

ผลของฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง โดยติดตามผล
ด้วยภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล: การทดสอบแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก
คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2563
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

EFFECT OF FLUORIDE VARNISH ON PROGRESSION OF INITIAL PROXIMAL CARIES IN
POSTERIOR TEETH MONITORING BY DIGITAL SUBTRACTION RADIOGRAPH: A
RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Pediatric Dentistry

Department of Pediatric Dentistry

FACULTY OF DENTISTRY

Chulalongkorn University

Academic Year 2020

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

ผลของฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะ
แรกเริ่มในฟันหลัง โดยติดตามผลด้วยภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล:
การทดสอบแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม

โดย

น.ส. รินรดา ภิรมย์ภักดี

สาขาวิชา

ทันตกรรมสำหรับเด็ก

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ศาสตราจารย์พิเศษ ทันตแพทย์หญิงจุติมา ไตรรัตน์วรกุล

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ดร.พรชัย จันศิษย์ยานนท์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ทิพวรรณ ธาราพัฒนานนท์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(ศาสตราจารย์พิเศษ ทันตแพทย์หญิงจุติมา ไตรรัตน์วรกุล)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.อ้อยทิพย์ ชาญการคำ)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.สุชยา ดำรงค์ศรี)

รินรดา ภิรมย์ภักดี : ผลของฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง โดยติดตามผลด้วยภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล: การทดสอบแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม. (EFFECT OF FLUORIDE VARNISH ON PROGRESSION OF INITIAL PROXIMAL CARIES IN POSTERIOR TEETH MONITORING BY DIGITAL SUBTRACTION RADIOGRAPH: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL) อ.ที่ปรึกษาหลัก : ศ.(พิเศษ) ทพญ.ชุตินา ไตรรัตน์วรกุล

การศึกษานี้เป็นการศึกษาทางคลินิกแบบแบ่งส่วนช่องปากซึ่งมีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่มและมีกลุ่มควบคุม มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังแท้ที่ระยะเวลา 6 เดือนภายหลังการทาฟลูออไรด์วาร์นิชและควาวิตีวาร์นิช ในอาสาสมัครจำนวน 30 คนที่มีรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ระดับความลึกไม่เกินรอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟันอย่างน้อย 1 คู่ที่อยู่คนละจุดภาค ซึ่งไม่เป็นรูทางคลินิก และมีการดำเนินโรค อาสาสมัครได้รับการถ่ายภาพรังสีดิจิทัลชนิดกึ่งตัดปีกที่ระยะเริ่มต้น รอยผุดังกล่าวได้รับการจัดกลุ่มโดยการสุ่มเพื่อทาฟลูออไรด์วาร์นิช หรือควาวิตีวาร์นิช (กลุ่มควบคุม) อาสาสมัครได้รับการถ่ายภาพรังสีดิจิทัลชนิดกึ่งตัดปีกอีกครั้งที่ระยะ 6 เดือน เพื่อติดตามการลุกลามของรอยผุด โดยใช่วิธีการวัดผล 2 วิธี ได้แก่ การวัดความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุดจากภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัลระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือน และการวัดความลึกรอยผุดโดยตรงจากภาพรังสีดิจิทัลชนิดกึ่งตัดปีกที่ระยะเริ่มต้นและที่ระยะ 6 เดือนด้วยโปรแกรม Image-Pro Plus พบว่าค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุระหว่างรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช (125.38 ± 6.9) และควาวิตีวาร์นิช (132.63 ± 8.59) มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$) เมื่อใช้สถิติ paired-T test ตรงข้ามกับค่าเฉลี่ยผลต่างความลึกรอยผุดกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช (-0.0078 ± 0.13) และควาวิตีวาร์นิช (-0.0227 ± 0.11) ที่ไม่พบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.525$) เมื่อใช้สถิติ paired-T test ดังนั้นจึงยังไม่สามารถสรุปผลของฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังแท้ได้ และควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในระยะยาวต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สาขาวิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก
ปีการศึกษา 2563

ลายมือชื่อนิสิต

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

6075831232 : MAJOR PEDIATRIC DENTISTRY

KEYWORD: fluoride varnish, initial proximal caries, initial approximal caries, caries progression, mineral density, lesion depth, digital subtraction radiograph

Rinrada Pirompak : EFFECT OF FLUORIDE VARNISH ON PROGRESSION OF INITIAL PROXIMAL CARIES IN POSTERIOR TEETH MONITORING BY DIGITAL SUBTRACTION RADIOGRAPH: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Advisor: Prof. Chutima Trairatvorakul

This randomized split mouth controlled clinical trial aimed to compare caries progression of initial proximal caries in permanent posterior teeth at 6-month follow-up between fluoride varnish and cavity varnish in 30 volunteers, each of whom had at least 2 initial non-cavitated active proximal lesions confined to the DEJ of posterior teeth at the different quadrant. Digital bitewing radiographs were taken at baseline. The lesions were randomly allocated to group treated with fluoride varnish or cavity varnish (control group). After a 6-month follow-up period, the caries progression was measured by 2 methods using Image-Pro Plus software: measurement mineral density from digital subtraction radiograph and measurement lesion depth from the digital bitewing radiographs. The mean mineral density of the fluoride varnish group and the cavity varnish group were 125.38 ± 6.9 and 132.63 ± 8.59 , respectively. The paired-T test showed statistically significant difference between two groups ($p=0.001$). The mean difference of lesion depths of the fluoride varnish group and the cavity varnish group were -0.0078 ± 0.13 and -0.0227 ± 0.11 , respectively. The paired-T test showed no statistically significant difference between two groups ($p=0.525$). Therefore, it is still inconclusive. Further long-term studies are needed.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Field of Study: Pediatric Dentistry

Student's Signature

Academic Year: 2020

Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์นี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากได้รับความกรุณาอย่างสูงจาก ศาสตราจารย์พิเศษ ทันทแพทย์หญิงชุติมา ไตรรัตน์วรกุล อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และรองศาสตราจารย์ ทันทแพทย์หญิง ดร.ทิพวรรณ ธราภิวัฒน์านนท์ ผู้จุดประกายวิทยานิพนธ์เรื่องนี้ ซึ่งกรุณาให้คำแนะนำ หาแนวทางแก้ไขปัญหาต่าง ๆ อำนวยความสะดวกให้เกิดความราบรื่นในงานวิจัย และเชิญผู้วิจัยให้สามารถทำวิทยานิพนธ์จนสำเร็จได้ ซึ่งผู้วิจัยตระหนักถึงความตั้งใจ ความเมตตา และความปรารถนาดีของอาจารย์ จึงขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ทันทแพทย์หญิง ดร.สุชยา ดำรงค์ศรี ที่กรุณาเสียสละเวลาอันมีค่ามาร่วมเป็นผู้วัดผลการวิจัย กรุณาให้ความช่วยเหลือ ให้คำแนะนำ ให้กำลังใจด้วยคำพูด อาหาร และเครื่องดื่ม สร้างบรรยากาศที่ดีในการทำงานร่วมกัน รวมทั้งกรุณาให้ผู้วิจัยติดรถกลับบ้านในหลาย ๆ ครั้ง และขอขอบพระคุณ อาจารย์ ทันทแพทย์ ดร.พรกวี เจริญลาภ ที่กรุณาเสียสละเวลาอันมีค่ามาร่วมเป็นผู้อ่านและแปลภาพรังสีเพื่อคัดอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย กรุณาให้ความช่วยเหลือ ให้คำแนะนำต่าง ๆ และอำนวยความสะดวกให้เกิดความราบรื่นในขั้นตอนถ่ายภาพรังสีให้แก่อาสาสมัคร

ขอขอบพระคุณ คณะกรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์และกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่ให้แนวคิดและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ เพื่อปรับปรุงให้วิทยานิพนธ์เล่มนี้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันทแพทย์ พลกฤษณ์ ศิลป์พิทักษ์กุล หัวหน้าภาควิชารังสีวิทยา และรองศาสตราจารย์ ทันทแพทย์ ดร.สุนทรา พันธุ์มีเกียรติ อดีตหัวหน้าภาควิชารังสีวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการขอใช้คลินิกรังสีวิทยา

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ทันทแพทย์หญิง ดร.ผกาภรณ์ พันธุ์ดี พิศาลธุรกิจ อาจารย์ ทันทแพทย์หญิง ดร.ณฤดี ลิ้มปวงทิพย์ และคุณเกษุภา จิระการณ ที่กรุณาให้คำปรึกษาด้านสถิติ

ขอขอบพระคุณ คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ให้ความอนุเคราะห์โปรแกรม Image-Pro Plus ในการวัดผลการวิจัย

ขอขอบพระคุณ คุณอาจารย์และเจ้าหน้าที่ภาควิชารังสีวิทยา เจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชระเบียน ผู้ช่วยทันตแพทย์ประจำคลินิกบัณฑิตทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยเฉพาะนางสาวพรศิริ จันทร์ฝาง และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิเคราะห์และวิจัยทันตชีววัสดุ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ให้ความช่วยเหลืออย่างเต็มที่ และอำนวยความสะดวกในระหว่างการทำวิจัย

สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณครอบครัวของผู้วิจัย ขอขอบคุณเพื่อน ๆ รวมทั้งรุ่นพี่ และรุ่นน้องนิสิตบัณฑิตศึกษา ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่คอยรับฟังปัญหา สนับสนุน และให้กำลังใจมาโดยตลอด

รินรดา ภิรมย์ภักดี

สารบัญ

| | หน้า |
|--------------------------------------|------|
| | ค |
| บทคัดย่อภาษาไทย..... | ค |
| | ง |
| บทคัดย่อภาษาอังกฤษ..... | ง |
| กิตติกรรมประกาศ..... | จ |
| สารบัญ..... | ฉ |
| สารบัญตาราง..... | ญ |
| สารบัญรูปภาพ..... | ฎ |
| บทที่ 1 บทนำ | 1 |
| ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา | 1 |
| คำถามการวิจัย | 2 |
| วัตถุประสงค์ของการวิจัย..... | 2 |
| สมมติฐานการวิจัย..... | 3 |
| รูปแบบการวิจัย..... | 3 |
| ขอบเขตการวิจัย..... | 3 |
| กรอบแนวคิดการวิจัย | 3 |
| ข้อตกลงเบื้องต้น..... | 4 |
| ข้อจำกัดของการวิจัย | 4 |
| คำสำคัญ..... | 5 |
| คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย..... | 5 |
| ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ..... | 6 |

| | |
|---|----|
| ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม..... | 6 |
| ปัญหาด้านจริยธรรม..... | 7 |
| ผลประโยชน์ทับซ้อน..... | 7 |
| บทที่ 2 วรรณกรรมปริทัศน์..... | 8 |
| รอยผุระยะแรกเริ่ม (Initial carious lesion)..... | 8 |
| ลักษณะรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง..... | 9 |
| การตรวจวินิจฉัยรอยผุด้านประชิดด้วยการถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีก..... | 9 |
| การติดตามการลุกลามของรอยผุด้านประชิดจากภาพรังสีชนิดกัดปีก..... | 10 |
| การลุกลามของรอยผุด้านประชิดที่ชั้นเคลือบฟันในฟันหลังแท้..... | 10 |
| กระบวนทัศน์ในการจัดการกับรอยผุที่เปลี่ยนแปลงไป (A paradigm shift in caries management)..... | 11 |
| แนวทางในการจัดการกับรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง..... | 11 |
| การใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชในการจัดการกับการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง..... | 12 |
| การซ้อนทับภาพรังสีชนิดดิจิทัล (Digital Subtraction Radiography: DSR)..... | 13 |
| การนำภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัลมาใช้ในการติดตามการลุกลามของรอยผุด้านประชิดทางคลินิก..... | 15 |
| ควาตีวาร์นิช (Cavity varnish) หรือวาร์นิช (Varnish)..... | 16 |
| บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย..... | 18 |
| รูปแบบการวิจัย..... | 18 |
| ประชากร..... | 18 |
| หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย..... | 18 |
| ขนาดตัวอย่าง (Sample size)..... | 19 |
| วัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย..... | 21 |
| การคำนวณหาปริมาณฟลูออไรด์วาร์นิชที่ใช้ในการทารอยผุ..... | 22 |

| | |
|--|----|
| แผนผังแสดงวิธีดำเนินการวิจัย..... | 23 |
| วิธีดำเนินการวิจัย | 24 |
| สถิติที่ใช้ในงานวิจัย..... | 33 |
| การควบคุมอคติจากการวิจัย..... | 33 |
| บทที่ 4 ผลการวิจัย..... | 35 |
| ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร..... | 35 |
| พฤติกรรมในการดูแลสุขภาพช่องปากและการรับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาล..... | 35 |
| รอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ใช้ในการศึกษา | 38 |
| ระยะเวลาที่ทำการทดลองตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ | 40 |
| การทดสอบระดับความเชื่อถือได้ในตัวทันตแพทย์ผู้ทำวิจัย (intra-examiner reliability) | 40 |
| ความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุด..... | 40 |
| ความถี่รอยผุด..... | 42 |
| การลุกลามของรอยผุดเมื่อพิจารณาจากระดับความถี่รอยผุดเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟัน..... | 45 |
| บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ | 47 |
| อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ | 47 |
| สรุปผลการวิจัย..... | 51 |
| บรรณานุกรม..... | 53 |
| ภาคผนวก ก เอกสารการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... | 60 |
| ภาคผนวก ข เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย..... | 61 |
| ภาคผนวก ค เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครเด็กที่เข้าร่วมในการวิจัย..... | 65 |
| ภาคผนวก ง เอกสารยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย (Consent form)..... | 69 |
| ภาคผนวก จ แบบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัคร..... | 70 |
| ภาคผนวก ฉ การประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุในคนไข้อายุ ≥ 18 ปี (caries-risk assessment form)..... | 71 |

| | |
|---|----|
| ภาคผนวก ช การประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุในคนไข้อายุ < 18 ปี (caries-risk assessment form)..... | 72 |
| ภาคผนวก ซ แบบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัครที่ระยะ 6 เดือน | 73 |
| ภาคผนวก ฌ เอกสารระบุชี้ฟันที่ต้องได้รับการบูรณะฟัน | 74 |
| ภาคผนวก ญ งบประมาณ | 75 |
| ภาคผนวก ฎ รายละเอียดการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ | 76 |
| ประวัติผู้เขียน..... | 90 |



สารบัญตาราง

หน้า

| | |
|---|----|
| ตารางที่ 4.1 แสดงพฤติกรรมในการดูแลสุขภาพช่องปากของอาสาสมัคร จำแนกตามความถี่ในการแปรงฟัน การใช้ยาสีฟัน ปริมาณยาสีฟันที่ใช้ ความถี่ในการบ้วนน้ำหลังแปรงฟัน และการใช้ไหมขัดฟัน ที่ระยะเวลาต่าง ๆ..... | 36 |
| ตารางที่ 4.2 แสดงจำนวนอาสาสมัครที่รับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาลจำแนกตามความถี่ในการรับประทาน ที่ระยะเวลาต่าง ๆ | 37 |
| ตารางที่ 4.3 แสดงหมวดหมู่ชนิดอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาล | 37 |
| ตารางที่ 4.4 แสดงจำนวนอาสาสมัครที่รับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาลจำแนกตามกลุ่มอาหาร ที่ระยะเวลาต่าง ๆ | 37 |
| ตารางที่ 4.5 แสดงการกระจายของรอยผุตามตำแหน่ง (ฟันและด้าน) จำแนกตามกลุ่มตัวอย่าง | 38 |
| ตารางที่ 4.6 แสดงการกระจายของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มตามขากรรไกร ชนิดฟัน ด้านของขากรรไกร ด้านของฟัน และระดับความลึกรอยผุที่ระยะเริ่มต้นเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันในภาพรังสีชนิดกัดปีก จำแนกตามกลุ่มตัวอย่าง | 40 |
| ตารางที่ 4.7 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุ (mean mineral density) ของรอยผุบนภาพซ้อนทับของรอยผุด้านประชิดระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือนระหว่างกลุ่มตัวอย่าง | 41 |
| ตารางที่ 4.8 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุตามระยะเวลาที่ทาสีทดลองตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง..... | 41 |
| ตารางที่ 4.9 แสดงการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มตามค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุบนภาพซ้อนทับของรอยผุด้านประชิดระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือนจำแนกตามกลุ่มตัวอย่าง..... | 42 |
| ตารางที่ 4.10แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุที่ระยะต่าง ๆ ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง..... | 43 |
| ตารางที่ 4.11 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุในแต่ละกลุ่มตัวอย่างที่ระยะต่าง ๆ | 44 |
| ตารางที่ 4.12 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยผลต่างความลึกรอยผุ และค่าเฉลี่ยร้อยละการเปลี่ยนแปลงของความลึกรอยผุ ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง | 44 |

ตารางที่ 4.13 แสดงการรูกูลามของรอยผุตามค่าผลต่างความลึกรอยผุตามค่าบวก-ลบ จำแนกกลุ่มตัวอย่าง..... 45

ตารางที่ 4.14 แสดงการรูกูลามของรอยผุที่ระยะ 6 เดือน เมื่อพิจารณาจากการเปลี่ยนแปลงระดับความลึกรอยผุเปรียบเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันจากภาพรังสีชนิดกัดปีก จำแนกตามกลุ่มตัวอย่าง..... 45

ตารางที่ 4.15 แสดงการเปรียบเทียบการรูกูลามของรอยผุระหว่างกลุ่มตัวอย่าง เมื่อพิจารณาจากการเปลี่ยนแปลงระดับความลึกรอยผุเปรียบเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันจากภาพรังสีชนิดกัดปีกที่ระยะ 6 เดือน 46



สารบัญรูปภาพ

| | หน้า |
|--|------|
| รูปที่ 3.1 การคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้โปรแกรม G*Power version 3.0.10 | 20 |
| รูปที่ 3.2 อุปกรณ์ช่วยคงตำแหน่งในการถ่ายภาพรังสี..... | 26 |
| รูปที่ 3.3 การวางวัสดุบันทึกการสพบนบน bite plate รูปตัว U ทั้ง 3 ตำแหน่ง..... | 26 |
| รูปที่ 3.4 การประกอบอุปกรณ์ต่าง ๆ ก่อนนำไปถ่ายภาพรังสีให้แก่อาสาสมัคร (ชาย) และการถ่ายภาพรังสีให้แก่อาสาสมัคร (ขวา)..... | 26 |
| รูปที่ 3.5 การประกอบอุปกรณ์ต่าง ๆ ก่อนนำไปถ่ายภาพรังสีที่ระยะ 6 เดือนให้แก่อาสาสมัคร..... | 28 |
| รูปที่ 3.6 ภาพรังสีชนิดกัดปีกที่ระยะเริ่มต้น หรือ BW ₀ (ซ้าย) และภาพรังสีชนิดกัดปีกที่ระยะ 6 เดือน หรือ BW ₆ (ขวา) | 29 |
| รูปที่ 3.7 การซ้อนทับ BW ₀ กับ BW ₆ ก่อนการปรับตำแหน่งและจัดวางแนวใหม่ (ซ้าย) และการซ้อนทับ BW ₀ กับ BW ₆ หลังการปรับตำแหน่งและจัดวางแนวใหม่ โดยยึดตามรอยผู้ตำแหน่ง 45D (ขวา)..... | 29 |
| รูปที่ 3.8 ภาพรังสีชนิดกัดปีกที่ระยะ 6 เดือนที่ผ่านการปรับตำแหน่งและจัดวางแนวใหม่ หรือ BW _{6-align} โดยยึดตามรอยผู้ตำแหน่ง 45D..... | 29 |
| รูปที่ 3.9 ภาพซ้อนทับของรอยผู้ตำแหน่ง 45D ระหว่าง BW ₀ กับ BW _{6-align} หรือ BW _{subtraction:0-6} ... | 29 |
| รูปที่ 3.10 แผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder (ซ้าย) และภาพแสดงการวัดความยาวเงาที่บรังสีของแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder (ขวา) | 30 |
| รูปที่ 3.11 AOI ของรอยผู้ตำแหน่ง 45D บน BW ₀ (ซ้าย) AOI ของรอยผู้ตำแหน่ง 45D บน BW _{6-align} (ขวา)..... | 30 |
| รูปที่ 3.12 AOI ของรอยผู้ตำแหน่ง 45D ที่ระยะ 6 เดือนบน BW _{subtraction:0-6} | 31 |
| รูปที่ 3.13 AOI ของแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder บน BW _{subtraction:0-6-metal} | 31 |
| รูปที่ 3.14 การวัดความลึกกรอยผู้ตำแหน่ง 45D..... | 32 |
| รูปที่ 3.15 การวัดความหนาของชั้นเคลือบฟันบริเวณรอยผู้ตำแหน่ง 45D..... | 32 |

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในปัจจุบันแม้ว่าทันตแพทย์จะประสบความสำเร็จในการป้องกันและการจัดการกับรอยผุด้านบดเคี้ยวระยะแรกเริ่มด้วยการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันก็ตาม แต่การป้องกันและการจัดการกับรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มยังคงเป็นปัญหาที่สำคัญและเป็นเรื่องท้าทายสำหรับทันตแพทย์ การที่ด้านประชิดเป็นบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุสูง เนื่องจากเป็นบริเวณที่เข้าไปทำความสะอาดยาก น้ำลายซึมผ่านเข้าไปได้น้อยกว่าบริเวณอื่น ๆ (1) อีกทั้งลักษณะจุดสัมผัสของฟันเอื้อต่อการสะสมของคราบจุลินทรีย์ ทำให้เชื้อจุลินทรีย์มีโอกาสดูดซับได้นานกว่าบริเวณอื่น และยังไม่มียาหรือวิธีการใดที่สามารถป้องกันการเกิดรอยผุในบริเวณนี้ได้อย่างสมบูรณ์

ในอดีตเมื่อทันตแพทย์ตรวจพบรอยผุด้านประชิดที่ชั้นเคลือบฟันจากภาพรังสี ทันตแพทย์จะเฝ้าติดตามการลุกลามของรอยผุเป็นระยะ ร่วมกับการเน้นย้ำเรื่องการดูแลสุขภาพช่องปาก เช่น การแปรงฟันด้วยยาสีฟันที่มีฟลูออไรด์ การใช้ไหมขัดฟัน การควบคุมความถี่ของการรับประทานอาหารและเครื่องดื่มที่เสี่ยงต่อการเกิดฟันผุ แต่จากการเฝ้าติดตามการลุกลามของรอยผุด้านประชิดในคลินิกพบว่า รอยผุมักจะมีการลุกลามมากขึ้น จนท้ายที่สุดทันตแพทย์ต้องให้การรักษารอยผุนั้นด้วยวิธีการบูรณะฟัน อย่างไรก็ตามเนื่องจากวัสดุบูรณะฟันทุกชนิดมีอายุการใช้งานที่จำกัด ดังนั้นจึงต้องมีการบูรณะฟันซ้ำอีกครั้งภายในระยะเวลาไม่กี่ปี

แม้ว่าการใช้ไหมขัดฟันเป็นวิธีเชิงกลที่เหมาะสมในการกำจัดคราบจุลินทรีย์ออกจากบริเวณด้านประชิดของฟัน (2, 3) แต่จากการศึกษาพบว่าการใช้ไหมขัดฟันเป็นวิธีการที่ไม่มีประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุ (4) ซึ่งน่าจะเกิดจากความไม่สม่ำเสมอในการใช้ไหมขัดฟัน และคนส่วนใหญ่ไม่ได้ใช้ไหมขัดฟันในการทำความสะอาดช่องปากในชีวิตประจำวัน (5) ดังนั้นการจัดการกับรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มโดยเร็วจึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งต่อการยับยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิด สามารถป้องกันการเกิดรอยผุ เพื่อให้เกิดการบูรณะฟันในบริเวณดังกล่าวซ้ำที่

การจัดการกับรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มโดยเร็ว จำเป็นต้องอาศัยการตรวจวินิจฉัยรอยผุด้านประชิดด้วยการถ่ายภาพรังสีชนิดกัดบึก ซึ่งรอยผุจะต้องมีการสูญเสียแร่ธาตุในระดับหนึ่งจึงจะสามารถตรวจพบความเปลี่ยนแปลงจากภาพรังสีได้ ดังนั้นการลุกลามของรอยผุที่เกิดขึ้นจริงบนฟัน จึงมักจะมากกว่าที่ปรากฏในภาพรังสี (6) นอกจากนี้การอ่านและแปลผลภาพรังสีในการติดตามการลุกลามของรอยผุด้วยวิธีการดูภาพรังสีเปรียบเทียบระหว่างภาพรังสีก่อนและหลังที่ระยะเวลาต่าง ๆ เพื่อให้ได้ผลที่ถูกต้องแม่นยำนั้น ขึ้นอยู่กับความรู้และประสบการณ์ของผู้อ่านภาพรังสีด้วย ซึ่งอาจทำให้ทันตแพทย์ไม่สามารถให้การจัดการกับรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มได้ทันทั่วทั้ง จึงได้มีการแนะนำให้ใช้วิธีการซ้อนทับภาพรังสีชนิดดิจิทัล (digital subtraction radiography) ในการติดตามการลุกลามของรอยผุด้านประชิด เนื่องจากสามารถตรวจพบความเปลี่ยนแปลงของแร่ธาตุ แม้ว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงไปเพียงแค่อ้อยละ 1-5 ใน 1 หน่วยปริมาตร (7) ในขณะที่การดูภาพรังสีเปรียบเทียบระหว่างภาพรังสีก่อนและหลังที่ระยะเวลาต่าง ๆ สามารถตรวจพบความเปลี่ยนแปลงได้โดยนักรังสีวิทยาที่มีประสบการณ์ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างน้อยร้อยละ 30-60 (8)

การควบคุมการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มมีหลายวิธี ทั้งวิธี non-invasive หรือ non-operative treatment เช่น การใช้ไหมขัดฟัน การใช้น้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์ การใช้ฟลูออไรด์วาร์นิช (fluoride varnish) (9, 10) และวิธี micro-invasive หรือ minimally-invasive treatment เช่น การผนึก (sealing) ด้วยเรซิน (resin) (11, 12) การใช้กาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ (Glass Ionomer Cement: GIC) (1) และ การใช้เรซินชนิดแทรกซึม (resin infiltration) (13) จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Dorri และคณะ ในปีค.ศ. 2015 พบว่าการจัดการกับรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มด้วยเรซินชนิดแทรกซึมเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพ (14) แต่เนื่องด้วยราคาที่สูง ต้องใส่แผ่นยางกันน้ำลาย มีวิธีใช้งานหลายขั้นตอน ใช้เวลาอย่างน้อยประมาณ 11 นาทีต่อ 1 รอยผุด ตามคำแนะนำของผู้ผลิต (15) อีกทั้งมีขั้นตอนการปรับสภาพผิวฟันด้วยกรดไฮโดรคลอริก (hydrochloric acid) ที่มีความเข้มข้นสูง ซึ่งเป็นการทำลายผิวฟันที่ยังไม่มีรูผุด (cavitation) จึงไม่ได้เป็นการส่งเสริม การคืนแร่ธาตุ (remineralization) ดังนั้นการใช้เรซินชนิดแทรกซึมในการจัดการกับรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม จึงเป็นวิธีที่ไม่ได้รับความนิยมในประเทศไทย

การใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชในการจัดการกับรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังยังเป็นวิธีที่ได้รับความนิยมในปัจจุบัน และเป็นสารที่ทันตแพทย์สมาคมแห่งประเทศไทยฯ พ.ศ. 2561 ได้ออกแนวทางเพื่อใช้จัดการกับ รอยผุด้านประชิดที่ยังไม่เป็นรูทางคลินิกและมีการดำเนินโรค (active caries) เพื่อให้เกิดการคืนกลับแร่ธาตุเข้าสู่ผิว ฟัน (surface remineralization) (16) เนื่องจากฟลูออไรด์วาร์นิชมีวิธีการใช้งานง่าย ใช้เวลาในการทำงานน้อย (17, 18) ไม่ต้องอาศัยเครื่องมือหรืออุปกรณ์พิเศษ ราคาไม่แพง รสชาติเป็นที่ยอมรับ และเกิดการสำรอก (gag reflex) น้อยในผู้ป่วยเด็ก (18)

เนื่องจากงานวิจัยทางคลินิกที่ผ่านมา ยังไม่มีการศึกษาผลของฟลูออไรด์ วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง แต่จากการติดตามผลด้วยภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัลที่ระยะ 6 เดือน โดยวัดผล การศึกษาจากความหนาแน่นแร่ธาตุซึ่งเป็นตัวแปรที่มีระดับการวัดเป็นมาตรวัดแบบช่วง (interval ratio) และวัด ความลึกรอยผุดโดยตรงจากภาพรังสีดิจิทัลชนิดกัทปิก ซึ่งเป็นวิธีวัดที่ละเอียด และเป็นตัวแปรต่อเนื่อง (continuous variable) จึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

คำถามการวิจัย

การทำฟลูออไรด์วาร์นิชบนรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังแท้ มีผลในการยับยั้งการลุกลามของ รอยผุดแตกต่างจากยาหลอก (placebo) หรือไม่

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังแท้ที่ระยะเวลา 6 เดือนภายหลัง การทำฟลูออไรด์วาร์นิชและควิวาร์นิช (ยาหลอก) ด้วยวิธีวัดความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุด (mineral density) และความลึกรอยผุด (lesion depth)

สมมติฐานการวิจัย

1. ความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังแท้ที่ระยะเวลา 6 เดือนภายหลังการทาฟลูออไรด์วาร์นิชและยาหลอก มีค่าแตกต่างกัน
2. ความลึกรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังแท้ที่ระยะเวลา 6 เดือนภายหลังการทาฟลูออไรด์วาร์นิชและยาหลอก มีค่าแตกต่างกัน

รูปแบบการวิจัย

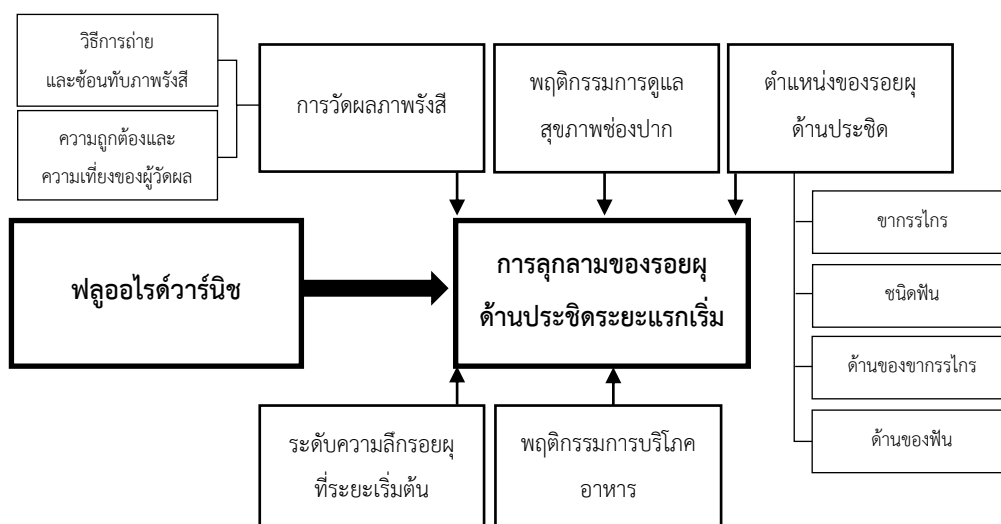
การศึกษาทางคลินิกแบบแบ่งส่วนช่องปาก (split mouth design) ซึ่งมีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial)

ขอบเขตการวิจัย

1. การวิจัยนี้เป็นการศึกษาการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง โดยติดตามผลที่ระยะ 6 เดือน ภายหลังการใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชที่มีชื่อทางการค้า Duraphat (Colgate-Palmolive, สหราชอาณาจักร) ทาครอบคลุมบริเวณรอยผุเปรียบเทียบกับยาหลอก ซึ่งงานวิจัยนี้เลือกใช้ Cavity varnish (คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) โดยใช้การวัดความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุจากการซ้อนทับภาพรังสีดิจิทัลชนิดกึ่งตัดปีกระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือน และใช้การวัดความลึกรอยผุจากภาพรังสีดิจิทัลชนิดกึ่งตัดปีก
2. รอยผุด้านประชิดที่ใช้ในการวิจัยนี้ เป็นรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่มีระดับความลึกไม่เกินรอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟัน (dentino-enamel junction: DEJ) จากภาพรังสีดิจิทัลชนิดกึ่งตัดปีก ซึ่งไม่เป็นรูทางคลินิก และมีการดำเนินโรค ในฟันกรามน้อยหรือฟันกรามแท้ที่อยู่คนละจุดภาคจำนวน 1 คู่ ในอาสาสมัครอายุ 12 – 35 ปีที่อาศัยอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร หรือปริมณฑล

CHULALONGKORN UNIVERSITY

กรอบแนวคิดการวิจัย



ข้อตกลงเบื้องต้น

1. การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบแบ่งส่วนช่องปาก ทำให้รอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมอยู่ในสภาวะแวดล้อมช่องปากที่เหมือนกันทุกประการ เพื่อลดความผันแปรหรือความแตกต่างระหว่างบุคคล จึงสามารถควบคุมตัวแปรกวน เช่น ลักษณะทางสรีระ พฤติกรรมในการบริโภคอาหาร ลักษณะอาหารที่บริโภค และพฤติกรรมการดูแลสุขภาพช่องปากของอาสาสมัคร นอกจากนี้มีการสุ่มเลือกฟันที่จะเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (random allocation) เพื่อควบคุมอคติที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากความถนัดในการดูแลสุขภาพช่องปากของอาสาสมัคร
2. การวิจัยนี้ใช้การถ่ายภาพรังสีชนิดดิจิทัล เพื่อลดความคลาดเคลื่อนทั้งที่เกิดจากกระบวนการล้างฟิล์ม และกระบวนการแปลงภาพรังสีเป็นภาพดิจิทัลด้วยเครื่องสแกนภาพ (scanner)
3. กระบวนการอ่านภาพรังสีเพื่อคัดอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ทำโดยทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านรังสีวิทยาช่องปาก และมีประสบการณ์ในการอ่านและแปลผลรอยดูจากภาพรังสี โดยใช้เครื่องคอมพิวเตอร์และโปรแกรมเดียวกันในการอ่านภาพรังสี
4. ทันตแพทย์ผู้วิจัยได้รับการฝึกหัดเป็นอย่างดี ในการใช้สาร วัสดุอุปกรณ์ หรือเครื่องมือต่าง ๆ ในการดำเนินการวิจัย รวมถึงการใช้โปรแกรม Image-Pro Plus เพื่อวัดผลการวิจัย
5. ในการถ่ายภาพรังสีดิจิทัลชนิดกัดปีกทุกครั้ง ทำโดยทันตแพทย์ผู้วิจัยคนเดียวกัน ใช้เครื่องถ่ายภาพรังสีและเครื่องสแกนภาพรังสีดิจิทัลเครื่องเดิม มีการปรับค่าต่าง ๆ ของเครื่องถ่ายภาพรังสีเหมือนเดิมตลอดการวิจัย มีการควบคุมมาตรฐานในการถ่ายภาพรังสี เช่น มุมที่ใช้ในการถ่ายภาพรังสี ระยะห่างระหว่างแหล่งกำเนิดรังสีกับแผ่นรับภาพรังสี ตำแหน่งการวางแผ่นรับภาพรังสี โดยใช้อุปกรณ์ช่วยคงตำแหน่งในการถ่ายภาพรังสี (standardized bitewing holder) ร่วมกับวัสดุบันทึกการสบฟัน (impression material) ประเภทโพลีไวนิลซิลอกเซน (polyvinyl siloxane) หรือซิลิโคน (silicone)
6. ทันตแพทย์ผู้วิจัยคนเดียวกันตลอดการศึกษา เป็นผู้ทาลูออไรด์วาร์นิชและควิเตอร์นิชให้แก่อาสาสมัครที่คลินิกบัณฑิตทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยมีผู้ช่วยทันตแพทย์ที่ได้รับการฝึกหัดในการช่วยข้างเก้าอี้จนชำนาญคอยช่วยทันตแพทย์ผู้วิจัย
7. ทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านรังสีวิทยาช่องปากอีกท่านหนึ่งได้ฝึกฝนการวาดขอบเขตของรอยผุ (Area Of Interest: AOI) เพื่อวัดความหนาแน่นแร่ธาตุ และวัดความลึกของรอยผุ ด้วยโปรแกรม Image-Pro Plus จนเกิดความชำนาญก่อนเริ่มวัดผลการศึกษา

ข้อจำกัดของการวิจัย

1. การวิจัยนี้เป็นการศึกษาในอาสาสมัครเพียงกลุ่มหนึ่งเท่านั้น ทำให้มีข้อจำกัดในการนำข้อมูลไปขยายผลสู่ประชากรกลุ่มอื่น
2. ผลการวิจัยนี้เป็นการติดตามการลุกลามของรอยผุโดยการแปลผลจากภาพรังสีเท่านั้น จึงไม่สามารถที่จะอ้างอิงถึงการลุกลามของรอยผุทางคลินิกและทางจุลกายวิภาคศาสตร์ได้

3. ผลการวิจัยไม่สามารถนำไปสรุปถึงผลของฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุในระยะยาวได้ เนื่องจากการวิจัยนี้เป็นการศึกษาไปข้างหน้า (prospective study) ที่มีการติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือน ซึ่งเป็นการศึกษาระยะสั้น

คำสำคัญ

1. ฟลูออไรด์วาร์นิช (fluoride varnish)
2. รอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม (initial proximal caries หรือ initial approximal caries)
3. การลุกลามของรอยผุ (caries progression)
4. ความหนาแน่นแร่ธาตุ (mineral density)
5. ความลึกรอยผุ (lesion depth)
6. ภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล (digital subtraction radiograph)

คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

1. รอยผุระยะแรกเริ่ม (initial หรือ incipient lesion) หมายถึง รอยผุบริเวณผิวเคลือบฟันที่ยังไม่ปรากฏให้เห็นเป็นรูผุทางคลินิก และเป็นรอยผุที่มีการดำเนินโรค (non-cavitated active carious lesion) จากการตรวจและประเมินด้วยตาและการสัมผัส (visual and tactile detection and assessment) บริเวณพื้นผิวของรอยผุภายหลังจากการแยกฟันชั่วคราว โดยใช้แสงจากหลอดไฟของเก้าอี้ทำฟัน จะพบว่าผิวเคลือบฟันมีสีขาวหรือเหลืองขุ่น ไม่มันเงา เมื่อใช้เครื่องมือตรวจฟัน (explorer) ลากผ่านจะรู้สึกหยาบ
2. ด้านประชิด (proximal surface) หมายถึง ด้านใกล้กลางหรือด้านไกลกลางที่มีจุดสัมผัสกับฟันซี่ข้างเคียงที่เป็นฟันกรามน้อยหรือฟันกรามแท้
3. ฟลูออไรด์วาร์นิช (fluoride varnish) คือ สารโซเดียมฟลูออไรด์ (sodium fluoride) ความเข้มข้นร้อยละ 5 มีชื่อทางการค้าว่า Duraphat (Colgate-Palmolive, สหราชอาณาจักร) ใน 1 มิลลิลิตรประกอบด้วย โซเดียมฟลูออไรด์ปริมาณ 50 มิลลิกรัม หรือคิดเป็นร้อยละ 5 โดยน้ำหนัก ซึ่งเท่ากับ 22.6 มิลลิกรัม ฟลูออไรด์ หรือคิดเป็นร้อยละ 2.26 โดยน้ำหนัก ซึ่งคิดเป็นความเข้มข้นของฟลูออไรด์ 22,600 ส่วนในล้านส่วน
4. คาวิตีวาร์นิช (cavity varnish) คือ สารที่ใช้ทาบาง ๆ ก่อนอุดอะมัลกัม (amalgam) ให้เกิดการผนึกทับท่อเนื้อฟัน (dentinal tubules) ป้องกันการรั่วซึมระดับจุลภาค (microleakage) มีชื่อทางการค้าว่า Cavity varnish (คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) มีส่วนประกอบสำคัญ ได้แก่ ไฮโดรจีเนเตด เรซิน (hydrogenated resin) และไตรคลอโรมีเทน (trichloromethane) ซึ่งไม่มีฟลูออไรด์เป็นส่วนประกอบ
5. การลุกลามของรอยผุ (caries progression) คือ รอยผุที่มีความหนาแน่นแร่ธาตุลดลง ซึ่งพิจารณาจากความโปร่งรังสี (radiolucency) หรือพิจารณาจากค่าความหนาแน่นแร่ธาตุที่น้อยกว่า 128 จากภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล หรือรอยผุที่มีความลึกรอยผุเพิ่มขึ้นที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังทำใส่สิ่งทดลอง

6. รอยฟันที่หยุดลุกลาม (caries stable) คือ รอยฟันที่มีค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเท่ากับ 128 จากภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล หรือรอยฟันที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของความลึกรอยฟันที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังทำใส่สิ่งทดลอง
7. การคืนแร่ธาตุของรอยฟัน (caries regression หรือ remineralization) คือ รอยฟันที่มีความหนาแน่นแร่ธาตุเพิ่มขึ้น ซึ่งพิจารณาจากความทึบรังสี (radiopacity) หรือพิจารณาจากค่าความหนาแน่นแร่ธาตุที่มากกว่า 128 จากภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล หรือรอยฟันที่มีความลึกรอยฟันลดลงที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังทำใส่สิ่งทดลอง

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบถึงผลของฟลูออไรด์วานิชในการยับยั้งการลุกลามของรอยฟันด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังแท้ที่ระยะ 6 เดือน
2. เพื่อนำผลที่ได้จากการวิจัยนี้ไปใช้เป็นแนวทางในการเลือกชนิดของสารหรือผลิตภัณฑ์ในการยับยั้งการลุกลามหรือการคืนแร่ธาตุของรอยฟันด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง
3. เพื่อใช้เป็นแนวทางในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับวิธีการจัดการรอยฟันด้านประชิดระยะแรกเริ่มในระดับประชากรต่อไป

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ในการดำเนินการวิจัยนี้ ผู้วิจัยคำนึงถึงหลักจริยธรรมการทำวิจัย ดังนี้

1. หลักความเคารพในบุคคล (respect for person) ผู้วิจัยให้ข้อมูลและตอบข้อสงสัยแก่อาสาสมัครอย่างครบถ้วนเกี่ยวกับการวิจัยโดยละเอียด จนอาสาสมัครเข้าใจอย่างถ่องแท้และตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยที่อาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจากกรเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความสมัครใจ นอกจากนี้ผู้วิจัยได้ทำการเก็บความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครไว้เป็นอย่างดีตามมาตรฐาน
2. หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (beneficence/non-maleficence) อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์โดยตรงในการเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้ โดยได้รับการทาฟลูออไรด์วานิชที่รอยฟันด้านประชิดระยะแรกเริ่มเพื่อลดการลุกลาม และเพื่อให้เกิดการคืนแร่ธาตุบริเวณรอยฟัน ส่วนความถี่ในการถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปักเป็นไปตามหลักเกณฑ์ในการถ่ายภาพรังสีตามแนวทางของสมาคมทันตแพทย์สำหรับเด็กแห่งอเมริกา (American Association of Pediatric Dentistry หรือ AAPD) ปีค.ศ. 2017 (17) จึงไม่ทำให้อาสาสมัครได้รับอันตรายจากรังสีในแง่ของปริมาณรังสีที่ได้รับ
3. หลักความยุติธรรม (justice) การดำเนินโครงการวิจัยนี้มีเกณฑ์คัดเข้าและคัดออกที่ชัดเจน ไม่มีอคติ มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม

ปัญหาด้านจริยธรรม

พื้นที่เป็นกลุ่มควบคุมจะได้รับการทนายหาลอก ได้แก่ คาวีตีวานิช ซึ่งไม่ทำให้เกิดการคืนแร่ธาตุ ดังนั้นผู้วิจัย จะทำการสอนวิธีการใช้ไหมขัดฟันให้แก่อาสาสมัครทุกคน และเน้นย้ำให้อาสาสมัครใช้ไหมขัดฟันเป็นประจำทุกวัน วันละ 1 ครั้ง นอกจากนี้ในกรณีที่หลังจากแยกฟันชั่วคราวแล้วพบรูผุ หรือพบว่ารอยผุจากภาพรังสีดิจิทัลชนิดกัดปีก มีการลุกลามเข้าไปมากกว่า 1 ใน 3 ของความหนาของชั้นเนื้อฟันทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทันตแพทย์ ผู้วิจัยจะระบุชี้ฟันและดำเนินการดูแลให้อาสาสมัครได้รับการบูรณะฟันขึ้นนั้นต่อไป

ผลประโยชน์ทับซ้อน

ในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ ไม่ได้รับการสนับสนุนผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ในการศึกษาจากบริษัทใด ๆ ทั้งสิ้น จึงไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในการวิจัยแต่อย่างใด



บทที่ 2

วรรณกรรมปริทัศน์

รอยผุระยะแรกเริ่ม (Initial carious lesion)

ในสภาวะแวดล้อมในช่องปากที่เป็นกรด และมีค่าความเป็นกรดต่าง (pH) ในช่องปากต่ำกว่าค่าวิกฤต (critical pH) ซึ่งเท่ากับ 5.5 เป็นระยะเวลาอนาน จะทำให้เคลือบฟันเกิดการสูญเสียแร่ธาตุอย่างต่อเนื่องจนมีลักษณะเป็นรูพรุน ทำให้มีอาการแสดงทางคลินิกของรอยผุระยะแรกเริ่มในลักษณะรอยโรคขาวขุ่น (white spot lesion) ที่ผิวเคลือบฟัน แต่ยังไม่เป็นรูผุ โดยสามารถพบรอยโรคขาวขุ่นได้ใน 2 ลักษณะ ได้แก่

- 1) รอยผุที่มีการดำเนินของโรค (active caries) จะพบว่าผิวฟันขรุขระ ไม่เรียบมัน
- 2) รอยผุที่ไม่มีการดำเนินของโรค (inactive caries) จะพบว่าผิวฟันอาจมีผิวเรียบมัน ไม่ขรุขระ (18)

รอยโรคขาวขุ่นนี้สามารถตรวจพบได้ง่ายในตำแหน่งที่เป็นพื้นผิวเรียบของฟันที่สามารถเห็นได้ด้วยตาเปล่า (exposed smooth surface) และจะเห็นชัดเจนยิ่งขึ้นเมื่อทำให้ฟันแห้ง เนื่องจากความแตกต่างของดัชนีการหักเหแสง (Refractive Index: RI) ของผิวเคลือบฟัน น้ำ และอากาศ ซึ่งผิวเคลือบฟันปกติมีค่าดัชนีการหักเหแสงอยู่ที่ 1.62 แต่เมื่อมีการสูญเสียแร่ธาตุ ทำให้เกิดรูพรุนบนผิวเคลือบฟันมากขึ้น และเกิดการสะสมของน้ำในรูพรุนนั้น ทำให้ค่าดัชนีการหักเหแสงของผิวเคลือบฟันที่มีการสูญเสียแร่ธาตุลดลงเป็น 1.33 ซึ่งจะมองเห็นเป็นสีขาวขุ่นเมื่อเปรียบเทียบกับผิวเคลือบฟันปกติ ในกรณีที่ฟันแห้ง น้ำในรูพรุนจะถูกแทนที่ด้วยอากาศ ทำให้ค่าดัชนีการหักเหแสงของผิวเคลือบฟันลดลงเป็น 1.0 จึงมองเห็นเป็นสีขาวขุ่นได้ชัดเจนยิ่งขึ้น (19)

รอยผุระยะแรกเริ่มเป็นผลจากการที่มีผลรวมของปริมาณการสูญเสียแร่ธาตุมากกว่าการคืนแร่ธาตุในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ทำให้เคลือบฟันเกิดการเปลี่ยนแปลง โดยเกิดการสูญเสียแร่ธาตุของผิวเคลือบฟัน (subsurface layer) และการคืนแร่ธาตุที่ผิวเคลือบฟันชั้นนอก (surface layer) เนื่องจากบริเวณผิวเคลือบฟันชั้นนอก มีความเข้มข้นของแคลเซียม ฟอสเฟต และฟลูออไรด์สูง อีกทั้งยังสามารถดึงไอออนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก เช่น ของเหลวในคราบจุลินทรีย์ น้ำลาย ให้มาสะสมบริเวณพื้นผิว และจากแร่ธาตุที่ถูกละลายออกมาจากผิวฟันที่อยู่ลึกเข้าไปด้านใน นอกจากนี้ยังถูกปกคลุมด้วยแผ่นคราบน้ำลาย (salivary pellicle) ซึ่งเป็นตัวขัดขวางการแพร่ของไอออนออกจากฟัน จึงช่วยส่งเสริมให้เกิดการตกตะกอนของแร่ธาตุ และลดการสูญเสียแร่ธาตุบริเวณพื้นผิว ทำให้บริเวณนี้มีความแข็งแรงและมีความสามารถในการต้านทานการละลายสูง ในขณะที่บริเวณใต้ผิวเคลือบฟันยังคงมีการละลายของแร่ธาตุ รอยโรคจึงสามารถลุกลามเข้าไปในเนื้อฟันได้โดยไม่เกิดการแตกหักของพื้นผิว

ในกรณีที่รอยผุระยะแรกเริ่มอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่มีค่าความเป็นกรดต่างต่ำกว่าค่าวิกฤตเป็นระยะเวลาอนาน จะเกิดกระบวนการสูญเสียแร่ธาตุอย่างต่อเนื่อง จนรอยผุระยะแรกเริ่มเกิดเป็นรูผุให้เห็นทางคลินิก ในทางตรงข้ามถ้ารอยผุดังกล่าวอยู่ในสภาวะที่มีค่าความเป็นกรดต่างสูงกว่าค่าวิกฤต และมีปริมาณฟลูออไรด์ไอออนอยู่ในสิ่งแวดล้อมจะทำให้เกิดการคืนแร่ธาตุได้ โดยส่วนใหญ่รอยผุที่ยังไม่ปรากฏให้เห็นเป็นรูผุทางคลินิก (non-cavitated lesion) สามารถเกิดการคืนแร่ธาตุได้ ถ้าสภาวะแวดล้อมเอื้อต่อการเกิดการคืนแร่ธาตุมากกว่า การสูญเสียแร่ธาตุ โดยที่การคืนแร่ธาตุจะเกิดที่บริเวณผิวฟันก่อน จึงช่วยปิดผนึกบริเวณใต้ผิวเคลือบฟันไม่ให้เกิดการสูญเสียแร่ธาตุต่อ และเป็นการหยุดการลุกลามของโรค (18, 20)

ลักษณะรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง

ลักษณะทางคลินิกของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง มีลักษณะเป็นรอยโรคสีขาวขุ่นใต้ต่อจุดสัมผัสกับฟันข้างเคียง (contact area) แต่อยู่เหนือขอบเหงือก และโค้งไปตามจุดสัมผัส ทำให้มีลักษณะคล้ายรูปร่างของไต ซึ่งอาจมีการลุกลามไปทางด้านกระพุ้งแก้มหรือด้านลิ้นได้ เมื่อพิจารณารอยผุด้านประชิดจากภาพตัดขวางในแนวใกล้กลาง-ไกลกลาง พบว่ารอยผุด้านประชิดมีลักษณะเป็นสามเหลี่ยม หรือมีลักษณะเป็นรูปสามเหลี่ยม (wedge shape) โดยมีฐานของสามเหลี่ยมอยู่บริเวณผิวเคลือบฟัน และปลายยอดของสามเหลี่ยมชี้เข้าหารอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟัน (18)

ด้านประชิดของฟันหลังเป็นบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุสูง เนื่องจากจุดสัมผัสกับฟันข้างเคียงมีพื้นที่มากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับฟันหน้า (21) ทำให้บริเวณที่อยู่ใต้ต่อจุดสัมผัสเกิดอาหารติดซอกฟัน (food retention) บ่อย เอื้อต่อการสะสมของคราบจุลินทรีย์ (22) ทั้งยังเป็นบริเวณที่เข้าไปทำความสะอาดยาก และน้ำลายซึมผ่านเข้าไปได้น้อย (1) ทำให้เชื้อจุลินทรีย์มีโอกาสเกาะติดอยู่ได้นานกว่าบริเวณอื่น

การตรวจวินิจฉัยรอยผุด้านประชิดด้วยการถ่ายภาพรังสีชนิดกึ่งตัดปีก

ในปัจจุบันการถ่ายภาพรังสีเป็นวิธีการที่สามารถใช้ตรวจหารอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มได้ (23) นอกจากนี้ยังช่วยในการตรวจและวินิจฉัยรอยผุด้านประชิดในตำแหน่งที่เข้าถึงได้ยาก เช่น บริเวณหลุมร่องฟันที่ลึก หรือบริเวณใต้วัสดุบูรณะ ซึ่งเมื่อมีรอยผุด้านประชิดเกิดขึ้นแสดงว่าโครงสร้างของฟันมีการสูญเสียแร่ธาตุ จึงทำให้บริเวณรอยผุด้านประชิดมีรังสีลดลง โดยลักษณะทางรังสีของรอยผุด้านประชิดในชั้นเคลือบฟันจะมีลักษณะเป็นสามเหลี่ยมโปร่งรังสีที่มีฐานของสามเหลี่ยมอยู่บริเวณผิวเคลือบฟัน และปลายยอดของสามเหลี่ยมชี้เข้าหารอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟัน และเมื่อมีการลุกลามถึงชั้นเนื้อฟันจะมีลักษณะเป็นสามเหลี่ยมโปร่งรังสีเช่นเดียวกัน แต่มีฐานของสามเหลี่ยมอยู่บริเวณรอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟัน และปลายยอดของสามเหลี่ยมชี้เข้าหาโพรงประสาทฟัน (6)

อย่างไรก็ตาม รอยผุด้านประชิดจะต้องมีการสูญเสียแร่ธาตุในระดับหนึ่งจึงจะสามารถตรวจพบความเปลี่ยนแปลงจากภาพรังสีได้ ดังนั้นระดับการลุกลามของรอยผุด้านประชิดที่เกิดขึ้นจริงบนฟันทางจุลกายวิภาคศาสตร์เนื้อเยื่อ จึงมักจะมีการลุกลามมากกว่าที่ปรากฏในภาพรังสี (6, 24)

ข้อจำกัดในการตรวจวินิจฉัยรอยผุด้านประชิดด้วยการถ่ายภาพรังสีชนิดกึ่งตัดปีก ได้แก่ ภาพรังสีชนิดกึ่งตัดปีกไม่สามารถบอกได้ว่ารอยผุด้านประชิดที่เห็นในภาพรังสีมีรูผุด้านประชิดหรือไม่ (6, 25) ดังนั้นจำเป็นต้องนำผลการตรวจทางคลินิกด้วยการดูด้วยตาและการสัมผัสมาใช้พิจารณาและวางแผนการรักษาด้วยเสมอ โดยอาจใช้วิธีการแยกฟันชั่วคราวเพื่อให้สามารถตรวจดูรอยผุด้านประชิดด้วยตาและการสัมผัสได้ (26) ซึ่งจากการศึกษาของ Pitt และ Rimmer ในปีค.ศ. 1992 ทำการเปรียบเทียบรอยผุด้านประชิดเป็นรูที่ด้านประชิดในฟันหลัง โดยการถ่ายภาพรังสีชนิดกึ่งตัดปีกและการแยกฟันชั่วคราวเพื่อตรวจดูรอยผุด้านประชิดของฟันทางคลินิกในเด็กอายุ 5-15 ปี จำนวน 211 คน พบว่าร้อยละ 98 ของฟันน้ำนมและร้อยละ 99.9 ของฟันแท้ที่มีรอยผุด้านประชิดในภาพรังสีไม่เกินครึ่งหนึ่งของความหนาชั้นเคลือบฟันจะไม่พบรูผุด้านประชิดมากกว่าครึ่งหนึ่งของความหนาชั้นเคลือบฟันแต่ไม่เกินรอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟัน พบว่าร้อยละ 97.1 ของฟันน้ำนมและร้อยละ 89.5 ของฟันแท้ไม่พบรูผุด้านประชิด อย่างไรก็ตามหากรอยผุด้านประชิดเกินครึ่งหนึ่งของความหนาของชั้นเนื้อฟันมีโอกาสสูงที่จะพบรูผุด้านประชิดทางคลินิกทั้งในฟันน้ำนมและฟันแท้ (27)

นอกจากนี้ข้อจำกัดอีกประการหนึ่งในการตรวจวินิจฉัยรอยผุด้านประชิดด้วยการถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปัก คือ ภาพรังสีเพียงภาพเดียวไม่สามารถบอกได้ว่ารอยผุด้านประชิดนั้นกำลังมีดำเนินของรอยผุดูอยู่หรือไม่ (28)

การติดตามการลุกลามของรอยผุด้านประชิดจากภาพรังสีชนิดกัดปัก

ดังที่กล่าวไปแล้วข้างต้นว่า ภาพรังสีเพียงภาพเดียวไม่สามารถบอกได้ว่ารอยผุด้านประชิดนั้นกำลังมีการดำเนินของรอยผุดูอยู่หรือไม่ (28) จึงเริ่มมีคำแนะนำให้ใช้การตรวจทางภาพรังสีเป็นระยะเพื่อติดตามรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในปีค.ศ. 1925 (29) ต่อมาในปีค.ศ. 1951 มีการใช้วิธีการมาตรฐานและสามารถทำซ้ำได้ (reproducible) ในการถ่ายภาพรังสีในการศึกษาทางคลินิกเพื่อลดข้อผิดพลาด (error) เช่น มีการกำหนดระยะห่างระหว่างกระบอกรังสีและภาพรังสีให้คงที่ ใช้มุมในการถ่ายภาพรังสีองศาเดิม โดยใช้ film holder และ aiming ring (30) นอกจากนี้ควรควบคุมปัจจัยต่าง ๆ เช่น การตั้งค่าเครื่องถ่ายภาพรังสี และคุณภาพการล้างภาพรังสี เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงปัจจัยดังกล่าวมีผลต่อระดับความมืดของภาพรังสี (film density) ส่งผลต่อความสามารถในการอ่านและแปลรอยผุดูขนาดเล็กของผู้อ่านภาพรังสีได้ และต้องควบคุมมาตรฐานในขั้นตอนการอ่านภาพรังสี เช่น ใช้แว่นขยาย รวมถึงผู้อ่านภาพรังสีควรได้รับการฝึกฝนจนเกิดมาตรฐานในแปลผลจากภาพรังสีด้วย (31) เพราะในการอ่านและแปลผลภาพรังสีในการติดตามการลุกลามของรอยผุดูให้ได้ผลที่ถูกต้องแม่นยำขึ้นกับความรู้และประสบการณ์ของผู้อ่านภาพรังสีด้วย เนื่องจากลักษณะรอยผุดูที่ปรากฏในภาพรังสีนั้นไม่ได้เป็นบริเวณเงาโปร่งรังสีที่มีขอบเขตชัดเจน (32) ดังนั้นการวัดขนาดหรือขอบเขตของรอยผุดูจึงยากที่จะทำได้อย่างถูกต้อง (33)

สำหรับวิธีการประเมินการลุกลามของรอยผุด้านประชิดในการศึกษาทางคลินิกที่ผ่านมา ส่วนใหญ่จะประเมินการลุกลามของรอยผุด้านประชิดจากความลึกของเงาโปร่งรังสีที่เปลี่ยนแปลงไป จากการเปรียบเทียบภาพรังสีที่ระยะเวลาต่าง ๆ แล้วให้ระดับคะแนน (scoring codes) ตามระดับการลุกลาม ซึ่งแต่ละการศึกษาต่างมีข้อกำหนดที่แตกต่างกัน (31) บางการศึกษาใช้วิธีการวัดความลึกของรอยผุดูจากภาพรังสีโดยตรง แล้วนำค่าเฉลี่ยความลึกของรอยผุดูหรือค่าเฉลี่ยผลต่างความลึกของรอยผุดูมาเปรียบเทียบการลุกลามของรอยผุด้านประชิด (1) นอกจากนี้ยังมีบางการศึกษาที่มีวิธีการประเมินการลุกลามของรอยผุด้านประชิดจากการซ้อนทับภาพรังสีชนิดดิจิทัลด้วย (11, 34, 35)

การลุกลามของรอยผุด้านประชิดที่ขึ้นเคลือบฟันในฟันหลังแท้

จากการทบทวนวรรณกรรมของ Pitts ในปีค.ศ. 1983 (31) พบว่ารอยผุด้านประชิดที่ขึ้นเคลือบฟันมีการลุกลามช้า เห็นได้จากในหลายการศึกษาที่รอยผุด้านประชิดที่ขึ้นเคลือบฟันจำนวนมาก มีการลุกลามของรอยผุดูจำกัดอยู่ที่ชั้นเคลือบฟัน แม้ว่าใช้เวลาในการติดตามผลจากภาพรังสีชนิดกัดปักเป็นระยะเวลาานาน (2-6 ปี) และพบว่าระยะเวลาที่รอยผุดูดังกล่าวมีการลุกลามจำกัดอยู่ที่ชั้นเคลือบฟันนั้น มีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 3-4 ปี ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Dirks ในปีค.ศ. 1961 (36) ที่ติดตามดูการลุกลามของรอยผุด้านประชิดในเด็กอายุ 9 ปี จำนวน 100 คน โดยใช้ระยะเวลาติดตามผลนาน 6 ปี พบว่ารอยผุด้านประชิดมีการลุกลามอย่างช้า ๆ และใช้ระยะเวลาประมาณ 3-4 ปีจากที่เป็นรอยผุดูระยะแรกเริ่มจนลุกลามเข้าสู่ชั้นเนื้อฟัน

จากการทบทวนวรรณกรรมของ Pitts ยังพบว่ามี 2 การศึกษาที่แบ่งช่วงอายุของอาสาสมัครเป็นกลุ่มอายุ 14-15 ปีเปรียบเทียบกับกลุ่มอายุ 20-24 ปี (37) และกลุ่มอายุ 16 ปีเปรียบเทียบกับกลุ่มอายุ 19 ปี (38) ซึ่งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดทั้ง 2 การศึกษาดังกล่าวมีลักษณะเหมือนกัน คือ รอยผุด้านประชิดที่ขึ้นเคลือบฟันในกลุ่มอาสาสมัครวัยผู้ใหญ่มีการลุกลามช้ากว่ากลุ่มอาสาสมัครที่เป็นเด็ก

จากการศึกษาการลุกลามของรอยผุด้านประชิดในฟันหลังจากภาพรังสีในอาสาสมัครอายุ 18-29 ปีที่ประเทศชิลี ของ Phillips และคณะในปีค.ศ. 2020 (39) พบว่าในฟันบนจะมีอัตราการลุกลามของรอยผุดสูงกว่าฟันล่าง นอกจากนี้จากการศึกษาการลุกลามของรอยผุด้านประชิดในฟันหลังจากภาพรังสีที่ใช้เวลาติดตามผลนานถึง 15 ปีของ Mejare และคณะ ในปีค.ศ. 2004 ที่ประเทศสวีเดน (40) พบว่ารอยผุด้านประชิดที่ฟันกรามน้อยมีการลุกลามของรอยผุดช้ากว่าฟันกรามแท้

กระบวนทัศน์ในการจัดการกับรอยผุดที่เปลี่ยนแปลงไป (A paradigm shift in caries management)

ในอดีตวิธีการจัดการกับรอยผุดจะเป็นไปตามหลัก surgical approach ซึ่งการรักษาจะมุ่งเน้นไปที่การกำจัดรอยผุด แล้วบูรณะฟันทดแทนให้มีลักษณะเดิมและสามารถใช้งานได้ตามปกติ หลักการในการกำจัดรอยผุดในสมัยก่อนจะกำจัดรอยผุดในลักษณะ extension for prevention ต่อมามีการพัฒนาคุณสมบัติของวัสดุบูรณะให้ดีขึ้น แนวคิดในการกำจัดรอยผุดจึงเปลี่ยนไป การบูรณะฟันในปัจจุบันจะใช้หลักการที่มีการสูญเสียโครงสร้างฟันน้อยที่สุด (minimally intervention) ถึงแม้ว่าจะมีความพยายามในการคิดค้นหรือพัฒนาคุณสมบัติของวัสดุบูรณะฟัน เพื่อให้ได้คุณลักษณะที่ดีใกล้เคียงกับฟันธรรมชาติมากที่สุด แต่ความแข็งแรงของวัสดุบูรณะฟันยังไม่สามารถเทียบเท่ากับ ความแข็งแรงของโครงสร้างฟันตามธรรมชาติได้ ดังนั้นแนวทางในการจัดการรอยผุดในปัจจุบันจึงมีแนวโน้มเปลี่ยนมาใช้แนวคิดตามหลัก medical approach ซึ่งมีเป้าหมายเพื่อเก็บรักษาโครงสร้างฟันที่ดีตามธรรมชาติให้ได้นานที่สุดเท่าที่จะทำได้ ยืดระยะเวลาในการสูญเสียแร่ธาตุ ส่งเสริมการคืนแร่ธาตุ ชะลอการเกิดรูผุด เพื่อให้เกิดการบูรณะฟันช้าที่สุด เนื่องจากวัสดุบูรณะฟันทุกชนิดมีอายุการใช้งานที่จำกัด แนวทางการรักษานี้จึงไม่ได้มุ่งเน้นไปที่การบูรณะฟันเพื่อทดแทนส่วนที่เสียหายเหมือนดังเดิม แต่มุ่งเน้นไปที่การตรวจพบรอยผุดตั้งแต่ระยะเริ่มแรก (early detection) เพื่อป้องกันและหยุดยั้งการลุกลามของโรคฟันผุได้อย่างทันท่วงที ทั้งนี้เราจะให้การบูรณะฟันในรอยผุดที่ปรากฏเป็นรูผุดหรือมีการดำเนินโรคอยู่ ส่วนรอยผุระยะแรกเริ่มหรือรอยผุดที่ไม่ลุกลาม จะใช้วิธีการจัดการแบบ medical approach เช่น การใช้วิธีการจัดการกับรอยผุชนิด non-invasive เช่น การใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีฟลูออไรด์ แคลเซียม และฟอสเฟตทั้งในรูปแบบที่ใช้ที่บ้านได้ด้วยตนเองและที่ต้องใช้โดยทันตแพทย์ การปรับเปลี่ยนการรับประทานอาหาร การให้ทันตสุขศึกษา เป็นต้น หรือการใช้วิธีการจัดการกับรอยผุชนิด micro-invasive เช่น การเคลือบหลุมร่องฟัน การใช้เรซินชนิดแทรกซึม เป็นต้น (21, 41)

แนวทางในการจัดการกับรอยผุดด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง

จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Splieth และคณะ ในปีค.ศ. 2020 (42) พบว่าแนวทางในการจัดการกับรอยผุดด้านประชิด แบ่งออกได้เป็น 3 แนวทาง ได้แก่

- 1) Non-invasive หรือ non-operative treatment เป็นการรักษาโดยใช้การลดการดำเนินโรค (caries activity) ด้วยการควบคุมคราบจุลินทรีย์ และการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีฟลูออไรด์
- 2) Micro-invasive หรือ minimally-invasive treatment เช่น การฉีกที่ด้านประชิด (proximal sealant) การใช้กาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ และการใช้เรซินชนิดแทรกซึม
- 3) การให้การบูรณะฟัน โดยจะทำการบูรณะฟันที่มีการสูญเสียโครงสร้าง หรือเกิดรูผุขึ้น

จากการทบทวนวรรณกรรมของ Vanderas และ Skamnakis ในปีค.ศ. 2003 (43) พบว่าการจัดการกับรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มด้วยแนวทาง non-invasive หรือ non-operative treatment โดยการใช้ฟลูออไรด์ วาร์นิช น้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์ และการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ มีความเป็นไปได้ที่จะลดการลุกลามของรอยผุดังกล่าวได้

จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Ammari และคณะ ในปีค.ศ. 2014 (44) ได้ให้ข้อสรุปว่าการฉีกรอยผุด้านประชิดที่ยังไม่ปรากฏให้เห็นเป็นรูผุ ดูเหมือนจะมีประสิทธิภาพในการควบคุมรอยผุด้านประชิดในช่วงระยะเวลาไม่เกิน 36 เดือน เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกหรือเมื่อเปรียบเทียบกับ non-invasive หรือ non-operative treatment เช่น การใช้ไหมขัดฟัน หรือการใช้ฟลูออไรด์วาร์นิช หรือฟลูออไรด์เจล

จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Dorri และคณะ ในปีค.ศ. 2015 พบว่าการจัดการกับรอยผุด้านประชิดด้วยแนวทาง micro-invasive หรือ minimally-invasive treatment มีประสิทธิภาพในการหยุดการลุกลามของรอยผุด้านประชิดมากกว่าแนวทาง non-invasive หรือ non-operative treatment เช่น การใช้ฟลูออไรด์วาร์นิช หรือไหมขัดฟัน อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อใช้ในรอยผุด้านประชิดที่มีความลึกไม่เกินส่วนนอกของความหนา 1 ใน 3 ของชั้นเนื้อฟัน (outer third of dentin) จากภาพรังสี และไม่พบรูผุทางคลินิก (14)

จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณของ Liang และคณะ ในปีค.ศ. 2018 พบว่าทั้งการฉีก และการใช้เรซินชนิดแทรกซึมต่างหยุดการลุกลามของรอยผุด้านประชิดที่ลึกถึงรอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟันและไม่พบรูผุทางคลินิกได้ อย่างไรก็ตามมีเพียงการใช้เรซินชนิดแทรกซึมนั้นที่มีประสิทธิภาพในการหยุดการลุกลามของรอยผุด้านประชิดที่ลึกถึงชั้นเนื้อฟันและไม่พบรูผุทางคลินิก (45)

การใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชในการจัดการกับการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง

ฟลูออไรด์วาร์นิชเป็นฟลูออไรด์เฉพาะที่รูปแบบหนึ่งซึ่งใช้โดยทันตแพทย์ ถูกพัฒนาขึ้นมาในช่วงคริสต์ทศวรรษที่ 1960 เพื่อใช้ในการป้องกันฟันผุ (46) โดยถูกพัฒนาขึ้นมาเพื่อเพิ่มระยะเวลาที่เคลือบฟันจะสัมผัสกับฟลูออไรด์ คุณสมบัติที่ดีของฟลูออไรด์วาร์นิช คือ มีฟลูออไรด์ในปริมาณสูง สามารถแข็งตัวได้แม้มีความชื้น สามารถยึดติดกับผิวเคลือบฟันเป็นชั้นบาง ๆ ได้นานถึง 12 ชั่วโมงหรือมากกว่า และมีการปล่อยฟลูออไรด์อย่างช้า ๆ (47) โดยพบว่าช่วง 3 สัปดาห์แรกหลังการทาจะมีการปล่อยฟลูออไรด์ออกมามากที่สุด (48) อีกทั้งมีวิธีการทาที่ง่าย ใช้เวลาในการทาน้อยกว่าฟลูออไรด์เฉพาะที่ชนิดอื่น ราคาไม่แพง รสชาติเป็นที่ยอมรับ เกิดการสำรอกน้อยในผู้ป่วยเด็ก (49) ผู้ป่วยเด็กยอมรับได้มากกว่าเมื่อเทียบกับฟลูออไรด์เจล (50) ก่อนการทาฟลูออไรด์วาร์นิชลงบนฟัน อาจจะทำให้ความสะอาดผิวฟันด้วยการขัดฟันหรือไม่ก็ได้ สำหรับความถี่ในการทาฟลูออไรด์วาร์นิชอยู่ที่ 2-4 ครั้งต่อปี เมื่อ

พิจารณาในแง่ความปลอดภัยในการใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชนั้น พบว่ามีความปลอดภัย แม้ว่าจะมีความเข้มข้นของฟลูออไรด์สูงก็ตาม (51, 52)

ในปีค.ศ. 1984 Modeer และคณะ ได้ทำการศึกษาทางคลินิกแบบกลุ่มขนาน (parallel group design) เพื่อศึกษาผลของฟลูออไรด์วาร์นิชที่มีชื่อทางการค้าว่า Duraphat ต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดในฟันแท้ของเด็กวัยร่นอายุ 14 ปี ในประเทศสวีเดน วัดผลการลุกลามจากภาพรังสีชนิดกัดปีก โดยใช้ระยะเวลาในการติดตามผล 3 ปี พบว่าการทา Duraphat ทุก 3 เดือน สามารถลดการลุกลามของรอยผุด้านประชิดของฟันกรามน้อยและฟันกรามแท้ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่สำหรับกลุ่มตัวอย่างที่พบรอยผุด้านประชิดเกิดขึ้นใหม่มากกว่า 9 ด้าน พบว่าการใช้ Duraphat ไม่มีผลในการลดการลุกลามของรอยผุด้านประชิด (9)

ในปีค.ศ. 2005 Sköld และคณะ ได้ทำการศึกษาทางคลินิกแบบกลุ่มขนานที่มีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่มและมีกลุ่มควบคุม เพื่อศึกษาอุบัติการณ์ (incidence) และการลุกลามของรอยผุด้านประชิด ในเด็กอายุ 13 ปี จำนวน 758 คน ในประเทศสวีเดน ซึ่งวัดผลการลุกลามจากภาพรังสีชนิดกัดปีก โดยใช้ระยะเวลาในการติดตามผล 3 ปี แบ่งกลุ่มทดลองออกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช 2 3 และ 8 ครั้งต่อปี อีกกลุ่มหนึ่งคือกลุ่มที่ไม่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช จากการศึกษาพบว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช มีอุบัติการณ์การเกิดรอยผุด้านประชิดสูงถึง 3.05 นอกจากนี้ยังพบว่ามี ความแตกต่างของการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระหว่างกลุ่มที่ได้รับและกลุ่มที่ไม่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิชอย่างมีนัยสำคัญ โดยพบว่าการทาฟลูออไรด์วาร์นิช 2 ครั้งต่อปี เป็นความถี่ในการทาที่เหมาะสมในการป้องกันการเกิดรอยผุด้านประชิด (10)

การซ้อนทับภาพรังสีชนิดดิจิทัล (Digital Subtraction Radiography: DSR)

ในปีค.ศ. 1943 B.G.Zeides des Plantes นักรังสีวิทยาจากประเทศเนเธอร์แลนด์ ได้นำเสนอวิธีการซ้อนทับภาพรังสีขึ้นมาเป็นครั้งแรก โดยใช้การบีบอัดรายละเอียด ลดความซับซ้อน และลดรายละเอียดช่วงการรับแสง (dynamic range) ของภาพพื้นหลัง (background) ลง เพื่อส่งเสริมให้เห็นความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นแม้เพียงเล็กน้อยของการซ้อนทับภาพที่ถูกบันทึกไว้ที่ระยะเวลาแตกต่างกัน (53, 54)

ในปีค.ศ. 1982 Webber และคณะ ได้เผยแพร่การนำภาพรังสีซ้อนทับมาใช้ในการประเมินการเปลี่ยนแปลงของปริทันต์ (55) ต่อมาในปีค.ศ. 1983 Gröndahl และ Gröndahl จากภาควิชารังสีวิทยาของภาควิชาทันตกรรม มหาวิทยาลัยกอตเทนเบิร์ก (Gothenburg university) ประเทศสวีเดน ได้ริเริ่มนำวิธีการซ้อนทับภาพรังสีมาใช้ในทางทันตกรรม เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของกระดูกขากรรไกร (alveolar bone) ในผู้ป่วย ซึ่งพบว่าเป็นวิธีการที่มีความถูกต้องในการวินิจฉัยมากกว่าวิธีดูภาพรังสีเปรียบเทียบระหว่างภาพรังสีก่อนและหลังที่ระยะเวลาต่าง ๆ ซึ่งเป็นวิธีการดั้งเดิม (conventional radiography) ที่ทันตแพทย์ใช้กันโดยทั่วไป (56)

ระดับสีเทาในภาพรังสีชนิดดิจิทัลสามารถบอกเป็นปริมาณได้โดยอาศัยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ โดยตาของมนุษย์สามารถมองเห็นความแตกต่างของสีเทาได้เพียง 32 ระดับ ในขณะที่คอมพิวเตอร์สามารถแยกความแตกต่างของสีเทาได้ถึง 256 ระดับ โดยค่า 0 หมายถึง บริเวณที่โปร่งรังสีที่สุด (ดำ) และค่า 255 หมายถึง บริเวณที่ทึบรังสีที่สุด (ขาว) (57)

เมื่อนำภาพรังสีที่ถ่ายได้ในแต่ละครั้งที่ผู้ป่วยมารับการรักษา มาซ้อนทับกัน โครงสร้างที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ จะแสดงเป็นสีเทาธรรมชาติ (natural gray shade) ในขณะที่บริเวณที่มีการเปลี่ยนแปลงจะแสดงเป็นระดับสีเทาที่เข้มขึ้นหรืออ่อนลง (53) ในกรณีที่เห็นบริเวณที่มีการเปลี่ยนแปลงเป็นระดับสีเทาที่อ่อนลง (brighter) แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงในลักษณะของการได้รับ (gain) ในทางตรงข้ามกรณีที่เห็นบริเวณที่มีการเปลี่ยนแปลงกลายเป็นระดับสีเทาที่เข้มขึ้น (darker) แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงในลักษณะของการสูญเสีย (loss) เช่น การสูญเสียเคลือบฟันหรือเนื้อฟันจากการผุ หรือการสูญเสียความสูงของกระดูกขากรรไกร (alveolar bone height) จากโรคปริทันต์อักเสบ (58) ดังนั้นในบริเวณที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ จะมีค่าเฉลี่ยเกรย์สเกล (mean grey level) อยู่ที่ 128 จากระดับของสีเทาทั้งหมด 256 ระดับ ส่วนบริเวณที่มีความหนาแน่นแร่ธาตุเพิ่มขึ้นจะมีค่าเฉลี่ยเกรย์สเกลมากกว่า 128 ในทางตรงข้ามบริเวณที่มีความหนาแน่นแร่ธาตุลดลงจะมีค่าเฉลี่ยเกรย์สเกลน้อยกว่า 128 (59)

อย่างไรก็ดีเพื่อความถูกต้องในการวินิจฉัย จำเป็นต้องมีการควบคุมมาตรฐานในการถ่ายภาพรังสี เพื่อให้สามารถถ่ายภาพรังสีที่ตำแหน่งเดิมได้ที่ระยะเวลาต่าง ๆ กัน (54) ซึ่งมีผู้แนะนำให้ใช้เฟือกสบฟัน (occlusal stent) (60) รอยพิมพ์ (61) หรือเครื่องมือคงตำแหน่งนอกปาก เช่น อุปกรณ์จัดตำแหน่งศีรษะ (cephalostat) (62) อีกทั้งตำแหน่งของกระบอกรังสี ตำแหน่งของตัวรับภาพ และมุมที่ใช้ในการถ่ายภาพรังสีทั้งแนวตั้งและแนวนอน (beam angulation) ไม่ควรมีความแตกต่างกัน ซึ่งมีข้อเสนอแนะว่ามุมที่ใช้ในการถ่ายภาพรังสีไม่ควรที่จะมีความแตกต่างกันเกิน 2-3 องศา (53) นอกจากนี้ยังมีความจำเป็นที่จะต้องควบคุมมาตรฐานการตั้งค่าต่าง ๆ ของเครื่องถ่ายภาพรังสีให้เหมือนกันในแต่ละครั้ง เพื่อให้ภาพรังสีที่ได้มีความเข้มของสี (image intensities) ที่เท่ากัน และสามารถนำมาซ้อนทับกันได้

การซ้อนทับภาพรังสีนั้น เป็นวิธีการที่ดีและเหมาะสมในการตรวจหาข้อมูลเชิงปริมาณ เช่น ความยาวพื้นที่ และความหนาแน่น โดยสามารถทำการวัดค่าของข้อมูลได้ทั้งจากการดูด้วยตา การวัดด้วยวิธีปกติ ไปจนถึงการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ช่วยในการวิเคราะห์ข้อมูล (6) มหาวิทยาลัย

ข้อได้เปรียบของภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล คือ มีความไว (sensitivity) ในการตรวจพบความเปลี่ยนแปลงของแร่ธาตุ แม้ว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงไปเพียงแค้อยู่ละ 1-5 ใน 1 หน่วยปริมาตร (7) ในขณะที่การดูภาพรังสีเปรียบเทียบระหว่างภาพรังสีก่อนและหลังที่ระยะเวลาต่าง ๆ แบบปกติ นักรังสีวิทยาที่มีประสบการณ์จะสามารถตรวจพบความเปลี่ยนแปลงได้เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างน้อยร้อยละ 30-60 (8) จากข้อได้เปรียบข้างต้น ภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัลจึงมีความเหมาะสมในการใช้ติดตามการเปลี่ยนแปลงของกระดูก (54) และได้มีการนำภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัลมาใช้ทางทันตกรรมเพื่อตรวจติดตามผลการรักษา ทั้งในงานปริทันต์ งานรักษาคลองรากฟัน การประเมินกระดูกในบริเวณที่มีการฝังรากเทียม (implant) การตรวจดูข้อต่อขากรรไกรบริเวณคอนดัยล์ (condyle) เป็นต้น (53)

จากการศึกษาทางห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการใช้วิธีการซ้อนทับภาพรังสีในการติดตามกระบวนการสูญเสียแร่ธาตุของฟันโดย Eberhard และคณะ ในปีค.ศ. 2000 พบว่าค่าเฉลี่ยเกรย์สเกลที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตามการลุกลามของกระบวนการสูญเสียแร่ธาตุ สามารถตรวจพบได้จากการ

วิเคราะห์ภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล ดังนั้นวิธีข้างต้นจึงน่าจะมีศักยภาพพอที่จะตรวจหาการลุกลามของรอยผุขนาดเล็กได้ (33) และในปีค.ศ. 2009 Carneiro และคณะได้ทำการศึกษาทางคลินิก เพื่อประเมินประสิทธิภาพของวิธีการวัดเชิงปริมาณของ pixel grey value ในการติดตามผลของการคืนแร่ธาตุของรอยผุด้านประชิดที่ชั้นเคลือบฟันที่ระยะ 8 สัปดาห์ภายหลังการทาแอซิดูเลทเทตฟอสเฟตฟลูออไรด์เจล (acidulated phosphate fluoride gel: APF gel) ความเข้มข้นร้อยละ 1.23 บริเวณรอยผุ พบว่าค่าเฉลี่ย pixel grey value ระหว่างกลุ่มที่มีการสูญเสียแร่ธาตุกลุ่มที่ไม่พบการเปลี่ยนแปลง และกลุ่มที่มีการคืนแร่ธาตุบริเวณรอยผุ มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้นจากการศึกษานี้จึงสรุปว่าสามารถใช้วิธีการวัดเชิงปริมาณของ pixel grey value จากภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัลในการติดตามผลของการคืนแร่ธาตุทางคลินิกได้ (63) จึงมีการนำภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัลมาใช้ในการประเมินการลุกลาม การหยุด และการคืนแร่ธาตุของรอยผุ เนื่องจากรอยผุไม่ได้เป็นบริเวณเงาโปร่งรังสีที่มีขอบเขตชัดเจน ดังนั้นการวัดขนาดหรือขอบเขตของรอยผุจึงยากในการประเมินจากการถ่ายภาพรังสีแบบดั้งเดิม (53)

การนำภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัลมาใช้ในการติดตามการลุกลามของรอยผุด้านประชิดทางคลินิก

จากผลการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ผ่านมาเป็นที่แน่ชัดแล้วว่า การซ้อนทับภาพรังสีชนิดดิจิทัลเป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมในการติดตามการลุกลามของรอยผุทางคลินิก ซึ่งการศึกษาในช่วงศตวรรษที่ 21 มักใช้การซ้อนทับภาพรังสีชนิดดิจิทัลในวัดประสิทธิภาพหรือติดตามผลของการใช้สารต่าง ๆ ในการหยุดยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดทางคลินิก ตัวอย่างเช่น

- การศึกษาทางคลินิกแบบแบ่งส่วนช่องปากของ Martignon และคณะ ในปีค.ศ. 2006 ได้ทำประเมินประสิทธิภาพของการฉีกด้วยเรซินบนรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่มีการดำเนินโรค ในอาสาสมัครอายุ 15-39 ปี จำนวน 82 คน และทำการถ่ายภาพรังสีติดตามผลที่ระยะ 18 เดือน โดยใช้การประเมินภาพรังสี 3 วิธี ประกอบด้วย การดูจากภาพรังสีที่ระยะ 18 เดือนเพียงอย่างเดียว การดูจากภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นก่อนการฉีกด้วยเรซินเปรียบเทียบกับภาพรังสีที่ระยะ 18 เดือน และจากการดูภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล แล้วทำการแบ่งกลุ่มรอยผุออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่มีการลุกลามต่อ กลุ่มที่ไม่พบการเปลี่ยนแปลง และกลุ่มที่มีการคืนแร่ธาตุ จากผลการศึกษาสามารถสรุปได้ว่าวิธีฉีกด้วยเรซินบนรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มมีประสิทธิภาพดีกว่าการแนะนำให้อาสาสมัครใช้ไหมขัดฟัน 3 ครั้งต่อสัปดาห์เพียงอย่างเดียว นอกจากนี้วิธีการประเมินจากภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัลเป็นวิธีการที่มีความไว (sensitivity) ที่สูงในการประเมินการลุกลามของรอยผุ (11)
- การศึกษาทางคลินิกแบบแบ่งส่วนช่องปากชนิดที่มีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่มและมีกลุ่มควบคุมของ Paris และคณะ ในปีค.ศ. 2010 ได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพของเรซินชนิดแทรกซึมในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดที่ลึกเกินครึ่งหนึ่งของความหนาของชั้นเคลือบฟัน หรือลึกถึงส่วนนอกของความหนา 1 ใน 3 ของชั้นเนื้อฟัน ในอาสาสมัครอายุ 18-35 ปี จำนวน 22 คน โดยวัดผลการลุกลามของรอยผุที่ระยะ 18 เดือนจากการดูภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล จากผลการศึกษาในครั้งนี้

สามารถสรุปได้ว่าเรซินชนิดแทรกซึ่มมีประสิทธิภาพในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดได้ (34)

- การศึกษาทางคลินิกแบบแบ่งส่วนช่องปากชนิดที่มีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่มและมีกลุ่มควบคุมของ Martignon และคณะ ในปีค.ศ. 2012 ได้ทำการเปรียบเทียบผลในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระหว่างเรซินชนิดแทรกซึ่มและการฉีกด้วยเรซิน ในอาสาสมัครอายุ 16-35 ปี จำนวน 90 คน โดยถ่ายภาพรังสีเพื่อติดตามผลที่ระยะ 1 2 และ 3 ปี และใช้การประเมินผลด้วยการดูภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นเปรียบเทียบกับภาพรังสีหลังใส่สิ่งทดลองที่ระยะเวลาต่าง ๆ และจากการดูภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล จากผลการศึกษาในครั้งนี้สามารถสรุปได้ว่าทั้งเรซินชนิดแทรกซึ่มและการฉีกด้วยเรซินสามารถยับยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดได้ไม่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตามทั้ง 2 วิธีมีประสิทธิภาพในการยับยั้งการลุกลามของรอยผุได้ดีกว่ายาหลอก (35)

ควาวิตัววาร์นิช (Cavity varnish) หรือวาร์นิช (Varnish)

วาร์นิชเป็นสารที่ใช้ทาบาง ๆ ลงบนโพรงฟันที่ได้รับการเตรียมแล้ว (cavity preparation) เมื่อตัวทำละลายระเหยออกไปหมด จะคงเหลือส่วนประกอบที่ทำหน้าที่ฉาบหรือฉนึกเนื้อฟันไว้ (64) ซึ่งมีการจัดเรียงตัวอย่างไม่เป็นแบบแผน (non-uniform) และมีความหนาประมาณ 5 ไมโครเมตร (65) โดยส่วนประกอบหลักของวาร์นิชประกอบด้วย

1. เรซิน (resin) ทั้งเรซินชนิดที่มาจากธรรมชาติ (natural resin) หรือยางธรรมชาติ (natural gum) และเรซินชนิดสังเคราะห์หรือโรซิน (rosin)
2. ตัวทำละลายอินทรีย์ (organic solvent) เช่น อะซีโตน (acetone) คลอโรฟอร์ม (chloroform) อีเทอร์ (ether) เป็นต้น (64, 65)

ในอดีตที่ผ่านมา โคปอลเรซินวาร์นิช (copal resin varnish) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น Copalite (Cooley & Cooley, สหรัฐอเมริกา) Copaliner (Bosworth, สหรัฐอเมริกา) ถูกนำมาใช้ในการฉนึกเนื้อฟันก่อนบูรณะฟันด้วยอะมัลกัมหรือครอบฟัน (65) เนื่องจากช่วยป้องกันสารระคายเคือง (irritant) จากวัสดุบูรณะ หรือสารเหลวในช่องปากที่จะซึมเข้าสู่เนื้อฟัน ช่วยป้องกันการรั่วซึมระดับจุลภาคที่เกิดจากการหดตัวของอะมัลกัม (amalgam) ในระยะแรกหลังการบูรณะฟันก่อนที่อะมัลกัมจะถูกกัดกร่อน (corrode) (66) เกิดเป็น corrosion product ที่ช่วยทดแทนช่องว่างระหว่างวัสดุอุดกับโพรงฟัน ซึ่งมักจะเกิดขึ้นที่ระยะ 6 เดือน (67) อีกทั้งยังช่วยลดการติดสีของเคลือบฟันในบริเวณที่สัมผัสกับอะมัลกัม (66) อย่างไรก็ตามในปัจจุบันมีการใช้วาร์นิชลดลง เนื่องจากพบว่ามีการละลายตัวสูง มีคุณสมบัติในการฉนึกไม่ดีเท่าที่ควร จึงมีการใช้สารอื่นที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่าก่อนการบูรณะฟันด้วยอะมัลกัมหรือครอบฟัน เช่น ซีลเลอร์ (sealer) สารยึดติด (dental adhesive) (65) ดังเช่นการศึกษาในห้องปฏิบัติการของ Sepetcioglu F และ Ataman BA ในปีค.ศ.1998 (68) เพื่อเปรียบเทียบคุณสมบัติในการฉนึกระหว่างควาวิตัววาร์นิชชื่อ Copalite และสารยึดติดชื่อ Panavia EX ประเมินผลโดยการใช้เทคนิคการแพร์ของสารเพื่อดูการรั่วซึมระดับจุลภาค พบว่าการทา Copalite ก่อนการบูรณะฟันด้วยอะมัลกัมมีประสิทธิภาพในการลดการ

ร้าวซึมระดับจุลภาคภายในระยะเวลาเพียงแค่ 1.5 เดือนแรกเท่านั้น ส่วนที่ระยะ 6 เดือนพบว่า Panavia EX มีประสิทธิภาพในการลดการร้าวซึมระดับจุลภาคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการทบทวนวรรณกรรมของ Weiner R ปี ค.ศ. 2011 (69) ได้ให้ข้อเสนอแนะว่าเมื่อใช้วาร์นิชเสร็จแล้วให้รีบปิดฝาขวดทันที เนื่องจากเป็นสารที่ระเหยได้ง่าย หากปล่อยให้เกิดการระเหยของตัวทำละลายจะทำให้วาร์นิชมีความหนืดเพิ่มขึ้น

ควาวิตวาร์นิชที่ผู้วิจัยเลือกใช้เป็นยาหลอกในงานวิจัยนี้ มีชื่อทางการค้าว่า Cavity varnish ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีส่วนประกอบสำคัญ ได้แก่ ไฮโดรจีเนเตด เรซิน และไตรโคลโรมีเทน หรือคลอโรฟอร์ม เป็นตัวทำละลาย โดยไม่มีฟลูออไรด์เป็นส่วนประกอบ จึงทำให้ไม่เกิดการคืนแร่ธาตุในกลุ่มควบคุม และจากการสืบค้นของผู้วิจัย ไม่พบว่ามีการศึกษาใดที่ศึกษาเกี่ยวกับผลของวาร์นิชต่อการป้องกันฟันผุ หรือยับยั้งการลุกลามของรอยผุ



บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาทางคลินิกแบบแบ่งส่วนช่องปาก ซึ่งมีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ซึ่งผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (HREC-DCU 2019-021) โดยอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้รับทราบวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย รวมถึงผลต่าง ๆ ที่คาดว่าจะได้รับ จากคำอธิบายร่วมกับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว

ประชากร

ประชากรเป้าหมาย (target population) ได้แก่ รอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังที่ระดับความลึกไม่เกินรอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟันจากภาพรังสีดีจิตัลชนิดกัดบึก ซึ่งไม่เป็นรูทางคลินิกและมีการดำเนินโรค

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา (study sample) ได้แก่ รอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังที่ระดับความลึกไม่เกินรอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟันจากภาพรังสีดีจิตัลชนิดกัดบึก ซึ่งไม่เป็นรูทางคลินิกและมีการดำเนินโรค จากการเลือกอาสาสมัครแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) ตามเกณฑ์การคัดเลือก

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)

1. อาสาสมัครอายุตั้งแต่ 12-35 ปีที่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย เป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีที่อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 18 ปี
2. มีรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ระดับความลึกไม่เกินรอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟันที่ด้านไกลกลางของฟันกรามน้อยซี่ที่ 1 ไปจนถึงด้านไกลกลางของฟันกรามแท้ซี่ที่ 2 อย่างน้อย 2 ซี่ที่อยู่คนละจุดภาคจากภาพรังสีดีจิตัลชนิดกัดบึก ซึ่งไม่เป็นรูทางคลินิกและมีการดำเนินโรค และต้องมีจุดสัมผัสกับด้านประชิดของฟันซี่ข้างเคียงที่ไม่ได้รับการบูรณะฟันใด ๆ
3. อยู่ในชุดฟันแท้
4. มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุในระดับปานกลางถึงสูง โดยใช้เกณฑ์การประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุ (caries risk assessment) ในคนไข้อายุ < 18 ปี และ ≥ 18 ปี ของทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ ปีพ.ศ. 2561 (70)
5. ไม่มีโรคประจำตัว หรือไม่ได้รับยารักษาโรคใด ๆ ที่มีผลต่ออัตราการไหลของน้ำลาย รวมถึงไม่มีโรคปริทันต์อักเสบ หรือโรคในช่องปากอื่น ๆ

6. ไม่มีประวัติการแพ้วัสดุที่มีลักษณะกาวเหนียวเป็นส่วนประกอบ เช่น พลาสเตอร์ปิดแผล หรือวัสดุทางทันตกรรมอื่น ๆ เช่น วัสดุพิมพ์ปาก ยาปิดแผลปริทันต์ (periodontal dressing) ซีเมนต์ (cement) และสารยึดติดต่าง ๆ (adhesive) ที่มีกัมสารโคโลโฟนี (Colophony) เป็นส่วนประกอบ
7. แพทย์อาศัยอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร หรือเขตปริมณฑลที่มีระดับฟลูออไรด์ในน้ำประปาไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน
8. ไม่ได้อยู่ระหว่างการรักษาทางทันตกรรมจัดฟัน
9. มีการเรียงตัวของฟันปกติ ไม่มีผลต่อการถ่ายภาพรังสีดิจิทัลชนิดกัดปีก
10. มีอัตราการไหลของน้ำลายอยู่ในระดับปกติ

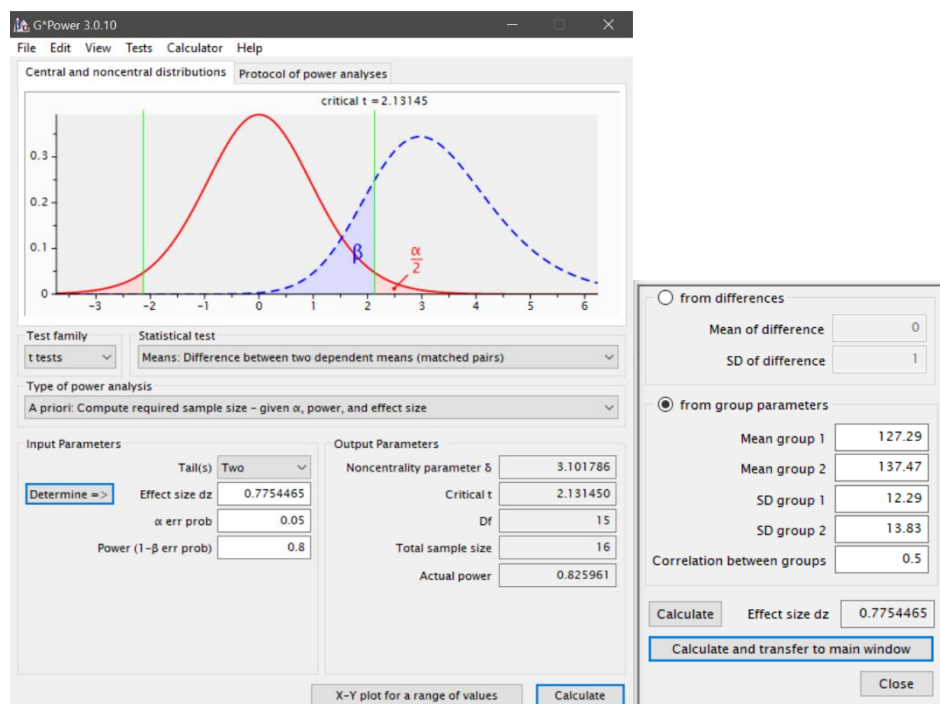
เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

1. อาสาสมัครได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช หรือได้รับฟลูออไรด์รูปแบบอื่น หรือใช้สารส่งเสริมการคืนแร่ธาตุ นอกเหนือจากยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ 1,000 ส่วนในล้านส่วน ขณะอยู่ระหว่างการวิจัย
2. อาสาสมัครมีอาการแพ้ หรือได้รับผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากสารที่ใช้ในการวิจัย
3. อาสาสมัครได้รับการบูรณะฟันในตำแหน่งที่ทำการศึกษา
4. อาสาสมัครได้รับการรักษาทางทันตกรรมจัดฟันขณะอยู่ระหว่างการวิจัย
5. อาสาสมัครไปเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในงานวิจัยอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อผลการวิจัยของการวิจัยนี้
6. อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมมีความประสงค์ออกจากการวิจัย

ขนาดตัวอย่าง (Sample size)

เนื่องจากงานวิจัยทางคลินิกที่ผ่านมายังไม่มีการศึกษาผลของฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังจากการติดตามผลด้วยภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล โดยวัดผลการศึกษาจากความหนาแน่นแร่ธาตุซึ่งเป็นตัวแปรที่มีระดับการวัดเป็นมาตรฐานแบบช่วง ดังนั้นการหาขนาดตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยนี้จึงคำนวณมาจากผลการศึกษาของ Carneiro และคณะที่ได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพของการวัดค่าเฉลี่ยเกรย์สเกลในการติดตามผลการคืนแร่ธาตุในรอยผุด้านประชิดที่ขึ้นเคลือบฟันจำนวน 61 รอยผุในอาสาสมัครจำนวน 11 คน อายุระหว่าง 19-27 ปี โดยการทาสารที่ช่วยในการคืนแร่ธาตุบริเวณรอยผุ คือ การใช้กรดฟอสฟอริกชนิดเจล (phosphoric acid gel) ความเข้มข้นร้อยละ 37 ที่ผิวฟันตามด้วย 0.05 M อะลูมิเนียมไนเตรท (aluminium nitrate) ที่ผิวฟัน เพื่อเพิ่มการดูดซึมฟลูออไรด์สู่เคลือบฟัน และใช้แอซิดูเลทเทตฟอสเฟตฟลูออไรด์เจล ความเข้มข้นร้อยละ 1.23 ทาที่ผิวฟัน จากนั้นทำการถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีกเพื่อติดตามผลที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์ และทำการซ้อนทับภาพรังสีชนิดดิจิทัลระหว่างภาพรังสีก่อนและหลังการทาสารที่ช่วยในการคืนแร่ธาตุ จากนั้นวัดค่าเกรย์สเกลบริเวณรอยผุ แล้วให้นักวิจัยจำนวน 6 คนจัดกลุ่มรอยผุออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่มีการสูญเสียแร่ธาตุ กลุ่มที่ไม่พบการเปลี่ยนแปลง และกลุ่มที่มีการคืนแร่ธาตุ โดยพบว่ามีค่าเฉลี่ยเกรย์สเกลแต่ละกลุ่มเท่ากับ

112.1±14.35 127.19±12.29 และ 137.47±13.83 ตามลำดับ ซึ่งทั้ง 3 กลุ่มนี้มีค่าเฉลี่ยเกรดสเกลแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (63)



รูปที่ 3.1 การคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้โปรแกรม G*Power version 3.0.10

การวิจัยนี้กำหนดค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับสมมติฐานทั้งที่สมมติฐานเป็นจริง (type-I error, α) เท่ากับ 0.05 และกำหนดค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับสมมติฐานทั้งที่สมมติฐานไม่เป็นจริง (type-II error, β) เท่ากับ 0.2 จากการป้อนค่าอ้างอิงดังกล่าวลงในโปรแกรม G*Power version 3.0.10 ได้จำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 16 คน หรือคิดเป็น 32 รอยผุ (รูปที่ 3.1)

อย่างไรก็ดี จากการศึกษาข้างต้นทำการศึกษาประสิทธิภาพของการวัดค่าเฉลี่ยเกรดสเกลในการติดตามผลการคืนแร่ธาตุในรอยผูด้านประชิดที่ชั้นเคลือบฟัน โดยใช้แอสซิดูเลทเทตฟอสเฟตฟลูออไรด์เจล ความเข้มข้นร้อยละ 1.23 ซึ่งเป็นสารคนละชนิดกับสารที่ใช้ในการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจึงเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างเพื่อให้การวิจัยนี้มีอำนาจในการทดสอบ (power of study) เพียงพอ ประกอบกับบออาจมีการสูญเสียตัวอย่างไปในระหว่างการศึกษานี้ เนื่องจากใช้เวลาติดตามผลนาน 6 เดือน จึงจำเป็นต้องเพิ่มกลุ่มตัวอย่างให้มากขึ้น ดังนั้นจึงเลือกใช้จำนวนตัวอย่าง 30 คน หรือคิดเป็น 60 รอยผุ

วัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Materials and instruments)

1. ลูกปิงปองสีขาวและสีส้ม
2. ถ้วยพลาสติก
3. กระบอกฉีดยาพลาสติก (syringe) ขนาด 6 มิลลิลิตร
4. เครื่องถ่ายภาพรังสี (Planmeca ProX™, ประเทศสหรัฐอเมริกา)
5. แผ่นรับภาพรังสีชนิด PSP sensor CS 7600 Smart Plate (Carestream Dental, ประเทศเยอรมนี) ขนาด 2
6. ซองหุ้มแผ่นรับภาพรังสี (protective bag)
7. อุปกรณ์ช่วยคงตำแหน่งในการถ่ายภาพรังสี Icon X-ray Holder (DMG, ประเทศเยอรมนี)
8. วัสดุบันทึกการสบฟัน ประเภทโพลีไวนิลไซลอกเซน หรือซิลิโคน Silagum (DMG, ประเทศเยอรมนี)
9. เครื่องสแกนภาพรังสีดิจิทัล CS7600 (Carestream Dental, ประเทศสหรัฐอเมริกา)
10. ถุงมือยางสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (examination gloves) ชนิดไม่มีแป้ง (latex powder free)
11. แผ่นทำความสะอาดพื้นผิว (surface disinfectant wipe)
12. กระดาษชำระแผ่นใหญ่
13. ฟิล์มพลาสติกใสดัดสำหรับห่อหุ้มอาหาร
14. ถาดวางเครื่องมือ
15. ซองใส่เครื่องมือเพื่อส่งมอบเข้าเชื้อ
16. ซองจดหมาย
17. แบบจำลองสอนการแปรงฟัน และการใช้ไหมขัดฟัน
18. แก้วที่ทันตกรรมที่มีกระบอกฉีดยาสองทาง (triple syringe)
19. ชุดตรวจ ได้แก่ ถาดวางเครื่องมือ กระบอกสองปาก ปากคีบสำลี เครื่องมือตรวจฟัน (explorer)
20. ถุงมือยางสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ชนิดมีแป้ง
21. ยางสำหรับแยกฟัน (orthodontic elastic separator) ความหนา 1 มิลลิเมตร
22. ไหมขัดฟัน
23. ผ้าก๊อซ
24. ฟลูออไรด์วาร์นิช (Duraphat, Colgate-Palmolive, สหราชอาณาจักร)
25. คาวิตีวาร์นิช (Cavity Varnish, คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย)
26. ฟูกันขนาดเล็กชนิดแปรง
27. ไหมขัดฟันชนิดมีด้าม
28. แผ่นซีดีสำหรับบันทึกข้อมูล

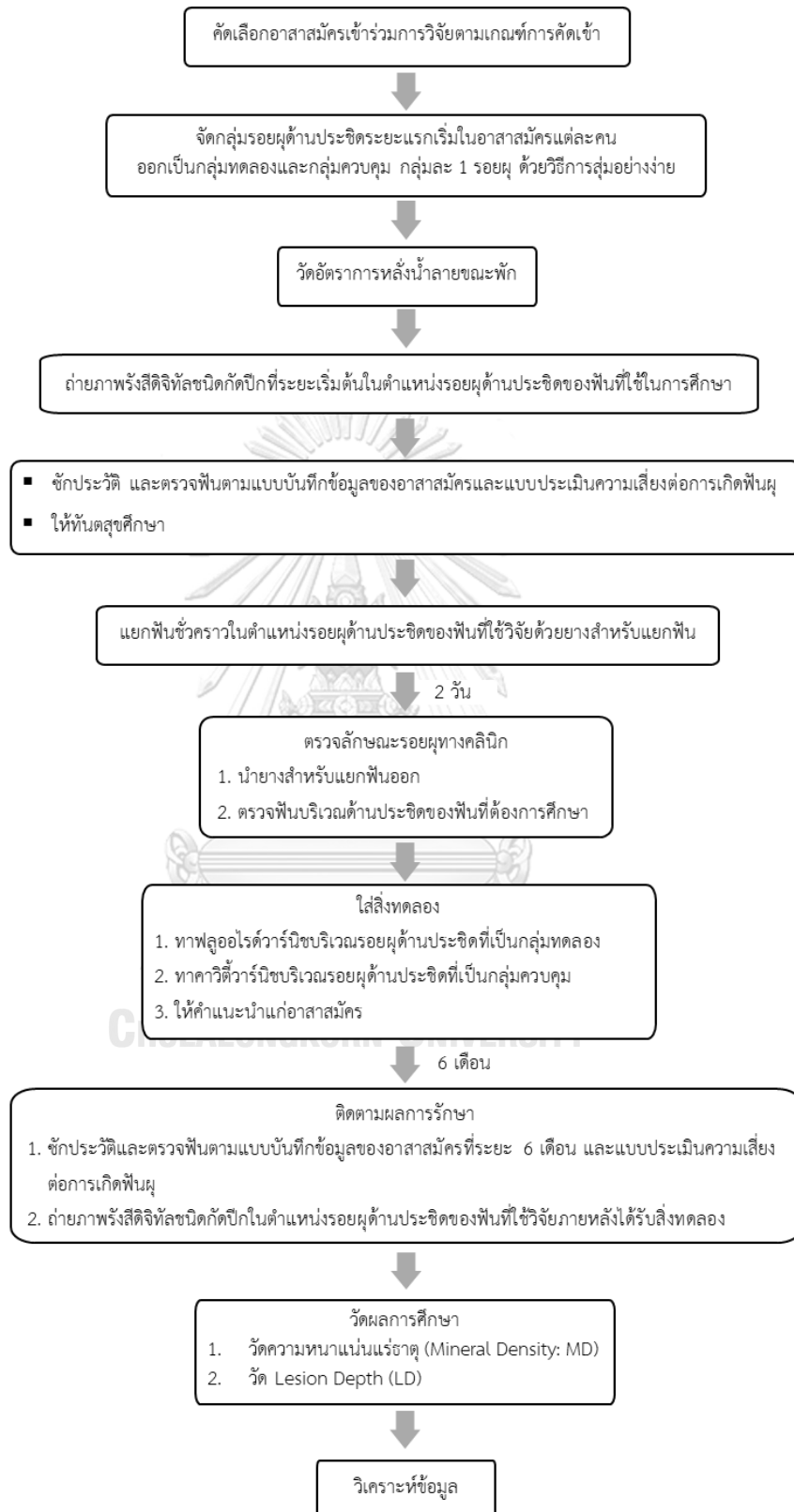
29. เครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีโปรแกรม Image-Pro Plus (Version 7.0; Media Cybernetics; Rockville, MD, ประเทศสหรัฐอเมริกา)
30. หน้าจอคอมพิวเตอร์ (monitor) (HP, LE2201W)

การคำนวณหาปริมาณฟลูออไรด์วาร์นิชที่ใช้ในการทารอยฟัน

ปริมาณฟลูออไรด์วาร์นิชที่ใช้ในการศึกษานี้ ได้จากการคำนวณตามแนวทางการใช้ฟลูออไรด์สำหรับเด็ก พ.ศ. 2560 ของทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ (71) ที่แนะนำว่า เมื่อทาฟลูออไรด์วาร์นิชในชุดฟันน้ำนมจะใช้ ปริมาณ 0.25 มิลลิกรัม หรือแนะนำให้ใช้ฟลูออไรด์วาร์นิช 0.25 มิลลิกรัมต่อฟันน้ำนม 20 ซี่ ดังนั้นในฟันน้ำนม 1 ซี่ จะใช้ฟลูออไรด์วาร์นิช 0.0125 มิลลิกรัม หรือ 12.5 ไมโครกรัม

ผู้วิจัยจึงทำการชั่งตวงสาร โดยใช้กระบอกฉีดยาพลาสติกตวงฟลูออไรด์วาร์นิชออกมาในปริมาณ X มิลลิกรัม นำไปชั่งได้เป็นน้ำหนัก Z กรัม แล้วทำการชั่งฟูกันขนาดเล็กชนิดแปรจะได้น้ำหนักฟูกัน Y กรัม จากนั้นใช้ ฟูกันจุ่มฟลูออไรด์วาร์นิชปริมาณเล็กน้อย แล้วนำไปชั่งน้ำหนักจะได้น้ำหนักของฟลูออไรด์วาร์นิชกับฟูกันรวมกัน แล้วลบน้ำหนักฟูกันที่ชั่งเอาไว้ในตอนแรกออก เหลือเป็นน้ำหนักของฟลูออไรด์วาร์นิชที่จุ่มมาได้ แล้วคำนวณกลับไป เป็นหน่วยมิลลิกรัม ซึ่งขั้นตอนดังกล่าวทำทั้งหมด 3 ครั้ง แต่แต่ละครั้งจะได้ปริมาณฟลูออไรด์วาร์นิชที่จุ่มมาได้อยู่ที่ ประมาณ 0.01 มิลลิกรัม ซึ่งใกล้เคียงกับการคำนวณจากคำแนะนำของทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ

แผนผังแสดงวิธีดำเนินการวิจัย



วิธีดำเนินการวิจัย

1. การคัดเลือกอาสาสมัคร

ผู้วิจัยคัดเลือกอาสาสมัครที่ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยอาสาสมัครมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

- 1) อายุตั้งแต่ 12-35 ปี
- 2) อยู่ในชุดฟันแท้
- 3) ไม่มีโรคประจำตัว หรือไม่อยู่ระหว่างได้รับยารักษาโรคใด ๆ ที่มีผลต่ออัตราการไหลของน้ำลาย รวมถึงไม่มีโรคปริทันต์อักเสบ หรือโรคในช่องปากอื่น ๆ
- 4) ไม่มีประวัติการแพ้วัสดุที่มีลักษณะกาวเหนียวเป็นส่วนประกอบ เช่น พลาสเตอร์ปิดแผล หรือวัสดุทางทันตกรรมอื่น ๆ เช่น วัสดุพิมพ์ปาก ยาปิดแผลปริทันต์ ซีเมนต์ และสารยึดติดต่าง ๆ ที่มักมีสารโคโลไฟน์เป็นส่วนประกอบ
- 5) พักอาศัยอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร หรือเขตปริมณฑลที่มีระดับฟลูออไรด์ในน้ำประปาไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน
- 6) ไม่ได้อยู่ระหว่างการรักษาทางทันตกรรมจัดฟัน
- 7) มีการเรียงตัวของฟันปกติ ไม่มีผลต่อการถ่ายภาพรังสีดิจิทัลชนิดกัดปีก

ทั้งนี้อาสาสมัคร และ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ได้รับทราบวัตถุประสงค์ วิธีการศึกษาวิจัย รวมถึงผลที่คาดว่าจะได้รับ จากคำอธิบายร่วมกับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว

อาสาสมัครแต่ละคนได้รับการถ่ายภาพรังสีดิจิทัลชนิดกัดปีกจำนวน 4 फिल्म (4 horizontal bitewing) โดยเจ้าหน้าที่ของคลินิกรังสีวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แล้วทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านรังสีวิทยาช่องปากทำการอ่านและแปลผลภาพรังสีดังกล่าว จากนั้นคัดเลือกอาสาสมัครจำนวน 30 คนที่มีลักษณะรอยผุดด้านประชิดตามเกณฑ์ คือ มีรอยผุดด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ระดับความลึกไม่เกินรอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟันที่ด้านไกลกลางของฟันกรามน้อยซี่ที่ 1 ไปจนถึงด้านไกลกลางของฟันกรามแท้ซี่ที่ 2 อย่างน้อย 2 ซี่ที่อยู่คนละจุดภาค และต้องมีจุดสัมผัสกับด้านประชิดของฟันซี่ข้างเคียงที่ไม่ได้รับการบูรณะฟันใด ๆ

กรณีที่พบว่ารอยผุดมีการลุกลามเข้าไปมากกว่า 1 ใน 3 ของความหนาของชั้นเนื้อฟัน ผู้วิจัยจะบันทึกในเอกสารระบุซี่ฟันที่ต้องได้รับการบูรณะฟัน และดำเนินการดูแลให้อาสาสมัครได้รับการบูรณะฟันขึ้นต่อไป

2. การจัดกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยจัดกลุ่มรอยผุดด้านประชิดในอาสาสมัครแต่ละคนออกเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 1 รอยผุด ด้วยวิธีการสุ่มอย่างง่าย (simple random allocation) โดยจับสลากครั้งที่ 1 เพื่อเลือกจุดภาค แล้วจับสลากครั้งที่ 2 เพื่อเลือกรอยผุดในจุดภาคนั้น จากนั้นสุ่มจับลูกบิ๊งเพื่อจัดกลุ่มว่ารอยผุดด้านประชิดนั้นอยู่ในกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม กรณีที่จับได้ลูกบิ๊งปองสีส้ม หมายความว่า รอยผุดด้านประชิดนั้นถูกจัดเป็นกลุ่มทดลอง ในทางตรงกันข้ามกรณีที่จับได้ลูกบิ๊งปองสีขาว หมายความว่า รอยผุดด้านประชิดนั้นถูกจัดเป็นกลุ่มควบคุม จากนั้นจับสลาก

อีกครั้งด้วยวิธีการเดียวกันเพื่อเลือกรอยผุด้านประชิดอีกรอยผุด้านหนึ่ง โดยรอยผุด้านประชิดนี้ถูกจัดเป็นกลุ่มตัวอย่างกลุ่มตรงข้าม

3. การวัดอัตราการหลั่งน้ำลายขณะพัก (unstimulated หรือ resting salivary flow rate)

อาสาสมัครก้มหน้าให้น้ำลายไหลลงถ้วยพลาสติกเป็นเวลา 5 นาที แล้ววัดปริมาณน้ำลายที่ได้ในหน่วยมิลลิลิตรด้วยกระบอกฉีดยาพลาสติกขนาด 6 มิลลิลิตร นำค่าที่ได้มาคำนวณ หากมีอัตราการไหลของน้ำลายขณะพักอยู่ที่ 0.3 - 0.4 มิลลิลิตรต่อนาที แสดงว่ามีอัตราการไหลของน้ำลายอยู่ในระดับปกติ หากน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.1 มิลลิลิตรต่อนาที แสดงว่า มีภาวะน้ำลายน้อยเกิน (hyposalivation) (72)

4. การถ่ายภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้น (baseline)

อาสาสมัครได้รับการถ่ายภาพรังสีดิจิทัลชนิดกึ่งอัตโนมัติที่ระยะเริ่มต้นในตำแหน่งรอยผุด้านประชิดของฟันที่ใช้ในการศึกษา โดยทันตแพทย์ผู้วิจัยที่ได้รับการฝึกฝนในการใช้อุปกรณ์ต่าง ๆ มาเป็นอย่างดี ณ คลินิกรังสีวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การศึกษานี้ใช้เครื่องถ่ายภาพรังสี (Planmeca ProXT™, ประเทศสหรัฐอเมริกา) กำหนดค่าความต่างศักย์ไฟฟ้า 60 เควีพี (kVp: Kilo-Voltage Peak) ค่ากระแสไฟฟ้า 7 มิลลิแอมแปร์ (mA) ระยะเวลาในการถ่ายภาพรังสี (exposure time) 0.2 วินาที ใช้แผ่นรับภาพรังสีชนิด PSP sensor CS 7600 Smart Plate (Carestream Dental, ประเทศเยอรมนี) ขนาด 2 ที่บรรจุอยู่ในซองหุ้มแผ่นรับภาพรังสี และใช้เครื่องถ่ายภาพรังสีเครื่องเดิมที่ได้รับการตั้งค่าต่าง ๆ ดังค่าข้างต้นแก่อาสาสมัครทุกรายตลอดระยะเวลาการศึกษา

นอกจากนี้เพื่อให้สามารถถ่ายภาพรังสีในอาสาสมัครแต่ละคนที่ตำแหน่งเดิมได้ ผู้วิจัยได้ใช้วัสดุบันทึกการสบฟัน Silagum (DMG, ประเทศเยอรมนี) ร่วมกับอุปกรณ์ช่วยคงตำแหน่งในการถ่ายภาพรังสี Icon X-ray Holder (DMG, ประเทศเยอรมนี) ที่มีส่วนประกอบ 4 ส่วน (รูปที่ 3.2) ได้แก่

- 1) Aiming ring 2 ชั้น โดยมีชั้นหนึ่งได้รับการดัดแปลงให้สามารถสวมใส่ในหลอดรังสีเอกซ์ (X-ray tube) ได้
- 2) Guiding rod
- 3) Bite plate รูปตัว U ขนาด 1
- 4) X-ray film holder ขนาด 3x4



รูปที่ 3.2 อุปกรณ์ช่วยคงตำแหน่งในการถ่ายภาพรังสี

ผู้วิจัยทำการผสมวัสดุบັນทิกการสบฟันส่วน base และส่วน catalyst ในอัตราส่วน 1:1 ให้เป็นเนื้อเดียวกัน นำไปใส่ไว้ที่ bite plate รูปตัว U 3 ตำแหน่ง ได้แก่ ตำแหน่งฟันหน้าบน ฟันหลังบนและล่างของด้านตรงข้ามที่ไม่ได้ถ่ายภาพรังสี (รูปที่ 3.3)



รูปที่ 3.3 การวางวัสดุบັນทิกการสบฟันบน bite plate รูปตัว U ทั้ง 3 ตำแหน่ง

จากนั้นจึงถ่ายภาพรังสี ณ ตำแหน่งรอยผุด้านประชิดของฟันที่ใช้ศึกษา โดยกำหนดระยะห่างระหว่างแผ่นรับภาพรังสี aiming ring และปากกระบอกรังสีให้คงที่ตลอดระยะเวลาการศึกษา (รูปที่ 3.4)



รูปที่ 3.4 การประกอบอุปกรณ์ต่าง ๆ ก่อนนำไปถ่ายภาพรังสีให้แก่อาสาสมัคร (ชาย) และการถ่ายภาพรังสีให้แก่อาสาสมัคร (ขวา)

แผ่นรับภาพรังสีจะได้รับการสแกน (scan) ด้วยเลเซอร์ (laser) ทันที โดยใช้เครื่องสแกน CS7600 (Carestream Dental, ประเทศสหรัฐอเมริกา) หากพบว่ามี การซ้อนทับกันของด้านประชิด (overlapping) ในตำแหน่งรอยผุด้านประชิดของฟันที่ใช้ศึกษา ผู้วิจัยจะแก้ไขโดยถ่ายภาพรังสีใหม่ ซึ่งการศึกษานี้ใช้เครื่องสแกนเครื่องเดิมตลอดระยะเวลาการศึกษา

5. การตรวจฟัน การทำแบบประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุ และให้ทันตสุขศึกษา

ขั้นตอนนี้ดำเนินการที่คลินิกบัณฑิตทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยผู้วิจัยทำการซักประวัติและตรวจฟันตามแบบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัครและแบบประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุในคนไข้ จากนั้นผู้วิจัยจะสอนอาสาสมัครแปรงฟันด้วยวิธีขยับแปรง (modified Bass technique) และใช้ไหมขัดฟัน

6. การตรวจลักษณะรอยผุทางคลินิก

อาสาสมัครได้รับการแยกฟันชั่วคราวในตำแหน่งรอยผุด้านประชิดของฟันที่ใช้วิจัย ด้วยยางสำหรับแยกฟัน ความหนา 1 มิลลิเมตร เป็นเวลา 2 วัน เมื่อครบกำหนดผู้วิจัยจะนำยางสำหรับแยกฟันออก ทำความสะอาดด้านประชิดของฟันด้วยผ้าก๊อช เป่าฟันให้แห้ง ถูน้ำลายด้วยผ้าก๊อช เป่าฟันให้แห้งอีกครั้ง จากนั้นทำการตรวจรอยผุด้านประชิดของฟันที่ใช้วิจัยทางคลินิก ทั้งตรวจดูด้วยตาและใช้เครื่องมือตรวจ เพื่อยืนยันว่ารอยผุนั้นยังไม่เป็นรู และเป็นรอยผุที่มีการดำเนินโรค คือ พบว่าผิวเคลือบฟันมีสีขาวหรือเหลืองขุ่น ไม่มันเงา เมื่อใช้เครื่องมือตรวจจากผานจะรู้สึกหยาบ ในกรณีที่พบว่ารอยผุเป็นรูทางคลินิก ผู้วิจัยจะบันทึกในเอกสารระบุซี่ฟันที่ต้องได้รับการบูรณะฟัน และดำเนินการดูแลให้อาสาสมัครได้รับการบูรณะฟันซี่นั้นต่อไป

7. การใส่สิ่งทดลอง

ผู้วิจัยใช้ฟูกันขนาดเล็กชนิดแปรงจุ่มฟลูออไรด์วาร์นิช (Duraphat, Colgate-Palmolive, สหราชอาณาจักร) ทาบาง ๆ บริเวณรอยผุด้านประชิดที่เป็นกลุ่มทดลอง ส่วนรอยผุด้านประชิดที่เป็นกลุ่มควบคุมจะทาด้วยควาตีวาร์นิช (Cavity Varnish, คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) ซึ่งอาสาสมัครไม่ทราบว่าฟันซี่ใดอยู่ในกลุ่มตัวอย่างใด

ผู้วิจัยให้คำแนะนำแก่อาสาสมัคร โดยให้งดการเคี้ยวอาหารหรือแปรงฟันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต และในระหว่างการวิจัยอาสาสมัครต้องแปรงฟันด้วยยาสีฟันที่มีฟลูออไรด์ความเข้มข้น 1,000 ส่วนในล้านส่วน บีบยาสีฟันเต็มหน้าตัดแปรงสีฟัน แปรงฟันแต่ละครั้งใช้เวลาอย่างน้อย 2 นาที อย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง (เช้าและก่อนนอน) เมื่อแปรงฟันเสร็จแล้วให้อาสาสมัครบ้วนน้ำ 1 ครั้ง งดดื่มน้ำหรือรับประทานอาหารอย่างน้อย 30 นาที และใช้ไหมขัดฟันวันละ 1 ครั้งทุกวัน รวมทั้งดื่มน้ำยาบ้วนปากหรือฟลูออไรด์เสริมทุกรูปแบบ

8. การติดตามผลที่ระยะ 6 เดือน

อาสาสมัครได้รับการซักประวัติตามแบบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัครที่ระยะ 6 เดือนและแบบประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุในคนไข้ รวมทั้งได้รับการถ่ายภาพรังสีดิจิทัลชนิดกักปิดกั้นในตำแหน่งรอยผุด้านประชิดของฟันที่ใช้วิจัยที่ระยะ 6 เดือนภายหลังได้รับสิ่งทดลองเพื่อติดตามผลการรักษา โดยใช้อุปกรณ์ช่วยคงตำแหน่งในการถ่ายภาพรังสีร่วมกับวัสดุบันทึกการสบฟันของอาสาสมัครแต่ละคน (รูปที่ 3.5) โดยผู้วิจัยคนเดิม อุปกรณ์เครื่องเดิม

และตั้งค่าอุปกรณ์ต่าง ๆ เช่นเดียวกับระยะเริ่มต้น ในกรณีที่พบว่ารอยผุมีการลุกลามเข้าไปมากกว่า 1 ใน 3 ของ ความหนาของชั้นเนื้อฟัน ผู้วิจัยจะระบุชี้ฟันและดำเนินการดูแลให้อาสาสมัครได้รับการบูรณะฟันซี่นั้นต่อไป



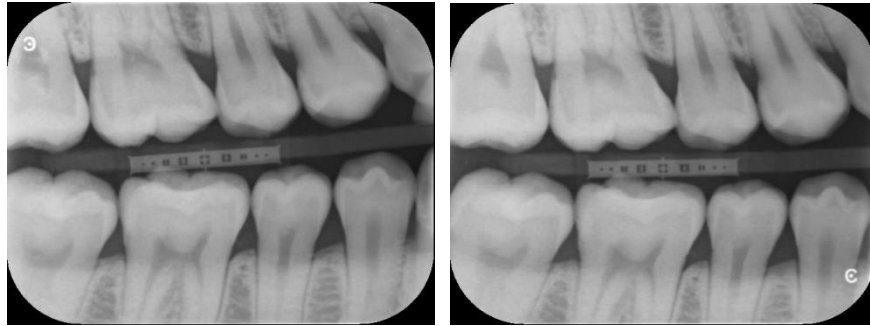
รูปที่ 3.5 การประกอบอุปกรณ์ต่าง ๆ ก่อนนำไปถ่ายภาพรังสีที่ระยะ 6 เดือนให้อาสาสมัคร

9. การวัดผลการศึกษา

ภาพรังสีดิจิทัลชนิดกักปิดปีกจะถูกบันทึกไว้เป็นไฟล์นามสกุล tagged image file format (.tiff) ขนาด 652 x 490 พิกเซล (pixel) ความละเอียดของภาพ (resolution) ในแนวดิ่งและแนวนอนมีค่า 96 จุดต่อนิ้ว (Dots Per Inch: DPI) และทำการตั้งชื่อไฟล์ในรูปแบบ “รหัสของอาสาสมัคร-ด้านและซี่ฟันที่ใช้ในการศึกษา-ระยะเวลา (เดือน).tiff” ตัวอย่าง 01-45D-0.tiff โดยไม่มีการระบุว่าเป็นไฟล์ดังกล่าวอยู่ในกลุ่มตัวอย่างใด

ผู้วิจัยใช้โปรแกรม Image-Pro Plus (Version 7.0; Media Cybernetics; Rockville, MD, ประเทศสหรัฐอเมริกา) บนหน้าจอบนคอมพิวเตอร์ (HP, LE2201W) ขนาด 22 นิ้ว ตั้งค่าความละเอียดของหน้าจออยู่ที่ 1,680 x 1,050 พิกเซล ตั้งค่าความสว่างของหน้าจอ (brightness) อยู่ที่ 30 และต้องปิดไฟทุกดวงภายในห้องขณะวัดผลการศึกษา ซึ่งในขั้นตอนนี้ดำเนินการที่ห้อง R517 Image-Pro Plus Analysis ศูนย์วิเคราะห์และวิจัยทันตชีววัสดุ (dental biomaterial analysis and research center) คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เนื่องจากไฟล์ภาพรังสีที่บันทึกมานั้นเป็นไฟล์ชนิด RGB ผู้วิจัยจึงต้องแปลงไฟล์ภาพให้เป็นไฟล์ชนิด gray scale 8 bit ก่อน และเนื่องด้วยความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการถ่ายภาพรังสีดิจิทัลชนิดกักปิดปีกที่ระยะเวลาต่างกันนี้ (รูปที่ 3.6) ภาพรังสีที่ระยะ 6 เดือน (BW_6) จำเป็นต้องได้รับการปรับตำแหน่งและจัดวางแนว (alignment) ใหม่ ทั้งการหมุนภาพ (rotation) และการเคลื่อนภาพไปในแนวแกน X-Y เพื่อจัดให้รอยผุด้านประชิดที่ใช้ในการศึกษาจาก BW_6 ซ้อนทับกันได้สนิทกับรอยผุด้านประชิดที่ใช้ในการศึกษาจากภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้น (BW_0) โดยทำที่ระดับการย่อ/ขยายร้อยละ 200 (รูปที่ 3.7) จากนั้นทำการซ้อนทับภาพรังสีที่ระยะ 6 เดือนที่ผ่านการปรับตำแหน่งและจัดวางแนวแล้ว ($BW_{6-align}$) (รูปที่ 3.8) ทับลงบน BW_0 เกิดเป็นภาพซ้อนทับ (subtracted radiograph) ของรอยผุด้านประชิดระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือน ($BW_{subtraction:0-6}$) (รูปที่ 3.9)



รูปที่ 3.6 ภาพรังสีชนิดกัตปีกที่ระยะเริ่มต้น หรือ BW_0 (ซ้าย) และภาพรังสีชนิดกัตปีกที่ระยะ 6 เดือน หรือ BW_6 (ขวา)



รูปที่ 3.7 การซ้อนทับ BW_0 กับ BW_6 ก่อนการปรับตำแหน่งและจัดวางแนวใหม่ (ซ้าย) และการซ้อนทับ BW_0 กับ BW_6 หลังการปรับตำแหน่งและจัดวางแนวใหม่ โดยยึดตามรอยชุดำแหน่ง 45D (ขวา)



รูปที่ 3.8 ภาพรังสีชนิดกัตปีกที่ระยะ 6 เดือนที่ผ่านการปรับตำแหน่งและจัดวางแนวใหม่ หรือ $BW_{6-align}$ โดยยึดตามรอยชุดำแหน่ง 45D



รูปที่ 3.9 ภาพซ้อนทับของรอยชุดำแหน่ง 45D ระหว่าง BW_0 กับ $BW_{6-align}$ หรือ $BW_{subtraction:0-6}$

จากนั้นทำการเทียบค่าหน่วยการวัด (calibration) โดยวัดความยาวของแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder ซึ่งได้ระยะ 14 มิลลิเมตร แล้วทำการเทียบค่าหน่วยการวัดกับภาพรังสี จากการวัดความยาวเงาที่รังสีของแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder ทุกภาพ โดยทำที่ระดับการย่อ/ขยายร้อยละ 200 (รูปที่ 3.10)

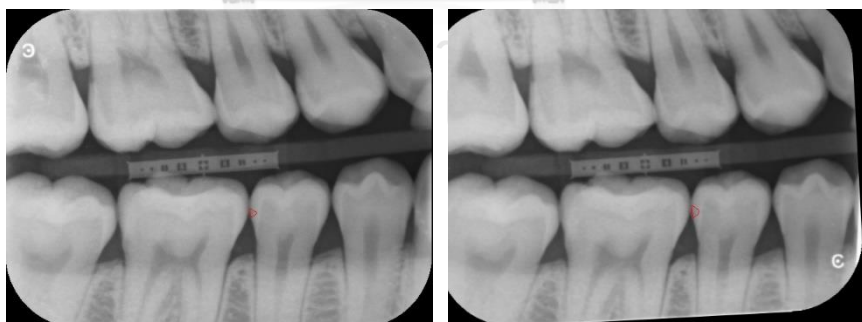


รูปที่ 3.10 แผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder (ซ้าย)
และภาพแสดงการวัดความยาวเงาที่รังสีของแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder (ขวา)

9.1 การวัดความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุ (Mineral Density: MD)

9.1.1 การวัด MD บนรอยผุด้านประชิด (MD_{caries})

ทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านรังสีวิทยาช่องปากอีกท่านหนึ่ง เป็นผู้วาดขอบเขต (AOI: areas of interest) ของรอยผุด้านประชิดที่ปรากฏใน BW_0 และ $BW_{6\text{-align}}$ ที่ระดับการย่อ/ขยายร้อยละ 200 (รูปที่ 3.11) โดยผู้วิจัยไม่ทราบว่ารอยผุนั้นอยู่ในกลุ่มตัวอย่างใด เพื่อป้องกันอคติในขั้นตอนการแปลผลข้อมูล เมื่อวาด AOI สำเร็จ โปรแกรมจะแสดงขนาด AOI ที่วาดได้ในหน่วยตารางมิลลิเมตร ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลขนาดของ AOI ดังกล่าว แล้วทำการบันทึก AOI ที่วาดได้ในภาพรังสีแต่ละระยะเป็นไฟล์นามสกุล .out



รูปที่ 3.11 AOI ของรอยผุดำแหน่ง 45D บน BW_0 (ซ้าย) AOI ของรอยผุดำแหน่ง 45D บน $BW_{6\text{-align}}$ (ขวา)

ผู้วิจัยทำการเปรียบเทียบขนาด AOI ที่วาดได้จากภาพรังสี BW_0 และ $BW_{6\text{-align}}$ แล้วเลือกเอา AOI ที่มีขนาดใหญ่ที่สุดไปวางบนภาพ $BW_{\text{subtraction:0-6}}$ (รูปที่ 3.12) โปรแกรมจะแสดงค่า MD ของรอยผุด้านประชิดจากการวัดครั้งที่ 1 ($MD_{\text{caries-1}}$) และที่ระยะ 7 วันหลังจากนั้น ผู้วิจัยจะทำขั้นตอนข้างต้นซ้ำอีกครั้ง เพื่อให้ได้ค่า MD ของรอยผุด้านประชิดจากการวัดครั้งที่ 2 ($MD_{\text{caries-2}}$)

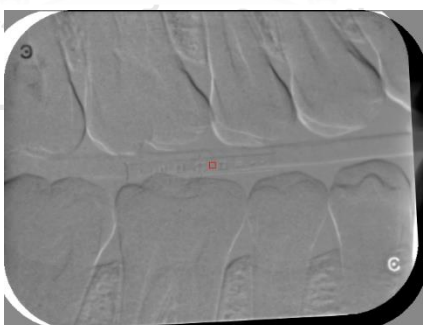


รูปที่ 3.12 AOI ของรอยผุดำแห่ง 45D ที่ระยะ 6 เดือนบน $BW_{\text{subtraction:0-6}}$

9.1.2 การวัด MD บนแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder (MD_{metal})

ผู้วิจัยทำการปรับตำแหน่งและจัดวางแนว BW_0 ใหม่ เพื่อจัดให้เงาที่บรังสีของแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder ซ้อนทับกันได้สนิทกับเงาที่บรังสีของแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder ใน BW_0 ที่ระดับการย่อ/ขยายร้อยละ 200 จากนั้นทำการซ้อนทับภาพรังสีที่ระยะ 6 เดือนที่ผ่านการปรับตำแหน่งและจัดวางแนวแล้ว ($BW_{6\text{-align-metal}}$) ทับลงบน BW_0 เกิดเป็นภาพซ้อนทับของแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder ระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับระยะ 6 เดือน ($BW_{\text{subtraction:0-6-metal}}$)

ผู้วิจัยจะกำหนด AOI เป็นรูปสี่เหลี่ยมจัตุรัส ขนาด 10×10 พิกเซล แล้วนำไปวางบน $BW_{\text{subtraction:0-6-metal}}$ ที่ระดับการย่อ/ขยายร้อยละ 200 ณ ตำแหน่งเงาที่บรังสีของแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder ใกล้กลางต่อเงาไปรงรังสีรูปสี่เหลี่ยมบริเวณกึ่งกลางแผ่นโลหะในแนวแกน X และ ณ ตำแหน่งกึ่งกลางของเงาที่บรังสีของแผ่นโลหะในแนวแกน Y (รูปที่ 3.13) โดยโปรแกรมจะแสดงค่า MD ของ AOI บนแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder (MD_{metal}) อัตโนมัติ



รูปที่ 3.13 AOI ของแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder บน $BW_{\text{subtraction:0-6-metal}}$

9.1.3 การปรับ $MD_{\text{caries-1}}$ และ $MD_{\text{caries-2}}$ ให้เป็นค่ามาตรฐาน

เนื่องจากภาพรังสีดิจิทัลชนิดกักตักที่ถ่ายแต่ละระยะเวลา มีระดับความเข้มของระดับสีเทาแตกต่างกัน แม้ว่าจะมีการควบคุมปัจจัยต่าง ๆ เป็นอย่างดีแล้วก็ตาม เพื่อให้สามารถนำ $MD_{\text{caries-1}}$ และ $MD_{\text{caries-2}}$ ที่วัดได้ไปเปรียบเทียบกันได้ จึงต้องมีการปรับให้เป็นค่ามาตรฐาน (normalize) ก่อน โดยใช้หลักการที่ว่าหากนำภาพรังสีก่อนและหลังมาซ้อนทับกัน ในบริเวณที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ จะมีค่าความหนาแน่นแร่อัตุอยู่ที่ 128

ดังนั้นตำแหน่งแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder เป็นบริเวณที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ จึงควรมี MD เท่ากับ 128 ดังนั้นวิธีคำนวณเพื่อปรับค่า MD_{caries} ให้เป็นค่ามาตรฐาน จึงมีสูตรดังนี้

$$\text{MD}_{\text{caries-1}} \text{ บน } \text{BW}_{\text{subtraction:0-6}} \text{ ที่ปรับให้เป็นค่ามาตรฐาน} = \frac{128 \times \text{MD}_{\text{caries-1}} \text{ บน } \text{BW}_{0-6}}{\text{MD}_{\text{metal}} \text{ บน } \text{BW}_{0-6-\text{metal}}}$$

จากนั้นทำการคำนวณจากสูตรซ้ำอีกครั้ง แต่ใช้ข้อมูล MD_{caries-2} บน BW_{subtraction:0-6} แทน

9.2 การวัดความลึกรอยผุ (Lesion Depth: LD)

ภายหลังจากการวัด AOI ของรอยผุด้านประชิดที่ปรากฏใน BW₀ และ BW_{6-align} ผู้วิจัยจะทำการวัดความลึกรอยผุที่ระดับการย่อ/ขยายร้อยละ 400 โดยลากเส้นจากจุดที่ลึกที่สุดของรอยผุไปตั้งฉากกับผิวฟัน มีหน่วยเป็นมิลลิเมตร (รูปที่ 3.14) โดยผู้วิจัยไม่ทราบว่ารอยผุนั้นอยู่ในกลุ่มตัวอย่างใด และที่ระยะ 7 วันหลังจากการวัดครั้งแรก ผู้วิจัยทำการวัดความลึกรอยผุซ้ำอีกครั้ง



รูปที่ 3.14 การวัดความลึกรอยผุตำแหน่ง 45D

9.3 การวัดความหนาของชั้นเคลือบฟัน (Enamel width)

ภายหลังจากการวัดความลึกรอยผุ ผู้วิจัยจะทำการวัดความหนาของชั้นเคลือบฟัน ระดับการย่อ/ขยายร้อยละ 400 โดยลากเส้นในแนวกับการวัดความลึกรอยผุจากผิวฟันไปยังรอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟัน มีหน่วยเป็นมิลลิเมตร (รูปที่ 3.15) และที่ระยะ 7 วันหลังจากการวัดครั้งแรก ผู้วิจัยทำการวัดความหนาของชั้นเคลือบฟันซ้ำอีกครั้ง



รูปที่ 3.15 การวัดความหนาของชั้นเคลือบฟันบริเวณรอยผุตำแหน่ง 45D

สถิติที่ใช้ในงานวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติในการศึกษานี้ใช้โปรแกรม IBM SPSS statistics version 22 (SPSS for Windows; Chicago, IL, ประเทศสหรัฐอเมริกา) โดยใช้

1. สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) เพื่อแสดงลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร ลักษณะรอยผื่นด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ใช้ในการศึกษา พฤติกรรมในการดูแลสุขภาพช่องปากและการรับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาล และการลุกลามของรอยผื่นด้านประชิดระยะแรกเริ่ม
2. สถิติ Chi-square test เพื่อทดสอบการกระจายของรอยผื่นด้านประชิดระยะแรกเริ่มระหว่างกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามชาครรไกร ชนิดฟัน ด้านของชาครรไกร ด้านของฟัน และระดับความลึกของรอยผื่นที่ระยะเริ่มต้นเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันในภาพรังสีชนิดกัดบึก
3. การหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้น (Intraclass Correlation Coefficient: ICC) เพื่อทดสอบระดับความเชื่อถือได้ในผู้วิจัย (intra-examiner reliability)
4. การทดสอบ Shapiro-Wilk ในการวัดการกระจายของข้อมูล
5. ในกรณีที่พบว่าข้อมูลมีการกระจายแบบปกติจะใช้สถิติ paired-T test ในทางตรงกันข้ามกรณีพบว่าข้อมูลมีการกระจายแบบไม่ปกติจะใช้สถิติ Wilcoxon signed rank test โดยกำหนดระดับนัยสำคัญที่ 0.05 เพื่อเปรียบเทียบความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผื่นด้านประชิดจากการซ้อนทับภาพรังสีดิจิทัลชนิดกัดบึก ความลึกของรอยผื่น ผลต่างความลึกของรอยผื่น และร้อยละการเปลี่ยนแปลงของความลึกของรอยผื่น
6. สถิติ McNemar-Bowker test เพื่อเปรียบเทียบการลุกลามของรอยผื่นระหว่างกลุ่มตัวอย่าง เมื่อพิจารณาจากการเปลี่ยนแปลงระดับความลึกของรอยผื่นเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันจากภาพรังสีชนิดกัดบึกที่ระยะ 6 เดือน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การควบคุมอคติจากการวิจัย

1. อาสาสมัครจะไม่ทราบว่าฟันซี่ใดอยู่ในกลุ่มตัวอย่างใด เนื่องจากผู้วิจัยมีวิธีใส่สิ่งทดลองทั้ง 2 ชนิดด้วยวิธีการเดียวกัน
2. ในขั้นตอนวัดผลการศึกษา ผู้วิจัยที่ทำการวัดผลและผู้วิจัยที่ทำหน้าที่บันทึกผลการศึกษาจะไม่ทราบว่ารอยผื่นอยู่ในกลุ่มตัวอย่างใด เพื่อป้องกันอคติในขั้นตอนการแปลผลข้อมูล
3. ในขั้นตอนการวัดความหนาแน่นแร่ธาตุนรอยผื่นด้านประชิด การวัดความลึกของรอยผื่น และการวัดความหนาของชั้นเคลือบฟัน กำหนดให้ผู้วิจัยสามารถวัดได้ไม่เกินวันละ 6 ชั่วโมง แต่ละช่วงจะใช้เวลา 1 ชั่วโมง และพัก 10 นาที เพื่อป้องกันความผิดพลาดของการวัดจากความล้าของผู้วัด
4. ก่อนทำการวัดผลการศึกษา ผู้วิจัยได้ทำการทดสอบระดับความเชื่อถือได้ในตัวทันตแพทย์ผู้ทำวิจัย (intra-examiner reliability) โดยสุ่มอาสาสมัครจำนวนร้อยละ 20 ของจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด เพื่อเทียบมาตรฐานในการเลือก AOI รอยผื่นด้านประชิดที่สนใจจากความหนาแน่นแร่ธาตุและขนาดของ AOI รวมทั้ง

เทียบค่าการวัดความถี่รอยผุ และความหนาของชั้นเคลือบฟัน โดยทำการวัด 2 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกัน 1 สัปดาห์ แล้วจึงนำค่าความหนาแน่นแร่ธาตุ ขนาดของ AOI และความถี่รอยผุที่ได้มาหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้น (Intraclass Correlation Coefficient: ICC)



บทที่ 4 ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร

อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์คัดเลือกเข้ามีจำนวนทั้งสิ้น 30 คน ประกอบด้วยเพศชาย 6 คน (ร้อยละ 20) และเพศหญิง 24 คน (ร้อยละ 80) มีอายุตั้งแต่ 12 - 29 ปี คิดเป็นอายุเฉลี่ย 21.94 ± 2.88 ปี (ณ วันที่เริ่มศึกษา)พักอาศัยอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 28 คน (ร้อยละ 93.33) และเขตปริมณฑล (จังหวัดสมุทรปราการ) จำนวน 2 คน (ร้อยละ 6.67) มีค่าเฉลี่ยของฟันผุุดตอน (DMFS) 8.7 ± 8.52 ด้าน (ไม่รวมฟันกรามแท้ซี่ที่ 3) และที่ระยะ 6 เดือนหลังใส่สิ่งทดลอง ไม่มีอาสาสมัครคนใดขอลอนตัวออกจากงานวิจัยหรือถูกคัดออก และไม่พบรายงานผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากสารที่ใช้ในการวิจัยที่ให้กับอาสาสมัคร

พฤติกรรมในการดูแลสุขภาพช่องปากและการรับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาล

1. การแปรงฟัน

1.1 ความถี่ในการแปรงฟัน

ที่ระยะเริ่มต้นและที่ระยะ 6 เดือนหลังใส่สิ่งทดลอง อาสาสมัครส่วนใหญ่มีความถี่ในการแปรงฟัน 2 ครั้งต่อวัน มีเพียงอาสาสมัคร 1 คน (ร้อยละ 3.3) ที่ระยะเริ่มต้น มีความถี่แปรงฟัน 3 ครั้งต่อวัน ดังตารางที่ 4.1

1.2 การใช้ยาสีฟันที่มีฟลูออไรด์

ที่ระยะเริ่มต้นและที่ระยะ 6 เดือนหลังใส่สิ่งทดลอง อาสาสมัครส่วนใหญ่ใช้ยาสีฟันที่มีฟลูออไรด์ความเข้มข้น 1,000 ส่วนในล้านส่วน มีเพียงอาสาสมัครจำนวน 2 (ร้อยละ 6.7) และ 1 คน (ร้อยละ 3.3) ที่ใช้ยาสีฟันที่ไม่มีฟลูออไรด์ที่ระยะเริ่มต้นและที่ระยะ 6 เดือนตามลำดับ ดังตารางที่ 4.1

1.3 ปริมาณยาสีฟัน

ที่ระยะเริ่มต้นและที่ระยะ 6 เดือนหลังใส่สิ่งทดลอง อาสาสมัครจำนวน 30 คน ใช้ยาสีฟันปริมาณแตกต่างกัน ดังตารางที่ 4.1 โดยพบว่าอาสาสมัครส่วนใหญ่ใช้ยาสีฟันปริมาณเต็มหน้าตัดขนแปรง

1.4 ความถี่ในการบ้วนน้ำหลังแปรงฟัน

ที่ระยะเริ่มต้นและที่ระยะ 6 เดือนหลังใส่สิ่งทดลอง อาสาสมัครจำนวน 30 คน มีความถี่ในการบ้วนน้ำหลังแปรงฟันแตกต่างกัน ดังตารางที่ 4.1 โดยพบว่าที่ระยะเริ่มต้น อาสาสมัครส่วนใหญ่บ้วนน้ำหลังแปรงฟัน 1-3 ครั้ง (จำนวน 25 คน คิดเป็นร้อยละ 83.3) หรือคิดเป็นค่าเฉลี่ย 2.4 ครั้ง และที่ระยะ 6 เดือน อาสาสมัครส่วนใหญ่บ้วนน้ำหลังแปรงฟันลดลงเป็น 1-2 ครั้ง (จำนวน 24 คน คิดเป็นร้อยละ 80) หรือคิดเป็นค่าเฉลี่ย 1.3 ครั้ง

2. การใช้ไหมขัดฟัน

ที่ระยะเริ่มต้นและที่ระยะ 6 เดือนหลังใส่สิ่งทดลอง อาสาสมัครจำนวน 30 คน มีความถี่ในการใช้ไหมขัดฟันแตกต่างกัน ดังตารางที่ 4.1 โดยพบว่าที่ระยะเริ่มต้น อาสาสมัครใช้ไหมขัดฟันเฉลี่ย 3.07 วันต่อสัปดาห์ และที่ระยะ 6 เดือน อาสาสมัครใช้ไหมขัดฟันเพิ่มขึ้น คิดเป็นค่าเฉลี่ย 3.6 วันต่อสัปดาห์

ตารางที่ 4.1 แสดงพฤติกรรมในการดูแลสุขภาพช่องปากของอาสาสมัคร จำแนกตามความถี่ในการแปรงฟัน การใช้ยาสีฟัน ปริมาณยาสีฟันที่ใช้ ความถี่ในการบ้วนน้ำหลังแปรงฟัน และการใช้ไหมขัดฟัน ที่ระยะเวลาต่าง ๆ

| พฤติกรรมในการดูแลสุขภาพช่องปาก | | ระยะเวลา | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------|-----------------|--------|
| | | ที่ระยะเริ่มต้น | | ที่ระยะ 6 เดือน | |
| | | จำนวน (คน) | ร้อยละ | จำนวน (คน) | ร้อยละ |
| ความถี่ในการแปรงฟัน | 2 ครั้ง/วัน | 29 | 96.7 | 30 | 100 |
| | 3 ครั้ง/วัน | 1 | 3.3 | 0 | 0 |
| การใช้ยาสีฟัน | ยาสีฟันที่ไม่มีฟลูออไรด์ | 2 | 6.7 | 1 | 3.3 |
| | ยาสีฟันที่มีฟลูออไรด์ 1,000 ppm | 28 | 93.3 | 29 | 96.7 |
| ปริมาณยาสีฟัน | ½ ของหน้าตัดขนแปรง | 5 | 16.7 | 1 | 3.3 |
| | ¾ ของหน้าตัดขนแปรง | 1 | 3.3 | 2 | 6.7 |
| | เต็มหน้าตัดขนแปรง | 24 | 80 | 27 | 90 |
| ความถี่ในการบ้วนน้ำหลังแปรงฟัน | ไม่บ้วน | 1 | 3.3 | 3 | 10 |
| | 1 ครั้ง | 6 | 20 | 18 | 60 |
| | 2 ครั้ง | 11 | 36.7 | 6 | 20 |
| | 3 ครั้ง | 8 | 26.7 | 3 | 10 |
| | มากกว่า 3 ครั้ง | 4 | 13.3 | 0 | 0 |
| การใช้ไหมขัดฟัน | ไม่ได้ใช้ | 6 | 20 | 2 | 6.7 |
| | 1 วัน/สัปดาห์ | 4 | 13.3 | 3 | 10 |
| | 2 | 3 | 10 | 4 | 13.3 |
| | 3 | 6 | 20 | 6 | 20 |
| | 4 | 3 | 10 | 8 | 26.7 |
| | 5 | 2 | 6.7 | 0 | 0 |
| | 6 | 0 | 0 | 2 | 6.7 |
| | ใช้ทุกวัน | 6 | 20 | 5 | 16.7 |

3. การรับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาล

3.1 ความถี่ในการรับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาล

ที่ระยะเริ่มต้นและที่ระยะ 6 เดือนหลังใส่สิ่งทดลอง อาสาสมัครจำนวน 30 คน มีความถี่ในการรับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาลแตกต่างกัน ดังตารางที่ 4.2 โดยพบว่าที่ระยะเริ่มต้น อาสาสมัครรับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาลเฉลี่ย 2.17 ครั้งต่อวัน และที่ระยะ 6 เดือน อาสาสมัครรับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาลลดลงคิดเป็นค่าเฉลี่ย 1.97 ครั้งต่อวัน

ตารางที่ 4.2 แสดงจำนวนอาสาสมัครที่รับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาลจำแนกตามความถี่ในการรับประทาน ที่ระยะเวลาต่าง ๆ

| ความถี่ในการรับประทาน อาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาล (ครั้ง/วัน) | | ระยะเวลา | | | |
|--|---|-----------------|----------|-----------------|----------|
| | | ที่ระยะเริ่มต้น | | ที่ระยะ 6 เดือน | |
| | | จำนวน (ร้อยละ) | | จำนวน (ร้อยละ) | |
| <2 | 0 | 1 (3.3) | 18 (60) | 3 (10) | 18 (60) |
| | 1 | 9 (30) | | 9 (30) | |
| | 2 | 8 (26.7) | | 6 (20) | |
| >2 | 3 | 9 (30) | 12 (40) | 11 (36.7) | 12 (40) |
| | 4 | 2 (6.7) | | 0 | |
| | 5 | 1 (3.3) | | 1 (3.3) | |
| รวม | | 30 (100) | 30 (100) | 30 (100) | 30 (100) |

3.2 ชนิดอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาล

อาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาลที่อาสาสมัครรับประทานที่ระยะเริ่มต้น และที่ระยะ 6 เดือน มีความหลากหลาย จึงจำแนกออกเป็นหมวดหมู่ได้ 5 กลุ่ม ดังตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 แสดงหมวดหมู่ชนิดอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาล

| กลุ่มที่ | กลุ่มอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาล | ตัวอย่างอาหารว่าง |
|----------|--------------------------------------|---|
| 1 | เครื่องดื่มที่มีน้ำตาล | ชา ขานมไข่มุก กาแฟ น้ำซัง น้ำอัดลม |
| 2 | ลูกอม | - |
| 3 | อาหารว่างลักษณะเหนียวติดฟัน | มะขามคลุกน้ำตาล เจลลี่ ช็อกโกแลต |
| 4 | ขนมที่ทำจากแป้ง (bakery) | เค้ก ขนมปัง บราวนี่ เครป คุกกี้ ขนมหวาน |
| 5 | ไอศกรีม หรือน้ำแข็งไส | - |

ที่ระยะเริ่มต้นและที่ระยะ 6 เดือนหลังใส่สิ่งทดลอง อาสาสมัครแต่ละคนรับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาลแตกต่างกัน ดังตารางที่ 4.4 โดยพบว่าอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาลส่วนใหญ่ที่อาสาสมัครรับประทานคือ เครื่องดื่มที่มีน้ำตาล รองลงมา คือ ขนมที่ทำจากแป้ง

ตารางที่ 4.4 แสดงจำนวนอาสาสมัครที่รับประทานอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาลจำแนกตามกลุ่มอาหาร ที่ระยะเวลาต่าง ๆ

| กลุ่มอาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาล | ระยะเวลา | | | |
|--------------------------------------|-----------------|--------|-----------------|--------|
| | ที่ระยะเริ่มต้น | | ที่ระยะ 6 เดือน | |
| | จำนวน (คน) | ร้อยละ | จำนวน (คน) | ร้อยละ |
| เครื่องดื่มที่มีน้ำตาล | 22 | 73.3 | 20 | 66.6 |
| ลูกอม | 3 | 10 | 0 | 0 |
| อาหารว่างลักษณะเหนียวติดฟัน | 6 | 20 | 2 | 6.6 |
| ขนมที่ทำจากแป้ง (bakery) | 10 | 33.3 | 9 | 30 |
| ไอศกรีม หรือน้ำแข็งไส | 2 | 6.6 | 1 | 3.3 |

รอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ใช้ในการศึกษา

รอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ใช้ในการศึกษานี้ มีจำนวนทั้งสิ้น 60 รอยผู้ โดยจำแนกตามตำแหน่งรอยผู้ (ฟันและด้าน) และกลุ่มตัวอย่าง แสดงดังตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 แสดงการกระจายของรอยผู้ตามตำแหน่ง (ฟันและด้าน) จำแนกตามกลุ่มตัวอย่าง

| ฟันและด้าน | กลุ่มตัวอย่าง | | | |
|------------|------------------|--------|--------------|--------|
| | ฟลูออไรด์วาร์นิช | | ควาดีวาร์นิช | |
| | จำนวน (ซี่) | ร้อยละ | จำนวน (ซี่) | ร้อยละ |
| 15M | 1 | 3.3 | 2 | 6.7 |
| 15D | 2 | 6.7 | 0 | 0 |
| 16M | 4 | 13.3 | 2 | 6.7 |
| 24D | 0 | 0 | 2 | 6.7 |
| 25M | 0 | 0 | 1 | 3.3 |
| 25D | 2 | 6.7 | 1 | 3.3 |
| 26M | 2 | 6.7 | 3 | 10 |
| 34D | 1 | 3.3 | 0 | 0 |
| 35D | 4 | 13.3 | 2 | 6.7 |
| 36M | 2 | 6.7 | 3 | 10 |
| 36D | 0 | 0 | 1 | 3.3 |
| 37M | 0 | 0 | 4 | 13.3 |
| 44D | 1 | 3.4 | 0 | 0 |
| 45D | 5 | 16.7 | 4 | 13.3 |
| 46M | 1 | 3.3 | 0 | 0 |
| 46D | 3 | 10 | 4 | 13.3 |
| 47M | 2 | 6.7 | 1 | 3.3 |
| รวม | 30 | 100 | 30 | 100 |

เมื่อจำแนกรอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มตามขากรรไกร พบว่าทั้งกลุ่มฟลูออไรด์วาร์นิชและกลุ่มควาดีวาร์นิช ต่างมีรอยผู้อยู่บนฟันบน 11 ซี่ (ร้อยละ 36.7) และฟันล่าง 19 ซี่ (ร้อยละ 63.3) เหมือนกัน ดังตารางที่ 4.6

เมื่อจำแนกรอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มตามชนิดฟัน พบว่ากลุ่มฟลูออไรด์วาร์นิช มีรอยผู้อยู่บนฟันกรามน้อย 16 ซี่ (ร้อยละ 53.3) และฟันกราม 14 ซี่ (ร้อยละ 46.7) ส่วนกลุ่มควาดีวาร์นิช มีรอยผู้อยู่บนฟันกรามน้อย 12 ซี่ (ร้อยละ 40) และฟันกราม 18 ซี่ (ร้อยละ 60) โดยเมื่อทดสอบการกระจายของรอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มตามชนิดฟันระหว่างกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สถิติ Chi-square test พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.438$) ดังตารางที่ 4.6

เมื่อจำแนกรอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มตามด้านของขากรรไกร พบว่ากลุ่มฟลูออไรด์วาร์นิช มีรอยผู้อยู่บนฟันด้านซ้าย 11 ซี่ (ร้อยละ 36.7) และฟันด้านขวา 19 ซี่ (ร้อยละ 63.3) ส่วนกลุ่มควาดีวาร์นิช มีรอยผู้อยู่บนฟันด้านซ้าย 17 ซี่ (ร้อยละ 56.7) และฟันด้านขวา 13 ซี่ (ร้อยละ 43.3) โดยเมื่อทดสอบการกระจายของรอยผู้ด้าน

ประชิดระยะแรกเริ่มตามด้านของขากรรไกระหว่างกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สถิติ Chi-square test พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.195$) ดังตารางที่ 4.6

เมื่อจำแนกรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มตามด้านของฟัน พบว่ากลุ่มฟลูออไรด์วาร์นิช มีรอยผุดูอยู่ที่ด้านใกล้กลาง 12 ซี่ (ร้อยละ 40) และด้านไกลกลาง 18 ซี่ (ร้อยละ 60) ส่วนกลุ่มควิตีวาร์นิช มีรอยผุดูอยู่ที่ด้านใกล้กลาง 16 ซี่ (ร้อยละ 53.3) และด้านไกลกลาง 14 ซี่ (ร้อยละ 46.7) โดยเมื่อทดสอบการกระจายของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มตามด้านของฟันระหว่างกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สถิติ Chi-square test พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.438$) ดังตารางที่ 4.6

เมื่อจำแนกรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ระยะเริ่มต้นตามระดับความลึกรอยผุเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันในภาพรังสีชนิดกักปึก สามารถจำแนกเป็น 2 ระดับ ได้แก่

- 1) ระดับ E1 หมายถึง รอยผุลึกไม่เกินครึ่งหนึ่งของความหนาของชั้นเคลือบฟัน (outer half of enamel)
- 2) ระดับ E2 หมายถึง รอยผุลึกเกินครึ่งหนึ่งของความหนาของชั้นเคลือบฟัน (inner half of enamel)

โดยมีวิธีการจำแนก คือ นำความหนาของชั้นเคลือบฟันจากการวัดทั้ง 2 ครั้งมาหาค่าเฉลี่ยแล้วนำมาหาร 2 จะได้ค่าเฉลี่ยความหนาของชั้นเคลือบฟันครึ่งหนึ่ง แล้วนำมาเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุที่ระยะเริ่มต้น ในกรณีที่ค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุที่ระยะเริ่มต้นมีค่าน้อยกว่าค่าเฉลี่ยความหนาของชั้นเคลือบฟันครึ่งหนึ่ง จะจำแนกรอยผุดังกล่าวอยู่ในระดับ E1 ในทางตรงกันข้ามกรณีที่ค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุที่ระยะเริ่มต้นมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับค่าเฉลี่ยความหนาของชั้นเคลือบฟันครึ่งหนึ่ง จะจำแนกรอยผุดังกล่าวอยู่ในระดับ E2

จากตารางที่ 4.6 พบว่ารอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มส่วนใหญ่ในกลุ่มฟลูออไรด์วาร์นิช จำนวน 17 ซี่ (ร้อยละ 56.7) และกลุ่มควิตีวาร์นิช จำนวน 19 ซี่ (ร้อยละ 63.3) มีระดับความลึกรอยผุเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันอยู่ในระดับ E2 ส่วนรอยผุที่เหลือมีระดับความลึกรอยผุเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันอยู่ในระดับ E1 โดยเมื่อทดสอบการกระจายของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มตามระดับความลึกรอยผุเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันระหว่างกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สถิติ Chi-square test พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.792$) ดังตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 แสดงการกระจายของรอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มตามชาครรไกร ชนิดฟัน ด้านของชาครรไกร ด้านของฟัน และระดับความลึกรอยผู้ที่ระยะเริ่มต้นเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันในภาพรังสีชนิดกักดึก จำแนกตามกลุ่มตัวอย่าง

| รอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ใช้ในการศึกษา | | กลุ่มตัวอย่าง | | | | P-value* |
|--|-------------|------------------|--------|----------------|--------|----------|
| | | ฟลูออไรด์วารีนิช | | ควาวิตีวารีนิช | | |
| | | จำนวน (ซี่) | ร้อยละ | จำนวน (ซี่) | ร้อยละ | |
| ชาครรไกร | บน | 11 | 36.7 | 11 | 36.7 | 1 |
| | ล่าง | 19 | 63.3 | 19 | 63.3 | |
| ชนิดฟัน | ฟันกรามน้อย | 16 | 53.3 | 12 | 40 | 0.438 |
| | ฟันกราม | 14 | 46.7 | 18 | 60 | |
| ด้านของชาครรไกร | ซ้าย | 11 | 36.7 | 17 | 56.7 | 0.195 |
| | ขวา | 19 | 63.3 | 13 | 43.3 | |
| ด้านของฟัน | ใกล้กลาง | 12 | 40 | 16 | 53.3 | 0.438 |
| | ไกลกลาง | 18 | 60 | 14 | 46.7 | |
| ระดับความลึกรอยผู้ที่ระยะเริ่มต้น เทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟัน | E1 | 13 | 43.3 | 11 | 36.7 | 0.792 |
| | E2 | 17 | 56.7 | 19 | 63.3 | |

*สถิติ Chi-square test

ระยะเวลาที่ทาสีทดลองตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์

พบว่ามีอาสาสมัครจำนวน 10 คนที่ได้รับการทาสีทดลองลงบนรอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มภายในระยะเวลา 3 เดือนนับตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ ส่วนอาสาสมัคร 20 คนที่เหลือได้รับการทาสีทดลองบนรอยผู้ที่ระยะเวลามากกว่า 3 เดือนนับตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์

การทดสอบระดับความเชื่อถือได้ในตัวทันตแพทย์ผู้ทำวิจัย (intra-examiner reliability)

เมื่อทำการสุ่มอาสาสมัครจำนวน 6 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 20 ของจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด นำมาเทียบมาตรฐานในการเลือก AOI รอยผู้ด้านประชิดที่สนใจจากความหนาแน่นแร่ธาตุและขนาดของ AOI รวมทั้งเทียบค่าการวัดความลึกรอยผู้ โดยทำการวัด 2 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกัน 1 สัปดาห์ แล้วนำค่าที่ได้มาทดสอบเพื่อหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้น พบว่าในการวัดความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผู้ ขนาดของ AOI ความลึกรอยผู้ และความหนาของชั้นเคลือบฟัน มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้นอยู่ที่ 0.979 0.906 0.944 และ 0.942 ตามลำดับ ซึ่งถือว่ามีค่าสอดคล้องในการวัดผลอยู่ในระดับดีมาก (73)

ความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผู้

ภายหลังการเลือกเอา AOI ของรอยผู้ด้านประชิดที่มีขนาดใหญ่ที่สุดระหว่าง AOI จากภาพรังสี BW_0 หรือ $BW_{6-align}$ ไปวางบนภาพ $BW_{subtraction:0-6}$ แล้วนำค่าความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผู้ดังกล่าวมาปรับเป็นค่ามาตรฐาน เพื่อให้สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้ จากนั้นนำค่าที่ได้จากการวัด 2 ครั้งมาหาค่าเฉลี่ยจะได้เป็น “ความหนาแน่น

แร่ธาตุของรอยฝุ่ (mineral density)” แสดงให้เห็นถึงการเปลี่ยนแปลงของความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยฝุ่ที่ระยะ 6 เดือน

จากการวัดการกระจายของความหนาแน่นแร่ธาตุในแต่ละกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้การทดสอบ Shapiro-Wilk พบว่าข้อมูลมีการกระจายแบบปกติ จึงใช้สถิติ paired-T test ในการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยฝุ่ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง พบว่าค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุระหว่างรอยฝุ่ด้านประชิดระยะแรกเริ่มกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช (125.38 ± 6.9) และควาวิตีวาร์นิช (132.63 ± 8.59) มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$) แสดงดังตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุ (mean mineral density) ของรอยฝุ่บนภาพซ้อนทับของรอยฝุ่ด้านประชิดระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือน ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง

| กลุ่มตัวอย่าง | ค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยฝุ่ \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน | P-value* |
|------------------|---|----------|
| ฟลูออไรด์วาร์นิช | 125.38 ± 6.9 | 0.001 |
| ควาวิตีวาร์นิช | 132.63 ± 8.59 | |

*สถิติ paired-T test

เมื่อนำปัจจัยด้านระยะเวลาที่ทาสีทดลองตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์มาพิจารณา โดยทำการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยฝุ่ระหว่างกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สถิติ paired-T test พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.119$) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช (125.01 ± 6.98) และควาวิตีวาร์นิช (131.94 ± 9.48) ในรอยฝุ่ด้านประชิดระยะแรกเริ่มกลุ่มที่ได้รับการทาสีทดลองภายในระยะเวลา 3 เดือน นับตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ อย่างไรก็ตามพบว่ามีค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.002$) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช (125.56 ± 7.07) และควาวิตีวาร์นิช (132.97 ± 8.34) ในรอยฝุ่ด้านประชิดระยะแรกเริ่มกลุ่มที่ได้รับการทาสีทดลองที่ระยะเวลามากกว่า 3 เดือน นับตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ ดังตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุตามระยะเวลาที่ทาสีทดลองตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง

| กลุ่มตัวอย่าง | ค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยฝุ่ \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน | | | |
|------------------|--|----------|---|----------|
| | รอยฝุ่ที่ได้รับการทาสีทดลองภายในระยะเวลา 3 เดือน นับตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ | P-value* | รอยฝุ่ที่ได้รับการทาสีทดลองที่ระยะเวลามากกว่า 3 เดือน นับตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ | P-value* |
| ฟลูออไรด์วาร์นิช | 125.01 ± 6.98 | 0.119 | 125.56 ± 7.07 | 0.002 |
| ควาวิตีวาร์นิช | 131.94 ± 9.48 | | 132.97 ± 8.34 | |

*สถิติ paired-T test

จากหลักการของการซ้อนทับภาพรังสี ในบริเวณที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ จะมีค่าเฉลี่ยเกรย์สเกลอยู่ที่ 128 ในบริเวณที่มีความหนาแน่นแร่ธาตุเพิ่มขึ้นจะมีค่าเฉลี่ยเกรย์สเกลมากกว่า 128 ตรงข้ามกับบริเวณที่มีความหนาแน่นแร่ธาตุลดลงจะมีค่าเฉลี่ยเกรย์สเกลน้อยกว่า 128 (59) ดังนั้นในงานวิจัยนี้จึงจำแนกการลุกลามของรอยฝุ่ตามค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยฝุ่บนภาพซ้อนทับของรอยฝุ่ด้านประชิดระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือน ออกเป็น 3 กลุ่มใหญ่ ได้แก่

- 1) รอยผู้ที่มีการลุกลามต่อ (caries progression) คือ รอยผู้ที่มีค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุน้อยกว่า 128 โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มย่อย ได้แก่
 - a. รอยผู้ที่มีการลุกลามต่อน้อย คือ รอยผู้ที่มีค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุตั้งแต่ 118.45 - 126.99
 - b. รอยผู้ที่มีการลุกลามต่อมาก คือ รอยผู้ที่มีค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุน้อยกว่า 118.45
- 2) รอยผู้ที่ยืดลุกลาม (caries stable) คือ รอยผู้ที่มีค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุอยู่ระหว่าง 127 - 129
- 3) รอยผู้ที่มีการคืนแร่ธาตุ (caries regression) คือ รอยผู้ที่มีค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุมากกว่า 128 โดยแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มย่อย ได้แก่
 - a. รอยผู้ที่มีการคืนแร่ธาตุน้อย คือ รอยผู้ที่มีค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุตั้งแต่ 129.01 - 137.55
 - b. รอยผู้ที่มีการคืนแร่ธาตูปานกลาง คือ รอยผู้ที่มีค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุตั้งแต่ 137.56 - 146.1
 - c. รอยผู้ที่มีการคืนแร่ธาตุมาก คือ รอยผู้ที่มีค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุมากกว่า 146.1

จากตารางที่ 4.9 พบว่ารอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มส่วนใหญ่ ในกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช จำนวน 14 ซี่ (ร้อยละ 46.6) มีการลุกลามต่อน้อย และกลุ่มที่ได้รับการทาควิตวาร์นิช จำนวน 14 ซี่ (ร้อยละ 46.6) มีการคืนแร่ธาตุน้อย

ตารางที่ 4.9 แสดงการลุกลามของรอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มตามค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผบนภาพซ้อนทับของรอยผู้ด้านประชิดระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือน จำแนกตามกลุ่มตัวอย่าง

| การลุกลามของรอยผู้ที่ระยะ 6 เดือน | ค่าเฉลี่ยความหนาแน่น แร่ธาตุของรอยผู้ | กลุ่มตัวอย่าง | | | |
|-----------------------------------|--|------------------|--------|-------------|--------|
| | | ฟลูออไรด์วาร์นิช | | ควิตวาร์นิช | |
| | | รวม (ซี่) | ร้อยละ | รวม (ซี่) | ร้อยละ |
| รอยผู้ที่มีการลุกลามต่อ | มาก < 118.45 | 5 | 16.7 | 0 | 0 |
| | น้อย 118.45 - 126.99 | 14 | 46.6 | 6 | 20 |
| รอยผู้ที่ยืดลุกลาม | 127 - 129 | 5 | 16.7 | 3 | 10 |
| รอยผู้ที่มีการคืนแร่ธาตุ | น้อย 129.01 - 137.55 | 5 | 16.7 | 14 | 46.6 |
| | ปานกลาง 137.56 - 146.1 | 1 | 3.3 | 4 | 13.4 |
| | มาก > 146.1 | 0 | 0 | 3 | 10 |
| รวม | | 30 | 100 | 30 | 100 |

ความลึกกรอยผู้

หลังจากวัดความลึกกรอยผู้ด้านประชิดที่ปรากฏใน BW_0 และ $BW_{6-align}$ ครั้งที่ 1 และ 2 แล้ว จะนำค่าที่ได้จากการวัด 2 ครั้งในแต่ละระยะเวลามาหาค่าเฉลี่ย จะได้เป็น “ความลึกกรอยผู้ที่ระยะเริ่มต้น” และ “ความลึกกรอยผู้ที่ระยะ 6 เดือน” นอกจากนี้เพื่อให้เปรียบเทียบความแตกต่างของความลึกกรอยผู้ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง จึงพิจารณาใช้

“ค่าผลต่างความลึกรอยผุ (differences of lesion depths)” และ “ร้อยละการเปลี่ยนแปลงของความลึกรอยผุ (percentage changes of lesion depths)” ซึ่งคำนวณได้จากสูตร

$$\text{ผลต่างความลึกรอยผุ} = \text{ความลึกรอยผุที่ระยะ 6 เดือน} - \text{ความลึกรอยผุที่ระยะเริ่มต้น}$$

$$\text{ร้อยละการเปลี่ยนแปลงของความลึกรอยผุ} = \frac{\text{ผลต่างความลึกรอยผุ}}{\text{ความลึกรอยผุที่ระยะเริ่มต้น}} \times 100$$

จากการวัดการกระจายของความลึกรอยผุแต่ละระยะ ผลต่างความลึกรอยผุ และร้อยละการเปลี่ยนแปลงของความลึกรอยผุ โดยใช้การทดสอบ Shapiro-Wilk พบว่าข้อมูลส่วนใหญ่มีการกระจายแบบปกติ ยกเว้นความลึกรอยผุระยะเริ่มต้น และที่ระยะ 6 เดือนภายหลังการทาฟลูออไรด์วาร์นิชที่มีการกระจายแบบไม่ปกติ

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุที่ระยะเริ่มต้นระหว่างรอยผุกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช (0.6467 ± 0.18) และควิตวาร์นิช (0.6523 ± 0.16) โดยใช้สถิติ Wilcoxon signed rank test ไม่พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.813$) แสดงว่าความลึกรอยผุระหว่างกลุ่มตัวอย่างที่ระยะเริ่มต้นไม่มีความแตกต่างกัน และเมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุที่ระยะ 6 เดือนระหว่างรอยผุกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช (0.639 ± 0.19) และควิตวาร์นิช (0.6296 ± 0.18) โดยใช้สถิติ Wilcoxon signed rank test ไม่พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.894$) ดังตารางที่ 4.10

ตารางที่ 4.10 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุที่ระยะต่าง ๆ ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง

| กลุ่มตัวอย่าง | ค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุ \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (มัธยฐานความลึกรอยผุ \pm พิสัยควอไทล์) | | | |
|------------------|--|----------|--|----------|
| | ระยะเริ่มต้น (มิลลิเมตร) | P-value* | ระยะ 6 เดือน (มิลลิเมตร) | P-value* |
| ฟลูออไรด์วาร์นิช | 0.6467 ± 0.18 (0.5877 ± 0.23) | 0.813 | 0.639 ± 0.19 (0.5873 ± 0.24) | 0.894 |
| ควิตวาร์นิช | 0.6523 ± 0.16 (0.6578 ± 0.23) | | 0.6296 ± 0.18 (0.6425 ± 0.25) | |

*สถิติ Wilcoxon signed rank test

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุที่ระยะเริ่มต้น (0.6467 ± 0.18) และที่ระยะ 6 เดือน (0.639 ± 0.19) ภายหลังการทาฟลูออไรด์วาร์นิช โดยใช้สถิติ Wilcoxon signed rank test และผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุที่ระยะเริ่มต้น (0.6523 ± 0.16) และที่ระยะ 6 เดือน (0.6296 ± 0.18) ภายหลังการทาควิตวาร์นิช โดยใช้สถิติ paired-T test พบว่าแต่ละกลุ่มตัวอย่มีค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุลดลง แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.766$ และ 0.271 ตามลำดับ) ดังตารางที่ 4.11

ตารางที่ 4.11 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุในแต่ละกลุ่มตัวอย่างที่ระยะต่าง ๆ

| กลุ่มตัวอย่าง | ค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุ \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (มีฐานความลึกรอยผุ \pm พิสัยควอไทล์) | | P-value |
|------------------|--|--|---------|
| | ระยะเริ่มต้น (มิลลิเมตร) | ระยะ 6 เดือน (มิลลิเมตร) | |
| ฟลูออไรด์วาร์นิช | 0.6467 \pm 0.18 (0.5877 \pm 0.23) | 0.639 \pm 0.19 (0.5873 \pm 0.24) | 0.766* |
| ควาวิตวาร์นิช | 0.6523 \pm 0.16 (0.6578 \pm 0.23) | 0.6296 \pm 0.18 (0.6425 \pm 0.25) | 0.271** |

*สถิติ Wilcoxon signed rank test

**สถิติ paired-T test

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยผลต่างความลึกรอยผุ (mean differences of lesion depths) ระหว่างรอยผุกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช (-0.0078 \pm 0.13) และควาวิตวาร์นิช (-0.0227 \pm 0.11) โดยใช้สถิติ paired-T test ไม่พบว่ามีผลต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.525$) เช่นเดียวกับค่าเฉลี่ยร้อยละการเปลี่ยนแปลงของความลึกรอยผุ (mean percentage changes of lesion depths) ระหว่างรอยผุกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช (0.51 \pm 20.96) และควาวิตวาร์นิช (-2.91 \pm 16.61) โดยใช้สถิติ paired-T test ไม่พบว่ามีผลต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.403$) ดังตารางที่ 4.12

ตารางที่ 4.12 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยผลต่างความลึกรอยผุ และค่าเฉลี่ยร้อยละการเปลี่ยนแปลงของความลึกรอยผุ ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง

| กลุ่มตัวอย่าง | ค่าเฉลี่ยผลต่างความลึกรอยผุ \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน | P-value* | ค่าเฉลี่ยร้อยละการเปลี่ยนแปลงของความ ลึกรอยผุ \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน | P-value* |
|------------------|---|----------|---|----------|
| ฟลูออไรด์วาร์นิช | -0.0078 \pm 0.13 | 0.525 | 0.51 \pm 20.96 | 0.403 |
| ควาวิตวาร์นิช | -0.0227 \pm 0.11 | | -2.91 \pm 16.61 | |

*สถิติ paired-T test

เมื่อพิจารณาการลุกลามของรอยผุจากผลต่างความลึกรอยผุมาจำแนกกลุ่มตามค่าบวก-ลบ โดย

- 1) ค่าบวก หมายถึง ความลึกรอยผุที่ระยะ 6 เดือนมีค่าเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับที่ระยะเริ่มต้น หรือรอยผุมีการลุกลามต่อ
- 2) ค่าลบ หมายถึง ความลึกรอยผุที่ระยะ 6 เดือนมีค่าลดลงเมื่อเทียบกับที่ระยะเริ่มต้น หรือรอยผุมีการคืนแร่ธาตุ

พบว่ารอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิชจำนวนครึ่งหนึ่ง มีค่าผลต่างความลึกรอยผุเป็นบวก และอีกครึ่งหนึ่งมีค่าเป็นลบ ส่วนกลุ่มที่ได้รับการทาควาวิตวาร์นิชส่วนใหญ่ จำนวน 18 ซี่ (ร้อยละ 60) มีค่าผลต่างความลึกรอยผุเป็นลบ ดังตารางที่ 4.13

ตารางที่ 4.13 แสดงการลุกลามของรอยผุตามค่าผลต่างความลึกรอยผุตามค่าบวก-ลบ จำแนกกลุ่มตัวอย่าง

| ค่าผลต่างความลึกรอยผุ | กลุ่มตัวอย่าง | | | |
|-----------------------|------------------|--------|--------------|--------|
| | ฟลูออไรด์วาร์นิช | | ควิตีวาร์นิช | |
| | จำนวน (ซี่) | ร้อยละ | จำนวน (ซี่) | ร้อยละ |
| ค่าบวก | 15 | 50 | 12 | 40 |
| ค่าลบ | 15 | 50 | 18 | 60 |

หมายเหตุ ค่าบวก หมายถึง ความลึกรอยผุที่ระยะ 6 เดือนมีค่าเพิ่มขึ้น หรือรอยผุมีการลุกลามต่อ
ค่าลบ หมายถึง ความลึกรอยผุที่ระยะ 6 เดือนมีค่าลดลง หรือรอยผุมีการคืนแร่ธาตุ

การลุกลามของรอยผุเมื่อพิจารณาจากระดับความลึกรอยผุเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟัน

ที่ระยะ 6 เดือนหลังใส่สิ่งทดลอง ไม่มีรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มใดที่มีการลุกลามเข้าไปจนถึงชั้นเนื้อฟัน หรือต้องได้รับการบูรณะ เมื่อนำการเปลี่ยนแปลงระดับความลึกรอยผุเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันจากภาพรังสีชนิดกึ่งตัดขวางที่ระยะ 6 เดือน มาจำแนกตามชนิดของการลุกลามของรอยผุ (ตารางที่ 4.14) สามารถจำแนกออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

- 1) รอยผุที่มีการคืนแร่ธาตุ คือ รอยผุที่มีการเปลี่ยนแปลงระดับความลึกรอยผุเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันจากภาพรังสีจากระดับ E2 เป็น E1
- 2) รอยผุที่หยุดลุกลาม คือ รอยผุที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระดับความลึกรอยผุเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันจากภาพรังสี
- 3) รอยผุที่มีการลุกลามต่อ คือ รอยผุที่มีการเปลี่ยนแปลงระดับความลึกรอยผุเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันจากภาพรังสีจากระดับ E1 เป็น E2

ตารางที่ 4.14 แสดงการลุกลามของรอยผุที่ระยะ 6 เดือน เมื่อพิจารณาจากการเปลี่ยนแปลงระดับความลึกรอยผุเปรียบเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันจากภาพรังสีชนิดกึ่งตัดขวาง จำแนกตามกลุ่มตัวอย่าง

| การลุกลามของรอยผุ ที่ระยะ 6 เดือน | กลุ่มตัวอย่าง | | | |
|---|------------------|--------|--------------|--------|
| | ฟลูออไรด์วาร์นิช | | ควิตีวาร์นิช | |
| | รวม (ซี่) | ร้อยละ | รวม (ซี่) | ร้อยละ |
| รอยผุที่มีการคืนแร่ธาตุ (E2 ➔ E1) | 4 | 13.3 | 4 | 13.3 |
| รอยผุที่หยุดลุกลาม (E1 ➔ E1 หรือ E2 ➔ E2) | 24 | 80 | 23 | 76.7 |
| รอยผุที่มีการลุกลามต่อ E1 ➔ E2 | 2 | 6.7 | 3 | 10 |
| รวม | 30 | 100 | 30 | 100 |

จากตารางที่ 4.14 พบว่าทั้งกลุ่มฟลูออไรด์วาร์นิชและกลุ่มควิตีวาร์นิช มีการลุกลามของรอยผุที่ระยะ 6 เดือนใกล้เคียงกัน และเมื่อทำการเปรียบเทียบการลุกลามของรอยผุระหว่างกลุ่มตัวอย่าง เมื่อพิจารณาจากการเปลี่ยนแปลงระดับความลึกรอยผุเปรียบเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันจากภาพรังสีชนิดกึ่งตัดขวางที่ระยะ 6 เดือน ดังตารางที่ 4.15 พบว่ารอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิชและกลุ่มที่ได้รับการทาควิตีวาร์นิช ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.905$) เมื่อทดสอบด้วยสถิติ McNemar-Bowker test

ตารางที่ 4.15 แสดงการเปรียบเทียบการลุกลามของรอยผุระหว่างกลุ่มตัวอย่าง เมื่อพิจารณาจากการเปลี่ยนแปลงระดับความลึกรอยผุเปรียบเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันจากภาพรังสีชนิดกัดปีกที่ระยะ 6 เดือน

| | | คาวีตัวรึวาร์นิช | | | รวม | P-value* |
|------------------|-------------|------------------|--------|-------------|-----|----------|
| | | Regression | Stable | Progression | | |
| ฟลูออไรด์วาร์นิช | Regression | 2 | 2 | 0 | 4 | 0.905 |
| | Stable | 2 | 19 | 3 | 24 | |
| | Progression | 0 | 2 | 0 | 2 | |
| รวม | | 4 | 23 | 3 | 30 | |

*สถิติ McNemar-Bowker test



บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาทางคลินิกแบบแบ่งส่วนช่องปาก ซึ่งมีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่มและมีกลุ่มควบคุม มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังแท้ที่ระยะเวลา 6 เดือน ภายหลังการทาฟลูออไรด์วาร์นิชและควาตีวาร์นิช โดยใช้วิธีการวัดผล 2 วิธี ได้แก่ การวัดความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุดจากภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัลระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือน และการวัดความลึกรอยผุดโดยตรงจากภาพรังสีดิจิทัลชนิดกัดปีกที่ระยะเริ่มต้นและที่ระยะ 6 เดือน โดยรอยผุดด้านประชิดที่ใช้ในการวิจัยนี้เป็นรอยผุดด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ระดับความลึกไม่เกินรอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟันที่ด้านไกลกลางของฟันกรามน้อยซี่ที่ 1 ไปจนถึงด้านใกล้กลางของฟันกรามแท้ซี่ที่ 2 อย่างน้อย 1 คู่ที่อยู่คนละจุดภาค ซึ่งไม่เป็นรูทางคลินิก มีการดำเนินโรค และต้องมีจุดสัมผัสกับด้านประชิดของฟันซี่ข้างเคียงที่ไม่ได้รับการบูรณะฟันใด ๆ โดยทำการศึกษาในอาสาสมัครจำนวน 30 คนที่อาศัยอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร หรือปริมณฑล

การศึกษาทางคลินิกที่ผ่านมาส่วนใหญ่ใช้วิธีการประเมินการลุกลามของรอยผุดด้านประชิดด้วยการเปรียบเทียบภาพรังสีที่ระยะเวลาต่าง ๆ จากความลึกของเงาโปร่งรังสีที่เปลี่ยนแปลงไป แล้วให้ระดับคะแนนตามระดับการลุกลาม ซึ่งในแต่ละการศึกษามีข้อกำหนดที่แตกต่างกัน แต่การศึกษานี้เลือกใช้วิธีการประเมินการลุกลามของรอยผุดด้านประชิดระยะแรกเริ่มจากภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัลระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือน เนื่องจากเป็นวิธีที่มีความถูกต้องในการวินิจฉัยมากกว่าวิธีการดั้งเดิมที่ทันตแพทย์ใช้กันโดยทั่วไป (56) โดยมีความไวในการตรวจพบความเปลี่ยนแปลงของแร่ธาตุ แม้ว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงไปเพียงร้อยละ 1-5 ใน 1 หน่วยปริมาตร (7) ในขณะที่การอ่านภาพรังสีเปรียบเทียบระหว่างภาพรังสีก่อนและหลังที่ระยะเวลาต่าง ๆ แบบปกติ นักรังสีวิทยาที่มีประสบการณ์จะสามารถตรวจพบความเปลี่ยนแปลงได้เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างน้อยร้อยละ 30-60 (8) อีกทั้งวิธีการนี้เป็นวิธีการที่สามารถใช้ในการตรวจหาข้อมูลเชิงปริมาณ เช่น ความยาว พื้นที่ และความหนาแน่น (6) ดังนั้นจึงเป็นวิธีการที่เหมาะสมเพื่อใช้ติดตามการลุกลามของรอยผุดด้านประชิดระยะแรกเริ่มด้วยการวัดความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุด ซึ่งเป็นตัวแปรที่มีระดับการวัดเป็นมาตรวัดแบบช่วง สามารถนำไปจำแนกการลุกลามของรอยผุดได้ตามหลักการของวิธีซ้อนทับภาพรังสีที่ว่าในบริเวณที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ จะมีค่าเฉลี่ยเกรย์สเกลอยู่ที่ 128 จากระดับของสีเทาทั้งหมด 256 ระดับ ส่วนบริเวณที่มีความหนาแน่นแร่ธาตุเพิ่มขึ้นจะมีค่าเฉลี่ยเกรย์สเกลมากกว่า 128 ในทางตรงข้ามบริเวณที่มีความหนาแน่นแร่ธาตุลดลงจะมีค่าเฉลี่ยเกรย์สเกลน้อยกว่า 128 (59)

นอกจากนี้การศึกษานี้ยังเลือกใช้วิธีการวัดความลึกรอยผุดโดยตรงจากภาพรังสีดิจิทัลชนิดกัดปีก โดยมีหน่วยในการวัดเป็นมิลลิเมตรซึ่งเป็นตัวแปรต่อเนื่อง จึงเป็นวิธีการวัดที่มีความละเอียดมากกว่า และลดความเอนเอียงของผู้สังเกตการณ์ (observer bias) ที่เกิดขึ้นขณะประเมินการลุกลามของรอยผุดด้านประชิดจากการเปรียบเทียบภาพรังสีที่ระยะเวลาต่าง ๆ จากความลึกของเงาโปร่งรังสีที่เปลี่ยนแปลงไป แล้วให้ระดับคะแนนตามระดับการลุกลามของรอยผุด

ทั้งนี้วิธีการวัดผลการศึกษาทั้ง 2 วิธีข้างต้น จำเป็นต้องมีการควบคุมมาตรฐานการถ่ายภาพรังสีชนิดกัดปีก ที่ระยะเริ่มต้นและที่ระยะ 6 เดือนหลังได้รับสิ่งทดลองเพื่อให้เกิดความถูกต้องในการวินิจฉัย ซึ่งในการศึกษานี้ได้ใช้อุปกรณ์ช่วยคงตำแหน่งในการถ่ายภาพรังสีร่วมกับวัสดุบันทึกการสเปกตรัมของอาสาสมัครแต่ละคน เพื่อให้สามารถถ่ายภาพรังสีที่ตำแหน่งเดิมได้ มีการใช้อุปกรณ์เครื่องเดิม และตั้งค่าอุปกรณ์ต่าง ๆ เช่นเดียวกับระยะเริ่มต้น เนื่องจากการตั้งค่าอุปกรณ์ที่แตกต่างไปจากเดิมส่งผลต่อความดำของภาพ (contrast) และการที่ถ่ายภาพรังสีไม่ได้มุมเดิมจะส่งผลต่อการวิเคราะห์และการวัดความลึกรอยผุ อีกทั้งทำให้ไม่สามารถซ้อนทับภาพรังสีได้ นอกจากนี้เพื่อเป็นการลดความคลาดเคลื่อนจากกระบวนการล้างฟิล์ม และกระบวนการแปลงภาพรังสีเป็นภาพดิจิทัลด้วยเครื่องสแกนภาพ การศึกษานี้จึงเลือกใช้การถ่ายภาพรังสีชนิดดิจิทัล อย่างไรก็ตามเนื่องจากแผ่นรับภาพรังสีชุดแรก (ชุดละ 4 แผ่น) เกิดความเสียหายระหว่างการถ่ายภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นให้กับอาสาสมัคร จึงต้องเปลี่ยนแผ่นรับภาพรังสีเป็นชุดใหม่ทั้งชุด ประกอบกับภาพรังสีดิจิทัลชนิดกัดปีกที่ถ่ายแต่ละระยะเวลา มีระดับความเข้มของระดับสีเทาแตกต่างกัน แม้ว่าจะมีการควบคุมปัจจัยต่าง ๆ เป็นอย่างดีแล้วก็ตาม เพื่อให้สามารถนำค่าความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุที่วัดได้ไปเปรียบเทียบกันได้ จึงต้องมีการปรับให้เป็นค่ามาตรฐานก่อน โดยใช้หลักการที่ว่าหากนำภาพรังสีก่อนและหลังมาซ้อนทับกัน ในบริเวณที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ จะมีค่าความหนาแน่นแร่ธาตุอยู่ที่ 128 ดังนั้นตำแหน่งแผ่นโลหะที่ฝังอยู่ใน X-ray film holder เป็นบริเวณที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ จึงควรมีค่าความหนาแน่นแร่ธาตุเท่ากับ 128 แล้วนำไปเทียบบัญญัติไตรยางค์เพื่อปรับค่าความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุให้เป็นค่ามาตรฐาน

การศึกษาในครั้งนี้ออกแบบการศึกษาเป็นแบบแบ่งส่วนช่องปาก ทำให้รอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมอยู่ในสภาวะแวดล้อมช่องปากที่เหมือนกันทุกประการ เพื่อลดความผันแปรหรือความแตกต่างระหว่างบุคคล จึงสามารถควบคุมตัวแปรกวน เช่น พฤติกรรมในการบริโภคอาหาร ลักษณะอาหารที่บริโภค และพฤติกรรมการดูแลสุขภาพช่องปากของอาสาสมัคร ทั้งนี้การออกแบบงานวิจัยในลักษณะนี้ มีข้อเสียคือ อาจเกิด carry-across effect ได้ แต่อย่างไรก็ตามน่าจะมิมีผลไม่มากนัก เนื่องจากใช้ปริมาณสารทดลองทาบนรอยผุด้านประชิดประมาณ 0.0125 มิลลิลิตร หรือเพียง 12.5 ไมโครลิตร โดยคำนวณจากคำแนะนำของทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ ปีพ.ศ. 2560 (71) ที่แนะนำให้ใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชปริมาณ 0.25 มิลลิลิตรเมื่อทาชุดฟันน้ำนม 20 ซี่

การศึกษานี้ไม่ได้กำหนดให้รอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ด้านใกล้กลางของฟันกรามน้อยซี่ที่ 1 เข้าเกณฑ์ในการตัดเข้า เนื่องจากจุดสัมผัสกับฟันข้างเคียงในตำแหน่งดังกล่าวน่าจะมีลักษณะที่แตกต่างไปจากจุดสัมผัสกับฟันข้างเคียงระหว่างฟันหลังแท้ด้วยกัน นอกจากนี้อาสาสมัครต้องได้รับการแยกฟันชั่วคราวเป็นเวลา 2 วัน ด้วยยางสำหรับแยกฟันที่มีความหนา 1 มิลลิเมตรในตำแหน่งรอยผุด้านประชิดของฟันที่ใช้ในการวิจัย เมื่อครบกำหนดผู้วิจัยจะนำยางสำหรับแยกฟันออก แล้วตรวจดูด้วยตาพร้อมกับใช้เครื่องมือตรวจ เพื่อยืนยันว่ารอยผุนั้นยังไม่เป็นรู และเป็นรอยผุที่มีการดำเนินโรค เพื่อให้รอยผุที่ใช้เป็นกลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้มีคุณลักษณะที่คล้ายคลึงกัน (homogeneity) ก่อนที่จะได้รับสิ่งทดลอง และลดความผิดพลาดในการวิเคราะห์ผลการศึกษา

การศึกษานี้ใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชที่มีชื่อทางการค้าว่า Duraphat ประกอบด้วยสารโซเดียมฟลูออไรด์ความเข้มข้นร้อยละ 5 หรือคิดเป็นความเข้มข้นของฟลูออไรด์ 22,600 ส่วนในล้านส่วน อยู่ในเรซินธรรมชาติ และมี

แอลกอฮอล์ (alcohol) เป็นตัวทำละลาย (solvent) (46) ถูกพัฒนาขึ้นมาเพื่อเพิ่มระยะเวลาที่เคลือบฟันจะสัมผัสกับฟลูออไรด์ สามารถยึดติดกับผิวเคลือบฟันเป็นชั้นบาง ๆ ได้นานถึง 12 ชั่วโมงหรือมากกว่า และมีการปล่อยฟลูออไรด์อย่างช้า ๆ (47) ส่วนยาหลอกที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือ คาวีตีวาร์นิช ซึ่งเป็นสารที่ใช้ทาบาง ๆ ลงบนโพรงฟันที่ได้รับการเตรียมแล้ว เมื่อตัวทำละลายระเหยออกไปหมดจะคงเหลือส่วนประกอบที่ทำหน้าที่ฉาบหรือผนึกท่อเนื้อฟันไว้ (64) ช่วยป้องกันสารระคายเคืองจากวัสดุบูรณะหรือสารเหลวในช่องปากที่จะซึมเข้าสู่เนื้อฟัน และช่วยป้องกันการรั่วซึมระดับจุลภาคที่เกิดจากการหดตัวของอะมัลกัมในระยะแรกหลังการบูรณะฟัน (66) โดยทั่วไปจะประกอบด้วยเรซินซึ่งทำให้เกิดการยึดติดกับฟัน โดยอยู่ในตัวทำละลายอินทรีย์ เช่น อะซิโตน คลอโรฟอร์ม อีเทอร์ (64, 65) ซึ่งคาวีตีวาร์นิชที่ใช้ในการศึกษานี้ มีชื่อทางการค้าว่า Cavity varnish ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีส่วนประกอบสำคัญ คือ ไฮโดรจินเตด เรซิน และมีไตรโคลโรมีเทน (คลอโรฟอร์ม) เป็นตัวทำละลาย โดยไม่มีฟลูออไรด์เป็นส่วนประกอบจึงไม่ทำให้เกิดการคืนแร่ธาตุในกลุ่มควบคุม อีกทั้งยังมีสีที่ใกล้เคียงกับฟลูออไรด์วาร์นิช จึงนำมาใช้เพื่อต้องการอำพราง (blinding) อาสาสมัครให้ไม่ทราบว่ารอยอยู่ที่อยู่บนฟันชั้นนี้ ๆ ได้รับการทาสารใด

ผลการศึกษาจากงานวิจัยนี้ เมื่อพิจารณาการกระจายของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มระหว่างกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามขากรรไกร ชนิดฟัน ด้านของขากรรไกร ด้านของฟัน และระดับความลึกรอยผุดักระยะเริ่มต้น เทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันในภาพรังสีชนิดกัดปีก พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของการกระจายของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มระหว่างกลุ่มฟลูออไรด์วาร์นิชและคาวีตีวาร์นิช

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุด้านภาพซ้อนทับของรอยผุด้านประชิดระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือนระหว่างกลุ่มตัวอย่าง พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$) โดยคาวีตีวาร์นิชสามารถทำให้เกิดการคืนแร่ธาตุบริเวณรอยผุดได้ ตรงข้ามกับฟลูออไรด์วาร์นิชที่ไม่สามารถยับยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มได้

ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต Duraphat แนะนำว่าควรใช้ฟลูออไรด์วาร์นิชภายในระยะเวลา 3 เดือน ตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ (74) แต่เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของไวรัส COVID-19 ทำให้ไม่สามารถนัดอาสาสมัครทุกคนมาทำสิ่งทดลองบริเวณรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มภายในระยะเวลา 3 เดือนตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ได้ จึงนำปัจจัยด้านระยะเวลาที่ทำการทดลองตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์มาพิจารณาไปด้วย อย่างไรก็ตามไม่พบว่ามีผลแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุด้านภาพซ้อนทับของรอยผุด้านประชิดระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือนระหว่างกลุ่มตัวอย่างในรอยผุดที่ได้รับการทำสิ่งทดลองภายในระยะเวลา 3 เดือนนับตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ (อาสาสมัครจำนวน 10 คน) รวมทั้งค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุดที่ได้รับการทำสิ่งทดลองภายในระยะเวลา 3 เดือนนับตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ทั้ง 2 กลุ่มตัวอย่าง มีค่าใกล้เคียงและมีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกันกับค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุดทั้งหมด (อาสาสมัครจำนวน 30 คน)

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุดักระยะเริ่มต้นระหว่างระหว่างกลุ่มตัวอย่าง ไม่พบว่ามีผลแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.813$) แสดงว่าที่ระยะเริ่มต้นความลึกรอยผุดทั้ง 2 กลุ่มตัวอย่างไม่มีความ

แตกต่างกัน และเมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความถี่รอยผุที่ระยะเริ่มต้น และที่ระยะ 6 เดือน ภายหลังจากทาฟลูออไรด์วาร์นิช หรือควาวิตีวาร์นิช พบว่าแต่ละกลุ่มตัวอย่างมีค่าเฉลี่ยความถี่รอยผุลดลง แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.766$ และ 0.271 ตามลำดับ) ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความถี่รอยผุที่ระยะ 6 เดือนระหว่างกลุ่มตัวอย่าง ไม่พบว่ามีค่าเฉลี่ยความถี่รอยผุที่ระยะ 6 เดือนแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.894$) เช่นเดียวกับค่าเฉลี่ยผลต่างความถี่รอยผุ ($p=0.525$) และค่าเฉลี่ยร้อยละการเปลี่ยนแปลงของความถี่รอยผุ ($p=0.403$) แสดงว่าสารทั้ง 2 ชนิดสามารถลดการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มได้ไม่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาจากค่าเฉลี่ยผลต่างความถี่รอยผุและค่าเฉลี่ยร้อยละการเปลี่ยนแปลงของความถี่รอยผุ จะเห็นได้ว่าการลุกลามของรอยผุกลุ่มที่ได้รับการทาควาวิตีวาร์นิชมีแนวโน้มลดลงมากกว่ารอยผุกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช แม้ว่าจะเป็นปริมาณที่น้อยมาก ไม่สามารถเห็นความแตกต่างได้จากการดูภาพรังสีด้วยตาเปล่าและไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก

เมื่อประเมินการลุกลามของรอยผุเมื่อพิจารณาจากระดับความถี่รอยผุเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟัน พบว่ากลุ่มฟลูออไรด์วาร์นิชมีจำนวนรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่หยาบดลุกลามมากกว่า และมีจำนวนรอยผุที่มีการลุกลามต่อน้อยกว่ากลุ่มควาวิตีวาร์นิช อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบการลุกลามของรอยผุเมื่อพิจารณาจากระดับความถี่รอยผุเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟัน ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.905$)

ผลการศึกษาจากงานวิจัยนี้ได้จากวิธีการวัดผลทั้ง 2 วิธีมีความแตกต่างกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งวิธีการวัดความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุที่ไม่เป็นไปตามที่ผู้วิจัยคาดการณ์ไว้ ซึ่งแตกต่างจากงานวิจัยอื่น เช่น การวิจัยทางคลินิกแบบกลุ่มขนานของ Modeer และคณะ ในปีค.ศ. 1984 (9) ที่ศึกษาผลของฟลูออไรด์วาร์นิชที่มีชื่อทางการค้าว่า Duraphat ต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดในเด็กอายุ 14 ปี จำนวน 236 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับการทา Duraphat ปริมาณ 0.3-0.5 มิลลิลิตร/คน ทุก 3 เดือน (กลุ่มทดลอง) และกลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษาใด ๆ (กลุ่มควบคุม) กลุ่มละเท่า ๆ กัน โดยติดตามผลจากภาพถ่ายรังสีชนิดกัดปีกที่ถ่ายทุกปีเป็นระยะเวลา 3 ปี พบว่าที่ระยะ 3 ปี การลุกลามของรอยผุด้านประชิดระหว่างกลุ่มที่ได้รับการทา Duraphat และกลุ่มควบคุม มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) จึงสรุปได้ว่าการทาฟลูออไรด์วาร์นิชทุก 3 เดือน สามารถลดการลุกลามของรอยผุด้านประชิดของฟันกรามน้อยและฟันกรามแท้ได้ อย่างไรก็ตามถ้าพิจารณาจากการลุกลามของรอยผุด้านประชิดที่ระยะเวลา 6 เดือน พบว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่ม นอกจากนี้วิธีการวิจัยของ Modeer และคณะ มีการให้อาสาสมัครทุกกลุ่มใช้น้ำยาบ้วนปากโซเดียมฟลูออไรด์ความเข้มข้นร้อยละ 0.2 ทุก 2 สัปดาห์เป็นประจำ และใช้รอยผุด้านประชิดที่ด้านใกล้กลางของฟันกรามน้อยซี่ที่ 1 ในการศึกษาด้วย เช่นเดียวกับการวิจัยทางคลินิกแบบกลุ่มขนานของ Sköld (75) ที่ศึกษาการลุกลามของรอยผุด้านประชิดในเด็กอายุ 13 ปี จำนวน 758 คน โดยติดตามผลจากภาพรังสีชนิดกัดปีกที่ระยะ 3 ปี พบว่าการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระหว่างกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช โดยมีความถี่ในการทาตั้งแต่ 2 3 และ 8 ครั้งต่อปี และกลุ่มที่ไม่ได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิชมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) ซึ่งงานวิจัยของ Sköld ใช้รอยผุด้านประชิดที่ด้านใกล้กลางของฟันซี่หัว และด้านใกล้กลางของฟันกรามน้อยซี่ที่ 1 ในการศึกษาด้วย

เมื่อพิจารณาถึงผลของควาติวาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มจากวิธีการวัดผลทั้ง 2 วิธี พบว่าควาติวาร์นิชทำให้เกิดการคืนแร่ธาตุบริเวณรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มได้ และมีแนวโน้มว่าสามารถคืนแร่ธาตุได้ดีกว่าฟลูออไรด์ควาติวาร์นิช แม้ว่าควาติวาร์นิชจะไม่มีฟลูออไรด์เป็นส่วนประกอบก็ตาม ทั้งนี้จากการสืบค้นข้อมูลของผู้วิจัย ไม่พบว่ามีการวิจัยใดที่ศึกษาเกี่ยวกับผลของควาติวาร์นิชต่อการป้องกันฟันผุหรือยับยั้งการลุกลามของรอยผุ เมื่อพิจารณาส่วนประกอบของควาติวาร์นิช พบว่าคลอโรฟอร์มที่เป็นตัวทำละลาย มีคุณสมบัติต้านเชื้อจุลชีพ (antimicrobial) (76) แต่ระเหยไว ส่วนเรซินที่เป็นส่วนประกอบที่ทำให้เกิดการยึดติดกับฟัน จากการศึกษาในห้องปฏิบัติการเพื่อคุณสมบัติการผนึกของควาติวาร์นิชที่มีชื่อทางการค้าว่า Copalite ประเมินผลโดยดูการรั่วซึมระดับจุลภาคจากการแพร่ของสาร พบว่าการทา Copalite ก่อนการอุดอะมัลกัม มีประสิทธิภาพในการลดการรั่วซึมระดับจุลภาคภายในระยะเวลาเพียงแค่ 1.5 เดือนแรกเท่านั้น (68) ดังนั้นจากผลการศึกษาดังกล่าว ถ้าทาควาติวาร์นิชลงบนรอยผุด้านประชิดโดยตรง ควาติวาร์นิชน่าจะเกาะอยู่บนผิวฟันเกิดเป็น physical barrier ได้นานน้อยกว่า 1.5 เดือน อย่างไรก็ตามจากผลการศึกษาที่พบในครั้งนี้ มีความเป็นไปได้ว่าควาติวาร์นิชอาจจะสามารถยับยั้งการลุกลามของรอยผุได้ ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป

ข้อจำกัดในงานวิจัยนี้ คือ การศึกษาในครั้งนี้อาจจะมีจำนวนอาสาสมัครน้อยเกินไป ทำให้ไม่สามารถเห็นความแตกต่างของผลในการยับยั้งการลุกลามรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังแท้ระหว่างฟลูออไรด์ควาติวาร์นิชและควาติวาร์นิชจากการวัดความลึกรอยผุ เนื่องจากการศึกษานี้การคำนวณขนาดตัวอย่างจากการศึกษาของ Carneiro และคณะที่ทำการศึกษาประสิทธิภาพของการวัดค่าเฉลี่ยเกรย์สเกลในการติดตามผลการคืนแร่ธาตุในรอยผุด้านประชิดที่ขึ้นเคลือบฟัน โดยใช้แอซิดูเลทเทตฟอสเฟตฟลูออไรด์เจล ความเข้มข้นร้อยละ 1.23 (63) ซึ่งไม่ได้คำนวณจากการศึกษาที่มีวิธีการวัดความลึกรอยผุ จึงทำให้มีอำนาจในการทดสอบไม่เพียงพอ อีกทั้งมีระยะเวลาติดตามผลสั้นเพียงแค่ 6 เดือน จึงไม่สามารถนำไปสรุปถึงผลของฟลูออไรด์ควาติวาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดในระยะยาวได้ ดังนั้นหากมีการศึกษาต่อไปในอนาคต ควรเพิ่มจำนวนอาสาสมัคร เพิ่มความถี่ในการทาสารเป็นทุก 3 เดือน เพิ่มระยะเวลาในการติดตามผล และเปลี่ยนกลุ่มควบคุมเป็นการไม่ให้การรักษาใด ๆ แทนการใช้ยาหลอก โดยนำเอาวิธีการวิจัยและวิธีวัดผลไปปรับปรุงและประยุกต์ใช้ในงานวิจัยอื่นต่อไป นอกจากนี้จากประสบการณ์ของผู้วิจัยในดำเนินการวิจัยนี้พบว่า การวัดขอบเขตและการวัดความลึกรอยผุด้านประชิดระดับ E1 ที่ปรากฏใน BW₀ และ BW_{6-align} ทำได้ค่อนข้างยาก ดังนั้นหากมีการศึกษาต่อไปในอนาคต ผู้วิจัยแนะนำว่าควรเปลี่ยนเกณฑ์การตัดเข้าไปใช้รอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ระดับ E2 ซึ่งน่าจะทำให้เกิดความสะดวกในการวัดผลการวิจัยมากกว่า

สรุปผลการวิจัย

1. ความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังแท้ที่ระยะเวลา 6 เดือนภายหลังการทาฟลูออไรด์ควาติวาร์นิชและยาหลอก มีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยพบว่าฟลูออไรด์ควาติวาร์นิชที่ไม่สามารถยับยั้งการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มได้

2. ความถี่รอยผุดด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังแท้ที่ระยะเวลา 6 เดือนภายหลังการทาฟลูออไรด์วานิชและยาหลอก ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยพบว่าฟลูออไรด์วานิชสามารถยับยั้งการลุกลามของรอยผุดด้านประชิดระยะแรกเริ่มได้
3. ดังนั้นจึงยังไม่สามารถสรุปผลของฟลูออไรด์วานิชต่อการลุกลามของรอยผุดด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังแท้ได้



บรรณานุกรม

1. Trairatvorakul C, Itsaraviriyakul S, Wiboonchan W. Effect of glass-ionomer cement on the progression of proximal caries. *Journal of dental research*. 2011;90(1):99-103.
2. Corby PM, Biesbrock A, Bartizek R, Corby AL, Monteverde R, Ceschin R, et al. Treatment outcomes of dental flossing in twins: molecular analysis of the interproximal microflora. *Journal of periodontology*. 2008;79(8):1426-33.
3. Merchant AT. Flossing for 2 weeks reduces microbes associated with oral disease. *Journal of Evidence Based Dental Practice*. 2009;9(4):223-4.
4. Hujoel P, Cunha-Cruz J, Banting D, Loesche W. Dental flossing and interproximal caries: a systematic review. *Journal of dental research*. 2006;85(4):298-305.
5. Chen M-S, Rubinson L. Preventive dental behavior in families: a national survey. *The Journal of the American Dental Association*. 1982;105(1):43-6.
6. White SC, Pharoah MJ. *Oral Radiology, International Edition: Principles and Interpretation: Elsevier Health Sciences*; 2008.
7. Ortman L, Dunford R, McHenry K, Hausmann E. Subtraction radiography and computer assisted densitometric analyses of standardized radiographs: a comparison study with 125I absorptiometry. *Journal of Periodontal Research*. 1985;20(6):644-51.
8. Ortman LF, McHenry K, Hausmann E. Relationship between alveolar bone measured by 125I absorptiometry with analysis of standardized radiographs: 2. Bjorn technique. *Journal of periodontology*. 1982;53(5):311-4.
9. MODÉER T, TWETMAN S, BERGSTRAND F. Three-year study of the effect of fluoride varnish (Duraphat) on proximal caries progression in teenagers. *European Journal of Oral Sciences*. 1984;92(5):400-7.
10. Sköld UM, Petersson LG, Lith A, Birkhed D. Effect of school-based fluoride varnish programmes on approximal caries in adolescents from different caries risk areas. *Caries research*. 2005;39(4):273-9.
11. Martignon S, Ekstrand KR, Ellwood R. Efficacy of sealing proximal early active lesions: an 18-month clinical study evaluated by conventional and subtraction radiography. *Caries research*. 2006;40(5):382-8.

12. Martignon S, Tellez M, Santamaría RM, Gomez J, Ekstrand KR. Sealing distal proximal caries lesions in first primary molars: efficacy after 2.5 years. *Caries research*. 2010;44(6):562-70.
13. Ekstrand K, Bakhshandeh A, Martignon S. Treatment of proximal superficial caries lesions on primary molar teeth with resin infiltration and fluoride varnish versus fluoride varnish only: efficacy after 1 year. *Caries research*. 2010;44(1):41-6.
14. Dorri M, Dunne SM, Walsh T, Schwendicke F. Micro-invasive interventions for managing proximal dental decay in primary and permanent teeth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015(11): CD010431.
15. DMG. Icon Caries Infiltrant – Proximal (Instructions for use) 2018 [Available from: https://www.dmg-america.com/fileadmin/DMG_America/IFU/IFU_Icon_091808_us_version_for_printing.pdf].
16. ทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ. การวินิจฉัยโรคฟันผุและการจัดการ 2561 [Available from: <https://www.thaidental.or.th/main/pdfview/upload/upload-20190213213456.pdf/223>].
17. Dentistry AAoP. Prescribing dental radiographs for infants, children, adolescents, and individuals with special health care needs. *Pediatr Dent*. 2017;39(6):205-7.
18. Fejerskov O, Nyvad B, Kidd E. *Dental Caries: The Disease and Its Clinical Management*: Wiley; 2015.
19. Hosey MT, Deery C, Waterhouse PJ. *Paediatric cariology*: Quintessence; 2004.
20. González-Cabezas C. The chemistry of caries: remineralization and demineralization events with direct clinical relevance. *Dental Clinics*. 2010;54(3):469-78.
21. Meyer-Lueckel H, Paris S, Ekstrand K. *Caries Management - Science and Clinical Practice*: Thieme; 2013.
22. de Paiva MAA, Leite DFBM, Farias IAP, Costa AdPC, Sampaio FC. Dental anatomical features and caries: A relationship to be investigated. *Dental Anatomy*: Intechopen; 2017.
23. Kidd E, Pitts N. A reappraisal of the value of the bitewing radiograph in the diagnosis of posterior approximal caries. *British dental journal*. 1990;169(7):195-200.

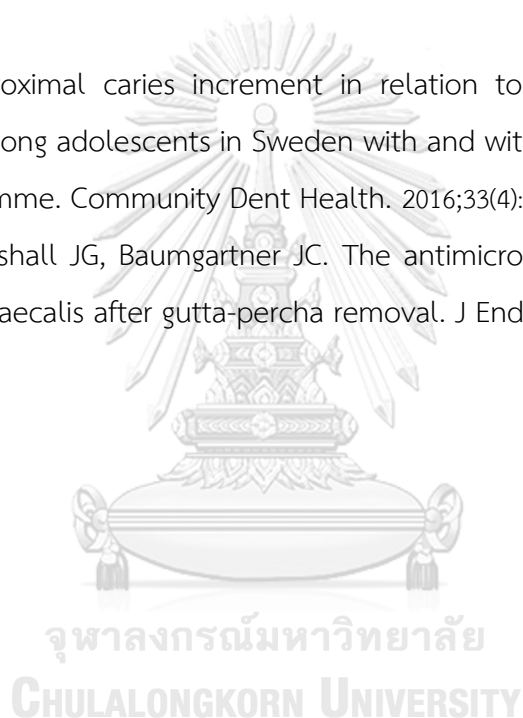
24. Gwinnett AJ. A comparison of proximal carious lesions as seen by clinical radiography, contact microradiography, and light microscopy. *The Journal of the American Dental Association*. 1971;83(5):1078-80.
25. NIELSEN LL, Hoernoe M, WENZEL DA. Radiographic detection of cavitation in approximal surfaces of primary teeth using a digital storage phosphor system and conventional film, and the relationship between cavitation and radiographic lesion depth: an in vitro study. *International journal of paediatric dentistry*. 1996;6(3):167-72.
26. Pitts N, Longbottom C. Temporary tooth separation with special reference to the diagnosis and preventive management of equivocal approximal carious lesions. *Quintessence international* (Berlin, Germany: 1985). 1987;18(8):563-73.
27. Pitts N, Rimmer P. An in vivo comparison of radiographic and directly assessed clinical caries status of posterior approximal surfaces in primary and permanent teeth. *Caries research*. 1992;26(2):146-52.
28. Pearce E, Coote G, Larsen M. The distribution of fluoride in carious human enamel. *Journal of dental research*. 1995;74(11):1775-82.
29. Raper HR. Practical clinical preventive dentistry based upon periodic roentgen-ray examinations. *The Journal of the American Dental Association* (1922). 1925;12(9):1084-100.
30. Backer Dirks O, Van Amerongen J, Winkler K. A reproducible method for caries evaluation. *Journal of dental research*. 1951;30(3):346-59.
31. Pitts NB. Monitoring of caries progression in permanent and primary posterior approximal enamel by bitewing radiography a review. *Community dentistry and oral epidemiology*. 1983;11(4):228-35.
32. Pitts N, Renson C. Image analysis of bitewing radiographs: a histologically validated comparison with visual assessments of radiolucency depth in enamel. *British dental journal*. 1986;160(6):205.
33. Eberhard J, Hartman B, Lenhard M, Mayer T, Kocher T, Eickholz P. Digital subtraction radiography for monitoring dental demineralization. An in vitro study. *Caries Res*. 2000;34(3):219-24.
34. Paris S, Hopfenmuller W, Meyer-Lueckel H. Resin infiltration of caries lesions: an efficacy randomized trial. *Journal of dental research*. 2010;89(8):823-6.

35. Martignon S, Ekstrand K, Gomez J, Lara J, Cortes A. Infiltrating/sealing proximal caries lesions: a 3-year randomized clinical trial. *Journal of dental research*. 2012;91(3):288-92.
36. Dirks OB. Longitudinal dental caries study in children 9–15 years of age. *Archives of Oral Biology*. 1961;6:94-108.
37. Zamir T, Fisher D, Fishel D, Sharav Y. A longitudinal radiographic study of the rate of spread of human approximal dental caries. *Archives of oral biology*. 1976;21(9):523-6.
38. Gröndahl H, Hollender L. Dental caries and restoration. IV. A six-year longitudinal study of the caries increment of proximal surfaces. *Swedish dental journal*. 1979;3(2):47-55.
39. Phillips M, Bernabé E, Mustakis A. Radiographic assessment of proximal surface carious lesion progression in Chilean young adults. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*. 2020;48(5):409-14.
40. Mejåre I, Stenlund H, Zelezny-Holmlund C. Caries incidence and lesion progression from adolescence to young adulthood: a prospective 15-year cohort study in Sweden. *Caries research*. 2004;38(2):130-41.
41. Stewart RE, Hale KJ. The paradigm shift in the etiology, prevention, and management of dental caries: its effect on the practice of clinical dentistry. *CDA*. 2003;31(3):247-52.
42. Splieth CH, Kanzow P, Wiegand A, Schmoeckel J, Jablonski-Momeni A. How to intervene in the caries process: proximal caries in adolescents and adults—a systematic review and meta-analysis. *Clinical oral investigations*. 2020;24(5):1623-36.
43. Vanderas A, Skamnakis J. Effectiveness of preventive treatment on approximal caries progression in posterior primary and permanent teeth: a review. *European journal of paediatric dentistry*. 2003;4:9-15.
44. Ammari MM, Soviero VM, da Silva Fidalgo TK, Lenzi M, Ferreira DMT, Mattos CT, et al. Is non-cavitated proximal lesion sealing an effective method for caries control in primary and permanent teeth? A systematic review and meta-analysis. *Journal of dentistry*. 2014;42(10):1217-27.
45. Liang Y, Deng Z, Dai X, Tian J, Zhao W. Micro-invasive interventions for managing non-cavitated proximal caries of different depths: a systematic review and meta-analysis. *Clinical oral investigations*. 2018;22(8):2675-84.

46. Marinho VC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(7): CD002279.
47. Øgaard B, Seppä L, Rolla G. Professional topical fluoride applications—clinical efficacy and mechanism of action. *Advances in Dental Research*. 1994;8(2):190-201.
48. Shen C, Autio-Gold J. Assessing fluoride concentration uniformity and fluoride release from three varnishes. *The Journal of the American Dental Association*. 2002;133(2):176-82.
49. Hawkins R, Noble J, Locker D, Wiebe D, Murray H, Wiebe P, et al. A comparison of the costs and patient acceptability of professionally applied topical fluoride foam and varnish. *Journal of public health dentistry*. 2004;64(2):106-10.
50. Affairs ADACoS. Professionally applied topical fluoride: Evidence-based clinical recommendations. *The Journal of the American Dental Association*. 2006;137(8):1151-9.
51. Ripa L. An evaluation of the use of professional (operator-applied) topical fluorides. *Journal of dental research*. 1990;69(2_suppl):786-96.
52. Petersson L. Fluoride mouthrinses and fluoride varnishes. *Caries research*. 1993;27(Suppl. 1):35-42.
53. Hekmatian E, Sharif S, Khodaian N. Literature review digital subtraction radiography in dentistry. *Dental Research Journal*. 2008;2(2):1-8.
54. Hausmann E. Digital subtraction radiography: then (1983) and now (1998). *Journal of dental research*. 1999;78(1):7-10.
55. Webber RL, Ruttimann UE, Grondahl HG. X-ray image subtraction as a basis for assessment of periodontal changes. *Journal of periodontal research*. 1982;17(5):509-11.
56. Gröndahl H-G, Gröndahl K. Subtraction radiography for the diagnosis of periodontal bone lesions. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*. 1983;55(2):208-13.
57. Léda L, Azevedo T, Pimentel P, de Toledo O, Bezerra A. Dentin optical density in molars subjected to partial carious dentin removal. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*. 2015;39(5):452-7.
58. Stuart C. White D, Michael J. Pharoah D. *Oral Radiology: Principles and Interpretation*: Elsevier Health Sciences; 2013.

59. Christgau M, Hiller K-A, Schmalz G, Kolbeck C, Wenzel A. Quantitative digital subtraction radiography for the determination of small changes in bone thickness: an in vitro study. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*. 1998;85(4):462-72.
60. McHenry K, Hausmann E, Wikesjö U, Dunford R, Lyon-Bottenfield E, Christersson L. Methodological aspects and quantitative adjuncts to computerized subtraction radiography. *Journal of periodontal research*. 1987;22(2):125-32.
61. Hausmann E, Allen K, Loza J, Buchanan W, Cavanaugh Jr PF. Validation of quantitative digital subtraction radiography using the electronically guided alignment device/impression technique. *Journal of periodontology*. 1996;67(9):895-9.
62. Jeffcoat M, Reddy M, Webber R, Williams R, Ruttimann U. Extraoral control of geometry for digital subtraction radiography. *Journal of Periodontal Research*. 1987;22(5):396-402.
63. Carneiro LS, Nunes CA, Silva MA, Leles CR, Mendonca EF. In vivo study of pixel grey-measurement in digital subtraction radiography for monitoring caries remineralization. *Dentomaxillofac Radiol*. 2009;38(2):73-8.
64. Anusavice KJ. *Phillips' Science of Dental Materials*. 11th ed. Philadelphia: Elsevier Health Sciences; 2003.
65. RITTER AV, SWIFT JR EJ. Current restorative concepts of pulp protection. *Endodontic topics*. 2003;5(1):41-8.
66. Craig RG, Powers JM. *Restorative Dental Materials*. 11th ed. St.Louis, MO: Mosby; 2002.
67. Newman SM. Microleakage of a copal rosin cavity varnish. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1984;51(4):499-502.
68. Sepetcioglu F, Ataman BA. Long-term monitoring of microleakage of cavity varnish and adhesive resin with amalgam. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1998;79(2):136-9.
69. Weiner R. Liners and bases in general dentistry. *Australian dental journal*. 2011;56:11-22.
70. ทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ. การประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดโรคฟันผุ 2561 [Available from: <http://www.thaidental.net/web/component/download-file-document-20180619124752.pdf>].

71. ทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ. แนวทางการใช้ฟลูออไรด์สำหรับเด็ก 2560 [Available from: <https://www.thaidental.or.th/main/pdfview/upload/upload-20190213213340.pdf>.
72. Sreebny LM, Schwartz SS. A reference guide to drugs and dry mouth–2nd edition. *Gerodontology*. 1997;14(1):33-47.
73. Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *Journal of chiropractic medicine*. 2016;15(2):155-63.
74. Company C-P. Colgate Duraphat varnish (Information) 2 0 1 9 [Available from: <https://www.colgateprofessional.com.au/products/products-list/colgate-duraphat-varnish>.
75. Sköld U. Approximal caries increment in relation to baseline approximal caries prevalence among adolescents in Sweden with and without a school-based fluoride varnish programme. *Community Dent Health*. 2016;33(4):281-5.
76. Edgar SW, Marshall JG, Baumgartner JC. The antimicrobial effect of chloroform on *Enterococcus faecalis* after gutta-percha removal. *J Endod*. 2006;32(12):1185-7.



ภาคผนวก ก

เอกสารการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



No. 037/2019

Study Protocol and Consent Form Approval

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

Study Title : Effect of fluoride varnish on progression of initial proximal caries in posterior teeth monitoring by digital subtraction radiograph: a randomized controlled trial

Study Code : HREC-DCU 2019-021

Study Center : Chulalongkorn University

Principle Investigator : Miss Rinrada Pirompak

Protocol Date : March 25, 2019

Date of Approval : May 3, 2019

Date of Expiration : May 2, 2021

(Assistant Professor Dr. Kanokporn Bhalang)

Chairman of Ethics Committee
Associate Dean for Research

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

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of the approval)

ภาคผนวก ข

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
(Patient/Participant Information Sheet)

1. โครงการเรื่อง “ผลของฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง โดยติดตามผลด้วยภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล: การทดสอบแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม”
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก ทันตแพทย์หญิง รินรดา ภิรมย์ภักดี
อาจารย์ที่ปรึกษา ศ.(พิเศษ) ทพญ. ชุตินา ไตรรัตน์วรกุล
สถาบันที่สังกัด ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
แหล่งทุนวิจัย -
3. วัตถุประสงค์ของโครงการ เพื่อเปรียบเทียบการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังที่ระยะเวลา 6 เดือนภายหลังการทาฟลูออไรด์วาร์นิชและคิววีวาร์นิช (ยาหลอก) โดยใช้การวัดความหนาแน่นแร่ธาตุของรอย และใช้การวัดความลึกรอยผุ
4. สถานที่ดำเนินการวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
5. วิธีการที่ใช้ในการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการทดลองที่ทำในปาก แต่แต่ละครั้งจะใช้เวลาไม่เกิน 30 นาที อาสาสมัครจะได้รับการถ่ายภาพรังสีในปาก โดยเจ้าหน้าที่ของคลินิกรังสีวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาฯ กรณีที่มีฟันผุดตรงตามเกณฑ์ จะได้รับการนัดหมายมาถ่ายภาพรังสีในปากอีกครั้งด้วยอุปกรณ์ที่ช่วยคงตำแหน่งและวัดอัตราการไหลของน้ำลาย โดยทันตแพทย์ผู้วิจัย หลังจากนั้นอาสาสมัครจะได้รับการตรวจฟัน ได้รับการสอนการแปรงฟันและใช้ไหมขัดฟัน และได้รับการใส่ยางสำหรับแยกฟันชั่วคราวเป็นเวลา 2 วัน เมื่อครบกำหนดจะนำยางสำหรับแยกฟันออก แล้วทาสารฟลูออไรด์วาร์นิช และคิววีวาร์นิชบนรอยผุ เมื่อครบกำหนด 6 เดือน อาสาสมัครจะได้รับการถ่ายภาพรังสีในปากเพื่อติดตามผลการรักษา

6. เหตุผลที่เชิญเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการ

เนื่องจากอาสาสมัครสุขภาพแข็งแรง และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ ได้แก่

- 1) มีอายุระหว่าง 16-35 ปี
- 2) มีรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มที่ระดับความลึกไม่เกินรอยต่อเนื้อฟัน-เคลือบฟันที่ด้านใกล้กลางของฟันกรามน้อยซี่ที่ 1 ไปจนถึงด้านใกล้กลางของฟันกรามแท้ซี่ที่ 2 อย่างน้อย 2 ซี่ที่อยู่คนละจุดภาคจากภาพรังสีดิจิทัลชนิดกัดบึก ซึ่งไม่เป็นรูทางคลินิก มีการดำเนินโรค และต้องมีจุดสัมผัสกับด้านประชิดของฟันซี่ข้างเคียงที่ไม่ได้รับการบูรณะ ๑
- 3) อยู่ในชุดฟันแท้
- 4) มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุในระดับปานกลางถึงสูง
- 5) ไม่มีโรคประจำตัว หรือไม่ได้รับยารักษาโรคใด ๆ ที่มีผลต่ออัตราการไหลของน้ำลาย รวมถึงไม่มีโรคปริทันต์อักเสบ หรือโรคในช่องปากอื่น ๆ

- 6) มีอัตราการไหลของน้ำลายอยู่ในระดับปกติ
 - 7) ไม่มีประวัติการแพ้วัสดุที่มีลักษณะกาวเหนียวเป็นส่วนประกอบ เช่น พลาสติกปิดแผล หรือวัสดุทางทันตกรรมอื่น ๆ
 - 8) พักอาศัยอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร หรือเขตปริมณฑล
 - 9) ไม่ได้อยู่ระหว่างการรักษาทางทันตกรรมจัดฟัน
 - 10) มีการเรียงตัวของฟันปกติ ไม่มีผลต่อการถ่ายภาพรังสีดิจิทัลชนิดกดปีก
7. ความรับผิดชอบของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่อาสาสมัครจะอยู่ในโครงการ

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ และไม่ให้เกิดการวิจัยเกิดความคลาดเคลื่อน จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องได้รับความร่วมมือจากอาสาสมัครในระหว่างการวิจัย ดังนี้

- 1) ระยะเวลาที่อาสาสมัครจะอยู่ในโครงการ คือ 6 เดือน โดยขอให้อาสาสมัครมาตามกำหนดนัดทั้งหมด 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งใช้เวลาประมาณไม่เกิน 30 นาที ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้
 - ครั้งที่ 1 ถ่ายภาพรังสี เพื่อคัดเลือกอาสาสมัคร
 - ครั้งที่ 2 วัดอัตราการไหลของน้ำลาย และถ่ายภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้น
 - ครั้งที่ 3 ตรวจฟัน เรียนรู้การแปรงฟันและการใช้ไหมขัดฟัน ใส่ยางสำหรับแยกฟันชั่วคราว
 - ครั้งที่ 4 (หลังจากครั้งที่ 3 เป็นเวลา 2 วัน) นำยางสำหรับแยกฟันออก และทาสารบริเวณรอยผุ
 - ครั้งที่ 5 (ที่ระยะเวลา 6 เดือน) ถ่ายภาพรังสีเพื่อติดตามผล
 - 2) อาสาสมัครต้องแปรงฟันด้วยยาสีฟันสำหรับผู้ใหญ่ที่มีฟลูออไรด์ บีบยาสีฟันเต็มหน้าตัดแปรงสีฟัน ซึ่งเป็นปริมาณมาตรฐานที่ทันตแพทย์ทั่วไปแนะนำให้ใช้ โดยใช้เวลาแปรงฟันแต่ละครั้งอย่างน้อย 2 นาที วันละ 2 ครั้ง (เช้าและก่อนนอน) หลังจากแปรงฟันให้บ้วนน้ำ 1 ครั้ง และงดการดื่มน้ำหรือรับประทานอาหารอย่างน้อย 30 นาที รวมทั้งใช้ไหมขัดฟันวันละ 1 ครั้งเป็นประจำทุกวัน
 - 3) อาสาสมัครต้องงดการใช้น้ำยาบ้วนปาก หรือผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพช่องปากใด ๆ ทุกรูปแบบ
 - 4) ในระหว่างการวิจัย ถ้าอาสาสมัครได้รับการบูรณะฟันในตำแหน่งที่ทำการศึกษา หรือได้รับการรักษาทางทันตกรรมจัดฟัน หรือไปเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในงานวิจัยอื่น ๆ กรุณาติดต่อผู้วิจัยเพื่อแจ้งให้ทราบ
8. ประโยชน์ของการวิจัยที่อาสาสมัครและ/หรือผู้อื่นอาจได้รับ

อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์โดยตรงในการเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการทาสารฟลูออไรด์เฉพาะที่บริเวณรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่ม ซึ่งเป็นสารที่ทันตแพทย์ใช้จัดการกับฟันผุในคลินิกทันตกรรมทั่วไป ทำให้ลดการลุกลาม และทำให้เกิดการคืนแร่ธาตุบริเวณรอยผุแทนการบูรณะฟัน อีกทั้งจะได้รับการตรวจช่องปาก ได้รับการสอนการทำความสะอาดช่องปากด้วยแปรงสีฟันและไหมขัดฟัน และได้รับการตรวจติดตามรอยผุด้านประชิดด้วยภาพรังสีดิจิทัลชนิดกดปีก โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

9. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกที่อาจจะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร และในบางกรณีแก่ทารกในครรภ์ หรือทารกที่ดื่มนมมารดา

- 1) อาสาสมัครอาจมีความไม่สะดวก และต้องสละเวลาในการเดินทางมายังคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาฯ ทำให้อาสาสมัครอาจจะต้องขาดเรียนบางคาบ หรือต้องลงงานมาเพื่อรับการรักษ
- 2) ยาหลอก (ควาติวาร์นิช) ไม่มีฟลูออไรด์ ไม่มีส่วนผสมใดที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัคร
- 3) อาสาสมัครจะได้รับการถ่ายภาพรังสีในปากที่ระยะ 6 เดือน เพื่อเป็นการติดตามและประเมินผลการศึกษา ซึ่งในการศึกษานี้เลือกใช้การถ่ายภาพรังสีดิจิทัล เพื่อเป็นการลดปริมาณรังสีที่อาสาสมัครจะได้รับ ส่วนความถี่ในการถ่ายภาพรังสีเป็นไปตามหลักเกณฑ์ในการถ่ายภาพรังสีตามแนวทางของสมาคมทันตแพทย์สำหรับเด็กแห่งอเมริกา ปี ค.ศ. 2017 จึงไม่ทำให้อาสาสมัครได้รับอันตรายจากรังสีในแง่ของปริมาณรังสีที่ได้รับ
- 4) อาสาสมัครอาจรู้สึกไม่สบายหรือเจ็บฟันเล็กน้อยจากการใส่ยางสำหรับแยกฟันเป็นเวลา 2 วัน

10. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครจะต้องจ่าย หรืออาจจะต้องจ่าย

อาสาสมัครจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ได้แก่ ค่าถ่ายภาพรังสีดิจิทัลชนิดกักตึก และค่ารักษาฟันที่มีรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มด้วยการทาฟลูออไรด์ควาร์นิช

11. การขูดเขยใด ๆ และการรักษาที่จะจัดให้อาสาสมัครในกรณีที่ได้รับอันตรายซึ่งเกี่ยวข้องกับการวิจัย

หากอาสาสมัครเกิดการแพ้สารที่ใช้ในการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะดูแลรักษาอาสาสมัคร ดำเนินการให้อาสาสมัครได้รับการรักษา และจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษา

ในกรณีที่หลังจากแยกฟันชั่วคราวแล้วพบรูผุ หรือพบวาร์รอยผุจากภาพรังสีมีการลุกลามเข้าไปมากกว่า 1 ใน 3 ของความหนาของชั้นเนื้อฟัน ผู้วิจัยจะระบุชี้ฟันและดำเนินการดูแลให้อาสาสมัครได้รับการบูรณะฟันขึ้นนั้นต่อไป โดยอาสาสมัครจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง

12. การจ่ายค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา แก้อาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

อาสาสมัครจะได้รับค่าเดินทางในการมาเข้าร่วมโครงการในครั้งที่ 2 - 5 ครั้งละ 100 บาท

13. เหตุการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้น หรือเหตุผลซึ่งผู้วิจัยจะต้องยกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยของอาสาสมัคร

- 1) อาสาสมัครไม่สามารถมาทำการรักษา หรือติดตามผลได้
- 2) อาสาสมัครผิदनัดโดยไม่มีเหตุอันควร
- 3) อาสาสมัครมีอาการแพ้สารที่ใช้ในการวิจัยนี้

14. มีการเก็บชิ้นตัวอย่างที่ได้มาจากอาสาสมัครเอาไว้ใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตหรือไม่ เก็บจำนวนเท่าไร อย่างไร และที่ไหน

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล และเก็บไฟล์ข้อมูลภาพรังสีดิจิทัลชนิดกักตึก โดยที่ไม่สามารถอ้างอิงถึงตัวอาสาสมัครได้ และผู้วิจัยจะทำการเก็บแบบบันทึกข้อมูลหลังจากจบโครงการวิจัยนี้ไว้ที่ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเป็นเวลา 1 ปี หลังจากนั้นจะทำลายเอกสารแบบบันทึกข้อมูลดังกล่าว รวมทั้งไฟล์ข้อมูลภาพรังสีดิจิทัลชนิดกักตึกเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

15. การกำกับดูแลและควบคุมการดำเนินโครงการ

ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าไปตรวจสอบการดำเนินโครงการ รวมทั้งตรวจสอบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัคร เพื่อเป็นการยืนยันถึงขั้นตอนในการวิจัยทางคลินิกและข้อมูลอื่น ๆ โดยไม่ล่วงละเมิดเอกสิทธิ์ในการปิดบังข้อมูลของอาสาสมัคร ตามกรอบที่กฎหมายและกฎระเบียบได้อนุญาตไว้ นอกจากนี้โดยการลงนามให้ความยินยอม อาสาสมัครหรือผู้แทนตามกฎหมายจะมีสิทธิตรวจสอบและมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลด้วยเช่นกัน

16. จริยธรรมการวิจัย

การดำเนินการโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัย โดย

- 1) หลักความเคารพในบุคคล (respect for person) โดยการให้ข้อมูลจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดี และตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร
- 2) หลักการให้ประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (beneficence/non-maleficence) ซึ่งได้ระบุในข้อ 8 และ 9 ว่าจะมีประโยชน์หรือความเสี่ยงกับอาสาสมัครหรือไม่
- 3) หลักความยุติธรรม (justice) คือ มีเกณฑ์คัดเข้าและคัดออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา

17. ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวของอาสาสมัครจะได้รับการปกปิด ยกเว้นว่าได้รับคำยินยอมไว้โดยกฎระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องเท่านั้น จึงจะเปิดเผยข้อมูลแก่สาธารณชนได้ ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของอาสาสมัครจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ และอาสาสมัครหรือผู้แทนตามกฎหมายจะได้รับแจ้งโดยทันท่วงที ในกรณีที่มีข้อมูลใหม่ซึ่งอาจใช้ประกอบการตัดสินใจของอาสาสมัครว่าจะยังคงเข้าร่วมในโครงการวิจัยต่อไปได้หรือไม่

18. หากท่านมีข้อสงสัยต้องการสอบถามเกี่ยวกับสิทธิของท่าน หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่เขียนไว้ในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถติดต่อหรือร้องเรียนได้ที่ ฝ่ายวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกสมเด็จย่า 93 ชั้น 10 หรือที่หมายเลขโทรศัพท์ 02-218-8866 ในเวลาทำการ

19. หากท่านต้องการยกเลิกการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการนี้ ให้ท่านกรอกและส่งเอกสารขอยกเลิกมาที่
ทพญ. รินรดา ภิรมย์ภักดี

The seed memories 60/298 ซอยเกษมสันต์ 2 ถนนพระรามที่ 1 แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

20. อาสาสมัครสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง ที่:

ผู้วิจัยหลัก ทพญ. รินรดา ภิรมย์ภักดี โทร. 083-095-4220

อาจารย์ที่ปรึกษา ศ.(พิเศษ) ทพญ. ชุติมา ไตรรัตน์วรกุล โทร. 081-648-5756

สถานที่ทำงาน ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ตึกทันตภิรมย์ภักดี ชั้น 2 คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาฯ

ภาคผนวก ค

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครเด็กที่เข้าร่วมในการวิจัย
(Patient/Participant Information Sheet)

1. โครงการเรื่อง “ผลของฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง โดยติดตามผลด้วยภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล: การทดสอบแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม”
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก ทันตแพทย์หญิง รินรดา ภิรมย์ภักดี
 อาจารย์ที่ปรึกษา ศ.(พิเศษ) ทพญ. ชุตินา ไตรรัตน์วรกุล
 สถาบันที่สังกัด ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 แหล่งทุนวิจัย -
3. วัตถุประสงค์ของโครงการ เพื่อเปรียบเทียบการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลังที่ระยะเวลา 6 เดือนภายหลังการทาฟลูออไรด์วาร์นิชและควาวิตีวาร์นิช (ยาหลอก) โดยใช้การวัดความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุ และใช้การวัดความลึกรอยผุ
4. สถานที่ดำเนินการวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
5. วิธีการที่ใช้ในการวิจัย
 การวิจัยนี้เป็นการทดลองที่ทำในปาก แต่แต่ละครั้งจะใช้เวลาไม่เกิน 30 นาที น้องจะได้รับการถ่ายภาพรังสีในปาก โดยที่เจ้าหน้าที่ ถ้าน้องมีฟันผุตรงตามเกณฑ์ น้องจะได้รับการนัดให้มาถ่ายภาพรังสีในปากอีกครั้งด้วยอุปกรณ์ที่ช่วยคงตำแหน่งและวัดอัตราการไหลของน้ำลาย โดยที่หมอม หลังจากนั้นน้องจะได้รับการตรวจฟัน ได้รับการสอนการแปรงฟันและใช้ไหมขัดฟัน และได้รับการใส่ยางสำหรับแยกฟันเพื่อทำให้ฟันห่างกันเล็กน้อยเป็นเวลา 2 วัน แล้วที่หมอมจะนำยางออก แล้วทาสารที่ช่วยให้ฟันแข็งแรง และสารอีกชนิดหนึ่งบนฟันที่ผุ เมื่อครบ 6 เดือน น้องจะได้รับการถ่ายภาพรังสีในปากอีกครั้งเพื่อดูผลการรักษา
6. เหตุผลที่เชิญเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการ
 เนื่องจากน้องสุขภาพแข็งแรง และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ ได้แก่
 - 1) มีอายุระหว่าง 12-15 ปี และฟันทุกซี่เป็นฟันแท้
 - 2) มีฟันผุบริเวณผิวซอกฟันไม่เกินรอยต่อของผิวฟันชั้นนอกและฟันชั้นในที่ฟันกรามน้อยซี่ที่ 1 ไปจนถึงฟันกรามแท้ซี่ที่ 2 อย่างน้อย 2 ซี่จากภาพรังสี และยังไม่เป็นรู รวมทั้งฟันที่ผุต้องมีจุดแตะกับฟันซี่ข้าง ๆ ที่ไม่ได้รับการอุดฟัน
 - 3) มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุในระดับปานกลางถึงสูง
 - 4) ไม่มีโรคในช่องปาก
 - 5) มีการไหลของน้ำลายปกติ
 - 6) ไม่มีเคยแพ้วัสดุที่มีลักษณะกาวเหนียว เช่น พลาสติกปิดแผล หรือวัสดุทางทันตกรรมอื่น ๆ
 - 7) พักอาศัยอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร หรือจังหวัดโดยรอบ

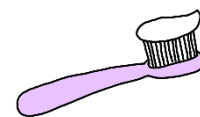
8) ไม่ได้อยู่ระหว่างการจัดฟัน

9) ฟันเรียงตัวเป็นระเบียบ

7. ความรับผิดชอบของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่อาสาสมัครจะอยู่ในโครงการ

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ และไม่ให้เกิดการวิจัยเกิดความคลาดเคลื่อน จึงมีความจำเป็นที่ต้องได้รับความร่วมมือจากน้อง ๆ ในระหว่างการวิจัย ดังนี้

- 1) ระยะเวลาที่น้องจะอยู่ในโครงการ คือ 6 เดือน โดยขอให้น้องมาตามนัดทั้งหมด 5 ครั้ง แต่ละครั้งใช้เวลาไม่เกิน 30 นาที ดังนี้
 - ครั้งที่ 1 ถ่ายภาพรังสี เพื่อคัดเลือก
 - ครั้งที่ 2 วัดการไหลของน้ำลาย และถ่ายภาพรังสีที่ระยะก่อนการรักษา
 - ครั้งที่ 3 ตรวจฟัน เรียนรู้การแปรงฟันและการใช้ไหมขัดฟัน ใส่สำหรับแยกฟัน
 - ครั้งที่ 4 (หลังจากครั้งที่ 3 เป็นเวลา 2 วัน) นำวางสำหรับแยกฟันออก และทาสารบริเวณรอยผุ
 - ครั้งที่ 5 (ที่ระยะเวลา 6 เดือน): (ที่ระยะเวลา 6 เดือน) ถ่ายภาพรังสีเพื่อดูผลการรักษา
- 2) น้องจะต้องแปรงฟันด้วยยาสีฟันสำหรับผู้ใหญ่ที่มีฟลูออไรด์ บีบยาสีฟันเต็มหน้าตัดแปรงสีฟัน ดังรูป ซึ่งเป็นปริมาณมาตรฐานที่หมอฟันทั่วไปแนะนำ ให้ใช้ โดยใช้เวลาในการแปรงฟันแต่ละครั้งอย่างน้อย 2 นาที วันละ 2 ครั้ง (เช้าและก่อนนอน) หลังจากแปรงฟันแล้วให้บ้วนน้ำ 1 ครั้ง และงดการดื่มน้ำหรือรับประทานอาหารอย่างน้อย 30 นาที รวมทั้งใช้ไหมขัดฟันวันละ 1 ครั้งเป็นประจำทุกวัน
- 3) น้องจะต้องงดการใช้น้ำยาบ้วนปาก หรือผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพช่องปากใด ๆ ทุกรูปแบบ
- 4) ในระหว่างการวิจัย ถ้าน้องได้รับการอุดฟัน หรือได้รับการทำฟันใด ๆ หรือได้รับการจัดฟัน หรือไปเข้าร่วมในงานวิจัยอื่น ๆ กรุณาติดต่อพี่หมอเพื่อแจ้งให้ทราบ



8. ประโยชน์ของการวิจัยที่อาสาสมัครและ/หรือผู้อื่นอาจได้รับ

น้องจะได้รับประโยชน์โดยตรงในการเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการทาสารที่ช่วยให้ฟันแข็งแรง ซึ่งเป็นสารที่พี่หมอใช้กับฟันผุในคลินิกทันตกรรมทั่วไป ทำให้ฟันไม่ผุต่อ และทำให้ฟันแข็งแรง อีกทั้งยังได้รับการตรวจช่องปาก ได้รับการสอนการทำความสะอาดช่องปากด้วยแปรงสีฟันและไหมขัดฟัน และได้รับการตรวจติดตามฟันที่ผุด้วยภาพรังสีในปาก โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

9. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกที่อาจจะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร และในบางกรณีแก่ทารกในครรภ์ หรือทารกที่ดื่มนมมารดา

- 1) น้องอาจมีความไม่สะดวก และต้องเสียเวลาในการเดินทางมายังคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาฯ ทำให้อาจจะต้องขาดเรียนบางคาบ
- 2) ยาหลอก (คาวิตีวาร์นิช) ไม่มีฟลูออไรด์ ไม่มีส่วนประกอบใดที่เป็นอันตรายต่อน้อง
- 3) น้องจะได้รับการถ่ายภาพรังสีในปากที่ระยะ 6 เดือน เพื่อเป็นการดูผล ซึ่งในการศึกษานี้เลือกใช้การถ่ายภาพรังสีดิจิทัล เพื่อเป็นการลดปริมาณรังสีที่น้องจะได้รับ ส่วนความถี่ในการถ่ายภาพรังสีเป็นไป

ตามหลักเกณฑ์ในการถ่ายภาพรังสีตามแนวทางของสมาคมทันตแพทย์สำหรับเด็กแห่งอเมริกา ปี ค.ศ. 2017 จึงไม่ทำให้น้องได้รับอันตรายจากรังสีในแง่ของปริมาณรังสีที่ได้รับ

- 4) น้องอาจรู้สึกไม่สบายหรือเจ็บฟันเล็กน้อยจากการใส่ยางสำหรับแยกฟันเป็นเวลา 2 วัน
10. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครจะต้องจ่าย หรืออาจจะต้องจ่าย

น้องจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ได้แก่ ค่าถ่ายภาพรังสี และค่ารักษาฟันที่มีรอยผุ บริเวณผิวฟันที่ซอกฟันที่ยังไม่เห็นเป็นรูผุด้วยการทาสารที่ช่วยให้ฟันแข็งแรง
11. การขูดเซดiment และการรักษาที่จะจัดให้แก่อาสาสมัครในกรณีที่ได้รับอันตรายซึ่งเกี่ยวข้องกับการวิจัย

หากน้องเกิดการแพ้สารที่ใช้ในการวิจัยนี้ พี่หมอมจะดูแลรักษาน้อง จัดการให้น้องได้รับการรักษา และจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษา

ในกรณีที่หลังจากแยกฟันชั่วคราวแล้วพบรูผุ หรือพบว่ารอยผุจากภาพรังสีลึกเข้าไปมากกว่า 1 ใน 3 ของความหนาของชั้นเนื้อฟัน พี่หมอมจะเขียนซีฟันและจัดการดูแลให้น้องได้รับการอุดฟันขึ้นนั้นต่อไป โดยน้องหรือผู้ปกครองจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง
12. การจ่ายค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

น้องจะได้รับค่าเดินทางในการมาเข้าร่วมโครงการในครั้งที่ 2 - 5 ครั้งละ 100 บาท
13. เหตุการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้น หรือเหตุผลซึ่งผู้วิจัยจะต้องยกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยของอาสาสมัคร
 - 1) น้องไม่สามารถมาทำการรักษา หรือติดตามผลได้
 - 2) น้องผัดผ่อนโดยไม่มีเหตุอันควร
 - 3) น้องมีอาการแพ้สารที่ใช้ในการวิจัยนี้
14. มีการเก็บชิ้นตัวอย่างที่ได้มาจากอาสาสมัครเอาไว้ใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตหรือไม่ เก็บจำนวนเท่าไร หรืออย่างไร และที่ไหน

พี่หมอมจะเก็บข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล และเก็บไฟล์ข้อมูลภาพรังสี โดยที่ไม่สามารถโยงถึงตัวน้องได้ และพี่หมอมจะทำการเก็บแบบบันทึกข้อมูลหลังจากจบโครงการวิจัยนี้ไว้ที่ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเป็นเวลา 1 ปี หลังจากนั้นจะทำลายเอกสารแบบบันทึกข้อมูลรวมทั้งไฟล์ข้อมูลภาพรังสีเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย
15. การกำกับดูแลและควบคุมการดำเนินโครงการ

ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าไปตรวจสอบการดำเนินโครงการ รวมทั้ง ตรวจสอบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัคร เพื่อเป็นการยืนยันถึงขั้นตอนในการวิจัยทางคลินิกและข้อมูลอื่นๆ โดยไม่ล่วงละเมิดเอกสิทธิ์ในการปิดบังข้อมูลของอาสาสมัครตามกรอบที่กฎหมายและกฎระเบียบได้อนุญาตไว้ นอกจากนี้ โดยการลงนามให้ความยินยอม อาสาสมัครหรือผู้แทนตามกฎหมายจะมีสิทธิตรวจสอบและมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลด้วยเช่นกัน
16. จริยธรรมการวิจัย

การดำเนินการโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัย โดย

- 1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยการให้ข้อมูลจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดี และตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร
 - 2) หลักการให้ประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-Maleficence) ซึ่งได้ระบุในข้อ 8 และ 9 ว่าจะมีประโยชน์หรือความเสี่ยงกับอาสาสมัครหรือไม่
 - 3) หลักความยุติธรรม (Justice) คือ มีเกณฑ์คัดเข้าและคัดออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา
17. ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวของอาสาสมัครจะได้รับการปกปิด ยกเว้นว่าได้รับคำยินยอมไว้โดยกฎระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องเท่านั้น จึงจะเปิดเผยข้อมูลแก่สาธารณชนได้ ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของอาสาสมัครจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ และอาสาสมัครหรือผู้แทนตามกฎหมายจะได้รับแจ้งโดยทันที่ ในกรณีที่มีข้อมูลใหม่ซึ่งอาจใช้ประกอบการตัดสินใจของอาสาสมัครว่าจะยังคงเข้าร่วมในโครงการวิจัยต่อไปได้หรือไม่
 18. หากท่านมีข้อสงสัยต้องการสอบถามเกี่ยวกับสิทธิของท่านหรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่เขียนไว้ในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถติดต่อหรือร้องเรียนได้ที่ ฝ่ายวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกสมเด็จย่า 93 ชั้น 10 หรือที่หมายเลขโทรศัพท์ 02-218-8866 ในเวลาทำการ
 19. หากท่านต้องการยกเลิกการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการนี้ ให้ท่านกรอกและส่งเอกสารขอยกเลิกมาที่
ทพญ. รินรดา ภิรมย์ภักดี
The seed memories 60/298 ซอยเกษมสันต์ 2 ถนนพระรามที่ 1 แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
 20. อาสาสมัครสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ **ตลอด 24 ชั่วโมง** ที่:
ผู้วิจัยหลัก ทพญ. รินรดา ภิรมย์ภักดี โทร. 083-095-4220
อาจารย์ที่ปรึกษา ศ.(พิเศษ) ทพญ. ชุตินา ไตรรัตน์วรกุล โทร. 081-648-5756
สถานที่ทำงาน ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ตึกทันตภิรมย์ภักดี ชั้น 2 คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาฯ

ภาคผนวก ง

เอกสารยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย (Consent form)

การวิจัยเรื่อง ผลของฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง โดยติดตามผลด้วยภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล: การทดสอบแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว/เด็กชาย/เด็กหญิง).....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

1. ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการทำวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการทำวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว
2. ผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ
3. ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุป ผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น และผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า
4. ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่ผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครและได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ และได้รับสำเนาเอกสารใบยินยอมที่ข้าพเจ้าลงนามและลงวันที่ และเอกสารยกเลิกการเข้าร่วมวิจัย อย่างละ 1 ฉบับ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ในกรณีที่อาสาสมัครยังไม่บรรลุนิติภาวะจะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองด้วย

ในกรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

| | |
|--|---|
| ลงนาม.....(อาสาสมัคร) (.....) วันที่...../...../..... | ลงนาม.....(ผู้ปกครอง) (.....) วันที่...../...../..... |
| ลงนาม.....(ผู้วิจัยหลัก) (นางสาว รินรดา ภิรมย์ภักดี) วันที่...../...../..... | ลงนาม.....(พยาน) (.....) วันที่...../...../..... |

ภาคผนวก จ
แบบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัคร

ชื่อ-สกุล.....อายุ.....ปี
เบอร์โทรที่ติดต่อได้.....วันเดือนปีเกิด.....
ที่อยู่ปัจจุบัน.....

| | |
|--|---------------------------------------|
| ข้อมูลด้านพฤติกรรม | |
| ปัจจุบันท่านใช้ยาสีฟันยี่ห้อ.....ปริมาณในการบิบบยาสีฟัน..... | |
| ปัจจุบันท่านใช้ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ (โปรดระบุ)..... | |
| ความถี่: การแปรงฟัน.....ครั้ง/วัน การบ้วนน้ำหลังแปรงฟัน.....ครั้ง | |
| การใช้ไหมขัดฟัน <input type="checkbox"/> ไม่ได้ใช้ <input type="checkbox"/> ใช่.....วัน/สัปดาห์ | |
| อาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาลที่รับประทาน..... | |
| ท่านแพ้ยา อาหาร หรือสิ่งใดหรือไม่ เช่น วัสดุกาวเหนียว <input type="checkbox"/> ไม่แพ้ <input type="checkbox"/> แพ้..... | |
| ท่านมีแผนว่าจะไปจัดฟันภายในระยะเวลา 1 ปีนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระยะเวลา..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | |
| ปริมาณน้ำลายที่เก็บได้.....ml อัตราการไหลของน้ำลายขณะพัก.....ml/min | |
| สภาวะโรคฟันผุ | |
| 18 17 16 15 14 13 12 11 | 21 22 23 24 25 26 27 28 |
| 48 47 46 45 44 43 42 41 | 31 32 33 34 35 36 37 38 |
| 0 ปกติ (sound) | 5 เคลือบหลุมร่องฟัน (sealant) |
| 1 ผุ (decayed) | 6 ผุระยะแรก (WSL, initial caries) |
| 2 อุดแล้วผุ (filled, with decay) | 7 เครื่องมือ prosth ติดแน่น |
| 3 อุดไม่ผุ (filled, no decay) | 8 ฟันที่ยังไม่ขึ้น (unerupted tooth) |
| 4 ถอน (missing, as a result of caries) | 9 อื่น ๆ ไม่นับรวม (excluded) |
| ความต้องการทางทันตกรรม | |
| ขูดหินน้ำลาย | <input type="checkbox"/> ใช่ |
| เคลือบหลุมร่องฟัน | <input type="checkbox"/> ใช่..... |
| อุดฟัน | <input type="checkbox"/> ใช่..... |
| ถอนฟัน | <input type="checkbox"/> ใช่..... |
| ผ่าฟันคุด | <input type="checkbox"/> ใช่..... |
| อื่น ๆ | |
| ฟันที่ใส่ intervention..... | |
| ฟัน control..... | |

ภาคผนวก ฉ

การประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุในคนไข้อายุ ≥ 18 ปี (caries-risk assessment form) (70)

ชื่อ-สกุล วันที่.....การประเมินครั้งที่ 1

| ปัจจัย | ความเสี่ยง | | |
|---|-----------------|------------|--------|
| | สูง | ปานกลาง | ต่ำ |
| ส่วนที่ 1 - สภาวะสุขภาพ | | | |
| มีโรคประจำตัวหรือความบกพร่องที่ทำให้การทำความสะอาดช่องปากมีประสิทธิภาพลดลง (*) | | ใช่ | ไม่ใช่ |
| ได้รับเคมีบำบัดและ/หรือรังสีรักษาบริเวณช่องปากและใบหน้า | ใช่ | | ไม่ใช่ |
| ได้รับยาที่มีผลทำให้การไหลของน้ำลายลดลง (**) | | ใช่ | ไม่ใช่ |
| ติดแอลกอฮอล์หรือสารเสพติด | | ใช่ | ไม่ใช่ |
| พฤติกรรมกรกินผิดปกติ (***) | | ใช่ | ไม่ใช่ |
| ส่วนที่ 2 - การตรวจช่องปาก และการตรวจทางภาพรังสี | | | |
| พบรอยโรคฟันผุในช่องปากภายใน 36 เดือนที่ผ่านมา | ≥ 3 รอยโรค | 1-2 รอยโรค | ไม่มี |
| พบรอยโรคฟันผุจากภาพรังสีภายใน 36 เดือนที่ผ่านมา | ≥ 3 รอยโรค | 1-2 รอยโรค | ไม่มี |
| สูญเสียฟันเนื่องจากฟันผุภายใน 36 เดือนที่ผ่านมา | ใช่ | | ไม่ใช่ |
| การบูรณะฟันที่ไม่มีคุณภาพ เช่น ขอบเกิน ขอบไม่แนบ open contact | | ใช่ | ไม่ใช่ |
| มีวัสดุอุดด้านประชิด | | ใช่ | ไม่ใช่ |
| พบความผิดปกติของผิวฟัน หรือรูปร่างฟันที่มีผลต่อการทำความสะอาด | | ใช่ | ไม่ใช่ |
| ผิวรากฟันเผยผิ่ | | ใช่ | ไม่ใช่ |
| ปากแห้งรุนแรง | ใช่ | | ไม่ใช่ |
| ส่วนที่ 3 - ปัจจัยเสี่ยงและการป้องกันฟันผุ | | | |
| แปรงฟันโดยใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ (ตั้งแต่ 1,000 ppm ขึ้นไป) 2 ครั้ง/วัน | | ไม่ใช่ | ใช่ |
| รับประทานอาหารว่างและ/หรือ ขนม เครื่องดื่มที่มีน้ำตาลระหว่างมื้อ >2 ครั้ง/วัน | ใช่ | | ไม่ใช่ |
| ใส่เครื่องมือ อุปกรณ์ หรือฟันปลอมในช่องปาก | | ใช่ | ไม่ใช่ |

ระดับความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุโดยภาพรวม คือ สูง ปานกลาง ต่ำ

หมายเหตุ

* การมีโรคประจำตัวหรือความบกพร่องทางการพัฒนาการของร่างกาย และจิตใจ ที่ทำให้การทำความสะอาดช่องปาก มีประสิทธิภาพลดลง และผู้เสี่ยงดูไม่สามารถช่วยทำความสะอาดช่องปากได้

** ผู้ป่วยที่มีภาวะน้ำลายไหลน้อยหรือได้รับยาซึ่งลดอัตราการไหลของน้ำลายอย่างต่อเนื่อง เช่น ยาแก้แพ้ (anti-allergy medications) ยาแอนติฮิสตามีน (anti-histamine) ยาคลายกังวล (antidepressants) ยารักษาโรคพาคินสัน (Parkinson's disease medications)

*** พฤติกรรมกรกินผิดปกติ เช่น bulimia nervosa, anorexia nervosa

การประเมินระดับความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุของผู้ป่วยในภาพรวม

ให้พิจารณาเฉพาะข้อมูลจากระดับความเสี่ยงของปัจจัยในส่วนที่ 1 และ ส่วนที่ 2 ก่อน โดยหากมีข้อใดข้อหนึ่งอยู่ในระดับสูง หมายถึง ความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุของผู้ป่วยในภาพรวมอยู่ในระดับสูง หากในส่วนที่ 1 และ 2 ไม่มีข้อใดอยู่ในระดับสูง ให้พิจารณาว่าปัจจัยในข้อมูลส่วนที่ 3 ส่วนใหญ่อยู่ในความเสี่ยงระดับใด ให้ถือว่าความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุของผู้ป่วยในภาพรวมอยู่ในระดับนั้น

ภาคผนวก ข

การประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุในคนไข้อยู่ < 18 ปี (caries-risk assessment form) (70)

ชื่อ-สกุล วันที่.....การประเมินครั้งที่ 1

| ปัจจัย | ความเสี่ยง | |
|---|------------|--------|
| | สูง | ต่ำ |
| ส่วนที่ 1 - สภาวะสุขภาพ | | |
| มีโรคประจำตัวหรือความบกพร่องที่ทำให้การทำความสะอาดช่องปากมีประสิทธิภาพลดลง (*) | ใช่ | ไม่ใช่ |
| ส่วนที่ 2 - การตรวจช่องปาก และการตรวจทางภาพรังสี | | |
| มีคราบจุลินทรีย์ที่ชัดเจน (**) | ใช่ | ไม่ใช่ |
| มีรอยโรคขุนขาวชนิดที่มีการดำเนินของโรคบนผิวเคลือบฟัน (active white spot lesions) หรือฟันผุในช่องปาก | ใช่ | ไม่ใช่ |
| มีฟันผุในชั้นเคลือบฟันหรือลึกกว่าจากภาพรังสี | ใช่ | ไม่ใช่ |
| มีความผิดปกติของผิวฟันและหลุมร่องฟันลึกในฟันกรามแท้ | ใช่ | ไม่ใช่ |
| ส่วนที่ 3 - ปัจจัยเสี่ยงและการป้องกันฟันผุ | | |
| แปรงฟันโดยใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ (ตั้งแต่ 1,000 ppm F ขึ้นไป) อย่างน้อย 2 ครั้งวัน | ไม่ใช่ | ใช่ |
| ดูดนมรสหวาน หรือเครื่องดื่มที่มีน้ำตาลจากขวดนม | ใช่ | ไม่ใช่ |
| ดูดนมกลางคืนหลังจากเด็กอายุ 12 เดือน | ใช่ | ไม่ใช่ |
| รับประทานอาหารว่าง/ขนม/เครื่องดื่มที่มีน้ำตาลระหว่างมื้อ >2 ครั้งต่อวัน | ใช่ | ไม่ใช่ |
| ใส่เครื่องมือในช่องปาก (intra oral appliance) | ใช่ | ไม่ใช่ |

ระดับความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุโดยภาพรวม คือ สูง ต่ำ

หมายเหตุ

* การมีโรคประจำตัวหรือความบกพร่องทางการพัฒนาการของร่างกาย และจิตใจ ที่ทำให้การทำความสะอาดช่องปากมีประสิทธิภาพลดลง และผู้เลี้ยงดูไม่สามารถช่วยทำความสะอาดช่องปากได้ รวมถึงผู้ป่วยที่มีภาวะน้ำลายไหลน้อย หรือได้รับยาซึ่งลดอัตราการไหลของน้ำลายอย่างต่อเนื่อง เช่น ยาแก้แพ้ (anti-allergy medications) ยาแอนติฮิสตามีน (anti-histamine)

** การพบคราบจุลินทรีย์ที่ชัดเจน มีความสัมพันธ์กับการเกิดฟันผุอย่างชัดเจน แต่อย่างไรก็ตามการศึกษาส่วนใหญ่ ทำในเด็กเล็ก อายุต่ำกว่า 5 ปีและศึกษาคราบจุลินทรีย์ที่เห็นชัดเจนบริเวณฟันหน้าบนเท่านั้น

การประเมินระดับความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุของผู้ป่วยในภาพรวม

ให้พิจารณาเฉพาะข้อมูลจากระดับความเสี่ยงของปัจจัยในส่วนที่ 1 และ ส่วนที่ 2 ก่อน โดยหากมีข้อใดข้อหนึ่งอยู่ในระดับสูง หมายถึง ความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุของผู้ป่วยในภาพรวมอยู่ในระดับสูง หากในส่วนที่ 1 และ 2 ไม่มีข้อใดอยู่ในระดับสูง ให้พิจารณาว่าปัจจัยในข้อมูลส่วนที่ 3 ส่วนใหญ่อยู่ในความเสี่ยงระดับใด ให้ถือว่าความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุของผู้ป่วยในภาพรวมอยู่ในระดับนั้น

ภาคผนวก ซ

แบบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัครที่ระยะ 6 เดือน

ชื่อ-สกุล..... อายุ..... ปี เบอร์โทรที่ติดต่อได้.....
 ที่อยู่ปัจจุบัน.....

ข้อมูลด้านพฤติกรรม

ปัจจุบันท่านใช้ยาเสพติด.....ปริมาณในการปีบยาเสพติด.....

ปัจจุบันท่านใช้ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ ไม่ใช่ ใช่ (โปรดระบุ).....

ความถี่: การแปรงฟัน.....ครั้ง/วัน การบ้วนน้ำหลังแปรงฟัน.....ครั้ง

การใช้ไหมขัดฟัน ไม่ได้ใช้ ใช้.....วัน/สัปดาห์

ระยะ 6 เดือนที่ผ่านมา ท่านได้รับการทาฟลูออไรด์วาร์นิช ฟลูออไรด์เจลหรือสารอื่นที่ช่วยในการคืนแร่ธาตุบริเวณรอยผุ

ด้านประชิดหรือไม่ ได้รับ ไม่ได้รับ ไม่แน่ใจ

อาหารว่างระหว่างมื้อที่มีน้ำตาลที่รับประทาน.....

ภาคผนวก ฅ
เอกสารระบุชี้พื้นที่ต้องได้รับการบูรณะพื้น

เรียน.....

ด้วยข้าพเจ้า ทพญ.รินรดา ภิรมย์ภักดี นิสิตปริญญาโท ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ทำการวิจัยเรื่อง “ผลของฟลูออไรด์วาร์นิชต่อการลุกลามของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มในฟันหลัง โดยติดตามผลด้วยภาพรังสีซ้อนทับชนิดดิจิทัล: การทดสอบแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม” โดยมี ศ.(พิเศษ) ทพญ.ชุติมา ไตรรัตน์วรกุล เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหลักของงานวิจัย

ในระหว่างที่ทำการวิจัยเรื่องนี้ ทันตแพทย์ผู้วิจัยได้ทำการตรวจในช่องปากและ/หรืออ่านภาพรังสีดิจิทัลชนิดกัดปีกของท่าน พบว่ามีฟันซี่.....จำเป็นต้องได้รับการบูรณะพื้น

จึงเรียนมาเพื่อแจ้งให้ทราบและควรไปรับการบูรณะฟันซี่ดังกล่าว

.....
(ทพญ.รินรดา ภิรมย์ภักดี)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ญ

งบประมาณ

| | |
|--|-------------------|
| ค่าเดินทางของอาสาสมัคร จำนวน 30 คน | 12,000 บาท |
| ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่แผนกรังสีวิทยา จำนวน 8 คน | 8,000 บาท |
| ค่าตอบแทนผู้ช่วยทันตแพทย์ จำนวน 1 คน | 3,000 บาท |
| ค่าปรึกษาทางสถิติ จำนวน 1 คน | 2,000 บาท |
| ค่าเดินทาง | 1,600 บาท |
| ค่าวัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย | |
| ฟลูออไรด์วารินิช | 800 บาท |
| คาร์ดิวารินิช | 140 บาท |
| ยางสำหรับแยกฟัน | 600 บาท |
| ผ้าก๊อช | 1,000 บาท |
| ฟูกันขนาดเล็กชนิดแปรง | 693 บาท |
| ถุงมือยางสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ชนิดมีแป้ง | 784 บาท |
| ถุงมือยางสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ชนิดไม่มีแป้ง | 840 บาท |
| ถ้วยพลาสติก | 100 บาท |
| กระบอกฉีดยาพลาสติก | 300 บาท |
| ไหมขัดฟัน | 238 บาท |
| ไหมขัดฟันชนิดมีด้าม | 99 บาท |
| ลูกปิงปองสีขาวและสีส้ม | 10 บาท |
| อุปกรณ์ช่วยถ่ายภาพรังสี Icon X-ray Holder | 9,000 บาท |
| แผ่นรับภาพรังสี CS 7600 Smart Plate ชนิด PSP sensor ขนาด 2 | 13,000 บาท |
| วัสดุบันทึกการสบฟัน Silagum | 3,300 บาท |
| ซองหุ้มแผ่นรับภาพรังสี | 2,100 บาท |
| ฟิล์มพลาสติกใสยึดสำหรับห่อหุ้มอาหาร | 774 บาท |
| กระดาษชำระแผ่นใหญ่ | 179 บาท |
| แผ่นทำความสะอาดพื้นผิว | 1,040 บาท |
| ช่องใส่เครื่องมือเพื่อส่งมอบเข้าเชื้อ | 490 บาท |
| ซองจดหมาย | 135 บาท |
| แผ่นซีดีสำหรับบันทึกข้อมูล | 100 บาท |
| ค่าถ่ายเอกสารที่ใช้ในงานวิจัยและจัดทำรูปเล่มวิทยานิพนธ์ | 3,000 บาท |
| รวม | 65,322 บาท |

ภาคผนวก ก
รายละเอียดการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

การกระจายของรอยผู้ด้านประชิดระยะแรกเริ่มระหว่างกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามขากรรไกร

กลุ่มตัวอย่าง * ขากรรไกร Crosstabulation

Count

| | | ขากรรไกร | | Total |
|---------------|----|-------------|-------------|-------|
| | | upper tooth | lower tooth | |
| กลุ่มตัวอย่าง | FV | 11 | 19 | 30 |
| | CV | 11 | 19 | 30 |
| Total | | 22 | 38 | 60 |



Chi-Square Tests

| | Value | df | Asymp. Sig. (2-sided) | Exact Sig. (2-sided) | Exact Sig. (1-sided) |
|------------------------------------|-------------------|----|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Pearson Chi-Square | .000 ^a | 1 | 1.000 | | |
| Continuity Correction ^b | .000 | 1 | 1.000 | | |
| Likelihood Ratio | .000 | 1 | 1.000 | | |
| Fisher's Exact Test | | | | 1.000 | .605 |
| Linear-by-Linear Association | .000 | 1 | 1.000 | | |
| N of Valid Cases | 60 | | | | |

a. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 11.00.

b. Computed only for a 2x2 table

การกระจายของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มระหว่างกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามชนิดฟัน

กลุ่มตัวอย่าง * ชนิดฟัน Crosstabulation

Count

| | | ชนิดฟัน | | Total |
|---------------|----|----------|-------|-------|
| | | premolar | molar | |
| กลุ่มตัวอย่าง | FV | 16 | 14 | 30 |
| | CV | 12 | 18 | 30 |
| Total | | 28 | 32 | 60 |

Chi-Square Tests

| | Value | df | Asymp. Sig. (2-sided) | Exact Sig. (2-sided) | Exact Sig. (1-sided) |
|------------------------------------|--------------------|----|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Pearson Chi-Square | 1.071 ^a | 1 | .301 | | |
| Continuity Correction ^b | .603 | 1 | .438 | | |
| Likelihood Ratio | 1.075 | 1 | .300 | | |
| Fisher's Exact Test | | | | .438 | .219 |
| Linear-by-Linear Association | 1.054 | 1 | .305 | | |
| N of Valid Cases | 60 | | | | |

a. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 14.00.

b. Computed only for a 2x2 table



การกระจายของรอยผูด้านประชิดระยะแรกเริ่มระหว่างกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามด้านของขากรรไกร

กลุ่มตัวอย่าง * ด้านของขากรรไกร Crosstabulation

Count

| | | ด้านของขากรรไกร | | Total |
|---------------|----|-----------------|-----|-------|
| | | ซ้าย | ขวา | |
| กลุ่มตัวอย่าง | FV | 11 | 19 | 30 |
| | CV | 17 | 13 | 30 |
| Total | | 28 | 32 | 60 |

Chi-Square Tests

| | Value | df | Asymp. Sig. (2-sided) | Exact Sig. (2-sided) | Exact Sig. (1-sided) |
|------------------------------------|--------------------|----|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Pearson Chi-Square | 2.411 ^a | 1 | .121 | | |
| Continuity Correction ^b | 1.674 | 1 | .196 | | |
| Likelihood Ratio | 2.427 | 1 | .119 | | |
| Fisher's Exact Test | | | | .195 | .098 |
| Linear-by-Linear Association | 2.371 | 1 | .124 | | |
| N of Valid Cases | 60 | | | | |

a. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 14.00.

b. Computed only for a 2x2 table



การกระจายของรอยผุด้านประชิดระยะแรกเริ่มระหว่างกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามด้านของฟัน

กลุ่มตัวอย่าง * ด้านของฟัน Crosstabulation

Count

| | | M-D-FV | | Total |
|---------------|----|--------|--------|-------|
| | | Mesial | Distal | |
| กลุ่มตัวอย่าง | FV | 12 | 18 | 30 |
| | CV | 16 | 14 | 30 |
| Total | | 28 | 32 | 60 |

Chi-Square Tests

| | Value | df | Asymp. Sig. (2-sided) | Exact Sig. (2-sided) | Exact Sig. (1-sided) |
|------------------------------------|--------------------|----|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Pearson Chi-Square | 1.071 ^a | 1 | .301 | | |
| Continuity Correction ^b | .603 | 1 | .438 | | |
| Likelihood Ratio | 1.075 | 1 | .300 | | |
| Fisher's Exact Test | | | | .438 | .219 |
| Linear-by-Linear Association | 1.054 | 1 | .305 | | |
| N of Valid Cases | 60 | | | | |

a. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 14.00.

b. Computed only for a 2x2 table



การกระจายของรอยผูด้านประชิดระยะแรกเริ่มระหว่างกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามระดับความลึกรอยผูดักระยะเริ่มต้นเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันในภาพรังสีชนิดกัดปีก

กลุ่มตัวอย่าง * ระดับความลึกรอยผูดักระยะเริ่มต้นเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันใน BW Crosstabulation

Count

| | | ระดับความลึกรอยผูดักระยะเริ่มต้นเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟัน | | Total |
|---------------|----|---|-----------|-------|
| | | outer 1/2 | inner 1/2 | |
| กลุ่มตัวอย่าง | FV | 13 | 17 | 30 |
| | CV | 11 | 19 | 30 |
| Total | | 24 | 36 | 60 |



Chi-Square Tests

| | Value | df | Asymp. Sig. (2-sided) | Exact Sig. (2-sided) | Exact Sig. (1-sided) |
|------------------------------------|-------------------|----|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Pearson Chi-Square | .278 ^a | 1 | .598 | | |
| Continuity Correction ^b | .069 | 1 | .792 | | |
| Likelihood Ratio | .278 | 1 | .598 | | |
| Fisher's Exact Test | | | | .792 | .396 |
| Linear-by-Linear Association | .273 | 1 | .601 | | |
| N of Valid Cases | 60 | | | | |

a. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 12.00.

b. Computed only for a 2x2 table

การวิเคราะห์การกระจายของข้อมูล

Tests of Normality

| Group | | Kolmogorov-Smirnov ^a | | | Shapiro-Wilk | | |
|---------------------|------------|---------------------------------|----|-------|--------------|----|------|
| | | Statistic | df | Sig. | Statistic | df | Sig. |
| Fluoride varnish | MD | .117 | 30 | .200* | .972 | 30 | .603 |
| | LD0 | .152 | 30 | .075 | .887 | 30 | .004 |
| | LD6 | .147 | 30 | .097 | .911 | 30 | .016 |
| | Diff-LD | .091 | 30 | .200* | .983 | 30 | .900 |
| | %change-LD | .106 | 30 | .200* | .972 | 30 | .583 |
| Cavity varnish | MD | .120 | 30 | .200* | .932 | 30 | .056 |
| | LD0 | .066 | 30 | .200* | .989 | 30 | .982 |
| | LD6 | .065 | 30 | .200* | .973 | 30 | .621 |
| | Diff-LD | .084 | 30 | .200* | .972 | 30 | .597 |
| | %change-LD | .110 | 30 | .200* | .965 | 30 | .415 |

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

a. Lilliefors Significance Correction



การทดสอบระดับความเชื่อถือได้ในตัวทันตแพทย์ผู้ทำวิจัย (intra-examiner reliability)

การวัดความหนาแน่นแร่ธาตุของรอยผุ

Intraclass Correlation Coefficient

| | Intraclass Correlation ^b | 95% Confidence Interval | | F Test with True Value 0 | | | |
|------------------|--|-------------------------|-------------|--------------------------|-----|-----|------|
| | | Lower Bound | Upper Bound | Value | df1 | df2 | Sig |
| Single Measures | .979 ^a | .951 | .991 | 105.982 | 23 | 23 | .000 |
| Average Measures | .990 ^c | .975 | .996 | 105.982 | 23 | 23 | .000 |

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

- The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.
- Type A intraclass correlation coefficients using an absolute agreement definition.
- This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.



ขนาดของ AOI

Intraclass Correlation Coefficient

| | Intraclass Correlation ^b | 95% Confidence Interval | | F Test with True Value 0 | | | |
|------------------|--|-------------------------|-------------|--------------------------|-----|-----|------|
| | | Lower Bound | Upper Bound | Value | df1 | df2 | Sig |
| Single Measures | .906 ^a | .786 | .959 | 22.438 | 23 | 23 | .000 |
| Average Measures | .950 ^c | .880 | .979 | 22.438 | 23 | 23 | .000 |

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

- The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.
- Type A intraclass correlation coefficients using an absolute agreement definition.
- This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.

การวัดความลึกกรอยผุ

Intraclass Correlation Coefficient

| | Intraclass Correlation ^b | 95% Confidence Interval | | F Test with True Value 0 | | | |
|------------------|--|-------------------------|-------------|--------------------------|-----|-----|------|
| | | Lower Bound | Upper Bound | Value | df1 | df2 | Sig |
| Single Measures | .944 ^a | .876 | .976 | 33.618 | 23 | 23 | .000 |
| Average Measures | .971 ^c | .934 | .988 | 33.618 | 23 | 23 | .000 |

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

- The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.
- Type A intraclass correlation coefficients using an absolute agreement definition.
- This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.

การวัดความหนาของชั้นเคลือบฟัน

Intraclass Correlation Coefficient

| | Intraclass Correlation ^b | 95% Confidence Interval | | F Test with True Value 0 | | | |
|------------------|--|-------------------------|-------------|--------------------------|-----|-----|------|
| | | Lower Bound | Upper Bound | Value | df1 | df2 | Sig |
| Single Measures | .942 ^a | .871 | .974 | 32.302 | 23 | 23 | .000 |
| Average Measures | .970 ^c | .931 | .987 | 32.302 | 23 | 23 | .000 |

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

- The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.
- Type A intraclass correlation coefficients using an absolute agreement definition.
- This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.



การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุ (mean mineral density) ของรอยผุบนภาพซ้อนทับของรอย
ผู้ด้านประชิดระหว่างภาพรังสีที่ระยะเริ่มต้นกับที่ระยะ 6 เดือน ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง

Paired Samples Statistics

| | | Mean | N | Std. Deviation | Std. Error Mean |
|--------|-------|----------|----|----------------|-----------------|
| Pair 1 | MD-FV | 125.3773 | 30 | 6.92345 | 1.26404 |
| | MD-CV | 132.6281 | 30 | 8.58593 | 1.56757 |

Paired Samples Correlations

| | | N | Correlation | Sig. |
|--------|---------------|----|-------------|------|
| Pair 1 | MD-FV & MD-CV | 30 | .140 | .460 |

Paired Samples Test

| | Paired Differences | | | | | t | df | Sig. (2-tailed) |
|----------------------|--------------------|----------------|-----------------|---|----------|--------|----|-----------------|
| | Mean | Std. Deviation | Std. Error Mean | 95% Confidence Interval of the Difference | | | | |
| | | | | Lower | Upper | | | |
| Pair 1 MD-FV - MD-CV | -7.25084 | 10.24562 | 1.87059 | -11.07662 | -3.42506 | -3.876 | 29 | .001 |

การวิเคราะห์การกระจายของข้อมูล เมื่อนำปัจจัยด้านระยะเวลาที่ทาลิ่งทดลองตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์มา
พิจารณา

Tests of Normality

| | Kolmogorov-Smirnov ^a | | | Shapiro-Wilk | | |
|----------------|---------------------------------|----|-------|--------------|----|------|
| | Statistic | df | Sig. | Statistic | df | Sig. |
| MD-FV ใน 3 M | .203 | 10 | .200* | .932 | 10 | .470 |
| MD-CV ใน 3 M | .184 | 10 | .200* | .922 | 10 | .370 |
| MD-FV หลัง 3 M | .174 | 10 | .200* | .955 | 10 | .732 |
| MD-CV หลัง 3 M | .128 | 10 | .200* | .964 | 10 | .834 |

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

a. Lilliefors Significance Correction

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหนาแน่นแร่ธาตุตามระยะเวลาที่ทาลิ่งทดลองตั้งแต่เริ่มเปิดฝาบรรจุภัณฑ์
ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง

Paired Samples Statistics

| | Mean | N | Std. Deviation | Std. Error Mean |
|-----------------------|----------|----|----------------|-----------------|
| Pair 1 MD-FV ใน 3 M | 125.0120 | 10 | 6.97994 | 2.20725 |
| MD-CV ใน 3 M | 131.9353 | 10 | 9.48565 | 2.99963 |
| Pair 2 MD-FV หลัง 3 M | 125.5599 | 20 | 7.06962 | 1.58082 |
| MD-CV หลัง 3 M | 132.9745 | 20 | 8.33770 | 1.86437 |

Paired Samples Correlations

| | N | Correlation | Sig. |
|--|----|-------------|------|
| Pair 1 MD-FV ใน 3 M & MD-CV ใน 3 M | 10 | -.169 | .641 |
| Pair 2 MD-FV หลัง 3 M & MD-CV หลัง 3 M | 20 | .302 | .195 |

Paired Samples Test

| | Paired Differences | | | | | t | df | Sig. (2-tailed) |
|--|--------------------|-------------------|-----------------------|---|----------|--------|----|--------------------|
| | Mean | Std. Deviation | Std. Error Mean | 95% Confidence Interval of the Difference | | | | |
| | | | | Lower | Upper | | | |
| Pair 1 MD-FV ใน 3 M - MD-CV ใน 3 M | -6.92328 | 12.6901 | 4.01296 | -16.00123 | 2.15467 | -1.725 | 9 | .119 |
| Pair 2 MD-FV หลัง 3 M - MD-CV หลัง 3 M | -7.41462 | 9.15726 | 2.04763 | -11.70035 | -3.12889 | -3.621 | 19 | .002 |

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความถี่รอยผุที่ระยะต่าง ๆ ระหว่างกลุ่มตัวอย่าง

Descriptive Statistics

| | N | Mean | Std. Deviation | Minimum | Maximum |
|--------|----|---------|----------------|---------|---------|
| LD0-FV | 30 | .646740 | .1829768 | .4118 | 1.0802 |
| LD6-FV | 30 | .638961 | .1897555 | .3705 | 1.1855 |
| LD0-CV | 30 | .652305 | .1621420 | .3447 | 1.0213 |
| LD6-CV | 30 | .629559 | .1792873 | .3370 | 1.0973 |

Wilcoxon Signed Ranks Test

Ranks

| | N | Mean Rank | Sum of Ranks |
|-----------------|----------------|-----------------|--------------|
| LD0-CV - LD0-FV | Negative Ranks | 15 ^a | 221.00 |
| | Positive Ranks | 15 ^b | 244.00 |
| | Ties | 0 ^c | |
| | Total | 30 | |
| LD6-CV - LD6-FV | Negative Ranks | 13 ^d | 239.00 |
| | Positive Ranks | 17 ^e | 226.00 |
| | Ties | 0 ^f | |
| | Total | 30 | |

a. LD0-CV < LD0-FV

b. LD0-CV > LD0-FV

c. LD0-CV = LD0-FV

d. LD6-CV < LD6-FV

e. LD6-CV > LD6-FV

f. LD6-CV = LD6-FV

WUWUWUWU UNIVERSITY

Test Statistics^a

| | LD0-CV - LD0-FV | LD6-CV - LD6-FV |
|------------------------|--------------------|--------------------|
| Z | -.237 ^b | -.134 ^c |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | .813 | .894 |

a. Wilcoxon Signed Ranks Test

b. Based on negative ranks.

c. Based on positive ranks.

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความถี่รอยผุที่ระยะเริ่มต้นและ 6 เดือนภายหลังการทาฟลูออไรด์วานิช

Wilcoxon Signed Ranks Test

| | | Ranks | | |
|-----------------|----------------|-----------------|-----------|--------------|
| | | N | Mean Rank | Sum of Ranks |
| LD6-FV - LD0-FV | Negative Ranks | 15 ^a | 16.47 | 247.00 |
| | Positive Ranks | 15 ^b | 14.53 | 218.00 |
| | Ties | 0 ^c | | |
| | Total | 30 | | |

a. LD6-FV < LD0-FV

b. LD6-FV > LD0-FV

c. LD6-FV = LD0-FV

Test Statistics^a

| | LD6-FV - LD0-FV |
|------------------------|--------------------|
| Z | -.298 ^b |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | .766 |

a. Wilcoxon Signed Ranks Test

b. Based on positive ranks.

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความถี่รอยผุที่ระยะเริ่มต้นและ 6 เดือนภายหลังการทาคาวิตีวานิช

Paired Samples Correlations

| | | N | Correlation | Sig. |
|--------|-----------------|----|-------------|------|
| Pair 1 | LD0-CV & LD6-CV | 30 | .793 | .000 |

Paired Samples Test

| | | Paired Differences | | | | | t | df | Sig. (2-tailed) |
|--------|-----------------|--------------------|----------------|-----------------|---|----------|-------|----|-----------------|
| | | Mean | Std. Deviation | Std. Error Mean | 95% Confidence Interval of the Difference | | | | |
| | | | | | Lower | Upper | | | |
| Pair 1 | LD0-CV - LD6-CV | .0227457 | .1110953 | .0202831 | -.0187380 | .0642293 | 1.121 | 29 | .271 |

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยผลต่างความถี่รอยผุ และค่าเฉลี่ยร้อยละการเปลี่ยนแปลงของความถี่รอยผุ ระหว่าง
กลุ่มตัวอย่าง

Paired Samples Statistics

| | Mean | N | Std. Deviation | Std. Error Mean |
|-------------------|----------|----|----------------|-----------------|
| Pair 1 Diff-FV | -.007780 | 30 | .1253542 | .0228864 |
| Diff-CV | -.022746 | 30 | .1110953 | .0202831 |
| Pair 2 %change-FV | .5055 | 30 | 20.95993 | 3.82674 |
| %change-CV | -2.9105 | 30 | 16.60716 | 3.03204 |

Paired Samples Correlations

| | N | Correlation | Sig. |
|--------------------------------|----|-------------|------|
| Pair 1 Diff-FV & Diff-CV | 30 | .426 | .019 |
| Pair 2 %change-FV & %change-CV | 30 | .329 | .076 |

Paired Samples Test

| | Paired Differences | | | | | t | df | Sig. (2-tailed) |
|-----------------------------------|--------------------|-------------------|--------------------|--|----------|------|----|--------------------|
| | Mean | Std. Deviation | Std. Error Mean | 95% Confidence Interval of the Difference | | | | |
| | | | | Lower | Upper | | | |
| Pair 1 Diff-FV - Diff-CV | .0149659 | .1272769 | .0232375 | -.0325601 | .0624918 | .644 | 29 | .525 |
| Pair 2 %change-FV - %change-CV | 3.41599 | 22.05276 | 4.02626 | -4.81865 | 11.65063 | .848 | 29 | .403 |

การเปรียบเทียบการลุกลามของรอยผุระหว่างกลุ่มตัวอย่าง เมื่อพิจารณาจากการเปลี่ยนแปลงระดับความลึก รอยผุเปรียบเทียบกับความหนาของชั้นเคลือบฟันจากภาพรังสีชนิดกัดปีกที่ระยะ 6 เดือน

FV-progression * CV-progression Crosstabulation

Count

| | | CV-progression | | | Total |
|----------------|----------|----------------|---------|----------|-------|
| | | stable | regress | progress | |
| FV-progression | stable | 19 | 2 | 3 | 24 |
| | regress | 2 | 2 | 0 | 4 |
| | progress | 2 | 0 | 0 | 2 |
| Total | | 23 | 4 | 3 | 30 |

Chi-Square Tests

| | Value | df | Asymp. Sig. (2-sided) |
|------------------------------|--------------------|----|--------------------------|
| Pearson Chi-Square | 6.033 ^a | 4 | .197 |
| Likelihood Ratio | 5.318 | 4 | .256 |
| Linear-by-Linear Association | .103 | 1 | .748 |
| McNemar-Bowker Test | .200 | 2 | .905 |
| N of Valid Cases | 30 | | |

a. 8 cells (88.9%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .20.

ประวัติผู้เขียน

| | |
|-------------------|---|
| ชื่อ-สกุล | นางสาวรินรดา ภิรมย์ภักดี |
| วัน เดือน ปี เกิด | 22 มกราคม 2532 |
| สถานที่เกิด | จังหวัดตราด |
| วุฒิการศึกษา | ทันตแพทยศาสตรบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| ที่อยู่ปัจจุบัน | 60/298 The seed memories siam ซ.เกษมสันต์ 2 ถ.พระรามที่ 1 แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 |
| ผลงานตีพิมพ์ | - |
| รางวัลที่ได้รับ | - |



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY