและการลุกลามของรอยผุได้มากกว่าการไม่ได้รับการเคลือบวัสดุใดๆ เนื่องจากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจะช่วยป้องกันผิวฟันไม่ให้สัมผัสกับสภาวะความเป็นกรดในช่องปากโดยตรง (Griffin et al., 2008; Hicks & Silverstone, 1982) อีกทั้งช่วยลดปริมาณของเชื้อแบคทีเรียในบริเวณที่เคลือบวัสดุ ทำให้ช่วยหยุดยั้งการลุกลามของรอยผุได้ (Jensen & Handelman, 1980; Kumar et al., 2010) นอกจากนี้ภายหลังการเคลือบหลุมร่องฟัน อาจเกิดจากการหดตัวของวัสดุภายหลังการเกิดปฏิกิริยาพอลิเมอร์ไรด์เซชั่น หรือเมื่อรับประทานอาหารร้อนเย็นจะเกิดการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิในช่องปาก ทำให้วัสดุมีการหดขยายตัวบริเวณรอยต่อของวัสดุกับผิวเคลือบฟัน ทำให้เกิดการรั่วซึมขนาดจุลภาคระหว่างวัสดุกับผิวเคลือบฟัน (Staninec, Mochizuki, Tanizaki, Jukuda, & Tsuchitani, 1986) การศึกษาของ Trairatvorakul และคณะ เปรียบเทียบขนาดรอยผุที่ลดลงหลังการเคลือบด้วยฟลูออไรด์วานิช วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่มีและไม่มีฟลูออไรด์และกลาสไอโอโนเมอร์ โดยผ่านการจำลองสภาวะร้อนเย็นและสภาวะความเป็นกรดด่าง ผลพบว่ากลาสไอโอโนเมอร์ สามารถลดขนาดรอยผุลงมากที่สุด ตามด้วย ฟลูออไรด์วานิช วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่มีและไม่มีฟลูออไรด์ ตามลำดับ ซึ่งผู้วิจัยสันนิษฐานว่า การคืนกลับแร่ธาตุของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์เกิดจากการที่วัสดุช่วยป้องกันรอยผุไม่ให้สัมผัสกับกรดโดยตรง และอาจเกิดจากการเกิดรอยรั่วซึมขนาดจุลภาคระหว่างผิววัสดุกับรอยผุ ทำให้มีการซึมของฟลูออไรด์ในน้ำลายเข้าไปในบริเวณดังกล่าว และเกิดการคืนกลับแร่ธาตุที่ผิวรอยผุได้ (Trairatvorakul, Kladkaew, & Songsiripradabboon, 2008) ดังนั้นในการศึกษานี้การที่วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์เดลตันมีค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยสูงขึ้นอาจเกิดจากการรั่วซึมของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน และการที่อาสาสมัครใช้ยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์

แต่เนื่องด้วยวัสดุชนิดนี้ไม่ได้มีสารที่มีผลต่อการเพิ่มการคืนกลับแร่ธาตุ ทำให้ค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยสูงขึ้นเพียงเล็กน้อยและไม่ต่างจากกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการเคลือบวัสดุใด

เมื่อเปรียบเทียบร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยของ เดลตัน-เอฟเอสพลัส มีค่าเพิ่มขึ้นมากกว่าเดลตัน อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ แต่มากกว่ากลุ่มควบคุมที่ไม่ได้เคลือบวัสดุ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เนื่องมาจากเดลตัน-เอฟเอสพลัส เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่มีการเติมแบเรียม-อะลูมิโน-ฟลูออโรบอโร-ซิลิเกต ร้อยละ 55 และโซเดียมฟลูออไรด์ร้อยละ 5 เข้าไปในส่วนของวัสดุอัดแทรกและเมทริกซ์ เมื่อวัสดุสัมผัสน้ำลาย ฟลูออไรด์กลาสบนพื้นผิววัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน หรือฟลูออไรด์กลาสที่จับกับพอลิเมอร์ไรซ์เรซินแบบหลวมๆ มีการแลกเปลี่ยนฟลูออไรด์ไอออนกับไอออนที่อยู่ในน้ำลาย ทำให้มีการปลดปล่อยฟลูออไรด์ และเพิ่มการคืนกลับแร่ธาตุให้กับผิวฟัน (Morphis et al., 2000) โดย Cooley และคณะ ศึกษาเรื่องการปลดปล่อยฟลูออไรด์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน โดยวัดปริมาณไอออนที่ปล่อยจากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในน้ำปราศจากไอออนเป็นระยะเวลา 7 วัน พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ โดยปริมาณฟลูออไรด์มากที่สุดในวันแรก และลดลงเหลือครึ่งหนึ่งในวันที่ 3 (Cooley et al., 1990) การศึกษาในห้องปฏิบัติการเพื่อเปรียบเทียบความสามารถการคืนกลับแร่ธาตุของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินโมดิไฟด์กลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ (RMGIC) วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ คลินโปร-เอฟ (Clinpro- F®) และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์ คอนไซส์ (Concise®) พบว่าการปลดปล่อยฟลูออไรด์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์คลินโปร -เอฟ มากกว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์คอนไซส์อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ และเรซินโมดิไฟด์กลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์มีประสิทธิภาพในการปลดปล่อยฟลูออไรด์มากที่สุด และเพิ่มค่าความแข็งผิวเคลือบฟันในบริเวณที่ติดกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมากที่สุด (Lobo et al., 2005) การศึกษาในห้องปฏิบัติการเพื่อวัดการปลดปล่อยฟลูออไรด์และการกักเก็บฟลูออไรด์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่มีฟลูออไรด์ในระยะเวลา 30 วัน พบว่าเดลตัน-เอฟเอสพลัส ปลดปล่อยฟลูออไรด์ออกมามากที่สุดในวันแรก (Initial burst) 45.8 ppm และลดลงอย่างรวดเร็ว หลังจากนั้นมีการปล่อยฟลูออไรด์ในระดับต่ำๆที่ 0.6 ppm ในวันที่ 15 อีกทั้งยังมีคุณสมบัติในการกักเก็บฟลูออไรด์จากสิ่งแวดล้อม (Rechargeable) โดยเมื่อทดสอบด้วยโซเดียม

ฟลูออไรด์ความเข้มข้น 1,000 ppm เดลตัน-เอฟเอสพลัสสามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้เพิ่มขึ้นเล็กน้อย จาก 0.6 เป็น 0.79 ppm และเมื่อทดสอบด้วยโซเดียมฟลูออไรด์ความเข้มข้น 9,000 ppm จะปล่อยฟลูออไรด์เพิ่มขึ้นจาก 0.7 ppm เป็น 3.17 ppm และลดลงสู่การปล่อยฟลูออไรด์ในระดับต่ำๆที่ 2 วัน นอกจากนี้ยังเดลตัน-เอฟเอสพลัส ยังมีการปล่อยแร่ธาตุต่างๆ ได้แก่ โซเดียม ซิลิเกต อะลูมิเนียม และโบรอน ซึ่งเป็นแร่ธาตุที่ช่วยเพิ่มค่าความเป็นกรดด่าง (Shimazu et al., 2011) ในการวิจัยนี้ พบว่า รอยผุที่เคลือบด้วยเดลตัน-เอฟเอสพลัส มีการคืนกลับแร่ธาตุได้มากกว่ารอยผุที่ไม่ได้รับการเคลือบด้วยวัสดุใด อย่างไรก็ตามไม่พบความแตกต่างของการคืนกลับแร่ธาตุระหว่างเดลตัน-เอฟเอสพลัสกับเดลตันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาจเนื่องมาจากกลไกการปล่อยฟลูออไรด์ของเดลตัน-เอฟเอสพลัสที่มีลักษณะสูงใน 1-2 วันแรก และลดลงเหลือระดับต่ำๆและคงที่ รวมถึงคุณสมบัติของวัสดุที่สามารถกักเก็บและปลดปล่อยฟลูออไรด์ออกมาได้ในปริมาณที่น้อย จึงทำให้อาจเป็นข้อจำกัดของการคืนกลับแร่ธาตุ จากการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบปริมาณแร่ธาตุที่สูญเสียไปจากการวัดค่าความแข็งผิวของรอยผุจำลองระยะแรกที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ เดลตัน-เอฟ (Delton F®) และเฮลิโอซีล-เอฟ (Helioseal F®) กับชนิดที่ไม่มีฟลูออไรด์ เดลตัน (Delton®) และเฮลิโอซีล (Helioseal®) บนผิวรอยผุจำลองระยะแรก เป็นระยะเวลา 7 วัน พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีและไม่มีฟลูออไรด์ มีผลต่อค่าความแข็งผิวที่ลดลงไม่แตกต่างกันทางสถิติ แต่วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์มีแนวโน้มทำให้ค่าความแข็งผิวลดลงน้อยกว่าชนิดที่ไม่มีฟลูออไรด์ (Vatanatham et al., 2006) นอกจากนี้มีการศึกษาในช่องปากร่วมกับห้องปฏิบัติการถึงผลของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์ต่อค่าความแข็งผิวเคลือบฟันของรอยผุ พบว่าการปล่อยฟลูออไรด์จากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีฟลูออไรด์สามารถช่วยส่งเสริมการคืนกลับแร่ธาตุ และป้องกันการลุกลามของรอยผุได้ มากกว่าชนิดเรซินที่ไม่มีฟลูออไรด์ (Kantovitz et al., 2013; Silva, Pedrini, Delbem, Ferreira, & Cannon, 2010) สอดคล้องกับการศึกษานี้ที่พบว่าการคืนกลับแร่ธาตุของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินชนิดที่มีฟลูออไรด์มีแนวโน้มดีกว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ไม่มีฟลูออไรด์

เมื่อเปรียบเทียบร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้ง 3 ชนิด พบว่าฟูจิเซนเว่นมีค่ามากที่สุด รองลงมาคือ เดลตัน-เอฟเอสพลัส ซึ่งไม่แตกต่างกันทางสถิติ แต่ฟูจิเซเว่นมีค่ามากกว่าเดลตันและกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยวัสดุเคลือบ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

หลุมร่องฟันชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ ประกอบไปด้วยส่วนผงและส่วนของเหลวผสมกัน โดยส่วนผงจะประกอบด้วย ฟลูออโรอะลูมิโนซิลิเกตกลาส มีลักษณะเป็นผลึกมีโครงสร้างแกนเป็นส่วนของอะลูมินาซิลิกาล้อมรอบด้วยฟลูออไรด์ และส่วนของเหลวคือพอลิอัลคิโนอิก โดยการแข็งตัวของสารเริ่มจากกรดพอลิอัลคิโนอิกทำปฏิกิริยาบริเวณผิวของผงแก้ว แคลเซียมฟลูออโรอลูมิโนซิลิเกต เกิดการปล่อยอนุภาคโลหะสทรอนเทียม แคลเซียม อะลูมินัม และฟลูออไรด์ไอออน หลังจากนั้นจะเกิดการรวมตัวกับกลุ่มคาร์บอกซิลเกิดเป็นเกลือของกรดในแมทริกซ์ และผงแก้วที่ยังไม่ทำปฏิกิริยาเป็นฟิลเลอร์ ในระยะนี้เมื่อวัสดุสัมผัสกับของเหลวและกรดจะเกิดการปลดปล่อยฟลูออไรด์ออกมาได้สูงใน 24 ชั่วโมงแรก โดยการชะล้างฟลูออไรด์ปริมาณมากบริเวณพื้นผิววัสดุ และหลังจากนั้นจะเกิดการแข็งตัวของวัสดุจนสมบูรณ์เต็มที่ซึ่งใช้เวลาเป็นเดือน ในระยะนี้จะมีการปลดปล่อยฟลูออไรด์ในระดับต่ำๆและคงที่ ตามสภาวะความเป็นกรดในช่องปาก (Mickenautsch, Mount, & Yengopal, 2011) การเกิดปฏิกิริยาการแข็งตัวของซีเมนต์ด้วยปฏิกิริยาระหว่างกรดด่าง ทำให้เกิดบริเวณที่มีการสะสมของแร่ธาตุอยู่หนาแน่น (hypermineralized zone) ระหว่างผิววัสดุและเนื้อฟัน (Ngo, Mount, Mc Intyre, Tuisuva, & Von Doussa, 2006) นอกจากนี้ในสภาวะที่ค่าพีเอชต่ำ กลาสไอโอโนเมอร์จะมีรูพรุนมากมาย และมีรอยแตกบนผิววัสดุ ทำให้สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ออกมาได้มากขึ้น (Markovic, Petrovic, & Peric, 2008) นอกจากการปลดปล่อยฟลูออไรด์แล้วกลาสไอโอโนเมอร์ยังมีคุณสมบัติการกักเก็บฟลูออไรด์สู่วัสดุ เมื่อเปรียบเทียบการปล่อยฟลูออไรด์และการกักเก็บฟลูออไรด์พบว่าฟูจิเซเว่นสามารถปล่อยฟลูออไรด์และมีคุณสมบัติการกักเก็บฟลูออไรด์ที่มากกว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่มีฟลูออไรด์ (Chole, Lokhande, Bakle, Devagirkar, & Dhore, 2015) โดยในวันแรกกลาสไอโอโนเมอร์จะปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ 249 $\mu g/cm^2$ และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินที่มีฟลูออไรด์ปลดปล่อยได้ 2.09 $\mu g/cm^2$ และที่ 2 สัปดาห์กลาสไอโอโนเมอร์ปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ 77.28 $\mu g/cm^2$ และวัสดุเรซินที่มีฟลูออไรด์ 8.02 $\mu g/cm^2$ (Gandolfi et al., 2006; Garcia-Godoy et al., 1997) วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์มีหลายยี่ห้อ โดยฟูจิเซเว่นเป็นวัสดุสามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้มากที่สุดในวันแรก และค่อยๆลดลงจนถึงวันที่ 7 หลังจากนั้นจะปล่อยฟลูออไรด์ในระดับต่ำๆ และคงที่ โดยฟูจิเซเว่นมีการปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้มากกว่าฟูจิไนน์ (FujiIX) ใน 14 วันแรกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Gandolfi et al., 2006) การศึกษานี้ฟูจิเซเว่นมีการคืนกลับแร่ธาตุได้มากกว่าเดลตันเอฟเอส-พลัส และเดลตัน สอดคล้องกับการศึกษาในห้องปฏิบัติการเพื่อเปรียบเทียบการคืนกลับแร่ธาตุบนรอยผุจำลองระยะแรกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินชนิดที่ไม่มีฟลูออไรด์ เดลตัน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ชนิดที่มีฟลูออไรด์ เดลตัน-เอฟเอสพลัส และบิวติซีแลนด์ และชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ฟูจิเซเว่น โดยผ่านการจำลองความเป็นกรดด่างและความร้อนเย็นเป็นเวลา 5 วัน วัดผลด้วยไมโครคอมพิวเตดโทโมกราฟี พบว่ากลุ่มที่เคลือบด้วยฟูจิเซเว่น และกลุ่มเรซินที่มีฟลูออไรด์ ค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุมากกว่ากลุ่มเดลตัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ระหว่างกลุ่มที่มีฟลูออไรด์ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนยสำคัญทางสถิติ (Mahasaro, 2016) การศึกษานี้ฟูจิเซเว่นมีค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยไม่แตกต่างกับเดลตัน- เอฟเอสพลัสในทางสถิติ อาจเนื่องมาจากอาสาสมัครในการศึกษานี้เป็นบุคคลที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุระดับกลางหรือสูง มีการรับประทานอาหารว่างที่มีน้ำตาลระหว่างมื้อวันละ 2-3 ครั้ง ซึ่งค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยของฟูจิเซเว่นในการศึกษานี้ใกล้เคียงกับการศึกษาของ Nantanee และคณะ ที่ทำการศึกษาในอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุระดับกลางหรือสูง (Nantanee et al., 2016) แต่เมื่อเปรียบเทียบกับศึกษาของ Thepyou และคณะ ที่ศึกษาในกลุ่มอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูง มีการรับประทานอาหารว่างที่มีน้ำตาลบ่อยครั้งจึงทำให้สภาวะในช่องปากมีความเป็นกรดตลอดเวลา กลาสไอโอโนเมอร์จึงสามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ออกมาได้มากขึ้น ดังนั้นจึงมีค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยสูงกว่า (Thepyou et al., 2013)

การศึกษานี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการเลือกวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเพื่อป้องกันการเกิดฟันผุและป้องกันการลุกลามของฟันผุในทางคลินิก โดยควรพิจารณาในแง่ของการยึดติด ราคา และปัจจัยอื่นๆ ร่วมด้วย โดยทางผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุสูง หากสามารถเลือกใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่มีฟลูออไรด์ก็จะสามารถช่วยป้องกันการลุกลามของรอยผุได้มากกว่าการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ไม่มีฟลูออไรด์ ซึ่งทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย

ข้อจำกัดของการศึกษานี้มีคือ การศึกษานี้เตรียมชิ้นฟันตัวอย่างจากผิวฟันด้านเรียบของฟันกรามน้อย ไม่ได้ทำการศึกษาบนด้านบดเคี้ยว ผลการศึกษาจะไม่สามารถแสดงถึงการคืนกลับแร่ธาตุของฟันด้านบดเคี้ยวได้ อีกทั้งรอยผุที่ใช้ในการศึกษาเป็นเพียงรอยผุจำลองบนชิ้นฟันตัวอย่างที่นำติดในช่องปาก แล้วนำมาตรวจการคืนกลับแร่ธาตุในห้องปฏิบัติการ ไม่ได้ศึกษาในฟันผุจริงในช่องปาก จึงไม่สามารถนำมาสรุปผลการคืนกลับแร่ธาตุที่เกิดในช่องปากได้ ระยะเวลาในการทดลองแต่ละช่วงมีระยะเวลาเพียง 28 วัน ซึ่งเป็นการศึกษาระยะสั้น จึงไม่สามารถนำมาสรุปผลการคืนกลับแร่ธาตุในระยะยาวได้

การศึกษาในอนาคตแนะนำให้เพิ่มระยะเวลาในการศึกษาการคืนกลับแร่ธาตุให้ยาวนานขึ้น และเพิ่มกลุ่มวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้ในการศึกษาให้มีความหลากหลายมากขึ้น เช่น กลุ่มวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่มีอะมอร์ฟัสแคลเซียมฟอสเฟต เป็นต้น รวมถึงแนะนำให้มีการศึกษาทางคลินิกถึงความสำเร็จของการเคลือบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบนรอยผุจริงในช่องปากต่อไป

**สรุปผลการศึกษา**

การเคลือบหลุมร่องฟันสามารถลดช่วยคืนกลับแร่ธาตุให้กับรอยผุได้ โดยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันกลาสไอโอโนเมอร์ สามารถเพิ่มการคืนกลับแร่ธาตุได้ดีกว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่มีและไม่มีฟลูออไรด์ ตามลำดับ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**รายการอ้างอิง**


Ahovuo-Saloranta, A., Forss, H., Walsh, T., Nordblad, A., Makela, M., & Worthington, H. V. (2017). Pit and fissure sealants for preventing dental decay in permanent teeth. *Cochrane Database Syst Rev,* 7, CD001830. doi:10.1002/14651858.CD001830.pub5

Ananda, S., & Mythri, H. (2014). A comparative study of fluoride release from two different sealants. *J Clin Exp Dent,* 6(5), e497-501. doi:10.4317/jced.51507

Anderson, P., Elliott, J., Bose, U., & Jones, S. (1996). A comparison of the mineral content of enamel and dentine in human premolars and enamel pearls measured by X-ray microtomography. *Arch Oral Biol,* 41(3), 281-290.

Arends, J., & Christoffersen, J. (1990). Nature and role of loosely bound fluoride in dental caries. *J Dent Res,* 69 601-605; discussion 634-606.

Arends, J., & ten Bosch, J. (1992). Demineralization and remineralization evaluation techniques. *J Dent Res,* 71 *Spec No*, 924-928.

Barišic, M., & Furtinger, V. (2015). Remineralization potential and microleakage of fissure sealants: an in vitro study. *Int J Dent Med Res,* 1(5), 3-6.

Baysan, A., Lynch, E., Ellwood, R., Davies, R., Petersson, L., & Borsboom, P. (2001). Reversal of primary root caries using dentifrices containing 5,000 and 1,100 ppm fluoride. *Caries Res,* 35(1), 41-46. doi:47429

Beauchamp, J., Caufield, P. W., Crall, J. J., Donly, K., Feigal, R., Gooch, B., American Dental Association Council on Scientific, A. (2008). Evidence-based clinical recommendations for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *J Am Dent Assoc,* 139(3), 257-268.

Buzalaf, M. A., Hannas, A. R., Magalhaes, A. C., Rios, D., Honorio, H. M., & Delbem, A. C. (2010). pH-cycling models for in vitro evaluation of the efficacy of fluoridated dentifrices for caries control: strengths and limitations. *J Appl Oral Sci,* 18(4), 316-334.



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Buzalaf, M. A., Pessan, J. P., Honorio, H. M., & ten Cate, J. M. (2011). Mechanisms of action of fluoride for caries control. *Monogr Oral Sci,* 22, 97-114. doi:10.1159/000325151

Chole, D., Lokhande, P., Bakle, S., Devagirkar, A., & Dhore, P. (2015). Comparative Evaluation of the Fluoride Release and Recharge through Four Different Types of Pit and Fissure Sealants: An In Vitro Study. *Int J Adv Health Sci,* 2(6), 1-6.

Clementino-Luedemann, T. N., & Kunzelmann, K. H. (2006). Mineral concentration of natural human teeth by a commercial micro-CT. *Dent Mater J,* 25(1), 113-119.

Cooley, R. L., McCourt, J. W., Huddleston, A. M., & Casmedes, H. P. (1990). Evaluation of a fluoride-containing sealant by SEM, microleakage, and fluoride release. *Pediatr Dent,* 12(1), 38-42.

Davis, G. R., & Wong, F. S. (1996). X-ray microtomography of bones and teeth. *Physiol Meas,* 17(3), 121-146.

Featherstone, J. D. (1999). Prevention and reversal of dental caries: role of low level fluoride. *Community Dent Oral Epidemiol,* 27(1), 31-40.

Featherstone, J. D., Glena, R., Shariati, M., & Shields, C. P. (1990). Dependence of in vitro demineralization of apatite and remineralization of dental enamel on fluoride concentration. *J Dent Res,* 69 620-625.

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

Gandolfi, M. G., Chersoni, S., Acquaviva, G. L., Piana, G., Prati, C., & Mongiorgi, R. (2006). Fluoride release and absorption at different pH from glass-ionomer cements. *Dent Mater,* 22(5), 441-449. doi:10.1016/j.dental.2005.04.036

Garcia-Godoy, F., Abarzua, I., De Goes, M. F., & Chan, D. C. (1997). Fluoride release from fissure sealants. *J Clin Pediatr Dent,* 22(1), 45-49.

Going, R. E., & Mitchem, J. C. (1975). Cements for permanent luting: a summarizing review. *J Am Dent Assoc,* 91(1), 107-117.

Griffin, S. O., Oong, E., Kohn, W., Vidakovic, B., Gooch, B. F., & Bader, J. (2008). The effectiveness of sealants in managing caries lesions. *J Dent Res,* 87(2), 169-174.

Hamba, H., Nikaido, T., Inoue, G., Sadr, A., & Tagami, J. (2011). Effects of CPP-ACP with sodium fluoride on inhibition of bovine enamel demineralization: a

quantitative assessment using micro-computed tomography. *J Dent,* 39(6), 405-413. doi:10.1016/j.jdent.2011.03.005

Hicks, M. J., & Silverstone, L. M. (1982). The effect of sealant application and sealant loss on caries-like lesion formation in vitro. *Pediatr Dent,* 4(2), 111-114.

Ismail, A. I., Sohn, W., Tellez, M., Amaya, A., Sen, A., Hasson, H., & Pitts, N. B. (2007). The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol,* 35(3), 170-178. doi:10.1111/j.1600-0528.2007.00347.x

Jensen, O. E., & Handelman, S. L. (1980). Effect of an autopolymerizing sealant on viability of microflora in occlusal dental caries. *Scand J Dent Res,* 88(5), 382-388.

Kantovitz, K. R., Pascon, F. M., Nociti, F. H., Jr., Tabchoury, C. P., & Puppin-Rontani, R. M. (2013). Inhibition of enamel mineral loss by fissure sealant: an in situ study. *J Dent,* 41(1), 42-50.

Koo, H. (2008). Strategies to enhance the biological effects of fluoride on dental biofilms. *Adv Dent Res,* 20(1), 17-21.

Kumar, M. M., Pai Bh, M., Gm, P., Reddy, V. S., Mohan Das, U., C, M., & Gn, C. (2010). Antibacterial Properties of Fluoride Releasing Glass Ionomer Cements (GICs) and Pit and Fissure Sealants on Streptococcus Mutans. *Int J Clin Pediatr Dent,* 3(2), 93-96. doi:10.5005/jp-journals-10005-1060

Lo, E. C., Zhi, Q. H., & Itthagarun, A. (2010). Comparing two quantitative methods for studying remineralization of artificial caries. *J Dent,* 38(4), 352-359. doi:10.1016/j.jdent.2010.01.001

Lobo, M. M., Pecharki, G. D., Tengan, C., da Silva, D. D., da Tagliaferro, E. P., & Napimoga, M. H. (2005). Fluoride-releasing capacity and cariostatic effect provided by sealants. *J Oral Sci,* 47(1), 35-41.

Lopes, G. C., Thys, D. G., Klaus, P., Oliveira, G. M., & Widmer, N. (2007). Enamel acid etching: a review. *Compend Contin Educ Dent,* 28(1), 18-24; quiz 25, 42.

Mahasaro, A. (2016). *Remineralization effect on artificial initial caries of fluoride- resin sealants: in vitro.* (Master degree), Chulalongkorn university.

Manton, D. J., & Cameron, L. H. (2013). Handbook of Pediatric Dentistry (4 ed., pp. 47-62): Mosby.

Markovic, D., Petrovic, B. B., & Peric, T. O. (2008). Fluoride content and recharge ability of five glassionomer dental materials. *BMC Oral Health,* 8, 21. doi:10.1186/1472-6831-8-21

Mickenautsch, S., Mount, G., & Yengopal, V. (2011). Therapeutic effect of glass-ionomers: an overview of evidence. *Aust Dent J,* 56(1), 10-15; quiz 103. doi:10.1111/j.1834-7819.2010.01304.x

Morphis, T. L., Toumba, K. J., & Lygidakis, N. A. (2000). Fluoride pit and fissure sealants: a review. *Int J Paediatr Dent,* 10(2), 90-98.

Mount, G. J. (1994). Glass ionomer cements and future research. *Am J Dent,* 7(5), 286-292.

Nantanee, R., Santiwong, B., Trairatvorakul, C., Hamba, H., & Tagami, J. (2016). Silver diamine fluoride and glass ionomer differentially remineralize early caries lesions, in situ. *Clin Oral Investig,* 20(6), 1151-1157.

Ngo, H. C., Mount, G., Mc Intyre, J., Tuisuva, J., & Von Doussa, R. J. (2006). Chemical exchange between glass-ionomer restorations and residual carious dentine in permanent molars: an in vivo study. *J Dent,* 34(8), 608-613. doi:10.1016/j.jdent.2005.12.012

Nordstrom, A., Mystikos, C., Ramberg, P., & Birkhed, D. (2009). Effect on de novo plaque formation of rinsing with toothpaste slurries and water solutions with a high fluoride concentration (5,000 ppm). *Eur J Oral Sci,* 117(5), 563-567. doi:10.1111/j.1600-0722.2009.00674.x

Nyvad, B., Fejerskov, O., & Baelum, V. (2008 ). Dental caries the disease and its clinical management (2 ed., pp. 49-68). Blackwell Munksgaard

Prabhakar, A. R., Murthy, S. A., & Sugandhan, S. (2011). Comparative evaluation of the length of resin tags, viscosity and microleakage of pit and fissure sealants - an in vitro scanning electron microscope study. *Contemp Clin Dent,* 2(4), 324-330. doi:10.4103/0976-237X.91797

Rajtboriraks, D., Nakornchai, S., Bunditsing, P., Surarit, R., & Iemjarern, P. (2004). Plaque and saliva fluoride levels after placement of fluoride releasing pit and fissure sealants. *Pediatr Dent,* 26(1), 63-66.

Rattanacharoenthum, A., Pungpimai, K., Juntavee, A., Juntavee, N., & Chatrchaiwiwatana, S. (2012). A comparison of remineralizing effect of resin sealant with amorphous calcium phosphate, resin sealant with fluoride and glass ionomer sealant: in vitro. *KKU Res. J,* 17(2), 303-314.

Rethman, J. (1996). The next generation in pit and fissure sealants. *Signature*, 1-3.

RØlla, G. (1988). On the role of calcium fluoride in the cariostatic mechanism of fluoride. *Acta Odontol Scand,* 46, 341-345.

Salar, D. V., Garcia-Godoy, F., Flaitz, C. M., & Hicks, M. J. (2007). Potential inhibition of demineralization in vitro by fluoride-releasing sealants. *J Am Dent Assoc,* 138(4), 502-506.

Shahmoradi, M., & Swain, M. V. (2016). Quantitative characterization and micro-CT mineral mapping of natural fissural enamel lesions. *J Dent,* 46, 23-29. doi:10.1016/j.jdent.2016.01.012

Shimazu, K., Ogata, K., & Karibe, H. (2011). Evaluation of the ion-releasing and recharging abilities of a resin-based fissure sealant containing S-PRG filler. *Dent Mater J,* 30(6), 923-927. doi:10.4012/dmj.2011-124

Silva, K. G., Pedrini, D., Delbem, A. C., Ferreira, L., & Cannon, M. (2010). In situ evaluation of the remineralizing capacity of pit and fissure sealants containing amorphous calcium phosphate and/or fluoride. *Acta Odontol Scand,* 68(1), 11-18. doi:10.3109/00016350903260264

Simonsen, R. J. (1996). Glass ionomer as fissure sealant--a critical review. *J Public Health Dent,* 56(3 Spec No), 146-149; discussion 161-143.

Staninec, M., Mochizuki, A., Tanizaki, K., Jukuda, K., & Tsuchitani, Y. (1986). Interfacial space, marginal leakage, and enamel cracks around composite resins. *Oper Dent,* 11(1), 14-24.

ten Cate, J. M., & Duijsters, P. P. (1983). Influence of fluoride in solution on tooth demineralization. I. Chemical data. *Caries Res,* 17(3), 193-199.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ten Cate, J. M., Larsen, M. J., Pearce, E. I. F., & Fejerskov, O. (2008). *Chemical interactions between the tooth and oral fluids; in Fejerskov O, Kidd E (eds): Dental Caries the Disease and Its Clinical Management.* Oxford: Blackwell Munksgaard.

ten Cate, J. M., & van Loveren, C. (1999). Fluoride mechanisms. *Dent Clin North Am,* 43(4), 713-742, vii.

Thepyou, R., Chanmitkul, W., Thanatvarakorn, O., Hamba, H., Chob-Isara, W., Trairatvorakul, C., & Tagami, J. (2013). Casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate and glass ionomer show distinct effects in the remineralization of proximal artificial caries lesion in situ. *Dent Mater J,* 32(4), 648-653.

Thylstrup, A., Bruun, C., & Holmen, L. (1994). In vivo caries models--mechanisms for caries initiation and arrestment. *Adv Dent Res,* 8(2), 144-157. doi:10.1177/08959374940080020401

Trairatvorakul, C., Kladkaew, S., & Songsiripradabboon, S. (2008). Active management of incipient caries and choice of materials. *J Dent Res,* 87(3), 228-232. doi:10.1177/154405910808700301

Vatanatham, K., Trairatvorakul, C., & Tantbirojn, D. (2006). Effect of fluoride- and nonfluoride-containing resin sealants on mineral loss of incipient artificial carious lesion. *J Clin Pediatr Dent,* 30(4), 320-324.

Veiga, N. J., Ferreira, P. C., Correia, I. J., & Pereira, C. M. (2014). Fissure Sealants: A Review of their Importance in Preventive Dentistry. *Oral Health Dent Manag,* 13(4), 987-993.

Walker, G. D., Cai, F., & Reynolds, E. C. (2009). Consumption of milk with added casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate remineralizes enamel subsurface lesions in situ. *Aust Dent J,* 54(3), 245-249. doi:10.1111/j.1834-7819.2009.01127.x

Welbury, R., Raadal, M., Lygidakis, N. A., & European Academy of Paediatric, D. (2004). EAPD guidelines for the use of pit and fissure sealants. *Eur J Paediatr Dent,* 5(3), 179-184.

White, D. J. (1987). Use of synthetic polymer gels for artificial carious lesion preparation. *Caries Res,* 21(3), 228-242.

Wong, F. S., Elliott, J. C., Davis, G. R., & Anderson, P. (2000). X-ray microtomographic study of mineral distribution in enamel of mandibular rat incisors. *J Anat,* 196 ( *Pt* 3), 405-413.

Wright, J. T., Crall, J. J., Fontana, M., Gillette, E. J., Novy, B. B., Dhar, V., . . . Carrasco-Labra, A. (2016). Evidence-based clinical practice guideline for the use of pit-and-fissure sealants: A report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. *J Am Dent Assoc,* 147(8), 672-682 e612.

Yu, H., Zheng, M., Chen, R., & Cheng, H. (2014). Proper selection of contemporary dental cements. *Oral Health Dent Manag,* 13(1), 54-59.

Zero, D. T. (1995). In situ caries models. *Adv Dent Res,* 9(3), 214-230; discussion 231-214. doi:10.1177/08959374950090030501

Zou, W., Hunter, N., & Swain, M. V. (2011). Application of polychromatic microCT for mineral density determination. *J Dent Res,* 90(1), 18-30.

กระทรวงสาธารณสุข., ส. ก. (2555.). รายงานผลการสำรวจสภาวะทันตสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 7 พ.ศ.2555. ประเทศไทย.

วรานุช ปิติพัฒน์. (2554). การกำหนดขนาดตัวอย่าง ระเบียบวิธีวิจัยทางทันตแพทยศาสตร์ (พิมพ์ครั้งที่ 1 ed., pp. 157-186). ขอนแก่น: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยขอนแก่น.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**ภาคผนวก ก**

**เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย**

**(Patient/Participant Information Sheet)**

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาการคืนกลับแร่ธาตุบนรอยผุจำลองระยะแรกที่ผิวเคลือบฟันที่ได้รับการเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันต่างชนิด: การศึกษาในช่องปาก

ชื่อผู้ทำวิจัย ทันตแพทย์หญิงวิชชุดา ผดุงลาภพิสิฐ

สถาบันที่สังกัด ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุจำลองระยะแรก ที่เคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันต่างชนิด

**วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

เป็นการวิจัยทางคลินิกร่วมกับห้องปฏิบัติการ ซึ่งนำชิ้นฟันตัวอย่างที่ผ่านการอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์นาน 12 ชั่วโมง มาเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน 3 ชนิด ภายนอกช่องปากตามวิธีที่ผู้ผลิตแนะนำ จากนั้นนำชิ้นฟันตัวอย่างที่เคลือบสารแล้วมายึดติดบนแบร็กเกต ที่อยู่บนแถบรัดจัดฟัน และยึดลงบนตัวฟันกรามแท้บนทั้งด้านซ้ายและขวาของอาสาสมัคร โดยวิธีการสุ่ม เพื่อจำลองสภาวะของวัสดุในช่องปากจริง เป็นระยะเวลา 28 วัน แล้วถอดออก ช่วงพักการทดลองระยะเวลา 1 สัปดาห์ ช่วงที่ 2 ติดชิ้นฟันตัวอย่าง อีก 1 สารที่เหลือ ในช่องปาก ด้วยวิธีเดียวกัน เป็นระยะเวลา 28 วัน แล้วถอดออก นำชิ้นฟันตัวอย่าง ไปวัดความหนาแน่นของแร่ธาตุในห้องปฏิบัติการ ในระหว่างการศึกษาอาสาสมัครจะได้รับยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ และแปรงสีฟันเพื่อใช้ในการทำความสะอาดฟัน ในแต่ละรอบของการทดลองจะตรวจเช็คสุขภาพช่องปากของอาสาสมัครทุก 2 สัปดาห์

**ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ผู้วิจัยได้แจ้งให้ท่านรับทราบข้อมูลและรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยและขอให้ท่านปฏิบัติตามที่ผู้วิจัยแนะนำ ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการ 3 เดือน ดังนี้

- ขอให้ท่านมารับการตรวจตามช่วงระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการ
- ขอให้ท่านใช้ยาสีฟัน และแปรงสีฟันที่ผู้วิจัยให้ ตลอดการเข้าร่วมโครงการ

- หากเนื้อเยื่อในช่องปากมีการระคายเคือง หรือเครื่องมือจัดฟันหลุดกรุณาติดต่อผู้วิจัยทันที ตามเบอร์โทรศัพท์ 086-8963605

**ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

การวิจัยนี้อาจทำให้เกิดการระคายเคืองเนื้อเยื่อในช่องปากจากเครื่องมือ แต่ผู้วิจัยจะใช้วัสดุอุดสีเหมือนฟันยึดชิ้นฟันตัวอย่างให้เรียบ มนกลม ไม่มีคม นอกจากนี้อาจทำให้เกิดความไม่สะดวกในการต้องมาเข้ารับการตรวจตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด

**ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงในการร่วมการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัยที่ได้จะใช้เป็นแนวทางในการเลือกผลิตภัณฑ์ ในการคืนกลับแร่ธาตุของรอยผุระยะแรก เพื่อหยุดยั้งหรือป้องกันการลุกลามของฟันผุ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุสูงต่อไป ท่านจะได้รับการตรวจฟัน ขัดฟัน ก่อนและหลังการศึกษา และสอนทันตสุขศึกษาเมื่อการศึกษาเสร็จสิ้นแล้ว ในระหว่างการศึกษาจะได้รับยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ และแปรงสีฟันเพื่อใช้ในการทำความสะอาดฟัน

**ค่าใช้จ่ายของอาสาสมัครในการเข้าร่วมการวิจัย**

การเข้าร่วมในการวิจัยนี้ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ อีกทั้งจะได้รับแปรงสีฟัน และยาสีฟันไว้ใช้ในระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย

**การชดเชยและการรักษาที่จะจัดให้แก่อาสาสมัคร**

ถ้าเกิดการระคายเคืองเนื้อเยื่อในช่องปาก หรือเกิดฟันผุในบริเวณที่ติดเครื่องมือ ผู้วิจัยจะดูแลให้ท่าน โดยผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายของการรักษา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**การจ่ายค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา** อาสาสมัครจะได้รับค่าเสียเวลาคนละ 500 บาท เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย**เหตุการณ์ที่อาจเกิดขึ้น หรือเหตุผลที่ผู้วิจัยจะต้องยกเลิก การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของอาสาสมัคร**

ถ้าท่านไม่มาเข้าร่วมการตรวจตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด หรือไม่ปฏิบัติตามที่ผู้วิจัยแนะนำ ผู้วิจัยมีความจำเป็นที่จะขอยกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยของอาสาสมัคร

**การเก็บชิ้นฟันตัวอย่างที่ได้มาจากอาสาสมัครเอามาใช้ในโครงการวิจัยในอนาคต หรือไม่**

ไม่มีการเก็บชิ้นฟันตัวอย่างใดๆ เอาไว้ใช้ในการวิจัยในอนาคต

**การกำหนดดูแลและควบคุมการดำเนินโครงการ**

ผู้ดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม และคณะกรรมการที่เกิดข้อง สามารถเข้าไปตรวจสอบการดำเนินโครงการ รวมทั้งตรวจสอบการบันทึกข้อมูลของอาสาสมัคร เพื่อเป็นการยืนยันถึงขั้นตอน ในการวิจัยทางคลินิกและข้อมูลอื่นๆโดยไม่ล่วงละเมิดเอกสิทธิ์ ในการปิดบังข้อมูลของอาสาสมัคร ตามกรอบที่กฎหมายและกฎระเบียบได้อนุญาตไว้ นอกจากนี้การ ลงนามให้ความยินยอม อาสาสมัคร หรือผู้แทนตามกฎหมายจะมีสิทธิ ที่จะได้รับข้อมูลด้วยเช่นกัน

**<u>จริยธรรมการวิจัย</u>**

การดำเนินการโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัย ดังนี้

1. หลักความเคารพในบุคคล โดยการให้ข้อมูลจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดี และตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร
2. หลักการให้ประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ซึ่งได้ระบุไว้ข้างต้น
3. หลักความยุติธรรม คือมีเกณฑ์คัดเข้าและคัดออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์ อย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา

**<u>ข้อมูลของอาสาสมัคร</u>**

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผย ตัวของอาสาสมัครจำได้รับการปกปิด ยกเว้นว่าได้รับความยินยอมไว้โดยกฎระเบียบ และกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น จึงจะเปิดเผยข้อมูลแก่สาธารณชนได้ ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของอาสาสมัคร จะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ และอาสาสมัครหรือผู้แทนตามกฎหมาย จะได้รับแจ้งโดยทันท่วงที ในกรณีที่มีข้อมูลใหม่ ซึ่งอาจใช้ประกอบการตัดสินใจ ของอาสาสมัครว่าจะยังคงเข้าร่วมในโครงการวิจัยต่อไปได้หรือไม่

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

หากท่านมีข้อสงสัยต้องการซักถามเกี่ยวกับสิทธิของท่านหรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติ ตามที่เขียนไว้ในเอกสาร ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถติดต่อหรือร้องเรียนได้ที่ฝ่ายวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกสมเด็จย่า ชั้น10 หรือที่หมายเลขโทรศัพท์ 0-218- 8816 ในเวลาราชการ

หากท่านต้องการการยกเลิกการเป็นอาสาสมัครในโครงการนี้ ให้ท่านกรอกเอกสาร และส่งเอกสารยกเลิกมาที่ ผู้วิจัย ทันตแพทย์หญิงวิชชุดา ผดุงลาภพิสิฐ

ที่อยู่ ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนอังรีดูนังต์ ปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

อาสาสมัครสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ 24 ชั่วโมง ที่

ผู้วิจัยทันตแพทย์หญิงวิชชุดา ผดุงลาภพิสิฐ

ที่ทำงาน ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

.....

(ทพญ. วิชชุดา ผดุงลาภพิสิฐ)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**ภาคผนวก ข**

**ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

**(**Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาการคืนกลับแร่ธาตุบนรอยผุจำลองระยะแรกที่ผิวเคลือบฟันที่ได้รับการเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันต่างชนิด: การศึกษาในช่องปาก

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

1. ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย และมีความเข้าใจดีแล้ว
2. ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ
3. ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ
4. ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้าแล้วจะกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น
5. ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย

(.....)

**ภาคผนวก ค**

**เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง**

**(Informed Consent Form)**

โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาการคืนกลับแร่ธาตุบนรอยผุจำลองระยะแรกที่ผิวเคลือบฟัน ที่ได้รับการเคลือบด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันต่างชนิด: การศึกษาในช่องปาก

วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่ .....

..... ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น .....ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว .....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม /ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

## ภาคผนวก ง
## ความปลอดภัยของน้ำยาทาเล็บ

สารประกอบในยาทาเล็บที่มีอันตรายคือ

1 สารโทลูอีน ซึ่งเป็นสารที่มีอันตรายต่อระบบสืบพันธุ์ สามารถพบได้ในแก๊สโซลีน และมีผลต่อระบบประสาทส่วนกลาง

2 ฟอร์มัลดีไฮด์ ซึ่งเป็นสารที่ก่อให้เกิดมะเร็ง สามารถพบได้ในน้ำยาทาเล็บ ต้องระมัดระวังไม่ให้สูดดม หรือสัมผัสกับผิวหนัง

3 ไดบิวทิลพทาเลต เป็นสารที่ทำให้เกิดอันตรายต่อระบบสืบพันธุ์ หากสารนี้อยู่ในสิ่งแวดล้อม จะมีอันตรายอย่างมาก มีผลต่ออวัยวะและระบบต่อมไร้ท่อ.

ในการวิจัยนี้ใช้น้ำยาทาเล็บในการทาชิ้นฟันตัวอย่างเพื่อเปิดช่องหน้าต่างสำหรับการศึกษา โดยยาทาเล็บที่เลือกใช้มีชื่อทางการค้าว่า Zoya Professional Lacquer (Art of Beauty Inc., Ohio, USA) ซึ่งไม่มีสารประกอบ 3 ชนิดที่อาจเป็นพิษ (toxic-trio) ที่มักใช้เป็นส่วนประกอบของน้ำทาเล็บ ได้แก่ ไดบิวทิลพทาเลต (Dibutylphthalate, DBP) ฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde) และโทลูอีน (Toluene) (1)

ไดบิวทิลพทาเลต เป็นสารที่ทำให้น้ำยาทาเล็บมีความยืดหยุ่น ลดการเกิดรอยร้าวหรือเปราะแตก แต่อาจส่งผลกระทบต่อระบบการทำงานของต่อมไร้ท่อ ทำให้ระบบฮอร์โมนผิดปกติและเด็กเกิดความพิการแต่กำเนิดได้ แต่ปริมาณที่ใช้ในเครื่องสำอางนั้นน้อยกว่าปริมาณที่ทำให้เกิดผลกระทบต่อสัตว์ทดลอง องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาจึงยังไม่มีข้อมูลที่เพียงที่จะสรุปว่าสารนี้มีความปลอดภัยเพียงพอหรือไม่ สำหรับสารฟอร์มัลดีไฮด์อาจส่งผลให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังและยังเป็นสารก่อมะเร็ง ส่วนสารโทลูอีนซึ่งใช้เป็นตัวทำละลายในผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเล็บหลายประเภท จะมีความปลอดภัยเมื่อใช้ในปริมาณที่ไม่เกินร้อยละ 50 (2)

จากการศึกษาขององค์การป้องกันสิ่งแวดล้อมแคลิฟอร์เนีย พบว่ามีน้ำยาทาเล็บหลายชนิดที่แม้จะระบุว่าไม่มีสารประกอบทั้ง 3 ชนิดนี้ที่ฉลากแต่ยังคงตรวจพบสารประกอบดังกล่าว ในขณะที่น้ำยาทาเล็บ Zoya Professional Lacquer ไม่พบว่ามีสารดังกล่าวเป็นส่วนประกอบ (1)

นอกจากนี้ Good guide ซึ่งเป็นองค์กรที่ก่อตั้งโดย Dara O’ Rourke ศาสตราจารย์ด้านนโยบายสิ่งแวดล้อมและแรงงาน มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนียที่เบิร์คลีย์ (University of California at

Berkeley) ได้ให้ข้อมูลผลกระทบของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่มีต่อสุขภาพ สิ่งแวดล้อม และสังคม ตามระดับความเสี่ยงของส่วนประกอบที่มีต่อร่างกายและข้อมูลที่มี โดยพบว่าน้ำยาทาเล็บ Zoya Professional Lacquer ที่เลือกใช้ในการวิจัยนี้ได้รับคะแนนผลกระทบต่อสุขภาพในระดับ 8 จาก 10 คือ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพอยู่ในระดับต่ำ (3)



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**ภาคผนวก จ**

**แบบประเมินความเสี่ยง AAPD 2016**

| ปัจจัย | ความเสี่ยงสูง | ความเสี่ยงกลาง | ความเสี่ยงต่ำ |
|---|---|---|---|
| ชีวภาพ | | | |
| -คนไข้ที่มีเศรษฐานะต่ำ | ใช่ | | |
| -คนไข้ที่กินอาหารว่างหรือเครื่องดื่มที่เป็นน้ำตาลมากกว่า 3 ครั้งต่อวัน | ใช่ | | |
| -คนไข้ที่ต้องการการดูแลเป็นพิเศษ | | ใช่ | |
| -คนไข้ที่เป็นผู้อพยพ | | ใช่ | |
| การป้องกัน | | | |
| -คนไข้ได้รับน้ำดื่มที่มีฟลูออไรด์ที่เหมาะสม | | | ใช่ |
| -คนไข้แปรงฟันด้วยยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ | | | ใช่ |
| -คนไข้ได้รับฟลูออไรด์เสริมโดยทันตบุคลากร | | | ใช่ |
| -คนไข้ได้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอื่นๆ เช่น ไซลิทอล และสารต้านเชื้อแบคทีเรีย | | | ใช่ |
| -คนไข้ได้รับการดูแลป้องกันที่บ้านโดยเฉพาะ | | | ใช่ |
| การตรวจทางคลินิก | | | |
| -คนไข้มีฟันผุด้านประชิดอย่างน้อย 1 ตำแหน่ง | ใช่ | | |
| -คนไข้มีฟันผุชั้นเคลือบฟันหรือรอยโรคขุ่นขาวที่กำลังลุกลาม | ใช่ | | |
| -คนไข้ที่มีวัสดุบูรณะที่แตกหัก | | ใช่ | |
| -คนไข้ที่ใส่เครื่องมือในช่องปาก | | ใช่ | |

หากมีปัจจัยเพียง 1 ปัจจัย ที่ทำให้เกิดความเสี่ยงในการเกิดฟันผุสูง ผู้ป่วยก็จะถือว่ามีความเสี่ยงสูง(4)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**ภาคผนวก ฉ**

**แบบสอบถามข้อมูลของอาสาสมัคร**

ผู้ปกครองและอาสาสมัครได้รับทราบถึงขั้นตอนการทำวิจัยนี้แล้ว และยินยอมที่จะร่วมการวิจัยโดยการตอบแบบสอบถามนี้

เพศ ..... อายุ ..... ปี .....เดือน ชั้นประถมศึกษา..... หมายเลขอาสาสมัคร .....

โรงเรียน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์.....

ท่านมีโรคประจำตัวหรือไม่ ☐ มี (โปรดระบุ) ..... ☐ ไม่มี

ปัจจุบันท่านรับประทานยาใดอยู่หรือไม่ ☐ มี (โปรดระบุ) ..... ☐ ไม่มี

ท่านรับประทานอาหารประเภทแป้งหรือน้ำตาลระหว่างมื้อ ..... ครั้ง/วัน

ปัจจุบันท่านใช้ผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้หรือไม่

| | | |
|---|---|---|
| ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ | ☐ ใช้ | ☐ ไม่ใช้ |
| ผลิตภัณฑ์อื่นที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ | ☐ ใช้ | ☐ ไม่ใช้ |
| ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำตาลเทียมเป็นส่วนประกอบ | ☐ ใช้ | ☐ ไม่ใช่ |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก ช

แบบบันทึกพฤติกรรมการรับประทานอาหาร และการแปรงฟันของอาสาสมัคร

หมายเลขอาสาสมัคร.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

| | เวลา | รายการอาหาร / เครื่องดื่ม | ปริมาณ |
|---|---|---|---|
| เช้า | | | |
| ระหว่างมื้อ | | | |
| กลางวัน | | | |
| ระหว่างมื้อ | | | |
| เย็น | | | |
| ระหว่างมื้อ | | | |
| ก่อนนอน | | | |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**การแปรงฟัน**

☐ ก่อนอาหารเช้า ระยะเวลาที่ใช้ในการแปรงฟัน 2 นาที

ใช้นาฬิกาจับเวลา ☐ ใช้ ☐ ไม่ได้ใช้

☐ หลังอาหารเย็น ระยะเวลาที่ใช้ในการแปรงฟัน 2 นาที

ใช้นาฬิกาจับเวลา ☐ ใช้ ☐ ไม่ได้ใช้

## ภาคผนวก ซ
## ข้อมูลดิบงานวิจัย

ตารางที่ 5 ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย และร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุของกลุ่มเดลตัน

| ชิ้นฟัน ตัวอย่าง | ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย(mg/ $HA^3$) | | | ร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุ(%) | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Baseline | Test เดลตัน | Control (F-toothpaste) | Test เดลตัน | Control (F-toothpaste) |
| 1 | 1696.10 | 1737.75 | 1717.86 | 4.66 | 2.47 |
| 2 | 1697.26 | 1689.51 | 1629.82 | -5.24 | -11.46 |
| 3 | 1730.53 | 1750.27 | 1742.49 | 17.17 | 11.51 |
| 4 | 1692.16 | 1702.44 | 1754.36 | 16.39 | 8.91 |
| 5 | 1733.31 | 1752.13 | 1754.92 | 13.66 | 10.32 |
| 6 | 1692.00 | 1697.12 | 1668.26 | -7.78 | -21.14 |
| 7 | 1778.15 | 1796.87 | 1800.04 | 15.78 | 16.95 |
| 8 | 1704.14 | 1715.47 | 1705.82 | -2.84 | -2.20 |
| 9 | 1653.75 | 1628.17 | 1708.65 | -4.45 | 2.90 |
| 10 | 1763.51 | 1784.59 | 1729.49 | -30.41 | -23.52 |
| 11 | 1721.21 | 1768.82 | 1646.08 | 0.41 | -19.28 |
| 12 | 1627.39 | 1717.13 | 1682.66 | 8.75 | 1.85 |
| 13 | 1705.14 | 1674.65 | 1628.63 | -10.58 | -50.02 |
| 14 | 1587.77 | 1648.68 | 1673.99 | 13.98 | 11.45 |
| 15 | 1627.78 | 1812.00 | 1782.30 | 49.09 | 17.30 |
| 16 | 1665.45 | 1719.21 | 1668.12 | 9.00 | 5.92 |
| 17 | 1723.46 | 1871.13 | 1816.03 | 29.36 | 24.16 |
| 18 | 1764.53 | 1798.45 | 1780.86 | 16.60 | 12.89 |
| 19 | 1769.51 | 1783.55 | 1758.85 | -7.54 | -15.38 |
| 20 | 1791.92 | 1807.68 | 1854.80 | 9.98 | 12.18 |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ตารางที่ 6 ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย และร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุของกลุ่มเดลตัน-เอฟเอสพลัส

| ชิ้นฟัน ตัวอย่าง | ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย(mg/ $HA^3$) | | | ร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุ (%) | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Baseline | Test เดลตัน-เอฟเอสพลัส | Control (F-toothpaste) | Test เดลตัน-เอฟเอสพลัส | Control (F-toothpaste) |
| 1 | 1751.72 | 1802.48 | 1770.23 | 17.06 | 10.68 |
| 2 | 1719.00 | 1807.66 | 1724.17 | 22.13 | -4.94 |
| 3 | 1704.44 | 1695.84 | 1738.66 | 14.76 | 16.64 |
| 4 | 1677.78 | 1775.94 | 1699.94 | 36.28 | 3.60 |
| 5 | 1743.82 | 1806.19 | 1789.64 | 12.11 | 1.85 |
| 6 | 1658.66 | 1670.16 | 1683.41 | 6.24 | -2.56 |
| 7 | 1743.37 | 1858.40 | 1761.35 | 37.34 | 21.81 |
| 8 | 1597.64 | 1628.37 | 1576.18 | 25.14 | -8.58 |
| 9 | 1688.53 | 1663.17 | 1709.57 | -0.18 | -14.80 |
| 10 | 1624.24 | 1632.13 | 1632.76 | -3.03 | -5.38 |
| 11 | 1814.8 | 1782.15 | 1788.96 | -44.46 | -90.60 |
| 12 | 1606.97 | 1629.12 | 1668.74 | 1.59 | 1.64 |
| 13 | 1758.94 | 1842.65 | 1726.77 | 18.67 | -13.99 |
| 14 | 1767.39 | 1870.49 | 1776.75 | 48.30 | 6.92 |
| 15 | 1740.24 | 1830.22 | 1648.22 | 7.41 | -31.99 |
| 16 | 1751.11 | 1743.82 | 1744.12 | -15.15 | -32.84 |
| 17 | 1750.38 | 1752.41 | 1788.53 | 2.29 | 1.37 |
| 18 | 1568.92 | 1715.24 | 1672.57 | 33.82 | 7.03 |
| 19 | 1625.51 | 1690.51 | 1626.88 | 28.23 | 9.05 |
| 20 | 1758.59 | 1818.97 | 1817.40 | 14.04 | 0.61 |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 7 ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย และร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุของกลุ่มฟูจิเซเว่น

| ชิ้นฟัน ตัวอย่าง | ค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย(mg/ $HA^3$) | | | ร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุ (%) | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Baseline | Test ฟูจิเซเว่น | Control (F-toothpaste) | Test ฟูจิเซเว่น | Control (F-toothpaste) |
| 1 | 1652.05 | 1717.10 | 1668.99 | 27.54 | 17.08 |
| 2 | 1710.86 | 1762.39 | 1761.79 | 20.88 | 16.23 |
| 3 | 1716.74 | 1780.98 | 1805.33 | 29.39 | 23.99 |
| 4 | 1832.11 | 1855.42 | 1861.88 | 45.51 | 17.23 |
| 5 | 1664.42 | 1731.03 | 1698.15 | 31.35 | 10.64 |
| 6 | 1666.22 | 1711.51 | 1616.17 | 21.87 | -1.86 |
| 7 | 1698.93 | 1780.63 | 1789.10 | 19.61 | 9.09 |
| 8 | 1647.82 | 1766.83 | 1681.34 | 13.08 | -5.17 |
| 9 | 1818.68 | 1861.60 | 1895.50 | 27.95 | 2.03 |
| 10 | 1729.41 | 1758.57 | 1674.25 | 20.32 | -3.87 |
| 11 | 1769.82 | 1786.44 | 1779.99 | 30.31 | 4.76 |
| 12 | 1727.84 | 1812.78 | 1810.87 | 14.45 | 5.97 |
| 13 | 1705.04 | 1753.10 | 1624.70 | 42.76 | -0.09 |
| 14 | 1737.36 | 1847.44 | 1776.20 | 19.68 | 18.38 |
| 15 | 1806.92 | 1861.38 | 1797.04 | 33.70 | -11.91 |
| 16 | 1682.17 | 1794.47 | 1609.78 | 1.36 | -43.51 |
| 17 | 1689.87 | 1811.60 | 1714.59 | 28.68 | 26.45 |
| 18 | 1656.79 | 1744.38 | 1803.04 | 10.44 | -2.00 |
| 19 | 1778.19 | 1776.74 | 1770.73 | 7.13 | -4.26 |
| 20 | 1615.39 | 1661.04 | 1586.65 | 1.01 | -14.34 |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**ภาคผนวก ฌ**

**รายละเอียดการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ**

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**การวิเคราะห์ระดับความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยก่อนการทดลองของชิ้นฟันตัวอย่าง 3 กลุ่ม (Repeated- one way anova)**

**Descriptive Statistics**

| | Mean | Std. Deviation | N |
|---|---|---|---|
| MDbaseline_Delton | 1706.2561 | 54.50967 | 20 |
| MDbaseline_DeltonFSplus | 1702.6073 | 68.07608 | 20 |
| MDbaseline_FujiVII | 1715.3356 | 60.52208 | 20 |

**Tests of Normality**

| | Kolmogorov-Smirnov[a] | | | Shapiro-Wilk | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Statistic | df | Sig. | Statistic | df | Sig. |
| MDbaseline_Delton | .147 | 20 | .200* | .965 | 20 | .643 |
| MDbaseline_DeltonFSplus | .210 | 20 | .021 | .921 | 20 | .102 |
| MDbaseline_FujiVII | .108 | 20 | .200* | .957 | 20 | .484 |

*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Mauchly's Test of Sphericity[a]**

Measure: MEASURE_1

| Within Subjects Effect | Mauchly's W | Approx. Chi-Square | df | Sig. | Epsilon[b] | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Greenhouse-Geisser | Huynh-Feldt | Lower-bound |
| factor1 | .995 | .091 | 2 | .955 | .995 | 1.000 | .500 |

Tests the null hypothesis that the error covariance matrix of the orthonormalized transformed dependent variables is proportional to an identity matrix.

a. Design: Intercept

Within Subjects Design: factor1

b. May be used to adjust the degrees of freedom for the averaged tests of significance. Corrected tests are displayed in the Tests of Within-Subjects Effects table.

**Tests of Within-Subjects Effects**

Measure: MEASURE_1

| Source | | Type III Sum of Squares | df | Mean Square | F | Sig. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| factor1 | Sphericity Assumed | 1718.380 | 2 | 859.190 | .199 | .821 |
| | Greenhouse-Geisser | 1718.380 | 1.990 | 863.544 | .199 | .820 |
| | Huynh-Feldt | 1718.380 | 2.000 | 859.190 | .199 | .821 |
| | Lower-bound | 1718.380 | 1.000 | 1718.380 | .199 | .661 |
| Error(factor1) | Sphericity Assumed | 164263.867 | 38 | 4322.733 | | |
| | Greenhouse-Geisser | 164263.867 | 37.808 | 4344.641 | | |
| | Huynh-Feldt | 164263.867 | 38.000 | 4322.733 | | |
| | Lower-bound | 164263.867 | 19.000 | 8645.467 | | |



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**การวิเคราะห์ระดับความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ยกลุ่มควบคุมหลังการทดลองของชิ้นฟันตัวอย่าง 3 กลุ่ม (Repeated- one way anova)**

**Descriptive Statistics**

| | Mean | Std. Deviation | N |
|---|---|---|---|
| MDcontrol_Delton | 1725.2062 | 63.45647 | 20 |
| MDcontrol_DeltonFSplus | 1717.2474 | 65.26444 | 20 |
| MDcontrol_FujiVII | 1736.3107 | 87.75752 | 20 |

**Tests of Normality**

| | Kolmogorov-Smirnov[a] | | | Shapiro-Wilk | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Statistic | df | Sig. | Statistic | df | Sig. |
| MDcontrol_Delton | .099 | 20 | .200* | .973 | 20 | .815 |
| MDcontrol_DeltonFSplus | .100 | 20 | .200* | .964 | 20 | .625 |
| MDcontrol_FujiVII | .164 | 20 | .162 | .952 | 20 | .398 |

*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Mauchly's Test of Sphericity[a]**

Measure: MEASURE_1

| Within Subjects Effect | Mauchly's W | Approx. Chi-Square | df | Sig. | Epsilon[b] | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Greenhouse-Geisser | Huynh-Feldt | Lower-bound |
| factor1 | .873 | 2.438 | 2 | .296 | .888 | .973 | .500 |

Tests the null hypothesis that the error covariance matrix of the orthonormalized transformed dependent variables is proportional to an identity matrix.

a. Design: Intercept

Within Subjects Design: factor1

b. May be used to adjust the degrees of freedom for the averaged tests of significance. Corrected tests are displayed in the Tests of Within-Subjects Effects table.

**Tests of Within-Subjects Effects**

Measure: MEASURE_1

| Source | | Type III Sum of Squares | df | Mean Square | F | Sig. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| factor1 | Sphericity Assumed | 3667.082 | 2 | 1833.541 | .342 | .712 |
| | Greenhouse-Geisser | 3667.082 | 1.775 | 2065.791 | .342 | .687 |
| | Huynh-Feldt | 3667.082 | 1.945 | 1885.355 | .342 | .706 |
| | Lower-bound | 3667.082 | 1.000 | 3667.082 | .342 | .565 |
| Error(factor1) | Sphericity Assumed | 203485.304 | 38 | 5354.876 | | |
| | Greenhouse-Geisser | 203485.304 | 33.728 | 6033.164 | | |
| | Huynh-Feldt | 203485.304 | 36.956 | 5506.201 | | |
| | Lower-bound | 203485.304 | 19.000 | 10709.753 | | |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**การวิเคราะห์ระดับความหนาแน่นแร่ธาตุฉลี่ยของหน้าต่างรอยผุระยะแรกก่อนการทดลอง หน้าต่างทดลองที่เคลือบด้วยเดลตัน และหน้าต่างควบคุม (Repeated-one way anova)**

**Descriptive Statistics**

| | Mean | Std. Deviation | N |
|---|---|---|---|
| MDbaseline_Delton | 1706.2561 | 54.50967 | 20 |
| MDtest_Delton | 1742.7856 | 61.08752 | 20 |
| MDcontrol_Delton | 1725.2062 | 63.45647 | 20 |

**Tests of Normality**

| | Kolmogorov-Smirnov[a] | | | Shapiro-Wilk | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Statistic | df | Sig. | Statistic | df | Sig. |
| MDbaseline_Delton | .147 | 20 | .200* | .965 | 20 | .643 |
| MDtest_Delton | .100 | 20 | .200* | .985 | 20 | .979 |
| MDcontrol_Delton | .099 | 20 | .200* | .973 | 20 | .815 |

*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Mauchly's Test of Sphericity[a]**

Measure: MEASURE_1

| Within Subjects Effect | Mauchly's W | Approx. Chi-Square | df | Sig. | Epsilon[b] | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Greenhouse-Geisser | Huynh-Feldt | Lower-bound |
| factor1 | .915 | 1.590 | 2 | .452 | .922 | 1.000 | .500 |

Tests the null hypothesis that the error covariance matrix of the orthonormalized transformed dependent variables is proportional to an identity matrix.

a. Design: Intercept

Within Subjects Design: factor1

b. May be used to adjust the degrees of freedom for the averaged tests of significance. Corrected tests are displayed in the Tests of Within-Subjects Effects table.

**Tests of Within-Subjects Effects**

Measure: Delton

| Source | | Type III Sum of Squares | df | Mean Square | F | Sig. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| factor1 | Sphericity Assumed | 13350.263 | 2 | 6675.132 | 4.794 | .014 |
| | Greenhouse-Geisser | 13350.263 | 1.844 | 7239.332 | 4.794 | .016 |
| | Huynh-Feldt | 13350.263 | 2.000 | 6675.132 | 4.794 | .014 |
| | Lower-bound | 13350.263 | 1.000 | 13350.263 | 4.794 | .041 |
| Error(factor1) | Sphericity Assumed | 52913.086 | 38 | 1392.450 | | |
| | Greenhouse-Geisser | 52913.086 | 35.038 | 1510.143 | | |
| | Huynh-Feldt | 52913.086 | 38.000 | 1392.450 | | |
| | Lower-bound | 52913.086 | 19.000 | 2784.899 | | |

**Pairwise Comparisons**

Measure: Delton

| (I) factor1 | (J) factor1 | Mean Difference (I-J) | Std. Error | Sig.[b] | 95% Confidence Interval for Difference[b] | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Lower Bound | Upper Bound |
| Baseline | Test | -36.529* | 11.782 | .018 | -67.459 | -5.600 |
| | Control | -18.950 | 13.210 | .503 | -53.629 | 15.728 |
| Test | Baseline | 36.529* | 11.782 | .018 | 5.600 | 67.459 |
| | Control | 17.579 | 10.218 | .305 | -9.243 | 44.402 |
| Control | Baseline | 18.950 | 13.210 | .503 | -15.728 | 53.629 |
| | Test | -17.579 | 10.218 | .305 | -44.402 | 9.243 |

Based on estimated marginal means

*. The mean difference is significant at the .05 level.

b. Adjustment for multiple comparisons: Bonferroni.

**การวิเคราะห์ระดับความหนาแน่นแร่ธาตุฉลี่ยของหน้าต่างรอยผุระยะแรกก่อนการทดลอง หน้าต่างทดลองที่เคลือบด้วยเดลตัน-เอฟเอสพลัส และหน้าต่างควบคุม**

**(Repeated-one way anova)**

**Descriptive Statistics**

| | Mean | Std. Deviation | N |
|---|---|---|---|
| MDbaseline_DeltonFSplus | 1702.6073 | 68.07608 | 20 |
| MDtest_DeltonFSplus | 1750.8011 | 80.10240 | 20 |
| MDcontrol_DeltonFSplus | 1717.2474 | 65.26444 | 20 |

**Tests of Normality**

| | Kolmogorov-Smirnov[a] | | | Shapiro-Wilk | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Statistic | df | Sig. | Statistic | df | Sig. |
| MDbaseline_DeltonFSplus | .210 | 20 | .021 | .921 | 20 | .102 |
| MDtest_DeltonFSplus | .141 | 20 | .200* | .932 | 20 | .170 |
| MDcontrol_DeltonFSplus | .100 | 20 | .200* | .964 | 20 | .625 |

*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Mauchly's Test of Sphericity[a]**

Measure: MEASURE_1

| Within Subjects Effect | Mauchly's W | Approx. Chi-Square | df | Sig. | Epsilon[b] | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Greenhouse-Geisser | Huynh-Feldt | Lower-bound |
| factor1 | .789 | 4.276 | 2 | .118 | .825 | .894 | .500 |

Tests the null hypothesis that the error covariance matrix of the orthonormalized transformed dependent variables is proportional to an identity matrix.

a. Design: Intercept

Within Subjects Design: factor1

b. May be used to adjust the degrees of freedom for the averaged tests of significance. Corrected tests are displayed in the Tests of Within-Subjects Effects table.

**Tests of Within-Subjects Effects**

Measure: Delton FS-plus

| Source | | Type III Sum of Squares | df | Mean Square | F | Sig. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| factor1 | Sphericity Assumed | 24418.799 | 2 | 12209.400 | 9.113 | .001 |
| | Greenhouse-Geisser | 24418.799 | 1.651 | 14790.893 | 9.113 | .001 |
| | Huynh-Feldt | 24418.799 | 1.788 | 13657.678 | 9.113 | .001 |
| | Lower-bound | 24418.799 | 1.000 | 24418.799 | 9.113 | .007 |
| Error(factor1) | Sphericity Assumed | 50913.690 | 38 | 1339.834 | | |
| | Greenhouse-Geisser | 50913.690 | 31.368 | 1623.122 | | |
| | Huynh-Feldt | 50913.690 | 33.970 | 1498.765 | | |
| | Lower-bound | 50913.690 | 19.000 | 2679.668 | | |



**Pairwise Comparisons**

Measure: Delton FS-plus

| | | | | | 95% Confidence Interval for Difference[b] | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| (I) factor1 | (J) factor1 | Mean Difference (I-J) | Std. Error | Sig.[b] | Lower Bound | Upper Bound |
| Baseline | Test | -48.194* | 11.381 | .001 | -78.071 | -18.317 |
| | Control | -14.640 | 9.110 | .374 | -38.555 | 9.275 |
| Test | Baseline | 48.194* | 11.381 | .001 | 18.317 | 78.071 |
| | Control | 33.554 | 13.763 | .074 | -2.576 | 69.683 |
| Control | Baseline | 14.640 | 9.110 | .374 | -9.275 | 38.555 |
| | Test | -33.554 | 13.763 | .074 | -69.683 | 2.576 |

Based on estimated marginal means

*. The mean difference is significant at the .05 level.

b. Adjustment for multiple comparisons: Bonferroni.

**การวิเคราะห์ระดับความหนาแน่นแร่ธาตุฉลี่ยของหน้าต่างรอยผุระยะแรกก่อนการทดลอง หน้าต่างทดลองที่เคลือบด้วยฟูจิเซเว่น และหน้าต่างควบคุม (Repeated-one way anova)**

**Descriptive Statistics**

| | Mean | Std. Deviation | N |
|---|---|---|---|
| MDbaseline_FujiVII | 1715.3356 | 60.52208 | 20 |
| MDTest_FujiVII | 1778.7764 | 53.29001 | 20 |
| MDcontrol_FujiVII | 1736.3107 | 87.75752 | 20 |

**Tests of Normality**

| | Kolmogorov-Smirnov[a] | | | Shapiro-Wilk | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Statistic | df | Sig. | Statistic | df | Sig. |
| MDbaseline_FujiVII | .108 | 20 | .200* | .957 | 20 | .484 |
| MDTest_FujiVII | .101 | 20 | .200* | .965 | 20 | .638 |
| MDcontrol_FujiVII | .164 | 20 | .162 | .952 | 20 | .398 |

*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Mauchly's Test of Sphericity[a]**

Measure: MEASURE_1

| Within Subjects Effect | Mauchly's W | Approx. Chi-Square | df | Sig. | Epsilon[b] | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Greenhouse-Geisser | Huynh-Feldt | Lower-bound |
| factor1 | .673 | 7.135 | 2 | .028 | .753 | .804 | .500 |

Tests the null hypothesis that the error covariance matrix of the orthonormalized transformed dependent variables is proportional to an identity matrix.

a. Design: Intercept

Within Subjects Design: factor1

b. May be used to adjust the degrees of freedom for the averaged tests of significance. Corrected tests are displayed in the Tests of Within-Subjects Effects table.

**Tests of Within-Subjects Effects**

Measure: FujiVII

| Source | | Type III Sum of Squares | df | Mean Square | F | Sig. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| factor1 | Sphericity Assumed | 41786.854 | 2 | 20893.427 | 14.706 | .000 |
| | Greenhouse-Geisser | 41786.854 | 1.507 | 27730.963 | 14.706 | .000 |
| | Huynh-Feldt | 41786.854 | 1.608 | 25979.121 | 14.706 | .000 |
| | Lower-bound | 41786.854 | 1.000 | 41786.854 | 14.706 | .001 |
| Error(factor1) | Sphericity Assumed | 53989.751 | 38 | 1420.783 | | |
| | Greenhouse-Geisser | 53989.751 | 28.630 | 1885.745 | | |
| | Huynh-Feldt | 53989.751 | 30.561 | 1766.617 | | |
| | Lower-bound | 53989.751 | 19.000 | 2841.566 | | |

**Pairwise Comparisons**

Measure: FujiVII

| (I) factor1 | (J) factor1 | Mean Difference (I-J) | Std. Error | Sig.[b] | 95% Confidence Interval for Difference[b] | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Lower Bound | Upper Bound |
| Baseline | Test | -63.441* | 7.806 | .000 | -83.933 | -42.948 |
| | Control | -20.975 | 13.362 | .399 | -56.051 | 14.100 |
| Test | Baseline | 63.441* | 7.806 | .000 | 42.948 | 83.933 |
| | Control | 42.466* | 13.666 | .017 | 6.590 | 78.341 |
| Control | Baseline | 20.975 | 13.362 | .399 | -14.100 | 56.051 |
| | Test | -42.466* | 13.666 | .017 | -78.341 | -6.590 |

Based on estimated marginal means

*. The mean difference is significant at the .05 level.

b. Adjustment for multiple comparisons: Bonferroni.

**การวิเคราะห์ค่าร้อยละการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นแร่ธาตุเฉลี่ย หลังการทดลองของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (Repeated-one way anova)**

**Descriptive Statistics**

| | Mean | Std. Deviation | N |
|---|---|---|---|
| percentR_Delton | 6.7995 | 16.71066 | 20 |
| percentR_DeltonFSplus | 13.1295 | 20.74469 | 20 |
| percentR_FujiVII | 22.3510 | 12.16775 | 20 |
| percentR_Control | -1.0640 | 14.22585 | 20 |

**Tests of Normality**

| | Kolmogorov-Smirnov[a] | | | Shapiro-Wilk | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Statistic | df | Sig. | Statistic | df | Sig. |
| percentR_Delton | .167 | 20 | .144 | .953 | 20 | .421 |
| percentR_DeltonFSplus | .118 | 20 | .200* | .949 | 20 | .359 |
| percentR_FujiVII | .115 | 20 | .200* | .971 | 20 | .777 |
| percentR_Control | .097 | 20 | .200* | .944 | 20 | .280 |

*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Mauchly's Test of Sphericity[a]**

Measure: percentR

| Within Subjects Effect | Mauchly's W | Approx. Chi-Square | df | Sig. | Epsilon[b] | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Greenhouse-Geisser | Huynh-Feldt | Lower-bound |
| factor1 | .562 | 10.221 | 5 | .070 | .758 | .867 | .333 |

Tests the null hypothesis that the error covariance matrix of the orthonormalized transformed dependent variables is proportional to an identity matrix.

a. Design: Intercept

Within Subjects Design: factor1

b. May be used to adjust the degrees of freedom for the averaged tests of significance. Corrected tests are displayed in the Tests of Within-Subjects Effects table.

**Tests of Within-Subjects Effects**

Measure: percentR

| Source | | Type III Sum of Squares | df | Mean Square | F | Sig. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| factor1 | Sphericity Assumed | 5892.532 | 3 | 1964.177 | 9.814 | .000 |
| | Greenhouse-Geisser | 5892.532 | 2.275 | 2590.619 | 9.814 | .000 |
| | Huynh-Feldt | 5892.532 | 2.600 | 2266.088 | 9.814 | .000 |
| | Lower-bound | 5892.532 | 1.000 | 5892.532 | 9.814 | .005 |
| Error(factor1) | Sphericity Assumed | 11408.396 | 57 | 200.147 | | |
| | Greenhouse-Geisser | 11408.396 | 43.217 | 263.981 | | |
| | Huynh-Feldt | 11408.396 | 49.406 | 230.912 | | |
| | Lower-bound | 11408.396 | 19.000 | 600.442 | | |

**Pairwise Comparisons**

Measure: percentR

| (I) factor1 | (J) factor1 | Mean Difference (I-J) | Std. Error | Sig.[b] | 95% Confidence Interval for Difference[b] | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Lower Bound | Upper Bound |
| Delton | DeltonFS-plus | -6.330 | 5.492 | 1.000 | -22.498 | 9.838 |
| | FujiVII | -15.551* | 4.256 | .010 | -28.081 | -3.022 |
| | Control | 7.864 | 3.801 | .315 | -3.327 | 19.054 |
| DeltonFS-plus | Delton | 6.330 | 5.492 | 1.000 | -9.838 | 22.498 |
| | FujiVII | -9.221 | 5.404 | .625 | -25.131 | 6.688 |
| | Control | 14.194* | 3.426 | .003 | 4.108 | 24.279 |
| FujiVII | Delton | 15.551* | 4.256 | .010 | 3.022 | 28.081 |
| | DeltonFS-plus | 9.221 | 5.404 | .625 | -6.688 | 25.131 |
| | Control | 23.415* | 4.052 | .000 | 11.485 | 35.345 |
| Control | Delton | -7.864 | 3.801 | .315 | -19.054 | 3.327 |
| | DeltonFS-plus | -14.194* | 3.426 | .003 | -24.279 | -4.108 |
| | FujiVII | -23.415* | 4.052 | .000 | -35.345 | -11.485 |

Based on estimated marginal means

*. The mean difference is significant at the .05 level.

b. Adjustment for multiple comparisons: Bonferroni.

**บรรณานุกรม ภาคผนวก**

1. California Environmental Protection Agency. summary of data and findings from testing of a limited number of nail products. 2012.

2. U.S. Food and Drug Administration. Nail care products 2013 [cited 2016 March 25]. Available from: http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Products/ucm127068.htm.

3. Good Guide. Zoya Professional Lacquer 2016 [cited 2016 March 25]. Available from: http://www.goodguide.com/products/386916-zoya-professional-lacquer-lianne-reviews-ratings.

4. American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on Caries-risk Assessment and Management for Infants, Children, and Adolescents. Pediatr Dent. 2016;37(6):132-9.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาววิชชุดา ผดุงลาภพิสิฐ เกิดเมื่อวันที่ 24 พฤษภาคม พ.ศ. 2531 ที่จังหวัดกรุงเทพมหานคร สำเร็จการศึกษาทันตแพทยศาสตรบัณฑิตจากคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เมื่อปี พ.ศ. 2555 ได้รับราชการตำแหน่งทันตแพทย์ที่ โรงพยาบาลเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา พ.ศ. 2555-2558 ปัจจุบันศึกษาต่อในหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University