# การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมล่างระหว่างคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์: ศึกษาทางคลินิกที่ระยะเวลา 6 เดือน

น.ส.ปวิตรา วุฒิกรวิภาค

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก
คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2562
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

# COMPARISON OF SUCCESS RATE OF INDIRECT PULP TREATMENT IN LOWER PRIMARY MOLARS BETWEEN CHLORHEXIDINE GLUCONATE AND CALCIUM HYDROXIDE: A CLINICAL STUDY AT 6 MONTHS

Miss Pavitra Wutikornwipak

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

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 2019

Copyright of Chulalongkorn University

| | |
|---|---|
| หัวข้อวิทยานิพนธ์ | การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมล่างระหว่างคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์: ศึกษาทางคลินิกที่ระยะเวลา 6 เดือน |
| โดย | น.ส.ปวิตรา วุฒิกรวิภาค |
| สาขาวิชา | ทันตกรรมสำหรับเด็ก |
| อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก | อาจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ณัฐนันท์ โกวิทวัฒนา |

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

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

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.วลีรัตน์ ศุกรวรรณ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(อาจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ณัฐนันท์ โกวิทวัฒนา)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์สมหมาย ชอบอิสระ)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ปวิตรา วุฒิกรวิภาค : การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมล่างระหว่างคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์: ศึกษาทางคลินิกที่ระยะเวลา 6 เดือน. ( COMPARISON OF SUCCESS RATE OF INDIRECT PULP TREATMENT IN LOWER PRIMARY MOLARS BETWEEN CHLORHEXIDINE GLUCONATE AND CALCIUM HYDROXIDE: A CLINICAL STUDY AT 6 MONTHS) อ.ที่ปรึกษาหลัก : อ.ทพญ. ดร.ณัฐนันท์ โกวิทวัฒนา

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบความสำเร็จทางคลินิกและภาพรังสีของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมล่างระหว่างคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต และแคลเซียมไฮดรอกไซด์ วิธีการศึกษา: ฟันกรามน้ำนมล่างผุลึกจำนวน 63 ซี่ จากเด็กอายุ 3-8 ปี จำนวน 38 คน ได้รับการคัดเข้างานวิจัย ฟันทุกซี่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีเนื้อเยื่อในโพรงฟันปกติหรือมีการอักเสบชนิดผันกลับได้ และจากภาพรังสีพบรอยผุลึกถึง 1 ใน 3 ของเนื้อฟันชั้นใน โดยได้รับการแบ่งกลุ่มแบบสุ่มเป็น 2 กลุ่ม เพื่อรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตจำนวน 31 ซี่ และแคลเซียมไฮดรอกไซด์จำนวน 32 ซี่ ฟันทุกซี่ได้รับการบูรณะด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิม และติดตามผลทางคลินิกและภาพรังสีที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังรักษา ผลการศึกษา: ฟันกรามน้ำนมล่างผุจำนวน 57 ซี่ จากเด็กจำนวน 32 คน ได้รับการตรวจติดตามผลทางคลินิกและภาพรังสีที่ระยะเวลา 6 เดือน พบว่ากลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต และแคลเซียมไฮดรอกไซด์ ให้ผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและภาพรังสีเท่ากับร้อยละ 88.89 และ 86.67 ตามลำดับ โดยไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่ม สรุป: ผลสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตให้ผลไม่แตกต่างกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สาขาวิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก ลายมือชื่อนิสิต .....

ปีการศึกษา 2562 ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....

# # 6075821032 : MAJOR PEDIATRIC DENTISTRY

KEYWORD: Glass ionomer cement, Calcium hydroxide, Chlorhexidine gluconate, Indirect pulp treatment, Primary teeth

Pavitra Wutikornwipak : COMPARISON OF SUCCESS RATE OF INDIRECT PULP TREATMENT IN LOWER PRIMARY MOLARS BETWEEN CHLORHEXIDINE GLUCONATE AND CALCIUM HYDROXIDE: A CLINICAL STUDY AT 6 MONTHS. Advisor: NATTANAN GOVITVATTANA, D.D.S.,Ph.D.

Objective: To compare the clinical and radiographic success rate of indirect pulp treatment in lower primary molars between chlorhexidine gluconate and calcium hydroxide. Methods: Sixty-three lower primary molars with deep carious lesion from 38 healthy children, aged 3 to 8 years old, were recruited in this study. All the teeth were diagnosed as normal pulp or reversible pulpitis. From radiographic examination, radiolucency extends to the inner one-third of dentin. All the teeth were randomly divided into 2 groups for indirect pulp treatment: 2% chlorhexidine gluconate group (n=31) and calcium hydroxide (Dycal®) group (n=32). All the teeth were restored with stainless steel crown. Clinical and radiographic examination was evaluated 6 months after treatment. Results: Thirty-two children with 57 deep carious molars were followed up at 6-month recall for clinical and radiographic examination. Clinical and radiographic success rates of chlorhexidine gluconate and calcium hydroxide were 88.89 and 86.67 percent respectively. No statistically significant difference between the groups was observed (P>0.05). Conclusions: There were no difference in success rate of indirect pulp treatment between chlorhexidine gluconate and calcium hydroxide.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

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

Academic Year: 2019 Advisor's Signature .....

# กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดีด้วยความช่วยเหลือของ อาจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร. ณัฐนันท์ โกวิทวัฒนา อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่กรุณาให้ความรู้และคำปรึกษาของการทำวิทยานิพนธ์ รวมถึงให้คำแนะนำและความช่วยเหลือเมื่อเกิดปัญหา จนสามารถทำให้วิทยานิพนธ์สำเร็จ

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร. วลีรัตน์ ศุกรวรรณ และ รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ สมหมาย ชอบอิสระ คณะกรรมการการสอบวิทยานิพนธ์ และ อาจารย์ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ที่กรุณาถ่ายทอดความรู้และคำแนะนำในการทำงาน

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ชาญชัย โห้สงวน อาจารย์ภาควิชาทันตกรรมชุมชน คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่กรุณาให้คำปรึกษาด้านสถิติ

ขอขอบพระคุณ อาจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.อรนุช เตชาธาราทิพย์ ที่กรุณาประเมินผลทางคลินิก และภาพรังสี ให้คำแนะนำ ปรึกษา และความช่วยเหลือเมื่อเกิดปัญหาระหว่างการทำวิทยานิพนธ์

ขอขอบพระคุณคลินิกบัณฑิตทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ที่เอื้อเฟื้อสถานที่และเครื่องมือทางคลินิก ผู้ช่วยทันตแพทย์สุกัญญา พวงศรี ที่ช่วยเหลือข้างเก้าอี้ ด้วยความอุตสาหะ ตลอดจนเจ้าหน้าที่คลินิกบัณฑิตทันตกรรมสำหรับเด็กทุกท่านที่ช่วยอำนวยความสะดวกในการทำงานตลอดการทำวิทยานิพนธ์

ขอขอบพระคุณอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้ปกครอง ผู้อำนวยการโรงเรียนวัดดวงแข และคุณครูผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน สำหรับความร่วมมือในการทำการวิจัย ตลอดจนการติดตามผลการรักษา

สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณบิดา มารดา และครอบครัว รวมถึงเพื่อน พี่ น้อง นิสิตบัณฑิตศึกษาภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สำหรับทุกความช่วยเหลือและกำลังใจ ประโยชน์และคุณค่าจากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ขอมอบแด่ผู้มีพระคุณทุกท่าน ทั้งที่ปรากฏนามและไม่ปรากฏนาม ซึ่งมีส่วนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จ

ปวิตรา วุฒิกรวิภาค

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# สารบัญ

**หน้า**


..... ค

บทคัดย่อภาษาไทย ..... ค

..... ง

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... ง

กิตติกรรมประกาศ ..... จ

สารบัญ ..... ฉ

สารบัญตาราง ..... ฌ

สารบัญรูปภาพ ..... ญ

บทที่ 1 บทนำ ..... 1

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ..... 1

คำถามของการวิจัย ..... 2

วัตถุประสงค์ของการวิจัย ..... 2

สมมติฐานการวิจัย ..... 3

กรอบแนวความคิดในการวิจัย ..... 3

ข้อตกลงเบื้องต้น ..... 3

คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย ..... 4

ปัญหาทางจริยธรรม ..... 4

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ..... 5

ข้อจำกัดของการวิจัย ..... 5

บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ..... 7

วิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโพรงฟันที่มีชีวิต ..... 7



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

วัสดุที่ใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม ..... 9
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย ..... 18
รูปแบบการวิจัย ..... 18
ประชากรและตัวอย่างงานวิจัย ..... 18
เกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษา ..... 18
เกณฑ์การคัดออกจากการศึกษา ..... 19
ขนาดตัวอย่าง ..... 19
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ..... 20
ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย ..... 21
การตรวจวัดผลการรักษา ..... 26
เกณฑ์พิจารณาความสำเร็จของการรักษา ..... 26
การเก็บรวบรวมข้อมูล ..... 27
การวิเคราะห์ข้อมูล ..... 27
บทที่ 4 ผลการดำเนินการวิจัย ..... 29
ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ..... 29
ผลการประเมินการรักษาทางคลินิก ..... 29
ผลการประเมินการรักษาทางภาพรังสี ..... 29
ผลการประเมินการรักษาทางคลินิกและภาพรังสี ..... 29
บทที่ 5 อภิปรายและสรุป ..... 36
บทสรุปและข้อเสนอแนะ ..... 40
บรรณานุกรม ..... 41
ภาคผนวก ..... 47
ภาคผนวก ก เอกสารการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และ หนังสือชี้แจงผู้ปกครองเกี่ยวกับขั้นตอนงานวิจัย ..... 48

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก ข ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ..... 55
ภาคผนวก ค แบบบันทึกผลการรักษา..... 57
ภาคผนวก ง รายละเอียดการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ..... 60
ประวัติผู้เขียน..... 63



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# สารบัญตาราง

**หน้า**

ตารางที่ 1 การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวัสดุแคลเซียมไฮดรอกไซด์และวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน ..... 13

ตารางที่ 2 แสดงผลการรักษาทางคลินิกและภาพรังสีที่ระยะเวลา 6 เดือน ..... 30

ตารางที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและภาพรังสีระหว่างการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์ ..... 30

ตารางที่ 4 แสดงลักษณะที่จัดอยู่ในเกณฑ์ความล้มเหลวทางภาพรังสีเมื่อติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือน ..... 31

ตารางที่ 5 แสดงการเปรียบเทียบชนิดของฟันกับผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและภาพรังสี ..... 31

ตารางที่ 6 ค่าร้อยละความเชื่อมั่นภายในและระหว่างผู้ประเมิน แสดงความแม่นยำในการประเมินผลสำเร็จทางคลินิกและภาพรังสีของผู้ประเมินคนที่ 1 และ 2 ..... 32

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# สารบัญรูปภาพ

**หน้า**

รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย ..... 3

รูปที่ 2 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่มีความสำเร็จในการรักษาที่ระยะเวลา 6 เดือน ..... 33

รูปที่ 3 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่พบความไม่ต่อเนื่องของผิวกระดูกเบ้าฟัน ..... 34

รูปที่ 4 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่พบการหนาตัวของช่องเอ็นยึดปริทันต์บริเวณง่ามรากฟัน ..... 35

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บทที่ 1
# บทนำ

**ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา**

โรคฟันผุเป็นปัญหาที่พบมากและมีความสำคัญระดับประเทศ ซึ่งในเด็กก่อนวัยเรียนอายุ 3 ปี และ 5 ปี พบว่ามีความชุกในการเกิดโรคร้อยละ 52.9 และ 75.6 ตามลำดับ (1) โรคฟันผุสามารถทำให้เด็กเกิดความเจ็บปวดและอาจทำให้เกิดการสูญเสียฟันน้ำนมก่อนกำหนด เพราะฉะนั้นจึงควรให้การรักษาทางทันตกรรมแก่เด็กในกลุ่มนี้ โดยการรักษาความมีชีวิตของเนื้อเยื่อใน (vital pulp therapy) ในฟันน้ำนมที่ผุลึก สามารถทำได้ 3 วิธี ได้แก่ การรักษาเนื้อเยื่อในโดยตรง (direct pulp treatment) การรักษาโพรงประสาทฟันแบบพัลโพโตมี (pulpotomy) และ การรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม (indirect pulp treatment) แต่ปัจจุบันยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนว่าวิธีการใดที่ดีที่สุด เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบผลสำเร็จของการรักษาด้วยวิธีต่าง ๆ ดังกล่าวโดยตรง โดยพบว่าการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมให้ผลสำเร็จในการรักษาสูง ซึ่งจากการติดตามผลเป็นระยะเวลา 2 ปี และ 4 ปี พบว่าให้ผลสำเร็จเท่ากับร้อยละ 94.4 และ 83.4 ตามลำดับ (2)

การรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม เป็นการกำจัดเนื้อฟันที่มีการติดเชื้อออกให้มากที่สุด โดยเหลือเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟันไว้ เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดการทะลุโพรงประสาทฟัน และปิดทับด้วยวัสดุที่เข้ากันได้ทางชีวภาพ (biocompatible) (3, 4) ในกรณีที่เหลือเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟันน้อยกว่า 0.3 มิลลิเมตร หากทำการบูรณะฟันโดยการใช้กรดความเข้มข้นสูงและทาสารยึดติดเนื้อฟัน (dentin adhesive) ทันที จะทำให้เกิดการอักเสบและการทำลายของเนื้อเยื่อในได้ จึงควรมีการรองพื้นด้วยวัสดุ เช่น แคลเซียมไฮดรอกไซด์หรือกลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ก่อน (5)

วัสดุที่ใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยมากนิยมใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์ ซึ่งถือว่าเป็นยามาตรฐานในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม (6-8) โดยให้ผลสำเร็จในการรักษาสูงถึงร้อยละ 90 เนื่องจากสามารถกระตุ้นให้เกิดการตกตะกอนของแร่ธาตุ และมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (8, 9) แต่ข้อเสียคือละลายตัวง่าย รับแรงได้น้อย และยึดติดกับเนื้อฟันได้ไม่ดี (8, 10) นอกจากนี้ยังทำให้เกิดรูพรุนในเนื้อฟัน เกิดการรั่วซึมและทำให้แบคทีเรียลงไปสู่โพรงเนื้อเยื่อใน จึงอาจทำให้เกิดการอักเสบของเนื้อเยื่อในหรือฟันตายตามมา (7) ต่อมาจึงได้มีการพัฒนาวัสดุชนิดอื่นเพื่อนำมาใช้ในการรักษา เช่น กลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ (Glass Ionomer Cement), วัสดุกลุ่มแคลเซียมซิลิเกต (calcium-silicate cements) ได้แก่ กลุ่มเอ็มทีเอ (MTA), ไบโอเดนทีน (Biodentine®) และเทอราแคล (TheraCal LC) เป็นต้น (11, 12)

วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์และวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (resin modified glass ionomer: RMGI) มีคุณสมบัติที่ดี คือ ไวต่อความชื้นน้อย มีคุณสมบัติทางกายภาพที่ดี การยึด

ติดดี สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ ซึ่งช่วยส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุสู่ผิวฟันได้ นอกจากนั้นยังมีความเข้ากันได้ดีกับเนื้อเยื่อ มีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย และมีการผนึกตามขอบที่ดี (13, 14) แต่ไม่สามารถเหนี่ยวนำให้เกิดการสร้างเนื้อฟันด้านใต้ได้เหมือนแคลเซียมไฮดรอกไซด์ เมื่อนำมาใช้เป็นวัสดุปิดทับ (base) แคลเซียมไฮดรอกไซด์ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม จะให้ผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและภาพรังสีได้ดีกว่าฟันที่รักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์เพียงอย่างเดียว จึงนิยมนำมาใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมร่วมกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์ก่อนการบูรณะฟันต่อไป (15) โดยจากการศึกษาพบว่าเมื่อนำวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินมาใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมจะให้ผลสำเร็จในการรักษาเท่ากับร้อยละ 93 (16)

คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต (Chlorhexidine gluconate) เป็นสารที่นิยมใช้เพื่อเป็นสารต้านเชื้อแบคทีเรียในช่องปาก สามารถต้านทานต่อเชื้อแบคทีเรียได้หลายชนิด รวมทั้ง *E. faecalis* ซึ่งเป็นสาเหตุของการเกิดการติดเชื้อของเนื้อเยื่อใน โดยพบว่าคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตสามารถต้านทานต่อเชื้อแบคทีเรียได้มากกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์ (17) ได้มีการนำคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตมาใช้ทาผิวฟันก่อนการบูรณะฟัน เพื่อกำจัดแบคทีเรียที่หลงเหลือจากการกำจัดเนื้อฟันผุ และทำให้รอยต่อของเรซินและเนื้อฟันหลังการใช้กรดกัดที่ผิวฟันมีการสลายตัวช้าลง เพื่อให้มีการยึดติดของวัสดุที่ดี (18) จากการศึกษาของ Rosenberg และคณะ (19) พบว่าเมื่อนำคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 2 มาใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมและปิดทับด้วยวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินให้ผลสำเร็จในการรักษาที่ระยะเวลา 1 ปี เท่ากับร้อยละ 97

อย่างไรก็ตาม การศึกษาที่เปรียบเทียบผลของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิ-ดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์โดยตรงมีน้อย จึงเป็นที่มาของการศึกษานี้ โดยวัตถุประสงค์ของการศึกษานี้คือเพื่อเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาฟันกรามน้ำนมล่างที่ผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยใช้คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์

**คำถามของการวิจัย**

ผลสำเร็จของการรักษาฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์และคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตมีความแตกต่างกันหรือไม่

**วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

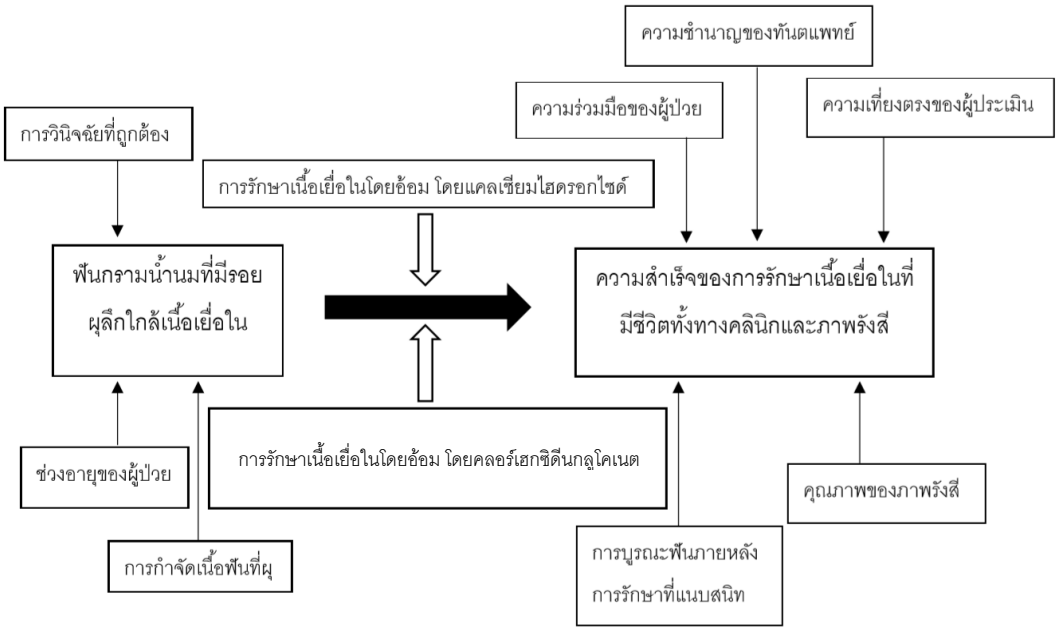
1. เพื่อศึกษาความสำเร็จของการรักษาฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์
2. เพื่อศึกษาความสำเร็จของการรักษาฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยใช้คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต

3. เพื่อเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์และคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต

**สมมติฐานการวิจัย**

ความสำเร็จของการรักษาฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยใช้คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตได้ผลดีกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์

**กรอบแนวความคิดในการวิจัย**




จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

*รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย*

**ข้อตกลงเบื้องต้น**

1. ฟันน้ำนมที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ เลือกเฉพาะฟันกรามน้ำนมล่างของเด็กอายุ 3-8 ปี เพื่อป้องกันปัญหาความผิดพลาดจากการแปลผลจากภาพถ่ายรังสีที่เกิดจากการซ้อนทับระหว่างปลายรากฟันน้ำนมและหน่อฟันแท้
2. ฟันกรามน้ำนมที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในการศึกษาครั้งนี้ จะได้รับการบูรณะด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิมทุกซี่ เพื่อกำจัดตัวแปรเรื่องวัสดุบูรณะฟันที่หลากหลาย

3. หากฟันน้ำนมหรือฟันกรามแท้ซี่ที่ติดกับฟันกรามน้ำนมล่างที่ต้องการศึกษามีรอยผุหรือมีการอักเสบของเนื้อเยื่อในส่วนคลองรากและมีพยาธิสภาพรอบปลายรากฟัน ทันตแพทย์จะทำการรักษาฟันซี่ข้างฟันที่ต้องการศึกษานั้นให้ด้วย
4. กรณีที่เมื่อทำการรักษาฟันที่ต้องการศึกษาและพบว่าไม่สามารถรักษาด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมได้ จำเป็นต้องรักษาคลองรากฟันต่อไป ทันตแพทย์จะทำการรักษาฟันซี่นั้นจนเสร็จ
5. การรักษาฟันน้ำนมที่มีการผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมและการบูรณะด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิม จะทำการรักษาให้เสร็จภายในครั้งเดียว โดยทันตแพทย์ผู้ทำการรักษาคนเดียว
6. ทันตแพทย์ผู้ทำการรักษาในการศึกษานี้เป็นบุคคลเดียวกันตลอดการรักษา และเป็นคนละคนกับทันตแพทย์ผู้ทำการประเมินผลทางคลินิกและทางภาพรังสี

**คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย**

1. การรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม หมายถึง การกำจัดเนื้อฟันที่มีการติดเชื้อออกให้มากที่สุด โดยเหลือเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟันไว้ เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดการทะลุโพรงประสาทฟัน ทำการปิดเนื้อฟันบริเวณใกล้เนื้อเยื่อในด้วยวัสดุที่ใช้ในการศึกษาต่อไป และปิดทับเนื้อฟันที่เหลืออยู่ทั้งหมดด้วยวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน แล้วจึงกรอเตรียมฟันเพื่อทำครอบฟันเหล็กไร้สนิม หลังจากนั้นยึดครอบฟันเหล็กไร้สนิมด้วยกลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ ในกรณีที่หลังจากกำจัดรอยผุออกแล้ว พบรอยทะลุเนื้อเยื่อในจากการใช้เครื่องมือเพื่อกำจัดรอยผุ ให้พิจารณาคัดตัวอย่างออกจากการศึกษา ทำการกรอตัดเนื้อฟันและเนื้อเยื่อในบริเวณรูทะลุจนถึงบริเวณรูเปิดคลองรากฟัน ถ้าสามารถห้ามเลือดได้ที่รูเปิดคลองรากฟัน ให้ทำการรักษาด้วยวิธีพัลโพโตมีต่อไป แต่หากไม่สามารถห้ามเลือดที่รูเปิดคลองรากฟันได้ จำเป็นต้องรักษาด้วยวิธีพัลเพคโตมีต่อไป
2. ความสำเร็จของการรักษาในที่นี้ หมายถึง ความสำเร็จทางคลินิกที่ภายหลังการรักษาผู้ป่วยไม่มีอาการปวด บวม เคาะเจ็บ ฟันโยก หรือมีตุ่มหนอง และความสำเร็จทางภาพถ่ายรังสีที่ไม่พบพยาธิสภาพหรือเงาดำที่ฟันบริเวณง่ามรากฟัน ปลายรากฟันและบริเวณกระดูกรองรับรากฟัน และไม่พบการละลายตัวภายในและภายนอกของรากฟันที่ผิดปกติ

**ปัญหาทางจริยธรรม**

เนื่องจากเป็นการศึกษาเรื่องวิธีการรักษาฟันน้ำนมที่ผุลึก ตัวอย่างที่คัดเลือกมาศึกษามีลักษณะการผุที่เป็นข้อบ่งชี้ซึ่งสมควรได้รับการรักษาอยู่แล้ว และหากพบว่ามีปัญหาในระหว่างการ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

รักษาและติดตามผล ทันตแพทย์ผู้ทำการศึกษาจะรักษาฟันซี่นั้นให้แก่ผู้ป่วยจนเสร็จสิ้น นอกจากนี้ เด็กที่เข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองเป็นลายลักษณ์อักษร โดยผู้ปกครองได้รับทราบวัตถุประสงค์ วิธีการศึกษาวิจัย รวมถึงผลดีและผลเสียของการรักษา เพื่อเป็นข้อมูลให้ผู้ปกครองใช้ประกอบการตัดสินใจยินยอมให้เด็กเข้าร่วมในการศึกษา และสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ โดยผู้ทำวิจัยยื่นขออนุมัติการทำวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับทันตแพทย์ คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

1. ร้อยละของความสำเร็จของการรักษาฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม โดยปิดทับด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์
2. ร้อยละของความสำเร็จของการรักษาฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม โดยใช้คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต
3. ผลการเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์และคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต หากพบว่าความสำเร็จของการรักษาฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม โดยปิดทับด้วยวัสดุทั้งสองชนิดไม่แตกต่างกัน ก็จะเป็นแนวทางในการหาวัสดุที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ทำให้เกิดความสำเร็จในการรักษาต่อไป
   หากพบว่าความสำเร็จของการรักษาฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม โดยการใช้คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตดีกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์ ก็จะเป็นทางเลือกในการใช้คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตในการรักษาต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**ข้อจำกัดของการวิจัย**

1. การศึกษานี้ทำในฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึก ไม่มีการอักเสบของเนื้อเยื่อในโพรงฟันหรือมีการอักเสบชนิดผันกลับได้ (reversible pulpitis) ซึ่งเกณฑ์ในการคัดเลือกค่อนข้างยากที่จะหาฟันน้ำนมที่ตรงตามเกณฑ์หลายซี่ภายในอาสาสมัครคนเดียวกัน จึงไม่สามารถใช้วัสดุทั้งสองชนิดที่ต้องการศึกษาในอาสาสมัครคนเดียวกันได้
2. หากฟันที่อยู่ติดกับฟันกรามน้ำนมที่จะทำการศึกษาผุ จะต้องทำการรักษาให้เสร็จก่อน เนื่องจากอาจส่งผลต่อพยากรณ์โรคของฟันกรามน้ำนมล่างที่ทำการศึกษาได้

3. ในการถ่ายภาพรังสีก่อนการรักษาและหลังการรักษา ไม่สามารถควบคุมให้เหมือนกันได้ เนื่องจากเด็กอยู่ในชุดฟันผสม ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงสภาพช่องปาก ทำให้อาจมีความคลาดเคลื่อนของตำแหน่งฟิล์มหรือมุมของกล้องถ่ายรังสี
4. ข้อจำกัดของเวลาในการติดตามผลการรักษาของงานวิจัยเป็นการศึกษาในระยะเวลาสั้น ซึ่งในการประเมินผลความสำเร็จของการรักษาจำเป็นต้องมีการติดตามผลระยะยาวต่อไป



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บทที่ 2
# เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

## วิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโพรงฟันที่มีชีวิต

วิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโพรงฟันที่มีชีวิต (vital pulp therapy) สำหรับฟันน้ำนมที่มีการผุลึก มี 3 วิธี ได้แก่ การรักษาเนื้อเยื่อในโดยตรง (direct pulp treatment) การรักษาโพรงประสาทฟันแบบพัลโพโตมี (pulpotomy) และ การรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม (indirect pulp treatment) ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนว่าวิธีการไหนที่ดีที่สุด เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบผลสำเร็จของการรักษาด้วยวิธีต่าง ๆ ดังกล่าวโดยตรง (4) โดยสมาคมทันตแพทย์สำหรับเด็กแห่งสหรัฐอเมริกา ค.ศ. 2017 (AAPD, 2017) แนะนำการใช้เอ็มทีเอ (MTA) และฟอร์โมครีซอล (Formocresol) ในการรักษาโพรงประสาทฟันแบบพัลโพโตมี นอกจากนี้ยังสามารถใช้เฟอริกซัลเฟต (ferric sulfate), โซเดียมไฮโปคลอไรด์ (NaOCl), แคลเซียมไฮดรอกไซด์ (Calcium hydroxide; $Ca(OH)_2$), เลเซอร์ (laser) และ ไตรแคลเซียมซิลิเกต (tricalcium silicate) มาเป็นอีกทางเลือกในการรักษาได้ แต่ไม่แนะนำการใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์ในการรักษาโพรงประสาทฟันแบบพัลโพโตมี เนื่องจากอาจทำให้เกิดการละลายภายในคลองรากได้ สำหรับการรักษาเนื้อเยื่อในโดยตรงและการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม ผลสำเร็จในการรักษาของทั้งสองวิธีขึ้นกับปัจจัยหลายอย่างนอกจากวัสดุที่ใช้ (8) ได้แก่ การให้การวินิจฉัยสภาวะของเนื้อเยื่อในที่ถูกต้อง การกำจัดเนื้อฟันที่มีการติดเชื้อ (infected dentin) โดยลักษณะของเนื้อฟันที่ต้องถูกกำจัดออก คือเนื้อฟันที่มีลักษณะนิ่ม ชื้น มีสีเหลืองหรือสีน้ำตาลอ่อน สามารถใช้ช้อนตักออกได้ (15) และการบูรณะให้เกิดการแนบสนิทตามขอบที่ดี (20) โดยส่วนเนื้อฟันที่ผุบริเวณด้านข้างของรอยผุ (lateral wall) ควรมีการกำจัดออกให้หมด เพื่อให้มีการยึดติดที่ดีของวัสดุบูรณะฟัน (21) การทำให้เกิดการแนบสนิทตามขอบ เป็นการป้องกันเชื้อแบคทีเรียจากภายนอกและแยกบริเวณเนื้อฟันที่ติดเชื้อ (affected dentin) จากสภาวะแวดล้อมในช่องปาก ซึ่งปริมาณของเชื้อแบคทีเรียที่พบในเนื้อฟันที่เหลืออยู่จะพบในปริมาณที่น้อย เมื่อแบคทีเรียไม่สามารถรับสารอาหารจากสิ่งแวดล้อมได้ การดำเนินของรอยโรคฟันผุก็จะไม่เกิดขึ้น และยังสามารถส่งเสริมการเกิดการสะสมแร่ธาตุของเนื้อฟันที่ผุบริเวณนั้นได้อีกด้วย (6, 22)

การรักษาเนื้อเยื่อในโดยตรง เป็นการปิดทับเนื้อเยื่อในโพรงฟันด้วยวัสดุที่เข้ากันได้ทางชีวภาพ เมื่อทำการกำจัดเนื้อฟันที่ผุออกแล้วพบจุดทะลุโพรงประสาทฟันขนาดเล็ก (pin-point pulp exposure) อย่างไรก็ตามผลสำเร็จในการรักษาในฟันน้ำนมในอดีตยังมีจำกัด จึงยังไม่เป็นที่ยอมรับในการรักษาในฟันน้ำนม (4)

การรักษาโพรงประสาทฟันแบบพัลโพโตมี เป็นวิธีการซึ่งเมื่อกำจัดเนื้อฟันที่ผุแล้วพบว่ามีการทะลุโพรงประสาทฟัน จึงทำการนำเนื้อเยื่อในโพรงฟันส่วนตัวฟันออกทั้งหมด เหลือเพียงเนื้อเยื่อในส่วนรากฟันไว้

แนวความคิดในการกำจัดรอยโรคฟันผุได้เปลี่ยนไปจากที่จะทำการกำจัดฟันผุออกให้หมด (complete removal) ปัจจุบันได้หันมาให้ความสนใจกับการกำจัดเนื้อฟันผุออกบางส่วน (incomplete removal) และทำการบูรณะให้มีการปิดผนึกที่ดี เนื่องจากแนวคิดเรื่องการเกิดฟันผุได้เปลี่ยนมาเป็นแนวคิดการเปลี่ยนแปลงของระบบนิเวศช่องปาก (ecologic shift) หากสามารถเปลี่ยนแปลงสภาวะที่ก่อโรคในแผ่นคราบจุลินทรีย์ (biofilm) ได้ ก็ไม่จำเป็นต้องกำจัดเชื้อแบคทีเรียออกให้หมด นอกจากนี้การกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนยังเป็นวิธีที่เหมาะสมในการกำจัดเนื้อฟันผุลึกมากกว่าการกำจัดฟันผุออกให้หมด เนื่องจากเป็นการป้องกันการเกิดการทะลุโพรงเนื้อเยื่อใน (23) โดยการกำจัดเนื้อฟันผุออกบางส่วนสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ประเภท คือการกำจัดเนื้อฟันผุในครั้งเดียว และการกลับมากำจัดเนื้อฟันผุที่เหลือออกอีกครั้ง (24)

ยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนที่ชัดเจนว่าการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม และการกำจัดเนื้อฟันผุทีละขั้น (stepwise excavation) ซึ่งเป็นวิธีการกำจัดเนื้อฟันที่ผุออกทีละส่วน ทำการอุดชั่วคราวและกลับไปกำจัดเนื้อฟันผุที่เหลืออีกครั้ง วิธีการใดเป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพมากกว่ากัน (25) โดยพบว่าการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมมีความเสี่ยงต่อการเกิดการทะลุโพรงประสาทฟัน ทำให้เกิดความล้มเหลวในการรักษาได้น้อยกว่าการกำจัดเนื้อฟันผุทีละขั้น และการกำจัดเนื้อฟันผุออกทั้งหมดในครั้งเดียว (complete caries removal) (22)

การรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม เป็นการกำจัดเนื้อฟันที่มีการติดเชื้อออกให้มากที่สุด โดยเหลือเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟันไว้ เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดการทะลุโพรงประสาทฟัน และปิดทับด้วยวัสดุที่เข้ากันได้ทางชีวภาพ (biocompatible) (3, 4) เพื่อส่งเสริมการตกตะกอนของแร่ธาตุภายใต้บริเวณที่วัสดุปิดทับ กระตุ้นให้เกิดกระบวนการซ่อมแซมของกลุ่มเนื้อเยื่อในและเนื้อฟัน (pulp-dentin complex) และทำให้เกิดการแนบสนิทตามขอบ โดยพบว่าเนื้อฟันที่เหลืออยู่จะมีลักษณะแข็งและมีปริมาณของเชื้อแบคทีเรียลดลง ข้อบ่งชี้รักษาในฟันที่ไม่มีการอักเสบของเนื้อเยื่อในหรือมีการอักเสบของเนื้อเยื่อในชนิดผันกลับได้ โดยประเมินจากลักษณะทางคลินิก ภาพถ่ายรังสี และลักษณะที่พบเมื่อทำการกำจัดเนื้อฟันผุออก (direct evaluation) ซึ่งต้องไม่มีการบวมหรือพบตุ่มหนองบริเวณเนื้อเยื่ออ่อน ไม่มีการโยกของฟันที่ผิดปกติ จากภาพถ่ายรังสีไม่พบเงาดำบริเวณง่ามรากฟันหรือบริเวณปลายราก หรือการละลายภายในและภายนอกรากฟัน

พบว่าเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟันที่เหลืออยู่หลังจากการกรอเตรียมเนื้อฟัน (cavity preparation) มีความสำคัญต่อการซ่อมแซมเนื้อฟัน (dentin repair) และการคงอยู่ของเซลล์สร้างเนื้อฟัน (Odontoblast) ซึ่งการเหลือเนื้อฟัน 0.25-0.5 มิลลิเมตร เป็นความหนาที่เหมาะสมสำหรับ

การซ่อมแซมเนื้อฟันและส่งผลกระทบต่อการมีชีวิตของเซลล์สร้างเนื้อฟันน้อยที่สุด (26) หากเนื้อฟันเหลือน้อยกว่า 0.251 มิลลิเมตร วัสดุที่นำมาใช้ปิดทับเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟันจะไม่มีผลต่อการกระตุ้นการสร้างเนื้อฟันตติยภูมิ (tertiary dentin) เพราะฉะนั้นในการบูรณะฟันที่มีเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟันเหลือน้อยกว่า 0.251 มิลลิเมตร ควรคำนึงถึงความเป็นพิษต่อเซลล์ (cytotoxicity) มากกว่าการกระตุ้นให้เกิดการสร้างเนื้อฟันตติยภูมิ (27) อย่างไรก็ตามบางการศึกษาพบว่าไม่มีความแตกต่างในการเกิดพยาธิสภาพ เมื่อมีรอยโรคเหนือโพรงประสาทฟัน 1.1 มิลลิเมตร แต่จะมีการเปลี่ยนแปลงพยาธิสภาพของเนื้อฟันซ่อมเสริม (reparative dentin) เมื่อมีเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟัน 0.5 มิลลิเมตร เพราะฉะนั้นการเกิดการคืนสภาพของเนื้อเยื่อใน (pulp regenerative) จะมีประสิทธิภาพมากที่สุดเมื่อมีเนื้อฟันเหลือเหนือโพรงประสาทฟันอย่างน้อย 1 มิลลิเมตร (28)

โดยการศึกษาของ Costa และคณะ (5) พบว่า เมื่อเหลือเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟันน้อยกว่า 0.3 มิลลิเมตร หากทำการบูรณะฟันโดยการใช้กรดฟอสฟอริกความเข้มข้นร้อยละ 32 (32% phosphoric acid) กัด และตามด้วยสารยึดติดเนื้อฟัน (dentin adhesive) ทันที จะทำให้เกิดการอักเสบและการทำลายของเนื้อเยื่อในได้ เนื่องจากมีการแพร่ของส่วนประกอบเรซินเข้าไปในท่อเนื้อฟันสู่เนื้อเยื่อในโพรงฟัน ควรมีการรองพื้นด้วยวัสดุเช่น แคลเซียมไฮดรอกไซด์หรือกลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ก่อน

**วัสดุที่ใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม**

สำหรับวัสดุที่ใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยมากมักใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์ ซึ่งถือว่าเป็นยามาตรฐานในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม (6-8) โดยให้ผลสำเร็จในการรักษาสูงถึงร้อยละ 90 (8) เนื่องจากสามารถกระตุ้นให้เกิดการตกตะกอนของแร่ธาตุ โดยแคลเซียมไฮดรอกไซด์สามารถกระตุ้นให้มีการสร้างชีวกัมมันต์โมเลกุล (bioactive molecules) เช่น โบนมอร์โฟเจนเนติกโปรตีน (บีเอมพี) (Bone Morphogenic Protein; BMP) และ ทรานสฟอร์มมิงโกรทแฟคเตอร์เบตา 1 (Transforming Growth Factor-Beta One; TGF-$\beta$1) รวมถึงสร้างสภาวะที่เป็นด่าง ซึ่งส่งผลให้เกิดการซ่อมแซมของเนื้อเยื่อในโพรงฟัน นอกจากนี้แคลเซียมไฮดรอกไซด์ยังมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ (8, 9) แต่ข้อเสียคือ ละลายตัวง่าย รับแรงได้น้อย และยึดติดกับเนื้อฟันได้เพียงเล็กน้อย (8, 10) นอกจากนี้ยังทำให้เกิดรูพรุนในเนื้อฟัน เกิดการรั่วซึมและทำให้แบคทีเรียลงไปสู่โพรงประสาทฟัน ทำให้เกิดการอักเสบของเนื้อเยื่อในโพรงฟันหรือฟันตายตามมาได้ (7) ปัจจุบันได้มีการนำวัสดุชนิดต่าง ๆ มาใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม เช่น กลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ (Glass Ionomer Cement), วัสดุกลุ่มแคลเซียมซิลิเกต (calcium-silicate cements) ได้แก่ กลุ่มเอ็มทีเอ (MTA), ไบโอเดนทีน (Biodentine®) และเทอราแคล (TheraCal LC) เป็นต้น (11, 12)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ถูกคิดค้นโดย Wilson และ Kent ในปี ค.ศ. 1969 ประกอบด้วยส่วนผงคือ ผงแคลเซียมฟลูออโรอะลูมิโนซิลิเกต (Calcium fluoroaluminosilicate glass) และส่วนเหลวคือ กรดโพลีแอลคิโนอิก (Polyalkenoic acid) เมื่อผสมจะเกิดปฏิกิริยาการแข็งตัวระหว่างกรด-เบส (Acid-based reaction) ส่วนของเหลวซึ่งเป็นกรดจะแตกตัวให้หมู่คาร์บอกซิล (carboxyl group: $coo^-$) และโปรตอน (proton: $H^+$) ซึ่งโปรตอนจะไปละลายส่วนผง ได้แคลเซียมไอออน (Calcium ion: $Ca^{2+}$), อะลูมิเนียมไอออน (Aluminium ion: $Al^{3-}$) และฟลูออไรด์ไอออน (Fluoride ion: $F^-$) จากนั้นแคลเซียมไอออนจะจับกับหมู่คาร์บอกซิลของกรด ได้เป็นแคลเซียมโพลีอะคริเลต (calcium polyacrylate) เป็นส่วนที่ละลายน้ำได้ ต่อมาอะลูมิเนียมไอออนจะรวมตัวกับหมู่คาร์บอกซิล เกิดเป็นอะลูมิเนียมโพลีอะคริเลต (Aluminium polyacrylate) ซึ่งไม่ละลายน้ำและช่วยเพิ่มความแข็งแรงของวัสดุ นอกจากนี้ยังมีฟลูออไรด์ไอออนกระจายอยู่ในส่วนเมทริกซ์ (matrix) เช่นกัน (29)

เมื่อวัสดุอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เป็นกรด จะมีการปลดปล่อยฟลูออไรด์ 2 ช่วงคือ ในช่วงแรกจะเป็นการปลดปล่อยฟลูออไรด์อย่างรวดเร็วเรียกว่า early burst จากนั้นจะเป็นการปลดปล่อยฟลูออไรด์ปริมาณต่ำในระดับคงที่ ซึ่งการปล่อยฟลูออไรด์สามารถป้องกันการผุต่อและการสูญเสียแร่ธาตุของเนื้อฟันได้ นอกจากนี้ยังทำหน้าที่เป็น enzyme inhibitor ยับยั้งการเมทาบอลิซึม (metabolism) ของแบคทีเรีย และกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจหลงเหลืออยู่ในโพรงฟันภายหลังการเตรียมโพรงฟัน

ต่อมาได้มีการพัฒนาคุณสมบัติของวัสดุเกิดเป็นกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (resin modified glass ionomer: RMGI) ในปี ค.ศ. 1980 ซึ่งมีคุณสมบัติที่ดีกว่าวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ คือ ไวต่อความชื้นลดลง มีคุณสมบัติทางกายภาพที่ดีกว่า แต่ยังคงคุณสมบัติที่ดีของวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์เดิมไว้ด้วยคือ มีการยึดติดที่ดี สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ (13) ถึงแม้ว่าวัสดุดังกล่าวจะมีความเป็นพิษต่อเซลล์เมื่อสัมผัสกับเซลล์โดยตรง แต่มีความเข้ากันได้ดีกับเนื้อเยื่อ (biocompatibility) มีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย และมีการผนึกตามขอบที่ดี (14)

วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินพบว่ามีความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อในมากกว่ากลาสไอโอโนเมอร์ เนื่องจากส่วนประกอบของ HEMA (Hydroxyethyl Methacrylate) ในวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน หากนำมาใช้เป็นวัสดุรองพื้นในฟันที่มีการผุทะลุถึงเนื้อเยื่อในโพรงฟัน จะก่อให้เกิดการอักเสบของเนื้อเยื่อในได้ แต่เมื่อนำมาใช้เป็นวัสดุรองพื้นในฟันที่ไม่มีการทะลุของเนื้อเยื่อใน จะไม่ก่อให้เกิดการอักเสบของเนื้อเยื่อในหรือการทำลายของเนื้อเยื่อ ถึงแม้จะมีเนื้อฟันเหลืออยู่เหนือโพรงประสาทฟันเพียง 300 ไมโครเมตร (5) อย่างไรก็ตามสามารถพบ HEMA ในโพรงประสาทฟันที่มีเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟันเหลืออยู่ 0.4-0.6 มิลลิเมตร เนื่องจากน้ำในชั้นไฮบริด (hybrid layer) และท่อเนื้อฟัน (dentinal tubule) จะยับยั้งการเกิดปฏิกิริยาการแข็งตัว (polymerization) ทำให้เกิดโมโนเมอร์ (monomer) แพร่ออกมา (30)

ข้อดีของวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินคือ มีการยึดติดกับเนื้อฟันและเคลือบฟันที่ดี มีการขยายตัวเมื่อได้รับความร้อนใกล้เคียงกับฟันธรรมชาติ มีความแข็งแรงทางกลที่ดี สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ ซึ่งช่วยส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุได้ และไวต่อความชื้นน้อยกว่าเรซินคอมโพสิต จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญต่อความสำเร็จทางคลินิกและภาพถ่ายรังสีระหว่างวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินและแคลเซียมไฮดรอกไซด์เมื่อติดตามผลเป็นระยะเวลา 2 ปี (31)

ปฏิกิริยาการแข็งตัวของวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินพบว่า เริ่มจากการแข็งตัวจากการฉายแสงของส่วนประกอบเมทาคิเลต (methacrylate) ในส่วนเรซิน ตามด้วยปฏิกิริยาการแข็งตัวระหว่างกรด-เบส ระหว่างส่วนผงอะลูมิโนซิลิเกตกับกรดโพลีแอลคิโนอิก ซึ่งเป็นปฏิกิริยาเดียวกับที่เกิดในวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์แบบดั้งเดิม

สำหรับวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินพบว่าเมื่อใช้เป็นวัสดุบูรณะจะมีการยึดติดที่ดี แต่เมื่อใช้ในระยะยาวอาจมีการรั่วซึมตามขอบ เกิดการสึกบนด้านบดเคี้ยว และสูญเสียรูปร่าง (anatomic form) แต่เมื่อนำมาใช้เป็นวัสดุปิดทับ (base) แคลเซียมไฮดรอกไซด์ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม จะให้ผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและภาพรังสีได้ดีกว่าฟันที่รักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์เพียงอย่างเดียว เนื่องจากสามารถช่วยให้เกิดฉนวนกันความร้อน (thermal insulation) มีความแข็งแรง (hardness) และทำให้เกิดการปิดผนึกตามขอบที่ดีขึ้น ป้องกันการรั่วซึม ในขณะเดียวกันหากปิดทับเนื้อฟันที่ผุด้วยกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินเพียงอย่างเดียว จะไม่สามารถเหนี่ยวนำให้เกิดการสร้างเนื้อฟันด้านใต้ได้เหมือนแคลเซียมไฮดรอกไซด์ จึงนิยมทำการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยการปิดทับเนื้อฟันด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์ และรองพื้นด้วยกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินก่อนการบูรณะฟันต่อไป (15) อย่างไรก็ตามจากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าไม่มีความแตกต่างของผลสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมระหว่างแคลเซียมไฮดรอกไซด์และกลาสไอโอโนเมอร์ ดังแสดงตามตารางที่ 1

วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินมีหลายชนิดเช่น Vitrebond ซึ่งเป็นวัสดุที่ใช้งานง่ายและสามารถนำมาเป็นวัสดุแทนที่เนื้อฟันได้ มีข้อดีคือ ป้องกันการเสียวฟัน มีการปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ และมีฤทธิ์ต้านต่อเชื้อแบคทีเรีย นอกจากนี้ยังมีวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินอีกหลายชนิดเช่น Fuji II LC และ Vitremer (32)

จากการทดลองในห้องปฏิบัติการเพื่อเปรียบเทียบการปลดปล่อยฟลูออไรด์ของวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์และวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินที่เวลา 8 และ 24 ชั่วโมง พบว่า Vitrebond (3M ESPE) มีการปลดปล่อยฟลูออไรด์สูงสุด รองลงมาคือ Fuji IX ซึ่งเป็น Highly viscous conventional glass ionomer cement ส่วน Fuji II LC ปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ปริมาณน้อย และพบว่ากลาสไอโอโนเมอร์ทุกชนิดที่นำมาทดลองมีปริมาณฟลูออไรด์ที่ปลดปล่อยออกมาอยู่

ในระดับที่ไม่เป็นพิษต่อเซลล์ (33) ซึ่งให้ผลในการทดลองคล้ายกับ Creanor และคณะ (34) ที่พบว่า Vitrebond ปล่อยฟลูออไรด์ได้มากกว่า Fuji II LC

สำหรับการยึดติดกับเนื้อฟันระหว่าง Vitrebond และ Fuji II LC พบว่าเมื่อนำมาใช้เป็นวัสดุรองพื้นในการบูรณะฟันแบบคลาสไฟว์ (class V restoration) จะไม่ก่อให้เกิดการรั่วซึมตามขอบหรือก่อให้เกิดการรั่วซึมตามขอบเพียงเล็กน้อย โดยไม่พบความแตกต่างระหว่างวัสดุทั้งสองชนิด (35)



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

*ตารางที่ 1 การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวัสดุแคลเซียมไฮดรอกไซด์และวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน*

| ชนิดการศึกษา | กลุ่มตัวอย่าง | ตัวแปรที่ใช้วัดผล | การทดลอง | สรุปผล |
|---|---|---|---|---|
| Randomized clinical control trial | ฟันกรามน้ำนมที่มีการผุลึก โดยไม่มีอาการที่แสดงถึงการอักเสบของเนื้อเยื่อในชนิดผันกลับไม่ได้ และจากภาพรังสีพบเนื้อฟันผุใกล้โพรงประสาทฟัน จำนวน 27 ซี่ | ลักษณะทางคลินิก และภาพถ่ายรังสีติดตามผลที่ระยะเวลา 48 เดือน | แบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม<br>-กลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์ (Dycal®) จำนวน 12 ซี่<br>-กลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในด้วยกลาสไอโอโนเมอร์ (Vitremer®) จำนวน 15 ซี่ | อัตราความสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์และกลาสไอโอโนเมอร์เท่ากับร้อยละ 88.8 และ 93 ตามลำดับ ซึ่งพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างวัสดุทั้งสองชนิด (6) |
| meta-analysis | จากการสืบค้นการศึกษาทางอินเทอร์เน็ต ที่ศึกษาก่อนเดือนมกราคม ค.ศ. 2017 | ลักษณะทางคลินิก และภาพถ่ายรังสีที่แสดงถึงความล้มเหลวในการรักษา ระยะเวลาการติดตามผลตั้งแต่ 24 ถึง 48 เดือน | ทุกการศึกษาจะใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์เป็นกลุ่มควบคุม โดยมีกลุ่มทดลองคือ กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน, สารที่ใช้ในการยึดติด และกัดตาเปอร์ชา | เมื่อเปรียบเทียบการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์, กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน, สารที่ใช้ในการยึดติดและกัตตาเปอร์ชา พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

| ชนิดการศึกษา | กลุ่มตัวอย่าง | ตัวแปรที่ใช้วัดผล | การทดลอง | สรุปผล |
|---|---|---|---|---|
| | | | | ของผลกระทบต่อความล้มเหลวของลักษณะทางคลินิกและภาพรังสี ในการนำมาใช้รักษาในฟันน้ำนม (36) |
| Randomized control trial | ฟันกรามน้ำนม จำนวน 27 ซี่ จากเด็กอายุ 4-8 ปี ที่ไม่มีอาการที่แสดงถึงการอักเสบของเนื้อเยื่อในชนิดผันกลับไม่ได้ จากภาพรังสีพบรอยผุลึกถึงส่วนในของเนื้อฟัน | ลักษณะของเนื้อฟัน และจำนวนเชื้อ Mutans Streptococci (MS) และ Lactobacilli (LB) ภายหลังปิดทับด้วยวัสดุที่ศึกษาเป็นระยะเวลา 3 เดือน | แบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 3 กลุ่ม<br>-กลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์ (Dycal®) จำนวน 8 ซี่<br>-กลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในด้วยกลาสไอโอโนเมอร์ (Vitrebond®) จำนวน 9 ซี่<br>-กลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในด้วยกลาสไอโอโนเมอร์ (Fuji Lining LC®) จำนวน 10 ซี่ | เนื้อฟันที่เหลืออยู่มีความแข็งและแห้งมากขึ้น รวมถึงปริมาณเชื้อ Mutans Streptococci (MS) และ Lactobacilli (LB) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างวัสดุแต่ละชนิด (37) |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

| ชนิดการศึกษา | กลุ่มตัวอย่าง | ตัวแปรที่ใช้วัดผล | การทดลอง | สรุปผล |
|---|---|---|---|---|
| Retrospective | เด็กอายุ 4-18 ปี จำนวน 66 คน ที่มีฟันอย่างน้อย 1 ซี่ที่มีการผุลึก ไม่มีลักษณะที่แสดงถึงการอักเสบของเนื้อเยื่อใน จากภาพรังสีพบความลึกของรอยผุมากกว่า 2/3 ของเนื้อฟัน ไม่มีรอยโรคบริเวณปลายราก หรือการละลายของรากที่ผิดปกติ | ลักษณะทางคลินิก และภาพถ่ายรังสีติดตามผลเป็นระยะเวลา 3 ปี | ศึกษาในฟันที่มีการกำจัดเนื้อฟันผุออกบางส่วน โดยเหลือเนื้อฟันผุบริเวณที่ใกล้โพรงเนื้อเยื่อใน ปิดทับด้วยวัสดุกลาส ไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Vitrebond; 3M ESPE) และทำการบูรณะถาวรต่อไป | อัตราการอยู่รอด (survival rate) ของฟันกรามน้ำนมเท่ากับร้อยละ 96 และในฟันแท้เท่ากับร้อยละ 93 (38) |

คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตเป็นสารที่นิยมใช้เพื่อเป็นสารต้านเชื้อแบคทีเรียในช่องปาก มีทั้งรูปแบบน้ำยาบ้วนปาก, ยาสีฟัน, วาร์นิชและเจล สามารถต้านทานต่อเชื้อแบคทีเรียทั้งแกรมบวก (gram positive) และ แกรมลบ (gram negative) โดยโมเลกุลของคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตที่มีประจุบวก จะทำปฏิกิริยากับหมู่ฟอสเฟตบนผนังเซลล์ของแบคทีเรียที่มีประจุลบ ทำให้โมเลกุลของคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตสามารถแพร่เข้าไปในเซลล์ของแบคทีเรีย เกิดความเป็นพิษต่อเซลล์ได้ และพบว่าคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตสามารถต้านทานต่อเชื้อแบคทีเรียได้มากกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์ (17)

มีการนำคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตมาใช้ทาผิวฟันก่อนการบูรณะฟัน (cavity cleanser) โดยความเข้มข้นที่นำมาใช้คือคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 2 เพื่อกำจัดแบคทีเรียที่หลงเหลือจากการกำจัดเนื้อฟันผุ (39) และยังทำให้รอยต่อของเรซินและเนื้อฟัน (resin-dentin interface) หลังการใช้กรดกัดที่ผิวฟันก่อนทาสารยึดติดมีการสลายตัวช้าลง เพื่อให้มีการยึดติดของวัสดุที่ดี เนื่องจากยับยั้ง metalloproteinases (MMP) และพบว่าฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียขึ้นกับความเข้มข้นของคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต โดยจากการทดลองในห้องปฏิบัติการพบว่า ความเข้มข้น

ของคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตสูง (ความเข้มข้นร้อยละ 2) จะมีผลต่อเมแทบอลิซึมและรูปร่างของเซลล์สร้างเนื้อฟัน ซึ่งพบว่าทำให้ขนาดของเซลล์สร้างเนื้อฟันเล็กลงและมีรูปร่างกลมมากขึ้น (18)

ยังมีความหลากหลายของการศึกษาในด้านของรูปแบบสารที่ใช้ ความเข้มข้น ความถี่ วิธีการใช้ ระยะเวลาที่คลอร์เฮกซิดีนสามารถออกฤทธิ์ รวมถึงผลเสียต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้น โดยในการนำคลอร์เฮกซิดีนมาใช้ในการทาผิวฟันก่อนการบูรณะฟัน พบว่ามีการใช้ที่ความเข้มข้นร้อยละ 2 เป็นเวลา 20 และ 60 วินาที (40, 41) และพบว่าคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 2 สามารถต้านทานต่อเชื้อได้มากที่สุดที่ระยะเวลา 60 วินาที (42) เมื่อนำวัสดุที่ผสมระหว่างกลาสไอโอโนเมอร์กับคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 0.2, 0.5, 1.25 และ 2.5 มาทดสอบความสามารถในการฆ่าเชื้อ พบว่ากลาสไอโอโนเมอร์ผสมคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 2.5 สามารถฆ่าเชื้อได้ดีที่สุด และการผสมคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นต่าง ๆ ดังกล่าวไม่ได้ส่งผลต่อคุณสมบัติเชิงกลของวัสดุ เมื่อนำกลาสไอโอโนเมอร์ผสมคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 1.25 มาใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม พบว่าให้ผลสำเร็จในการรักษาทั้งทางคลินิกและภาพรังสีที่ระยะเวลา 3 เดือน ไม่ต่างจากการใช้วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์เพียงอย่างเดียว แต่สามารถฆ่าเชื้อ S. mutans ได้ทั้งหมดเมื่อเทียบกับวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์เพียงอย่างเดียวที่ไม่มีความแตกต่างในการฆ่าเชื้อเมื่อติดตามผล (43)

จากการศึกษาของ Rosenberg และคณะ (19) พบว่าเมื่อนำมาใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมจำนวน 60 ซี่ โดยกำจัดเนื้อฟันส่วนที่ติดเชื้อออก และเหลือเนื้อฟันบริเวณที่ไม่ติดเชื้อไว้ ทาด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 2 เป็นระยะเวลา 60 วินาที จากนั้นเป่าให้แห้ง ปิดทับด้วยวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน และบูรณะด้วยวัสดุถาวรต่อไป เมื่อติดตามผลเป็นระยะเวลา 6 เดือน พบว่ามีฟัน 1 ซี่ที่มีรอยโรคปลายราก และมีตุ่มหนองเกิดขึ้น และเมื่อเวลาผ่านไป 12 เดือนพบฟันที่มีรอยโรคปลายราก 1 ซี่ และมีอัตราความสำเร็จในการรักษาในระยะเวลา 1 ปี เท่ากับร้อยละ 97 จะเห็นได้ว่าการใช้คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 2 ร่วมกับกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินจะทำให้ความสำเร็จในการรักษาเทียบเท่าหรือมากกว่าการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยวัสดุอื่น

ส่วนมากมักนำคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตมาใช้ร่วมกับวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม (19, 44) โดยจากการศึกษาของ Babu และคณะ (45) ที่ทำการศึกษาในฟันกรามน้ำนมจำนวน 60 ซี่ พบว่าการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยการทำความสะอาดโพรงฟันด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 2 และปิดทับด้วยวัสดุกลาสไอโอโน-เมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน ให้ผลสำเร็จทางคลินิกและภาพรังสีได้ดีกว่าการปิดทับด้วยวัสดุแคลเซียมไฮดรอกไซด์ โดยให้ผลสำเร็จในการรักษาเมื่อติดตามผลเป็นระยะเวลา 1 ปี เท่ากับร้อยละ

97 และ 80 ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงแนะนำการใช้คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตร่วมกับวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินมากกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์

นอกจากนี้การศึกษาของ Ruiz และคณะ (46) พบว่าไม่มีความแตกต่างในเรื่องการเกิดการรั่วซึมตามขอบของวัสดุระหว่างการใช้คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและไม่ใช้ เมื่อทำการบูรณะฟันด้วยวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน

Boddeda และคณะ (44) ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยวัสดุคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์ ซึ่งพบว่าผลสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมทั้งคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 2 และแคลเซียมไฮดรอกไซด์ให้ผลสำเร็จในการรักษาเท่ากับร้อยละ 94.4 ทั้งสองกลุ่ม ที่ระยะเวลาติดตามผล 1 ปี

จะเห็นได้ว่าปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมคือ การวินิจฉัยสภาวะของเนื้อเยื่อในที่ถูกต้อง การกำจัดเนื้อฟันที่มีการติดเชื้อ และการบูรณะที่ดี สามารถทำให้เกิดการแนบสนิทกับเนื้อฟันได้ โดยไม่จำเป็นต้องรื้อวัสดุอีกครั้งหลังจากกำจัดเนื้อฟันผุในครั้งแรกแล้ว และพบว่าฟันที่ทำการกำจัดเนื้อฟันที่ผุส่วนนอก (superficial caries) และปิดทับด้วยวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ (GI) หรือไอออาร์เอม (IRM) เป็นวัสดุอุดชั่วคราว 1 – 3 เดือน ก่อนรื้อวัสดุอุดชั่วคราวเพื่อทำการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม หรือที่เรียกว่า caries control พบว่าช่วยเพิ่มความสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมได้ (47)

ซึ่งจากการศึกษาหลาย ๆ การศึกษามักพบความล้มเหลวของการรักษาในช่วง 6 ถึง 12 เดือนแรกหลังรักษา เนื่องจากมีตุ่มหนองหรือมีรอยโรคปลายรากเกิดขึ้น (6) สำหรับวัสดุที่ใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมนั้น ยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนว่าวัสดุใดให้ผลที่ดีที่สุดในการรักษา เพราะฉะนั้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์และคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต

# บทที่ 3
# วิธีดำเนินการวิจัย

**รูปแบบการวิจัย**

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยทางคลินิก (clinical study) ชนิดตามผลไปข้างหน้า

**ประชากรและตัวอย่างงานวิจัย**

1. ประชากรเป้าหมาย (Target population) ฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึก ไม่มีการอักเสบของเนื้อเยื่อในโพรงฟันหรือมีการอักเสบชนิดผันกลับได้ ลักษณะทางคลินิกและทางภาพรังสีแสดงการอักเสบของเนื้อเยื่อในเป็นชนิดผันกลับได้
2. ประชากรที่ศึกษา (Study population) ฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกของเด็กอายุ 3-8 ปี ไม่มีการอักเสบของเนื้อเยื่อในโพรงฟันหรือมีการอักเสบชนิดผันกลับได้ ลักษณะทางคลินิกและทางภาพรังสีแสดงการอักเสบของเนื้อเยื่อในเป็นชนิดผันกลับได้
3. กลุ่มตัวอย่าง (Sample) ฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึก ไม่มีการอักเสบของเนื้อเยื่อในโพรงฟันหรือมีการอักเสบชนิดผันกลับได้ ลักษณะทางคลินิกและทางภาพรังสีแสดงการอักเสบของเนื้อเยื่อในเป็นชนิดผันกลับได้ของเด็กอายุ 3-8 ปี ซึ่งเป็นนักเรียนชั้นประถมศึกษาในโรงเรียนสังกัดกรุงเทพมหานคร และผู้ป่วยเด็กที่มารับบริการในคลินิกบัณฑิตทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**เกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษา** (Inclusion criteria) ดังนี้

3.1 ลักษณะทางคลินิก

3.1.1 ฟันที่มีรอยผุลึก และเป็นฟันที่สามารถบูรณะได้

3.1.2 ฟันที่มีอาการปวดเฉพาะเมื่อมีสิ่งกระตุ้น เมื่อเอาสิ่งกระตุ้นออกอาการปวดจะหายไป ไม่เคยมีอาการปวดขึ้นเองโดยไม่มีสิ่งกระตุ้น

3.1.3 ฟันที่ไม่มีการโยกที่ผิดปกติ

3.1.4 ฟันที่ไม่มีอาการปวดเมื่อทดสอบด้วยการเคาะ

3.1.5 ฟันที่ไม่พบรูเปิดของตุ่มหนองหรือการบวมของเหงือกรอบซี่ฟัน

3.2 ลักษณะทางภาพรังสีโดยประเมินจากภาพรังสีชนิดรอบปลายรากฟัน (periapical film) และภาพรังสีแบบกัดปีก (bitewing film)

3.2.1 พบเงาโปร่งรังสีลึกถึง 1 ใน 3 ของเนื้อฟันชั้นใน (RA5)

3.2.2 ไม่มีเงาดำบริเวณง่ามรากฟันหรือปลายรากฟัน

3.2.3 มีความต่อเนื่องของผิวกระดูกเบ้าฟัน (lamina dura)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

3.2.4 ไม่พบการหนาตัวผิดปกติของช่องเอ็นยึดปริทันต์ (periodontal ligament space)

3.2.5 ไม่พบลักษณะการละลายภายในรากฟัน

3.2.6 มีการละลายของรากฟันตามปกติ (physiological root resorption)

สำหรับข้อกำหนดร่วมกันของการถ่ายภาพรังสี คือ ใช้เครื่องมือช่วยในการถ่ายภาพรังสีชนิดรอบปลายรากฟันด้วยสแนปเอเรย์ (snap a ray) โดยวางฟิล์มขนานกับแนวการเรียงตัวและแนวแกนฟัน ให้ศีรษะของผู้ป่วยตั้งตรง ใช้มุมแนวตั้งในการถ่ายภาพรังสีประมาณ -10° ให้ปุ่มฟันด้านแก้ม (buccal cusp) ขนานกับปุ่มฟันด้านลิ้น (lingual cusp) เพื่อให้ได้ภาพรังสีที่ใกล้เคียงกันและสามารถนำมาประเมินเปรียบเทียบกันได้

และในการถ่ายภาพรังสีแบบกัดปีก จะใช้มุมในการถ่ายภาพรังสีประมาณ +8° ถึง +10° ให้แนวรังสีผ่านระหว่างด้านประชิดของฟัน

**เกณฑ์การคัดออกจากการศึกษา** (exclusion criteria) กรณีที่เด็กมีลักษณะตรงตามเกณฑ์แต่มีลักษณะดังนี้จะถูกคัดออกจากการศึกษา

- เด็กที่ไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองในการเข้าร่วมการศึกษา
- เด็กที่มีโรคประจำตัวที่เป็นปัญหาต่อการรักษาทางทันตกรรม

**ขนาดตัวอย่าง**

จากผลการศึกษาของ Rosenberg และคณะ (19) พบว่าอัตราความสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันน้ำนมที่มีการผุลึกด้วยกลาสไอโอโนเมอร์ร่วมกับคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต ที่ระยะเวลาการติดตามผล 12 เดือน เท่ากับร้อยละ 97 ในขณะที่อัตราความสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์ ที่ระยะเวลาไม่เกิน 60 เดือน เท่ากับร้อยละ 78 ดังนั้นขนาดตัวอย่างสำหรับการศึกษานี้ที่ระดับความเชื่อมั่นเท่ากับ 95% ($\alpha$ = 0.05) และมีอำนาจการทดสอบเท่ากับ 90% ($\beta$= 0.10) คำนวณได้จากสูตร

เมื่อ $P_0$ = อัตราความสำเร็จในกลุ่มแคลเซียมไฮดรอกไซด์ = 0.78

$P_1$ = อัตราความสำเร็จในกลุ่มกลาสไอโอโนเมอร์ร่วมกับคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต = 0.97

$Z_\alpha$ = 1.96

$Z_\beta$ = 1.28

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

$$= \frac{[\ 1.96\ \sqrt{0.78(1-0.78)} + 1.28\ \sqrt{0.97(1-0.97)}\ ]^2}{(0.78-0.97)^2}$$

$$= 29.4$$

ดังนั้นจำนวนตัวอย่างต่อกลุ่มเท่ากับ 30 ซี่ต่อกลุ่ม แต่เนื่องจากงานวิจัยนี้เป็นการศึกษาไปข้างหน้า โดยติดตามผลเป็นเวลานาน 6 เดือน ทำให้มีโอกาสสูญหายของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา จึงได้ประมาณการสูญหายของกลุ่มตัวอย่างไว้ร้อยละ 20 ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้จึงเท่ากับ 36 ซี่ต่อกลุ่ม

**เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย**

1. ขั้นตอนในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจากประชากรที่ศึกษา

1.1 การตรวจคัดกรองภาคสนาม

- ชุดตรวจ ได้แก่ ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก
- เก้าอี้และไฟฉาย
- แบบบันทึกข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง
- หนังสือชี้แจงรายละเอียดการเอกซเรย์ฟัน และหนังสือยินยอมให้ถ่ายเอกซเรย์ฟันสำหรับผู้ปกครอง

1.2 การตรวจยืนยันทางคลินิก

- ชุดตรวจ ได้แก่ ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก เครื่องมือตรวจหารอยผุ (explorer) ปากคีบสำลี (cotton plier) ม้วนสำลี
- เก้าอี้ทันตกรรม (dental unit)
- เครื่องถ่ายภาพรังสีสแนปเอเรย์ (snap a ray) ฟิล์มถ่ายภาพรังสี อุปกรณ์ในการถ่ายและล้างภาพรังสี
- หนังสือชี้แจงรายละเอียดในการเข้าร่วมวิจัย หนังสือชี้แจงผลการเอกซเรย์ฟัน คำแนะนำกรณีฟันที่ตรวจไม่ตรงตามเกณฑ์ที่ต้องการศึกษา และหนังสือยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัยกรณีที่ฟันที่ตรวจตรงตามเกณฑ์ที่ต้องการศึกษา

2. ขั้นตอนการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมและการบูรณะฟัน

- ชุดตรวจ ได้แก่ ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก เครื่องมือตรวจหารอยผุ ปากคีบสำลี ม้วนสำลี และผ้าก๊อซ
- เก้าอี้ทันตกรรมที่มีที่ดูดน้ำลาย (suction) ที่เป่าน้ำและลม (triple syringe) หัวกรอฟันชนิดความเร็วสูง (high speed handpiece) และหัวกรอฟันชนิดความเร็วต่ำ (low speed handpiece)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

- ชุดยาชาพร้อมเข็มฉีดยา
- ชุดเครื่องมือแผ่นยางกันน้ำลาย
- เครื่องมือรูปช้อน (spoon excavator) ขนาด 18
- หัวกรอคาร์ไบด์ หมายเลข 330 (carbide bur No.330) และหัวกรอช้ารูปกลม (steel round bur) ขนาดต่าง ๆ
- แคลเซียมไฮดรอกไซด์
- คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 2 (2% Chlorhexidine gluconate)
- กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินสำหรับรองพื้น
- ชุดเครื่องมือทำครอบฟันเหล็กไร้สนิมและครอบฟันเหล็กไร้สนิม
- หัวกรอกากเพชร D2 และ D8 (Diamond bur D2, D8)
- หัวกรอหินหยาบ ละเอียด และหัวยางขัดเรียบ มัน สำหรับขัดครอบฟันเหล็กไร้สนิม
- กลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์สำหรับยึดครอบฟันเหล็กไร้สนิม
- แบบบันทึกข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง

3. ขั้นตอนการตรวจวัดผล

- ชุดตรวจ ได้แก่ ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก เครื่องมือตรวจหารอยผุ ปากคีบสำลี ม้วนสำลี
- เก้าอี้ทันตกรรม
- เครื่องถ่ายภาพรังสีสแนปเอเรย์ (snap a ray) ฟิล์มถ่ายภาพรังสี อุปกรณ์ในการถ่ายและล้างภาพรังสี
- แบบบันทึกการตรวจทางคลินิกและทางภาพรังสี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย**

1. การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ทันตแพทย์ทำการคัดเลือกฟันที่มีลักษณะตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยการตรวจคัดกรองทางคลินิกและภาพรังสี จากฟันกรามน้ำนมล่างของผู้ป่วยเด็กอายุระหว่าง 3-8 ปี ที่มารับการรักษาที่คลินิกทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และนักเรียนระดับชั้นประถมศึกษาปีที่ 1-3 ของโรงเรียนในสังกัดกรุงเทพมหานคร โดยภายหลังจากการตรวจภาคสนามที่โรงเรียนแล้ว เด็กจะได้รับการตรวจทางคลินิกและภาพรังสีที่คลินิกบัณฑิตศึกษา ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยอีกครั้ง เพื่อคัดเลือกฟันที่มีลักษณะตรงตามเกณฑ์ โดยการพิจารณาความลึกของรอยผุจากภาพรังสีแบบกัดปีก จะทำการพิจารณาคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยทันตแพทย์ 2 คน ที่มีความชำนาญและไม่มีส่วนในการทำการรักษาหรือประเมินผล

ในการศึกษาในครั้งนี้ สำหรับฟันที่ผ่านการคัดกรองทางคลินิกร่วมกับการถ่ายภาพรังสีแล้วมีลักษณะตรงตามเกณฑ์ที่ศึกษา จะได้รับการคัดเลือกเป็นตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา ซึ่งจะได้รับการรักษาโดยทันตแพทย์ผู้วิจัยหลักเพียงคนเดียว โดยผู้ปกครองจะได้รับหนังสือชี้แจงรายละเอียดในการเข้าร่วมวิจัยและหนังสือยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในการเข้าร่วมการศึกษา สำหรับฟันที่มีลักษณะไม่ตรงตามเกณฑ์ที่ใช้ศึกษา ผู้ปกครองจะได้รับหนังสือชี้แจงผลการเอกซเรย์ฟัน พร้อมข้อแนะนำในการรักษาฟันผุต่อไป

2. การจัดกลุ่มตัวอย่าง

แบ่งกลุ่มตัวอย่างตามชนิดของฟันที่ทำการรักษาเป็น 2 กลุ่ม คือฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่หนึ่งและฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่สอง ซึ่งในแต่ละกลุ่มจะทำการกำหนดวิธีการสำหรับตัวอย่างโดยใช้วิธีสุ่มแบบโยนเหรียญ (toss coin) กำหนดให้ด้านหัวเป็นการรักษาด้วยการปิดทับเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์ และด้านก้อยเป็นการรักษาด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต การโยนเหรียญ 1 ครั้ง สามารถเลือกวิธีการรักษาให้ตัวอย่างได้ 2 ซี่

กรณีผู้ป่วยมีฟันตัวอย่าง 1 ซี่ในขากรรไกร จะจับสลากเลือกผู้ป่วยขึ้นมา 1 คน จัดเป็นตัวอย่างซี่ที่ 1 โยนเหรียญเพื่อเลือกวิธีให้การรักษาสำหรับตัวอย่างซี่ที่ 1 หลังจากนั้นจะจับสลากเลือกผู้ป่วยคนที่ 2 ขึ้นมา ฟันในผู้ป่วยรายนี้จะเป็นตัวอย่างซี่ที่ 2 และตัวอย่างซี่นี้จะได้รับการรักษาอีกวิธีหนึ่งที่เหลือ

กรณีผู้ป่วยมีฟันตัวอย่างมากกว่า 1 ซี่ ฟันแต่ละซี่ในขากรรไกรจะถือเสมือนเป็นฟันตัวอย่าง 1 ซี่ โดยจะได้รับการกำหนดวิธีการรักษาเช่นเดียวกับกรณีที่มีฟันตัวอย่าง 1 ซี่ และโยนเหรียญเพื่อเลือกวิธีการรักษาต่อ จากนั้นจะจับสลากเลือกฟันซี่ต่อไป ฟันซี่นี้จะเป็นตัวอย่างที่ 2 ซึ่งจะได้รับการรักษาอีกวิธีหนึ่งที่เหลือ และในกรณีที่มีฟันตัวอย่าง 3 ซี่ ฟันอีกซี่หนึ่งที่เหลือในขากรรไกรก็จะจัดเป็นตัวอย่างซี่ที่ 1 ที่จะได้รับการโยนเหรียญเพื่อเลือกวิธีการรักษา หลังจากนั้นจะจับสลากเลือกฟันซี่ต่อไปขึ้นมา ซึ่งจะจัดเป็นตัวอย่างซี่ที่ 2 และจะได้รับการรักษาอีกวิธีหนึ่งที่เหลือ

3. การรักษาเนื้อเยื่อในฟันกรามน้ำนมที่มีชีวิต

- การฉีดยาชาและใส่แผ่นยางกันน้ำลาย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- วัดขนาดรอยผุตามความกว้างและความยาว โดยใช้จุดที่กว้างและยาวที่สุด
- ถ่ายรูปรอยผุก่อนการเตรียมโพรงฟัน
- ทำการเตรียมโพรงฟันด้วยหัวกรอคาร์ไบด์หมายเลข 330 จากนั้นจึงกำจัดรอยผุบริเวณโดยรอบออกจนหมดก่อนด้วยหัวกรอช้ารูปกลม แล้วกำจัดเนื้อฟันผุส่วนที่เหลือบริเวณใกล้เนื้อเยื่อในด้วยหัวกรอช้ารูปกลมและเครื่องมือรูปช้อน (spoon) จนเหลือเนื้อฟันที่มีลักษณะค่อนข้างแข็ง หากทำการกำจัดเนื้อฟันที่ผุแล้วพบว่า ขอบของโพรงฟันที่ทำการเตรียมอยู่ระดับต่ำกว่าขอบเหงือก ต้อง

ทำการบูรณะเนื้อฟันบริเวณนั้นด้วยวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Fuji II Lc, GC) ก่อน และถ่ายรูปหลังการเตรียมโพรงฟัน

3.1 การปิดทับเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์

- ฉีดล้างน้ำโพรงฟันที่เตรียมไว้ แล้วจึงเป่าลมให้แห้ง
- ปิดทับเนื้อฟันผุบริเวณใกล้เนื้อเยื่อในด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์ (Dycal®, Dentsply)

3.2 การปิดทับเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต

- ฉีดล้างน้ำโพรงฟันที่เตรียมไว้ เป่าให้พอหมาด (moist)
- ทาคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 2 เป็นระยะเวลา 60 วินาที

- เนื้อฟันที่เหลืออยู่ทั้งหมดจากทั้งสองกลุ่มจะถูกปิดทับด้วยวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Vitrebond™, 3M ESPE) หากพบว่าฟันที่รักษามีเลือดจากเหงือกซึมออกมา ซึ่งจะส่งผลต่อการยึดติดของวัสดุ ต้องทำการห้ามเลือดบริเวณนั้นโดยการกดหรือการใช้ยาชาที่มีส่วนผสมของสารบีบหลอดเลือด

- กรอเตรียมฟันสำหรับครอบฟันเหล็กไร้สนิม และทำการยึดครอบฟันด้วยกลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ (Hy-bond GI CX®, Shofu)

4. การตรวจและติดตามผลภายหลังการรักษา 6 เดือน

นัดตรวจติดตามผลทางคลินิกและภาพถ่ายรังสีหลังการรักษาที่ระยะเวลา 6 เดือน โดยทำการถ่ายรูปฟันและถ่ายภาพรังสีชนิดรอบปลายรากฟันในฟันที่ทำการรักษา และประเมินความสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและภาพรังสี ซึ่งทำโดยทันตแพทย์ 2 คน ที่ไม่ทราบว่าฟันซี่นั้นได้รับการรักษาด้วยวิธีใด ทั้งนี้จะหาค่าความเชื่อมั่นภายในและระหว่างผู้ประเมิน (intra- and inter- rater reliability) ในการตรวจทางคลินิกและการประเมินทางภาพถ่ายรังสี ซึ่งจะยอมรับความแม่นยำในการตรวจวัดเมื่อมีค่ามากกว่าร้อยละ 80 ขึ้นไป

การหาค่าความเชื่อมั่นภายในผู้ประเมิน (intra-rater reliability) ทำโดยผู้ประเมินคนที่ 1 ได้ทำการประเมินผลทางคลินิกและภาพรังสีของฟันที่ทำการรักษาจำนวน 20 ซี่ (กลุ่มแคลเซียมไฮดรอกไซด์และคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต กลุ่มละ 10 ซี่) โดยผู้ประเมินไม่ทราบว่าแต่ละซี่มาจากกลุ่มไหน หลังจากนั้น อย่างน้อย 2 สัปดาห์ถัดมา ผู้ประเมินคนที่ 1 จะนำภาพถ่ายและภาพรังสีชนิดรอบปลายรากฟันของฟันซี่นั้น มาประเมินซ้ำอีกครั้ง และเปรียบเทียบผลที่ได้ทั้งสองครั้ง โดยจะทำตามขั้นตอนเดียวกันนี้กับผู้ประเมินคนที่ 2 เพื่อหาค่าความเชื่อมั่นภายในผู้ประเมิน (intra-rater reliability) โดยการทดสอบหาค่าสัมประสิทธิ์โคเฮนแคปปา (Cohen's Kappa Coefficient) การหาค่าความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน (inter-rater reliability) ทำโดยผู้ประเมินคนที่ 1 ทำการประเมินผลทางคลินิกและภาพรังสีของฟันที่ทำการรักษาจำนวน 20 ซี่ (กลุ่มแคลเซียมไฮดรอกไซด์และคลอร์เฮกซิดีนกลู-

โคเนต กลุ่มละ 10 ซี่) โดยผู้ประเมินไม่ทราบว่าแต่ละซี่มาจากกลุ่มไหน จากนั้นให้ผู้ประเมินคนที่ 2 ประเมินกลุ่มตัวอย่างเดียวกัน และนำมาหาความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินทั้ง 2 คน โดยการทดสอบหาค่าสัมประสิทธิ์โคเฮนแคปปา



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยโดยสรุป**

**การคัดเลือกตัวอย่าง** ฟันกรามน้ำนมล่างของเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาในโรงเรียนสังกัดกรุงเทพมหานคร และผู้ป่วยเด็กที่มารับบริการในคลินิกบัณฑิตทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

↓

การตรวจทางคลินิกและภาพถ่ายรังสีเพื่อคัดเลือกฟันที่ตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด

↓

**การจัดกลุ่มตัวอย่างเพื่อทำการศึกษา** วิธีสุ่มแบบโยนเหรียญเลือกวัสดุที่ใช้ในการรักษาด้วยวิธีการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมให้กับฟันแต่ละซี่

**การรักษา** แคลเซียมไฮดรอกไซด์ คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต

วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน

↓

**การประเมินผลการรักษา** ประเมินผลความสำเร็จของการรักษาทางคลินิกและทางภาพถ่ายรังสีที่ 6 เดือน หลังการรักษา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**การตรวจวัดผลการรักษา**

พิจารณาผลการรักษาโดยประเมินทั้งลักษณะทางคลินิกและลักษณะทางภาพรังสี พร้อมบันทึกรหัสการประสบความสำเร็จหรือความล้มเหลวในแต่ละซี่ฟันในแบบบันทึกผลการรักษาที่ 6 เดือน การประเมินความสำเร็จของการรักษาจะแยกเป็น

1. ความสำเร็จทางคลินิก
2. ความสำเร็จทางภาพรังสี
3. ความสำเร็จทางคลินิกร่วมกับภาพรังสี

กรณีที่พบว่าลักษณะทางคลินิกหรือภาพรังสีประสบความล้มเหลวอย่างใดอย่างหนึ่งจะถือว่าการรักษานั้นล้มเหลว โดยจะถือว่าการรักษานั้นประสบความสำเร็จก็ต่อเมื่อมีความสำเร็จทั้งทางคลินิกและทางภาพรังสีเท่านั้น

**เกณฑ์พิจารณาความสำเร็จของการรักษา**

1. เกณฑ์การพิจารณาความสำเร็จทางคลินิก
   - ไม่พบอาการปวดหลังการรักษา
   - เคาะไม่เจ็บ
   - ไม่พบการโยกของฟันที่ผิดปกติ
   - ไม่พบตุ่มหนอง หรือความผิดปกติของเหงือกรอบซี่ฟัน
2. เกณฑ์การพิจารณาความล้มเหลวทางคลินิก
   - มีอาการปวดภายหลังการรักษา
   - เคาะเจ็บ
   - ฟันโยกผิดปกติ
   - มีอาการบวม หรือพบตุ่มหนองหรือรูเปิดของหนอง
3. เกณฑ์การพิจารณาความสำเร็จทางภาพรังสี
   - ไม่พบเงาดำบริเวณง่ามรากฟัน ปลายรากฟันและบริเวณกระดูกรองรับรากฟัน
   - มีความต่อเนื่องของผิวกระดูกเบ้าฟัน (lamina dura)
   - ไม่พบการหนาตัวผิดปกติของช่องเอ็นยึดปริทันต์ (periodontal ligament space)
   - ไม่พบการละลายตัวภายในและภายนอกของรากฟัน
   - อาจพบการตีบตันของคลองรากฟัน
4. เกณฑ์การพิจารณาความล้มเหลวทางภาพรังสี
   - พบเงาดำบริเวณง่ามรากฟัน ปลายรากฟันและบริเวณกระดูกรองรับรากฟัน
   - มีความไม่ต่อเนื่องของผิวกระดูกเบ้าฟัน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

- พบการหนาตัวผิดปกติของช่องเอ็นยึดปริทันต์
- พบการละลายตัวที่ผิดปกติภายนอกรากฟัน
- พบการละลายตัวภายในรากฟัน

**การเก็บรวบรวมข้อมูล**

1. การลงรหัสความสำเร็จหรือความล้มเหลวทางคลินิก
   - รหัส 0 ถ้าพบว่ามีลักษณะทางคลินิกที่ตรงตามเกณฑ์ของความล้มเหลวอย่างน้อย 1 ข้อ
   - รหัส 1 ถ้าพบว่ามีลักษณะทางคลินิกที่ตรงตามเกณฑ์ของความสำเร็จทุกข้อ
2. การลงรหัสความสำเร็จหรือความล้มเหลวทางภาพรังสี
   - รหัส 0 ถ้าพบว่ามีลักษณะที่ตรงตามเกณฑ์ความล้มเหลวทางภาพรังสีอย่างน้อย 1 ข้อ
   - รหัส 1 ถ้าพบว่ามีลักษณะทางภาพรังสีที่ตรงตามเกณฑ์ของความสำเร็จทุกข้อ
3. การลงรหัสความสำเร็จหรือความล้มเหลวทางคลินิกและภาพรังสี

   - รหัส 0 เมื่อลักษณะทางคลินิกและภาพรังสีตรงตามเกณฑ์ของความล้มเหลวอย่างน้อย 1 ข้อ หรือเมื่อลักษณะทางคลินิกตรงตามเกณฑ์ความสำเร็จ แต่ลักษณะทางภาพรังสีตรงตามเกณฑ์ความล้มเหลวอย่างน้อย 1 ข้อ หรือลักษณะทางคลินิกตรงตามเกณฑ์ความล้มเหลวอย่างน้อย 1 ข้อแต่ลักษณะทางภาพรังสีตรงตามความสำเร็จ
   - รหัส 1 เมื่อลักษณะทางคลินิกและภาพรังสีตรงตามเกณฑ์ของความสำเร็จทุกข้อ

**การวิเคราะห์ข้อมูล**

การวิจัยนี้วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป SPSS เวอร์ชัน 22.0 เพื่อประมวลผลของข้อมูลที่ได้ดังนี้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1. การวิเคราะห์อายุเฉลี่ยและเพศของเด็กที่เข้าร่วมวิจัย ขนาดของรอยผุกับความสำเร็จของการรักษาโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistic)
2. การวิเคราะห์ความสำเร็จของการรักษาด้วยวิธีปิดทับเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิ-ดีนกลูโคเนต และแคลเซียมไฮดรอกไซด์ เมื่อติดตามผลการรักษาที่ระยะเวลา 6 เดือน ดังนี้
   2.1 ร้อยละของความสำเร็จทางคลินิก
   2.2 ร้อยละของความสำเร็จทางภาพรังสี
   2.3 ร้อยละของความสำเร็จทางคลินิกและทางภาพรังสี (overall success)
3. การเทียบมาตรฐานในการอ่านลักษณะทางคลินิกและภาพรังสี ทดสอบความเชื่อมั่นภายในผู้ประเมิน (intra-rater reliability) และระหว่างผู้ประเมิน 2 คน (Inter-Rater reliability) โดยใช้สถิติแคปปา (Kappa Statistics)

4. การวิเคราะห์ความแตกต่างของความสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและทางภาพรังสี ระหว่างการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์และคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต โดยใช้สถิติไคสแคว์ (Chi square test) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05
5. การวิเคราะห์ความแตกต่างของความสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและทางภาพรังสี ระหว่างการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่หนึ่งและสอง โดยใช้สถิติไคสแคว์ (Chi square test) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# บทที่ 4
# ผลการดำเนินการวิจัย

**ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง**

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้มีจำนวน 38 คน เป็นชาย 24 คน หญิง 14 คน อายุตั้งแต่ 3 ปี 3 เดือน ถึง 7 ปี 11 เดือน (อายุเฉลี่ย 5.6 ± 1.1 ปี) เป็นฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่หนึ่งจำนวน 37 ซี่ และฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่สองจำนวน 26 ซี่ รวมทั้งสิ้น 63 ซี่ แบ่งเป็นกลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตจำนวน 31 ซี่ และ กลุ่มแคลเซียมไฮดรอกไซด์จำนวน 32 ซี่

จากการติดตามผลการรักษาที่ระยะเวลา 6 เดือน สามารถติดตามกลุ่มตัวอย่างได้ร้อยละ 84.21 (32 คน) เป็นกลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตจำนวน 27 ซี่ ประกอบด้วยฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่หนึ่งจำนวน 15 ซี่ และฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่สองจำนวน 12 ซี่ และ กลุ่มแคลเซียมไฮดรอกไซด์จำนวน 30 ซี่ ประกอบด้วยฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่หนึ่งจำนวน 19 ซี่ และฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่สองจำนวน 11 ซี่ เนื่องมาจากสถานการณ์โควิด ทำให้ผู้ปกครองของอาสาสมัครหลายรายตกงาน จึงย้ายไปอยู่ต่างจังหวัด

**ผลการประเมินการรักษาทางคลินิก**

จากการประเมินผลการรักษาทางคลินิกและภาพรังสีหลังรักษาที่ระยะเวลา 6 เดือน พบว่าผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิกของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต และแคลเซียมไฮดรอกไซด์เท่ากับร้อยละ 100 ทั้งสองกลุ่ม

**ผลการประเมินการรักษาทางภาพรังสี**

สำหรับการประเมินผลทางภาพรังสี พบผลสำเร็จในการรักษาทางภาพรังสีของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต และแคลเซียมไฮดรอกไซด์เท่ากับร้อยละ 88.89 และ 86.67 ตามลำดับ ดังแสดงตามตารางที่ 2 และรูปที่ 2

**ผลการประเมินการรักษาทางคลินิกและภาพรังสี**

ผลสำเร็จทั้งทางคลินิกและภาพรังสีของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต และแคลเซียมไฮดรอกไซด์ เท่ากับร้อยละ 88.89 และ 86.67 ตามลำดับ

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างผลสำเร็จในการรักษาทั้งทางคลินิกและภาพรังสีกับชนิดของวัสดุที่ใช้รักษาด้วยการทดสอบไคสแควร์ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างวัสดุทั้งสองชนิด ($P>0.05$) ดังแสดงตามตารางที่ 3

*ตารางที่ 2 แสดงผลการรักษาทางคลินิกและภาพรังสีที่ระยะเวลา 6 เดือน*

| วัสดุที่ใช้ | ความสำเร็จทางคลินิก | | ความสำเร็จทางภาพรังสี | | ความสำเร็จรวมทางคลินิกและภาพรังสี | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | สำเร็จ (ร้อยละ) | ล้มเหลว (ร้อยละ) | สำเร็จ (ร้อยละ) | ล้มเหลว (ร้อยละ) | สำเร็จ (ร้อยละ) | ล้มเหลว (ร้อยละ) |
| คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต (27 ซี่) | 27 (100) | 0 (0) | 24 (88.89) | 3 (11.11) | 24 (88.89) | 3 (11.11) |
| แคลเซียมไฮดรอกไซด์ (30 ซี่) | 30 (100) | 0 (0) | 26 (86.67) | 4 (13.33) | 26 (86.67) | 4 (13.33) |

*ตารางที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและภาพรังสีระหว่างการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์*

| | 6 เดือน | |
|---|---|---|
| วัสดุที่ใช้ | ผลสำเร็จในการรักษา (ร้อยละ) | Chi square (p-value) |
| คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต | 88.89 | 0.777 |
| แคลเซียมไฮดรอกไซด์ | 86.67 | |

ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อใช้สถิติไคสแคว์ ($p > 0.05$)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ผลการประเมินทางภาพรังสีพบลักษณะที่จัดอยู่ในเกณฑ์ความล้มเหลวทางภาพรังสี ได้แก่ กลุ่มคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตพบมีความไม่ต่อเนื่องของผิวกระดูกเบ้าฟันจำนวน 1 ซี่ คิดเป็นร้อยละ 3.7 และการหนาตัวของช่องเอ็นยึดปริทันต์บริเวณง่ามรากฟันทั้งหมด 2 ซี่ คิดเป็นร้อยละ 7.41 ในขณะที่กลุ่มวัสดุแคลเซียมไฮดรอกไซด์พบมีความไม่ต่อเนื่องของผิวกระดูกเบ้าฟันจำนวน 2 ซี่ คิดเป็นร้อยละ 6.67 และการหนาตัวของช่องเอ็นยึดปริทันต์บริเวณง่ามรากฟันทั้งหมด 2 ซี่ คิดเป็นร้อยละ 6.67 ดังแสดงตามตารางที่ 4 และ รูปที่ 3 และ 4

*ตารางที่ 4 แสดงลักษณะที่จัดอยู่ในเกณฑ์ความล้มเหลวทางภาพรังสีเมื่อติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือน*

| วัสดุที่ใช้ | ลักษณะทางภาพรังสี | | |
|---|---|---|---|
| | ความไม่ต่อเนื่องของผิวกระดูกเบ้าฟัน (ซี่) | การหนาตัวของช่องเอ็นยึดปริทันต์บริเวณง่ามรากฟัน (ซี่) | รวม (ซี่) |
| **คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต** | | | |
| ฟันกรามน้ำนมซี่ที่หนึ่ง | | 1 | 1 |
| ฟันกรามน้ำนมซี่ที่สอง | 1 | 1 | 2 |
| รวม (ซี่) | 1 (ร้อยละ 3.7) | 2 (ร้อยละ 7.41) | |
| **แคลเซียมไฮดรอกไซด์** | | | |
| ฟันกรามน้ำนมซี่ที่หนึ่ง | 1 | 2 | 3 |
| ฟันกรามน้ำนมซี่ที่สอง | 1 | | 1 |
| รวม (ซี่) | 2 (ร้อยละ 6.67) | 2 (ร้อยละ 6.67) | |

จากผลการศึกษานี้พบว่าชนิดของฟันได้แก่ฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่หนึ่ง และ ฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่สอง ไม่มีผลต่อความสำเร็จในการรักษาเมื่อทดสอบด้วยสถิติไคสแควร์ ดังแสดงตามตารางที่ 5

*ตารางที่ 5 แสดงการเปรียบเทียบชนิดของฟันกับผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและภาพรังสี*

| | 6 เดือน | |
|---|---|---|
| ชนิดของฟัน | ความล้มเหลว (ซี่) | Chi square (p-value) |
| ฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่หนึ่ง | 4 (ร้อยละ 7.02) | 0.157 |
| ฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่สอง | 3 (ร้อยละ 5.26) | |

ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อใช้สถิติไคสแควร์ ($p > 0.05$)

ผลการวัดความสำเร็จทางคลินิกและภาพรังสีของการศึกษานี้ทำโดยทันตแพทย์จำนวน 2 คน จากการหาความเชื่อมั่นภายในและระหว่างผู้ประเมิน (intra- and inter- rater reliability) ได้ค่าความเชื่อมั่นทางคลินิกและทางภาพรังสี ดังแสดงในตารางที่ 6 ซึ่งพบว่ามีความสอดคล้องกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อทดสอบด้วยสถิติแคปปา (Kappa statistic)

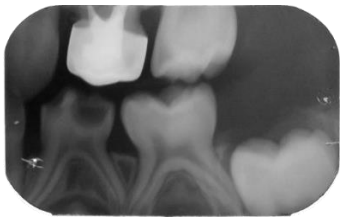
*ตารางที่ 6 ค่าร้อยละความเชื่อมั่นภายในและระหว่างผู้ประเมิน แสดงความแม่นยำในการประเมินผลสำเร็จทางคลินิกและภาพรังสีของผู้ประเมินคนที่ 1 และ 2*

| การตรวจ | ภายในผู้ประเมิน (ร้อยละ) | | ระหว่างผู้ประเมิน (ร้อยละ) |
|---|---|---|---|
| | คนที่ 1 | คนที่ 2 | |
| คลินิก | 100 | 100 | 100 |
| ภาพรังสี | 95 | 80 | 80 |

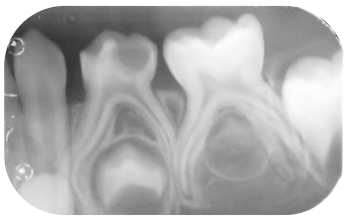


จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

กลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตในฟันซี่ 74



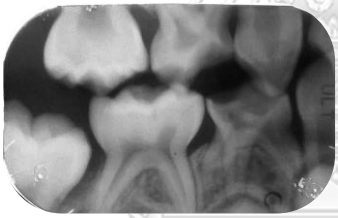
ก่อนการรักษา



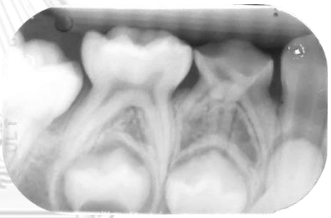
ก่อนการรักษา

ติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือน

กลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยวัสดุแคลเซียมไฮดรอกไซด์ในฟันซี่ 84



ก่อนการรักษา



ก่อนการรักษา

ติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือน

*รูปที่ 2 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่มีความสำเร็จในการรักษาที่ระยะเวลา 6 เดือน*

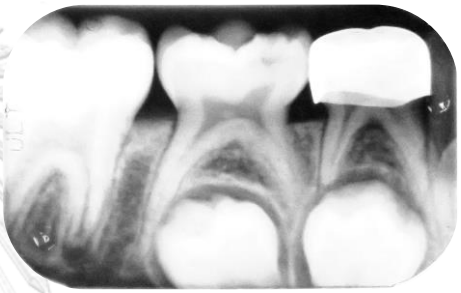
กลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตในฟันซี่ 85

ก่อนการรักษา

ติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือน

กลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยวัสดุแคลเซียมไฮดรอกไซด์ในฟันซี่ 84

ก่อนการรักษา

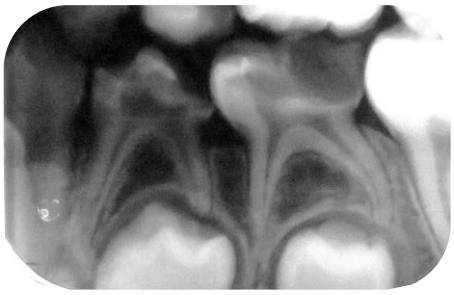


ติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือน

*รูปที่ 3 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่พบความไม่ต่อเนื่องของผิวกระดูกเบ้าฟัน*

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

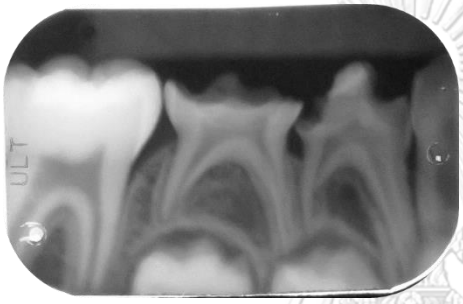
กลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตในฟันซี่ 75



ก่อนการรักษา

ติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือน

กลุ่มที่รักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยวัสดุแคลเซียมไฮดรอกไซด์ในฟันซี่ 84



ก่อนการรักษา

ติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือน

*รูปที่ 4 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่พบการหนาตัวของช่องเอ็นยึดปริทันต์บริเวณง่ามรากฟัน*

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บทที่ 5
# อภิปรายและสรุป

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมระหว่างคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและวัสดุแคลเซียมไฮดรอกไซด์ ซึ่งมีปัจจัยหลายอย่างที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการรักษา (8) ได้แก่ การให้การวินิจฉัยสภาวะของเนื้อเยื่อในที่ถูกต้องก่อนการรักษา การกำจัดเนื้อฟันที่มีการติดเชื้อ วัสดุที่ใช้รักษา และการบูรณะให้เกิดการแนบสนิทตามขอบที่ดี (20)

โดยการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมจะทำการรักษาในฟันที่มีเนื้อเยื่อในโพรงฟันปกติ หรือมีการอักเสบชนิดผันกลับได้ ซึ่งสามารถพิจารณาได้จากลักษณะทางคลินิกได้แก่ ฟันที่ไม่เคยมีประวัติปวดเอง อาการปวดหายไปเมื่อเอาสิ่งกระตุ้นออก ไม่มีอาการเจ็บเมื่อเคาะ ไม่โยก ไม่มีอาการบวมของเหงือกหรือมีตุ่มหนอง เป็นต้น ร่วมกับการตรวจทางภาพรังสีที่ไม่พบพยาธิสภาพใด ๆ บริเวณปลายราก

นอกจากนี้ยังพบว่าเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟันที่เหลืออยู่หลังการกรอเตรียมโพรงฟัน ก็เป็นอีกปัจจัยที่มีความสำคัญต่อการซ่อมแซมเนื้อฟัน (dentin repair) และการคงอยู่ของเซลล์สร้างเนื้อฟัน (Odontoblast) เช่นกัน โดยจากการศึกษาของ Costa และคณะ (5) พบว่าเมื่อทำการบูรณะฟันโดยการใช้กรดฟอสฟอริกความเข้มข้นร้อยละ 32 (32% phosphoric acid) กัด และตามด้วยสารยึดติดเนื้อฟัน (dentin adhesive) ทันทีในโพรงฟันที่มีส่วนของเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟันน้อยกว่า 0.3 มิลลิเมตร จะทำให้เกิดการอักเสบและทำลายเนื้อเยื่อในได้ เนื่องจากมีการแพร่ของส่วนประกอบเรซินเข้าไปในท่อเนื้อฟันสู่เนื้อเยื่อในโพรงฟัน ดังนั้นจึงควรมีการรองพื้นด้วยวัสดุเช่น แคลเซียมไฮดรอกไซด์หรือกลาสไอโอโนเมอร์ก่อน โดยพบว่าความหนาที่เหมาะสมสำหรับการซ่อมแซมเนื้อฟันและส่งผลกระทบต่อการมีชีวิตของเซลล์สร้างเนื้อฟันน้อยที่สุดคือ 0.25-0.5 มิลลิเมตร (26) ซึ่งกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาในครั้งนี้มีความหนาของชั้นเนื้อฟันเหนือโพรงประสาทฟันโดยเฉลี่ย 0.5-1 มิลลิเมตร

การกำจัดเนื้อฟันที่ผุ จะกำจัดเนื้อฟันที่มีลักษณะนิ่ม ชื้น มีสีเหลืองหรือสีน้ำตาลอ่อน สามารถใช้ช้อนตักออกได้ (15) ซึ่งเป็นเนื้อฟันที่มีการติดเชื้อออกให้มากที่สุด และเป็นส่วนที่ไม่สามารถเกิดการคืนกลับแร่ธาตุได้ (48) โดยทำการกำจัดบริเวณรอบให้สะอาด และเหลือเนื้อฟันที่มีลักษณะค่อนข้างแข็งเหนือโพรงประสาทฟันไว้ เพื่อป้องกันการทะลุเนื้อเยื่อใน ซึ่งทำให้เกิดการแนบสนิทตามขอบ เป็นการป้องกันเชื้อแบคทีเรียจากภายนอกและแยกบริเวณเนื้อฟันที่ติดเชื้อ (affected dentin) จากสภาวะแวดล้อมในช่องปาก โดยปริมาณของเชื้อแบคทีเรียที่พบในเนื้อฟันที่เหลืออยู่จะพบในปริมาณที่น้อย เมื่อเชื้อไม่สามารถรับสารอาหารจากสิ่งแวดล้อมได้ การดำเนินของรอยโรคฟันผุ

จะไม่เกิดขึ้น และยังสามารถส่งเสริมการเกิดการสะสมแร่ธาตุของเนื้อฟันที่ผุบริเวณนั้นได้อีกด้วย (6, 22)

อีกหนึ่งปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการรักษาคือ การบูรณะให้เกิดการแนบสนิทตามขอบ จากการศึกษาเปรียบเทียบการบูรณะฟันน้ำนมที่มีรอยผุขนาดใหญ่หรือรอยผุหลายด้านพบว่า ฟันที่บูรณะด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิมมีอัตราความล้มเหลวหลังรักษาเท่ากับร้อยละ 7 ซึ่งน้อยกว่าฟันที่บูรณะด้วยอะมัลกัมที่พบอัตราความล้มเหลวเท่ากับร้อยละ 26 เมื่อติดตามผลที่ระยะเวลา 5 ปี (49) ดังนั้นการศึกษาในครั้งนี้จึงพิจารณาให้การบูรณะด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิม เนื่องจากรอยผุของฟันที่ศึกษาส่วนมากมีขนาดใหญ่และกว้าง อย่างไรก็ตามบางการศึกษาพบว่าวัสดุที่ใช้ในการรักษาไม่มีผลต่อความสำเร็จในการรักษา หากวัสดุบูรณะมีความแนบสนิทที่ดี (36, 50)

ผลการศึกษาในครั้งนี้พบว่าการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์ให้ผลไม่แตกต่างกัน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Boddeda และคณะ (44) ที่พบว่าผลสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมทั้งคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตความเข้มข้นร้อยละ 2 และแคลเซียมไฮดรอกไซด์ให้ผลสำเร็จในการรักษาเท่ากับร้อยละ 94.4 ที่ระยะเวลาติดตามผล 1 ปี

วัสดุแคลเซียมไฮดรอกไซด์ถูกนำมาใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม เนื่องจากสามารถกระตุ้นให้เกิดการตกตะกอนของแร่ธาตุ โดยแคลเซียมไฮดรอกไซด์สามารถกระตุ้นให้มีการสร้างชีวกัมมันต์โมเลกุล (bioactive molecules) เช่น โบนมอร์โฟเจนเนติกโปรตีน (บีเอมพี) (Bone Morphogenic Protein; BMP) และ ทรานสฟอร์มมิงโกรทแฟคเตอร์เบตา 1 (Transforming Growth Factor-Beta One; TGF-$\beta$1) รวมถึงสร้างสภาวะที่เป็นด่าง ซึ่งส่งผลให้เกิดการซ่อมแซมของเนื้อเยื่อในโพรงฟัน มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย แต่ข้อเสียคือละลายตัวง่าย รับแรงได้น้อย ยึดติดกับเนื้อฟันได้เพียงเล็กน้อย และทำให้เกิดรูพรุนในเนื้อฟัน (7-10) ซึ่งอาจทำให้เกิดการอักเสบของเนื้อเยื่อในหรือฟันตายตามมา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์และวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินมีคุณสมบัติที่ดี คือ ไวต่อความชื้นน้อย มีคุณสมบัติทางกายภาพที่ดี การยึดติดดี สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ มีความเข้ากันได้ดีกับเนื้อเยื่อ มีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย และมีการผนึกตามขอบที่ดี (13, 14) เมื่อนำมาใช้เป็นวัสดุปิดทับ (base) แคลเซียมไฮดรอกไซด์ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม จะให้ผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและภาพรังสีได้ดีกว่าฟันที่รักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมโดยใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์เพียงอย่างเดียว เนื่องจากสามารถช่วยให้เกิดฉนวนกันความร้อน (thermal insulation) มีความแข็งแรง (hardness) และทำให้เกิดการปิดผนึกตามขอบที่ดีขึ้น ป้องกันการรั่วซึม ในขณะเดียวกันหากปิดทับเนื้อฟันที่ผุด้วยกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินเพียงอย่างเดียว จะไม่สามารถเหนี่ยวนำให้เกิดการสร้างเนื้อฟันด้านใต้ได้เหมือนแคลเซียมไฮดรอกไซด์ จึงนิยมทำการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยการปิดทับเนื้อฟันด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์ และรองพื้นด้วยกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลง

ด้วยเรซินก่อนการบูรณะฟันต่อไป (15) โดยผลสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์และปิดทับด้วยวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินจากการศึกษาในครั้งนี้เท่ากับร้อยละ 86.67 ซึ่งมีค่าใกล้เคียงกับการศึกษาของ Trairatvorakul และ Sastararuji (51) ที่พบว่าการรักษาเนื้อเยื่อโดยอ้อมด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์และปิดทับด้วยวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Fuji II LC®, GC, Tokyo, Japan) ให้ผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและภาพรังสีที่ระยะเวลา 6-11 เดือน เท่ากับร้อยละ 82 ในขณะที่การศึกษาของ Marchi และ คณะ (6) และ Casagrande และ คณะ (52) พบว่าการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์เพียงอย่างเดียว โดยไม่มีกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินปิดทับ และบูรณะด้วยวัสดุเรซินคอมโพสิต พบว่าให้ผลสำเร็จในการรักษาเท่ากับร้อยละ 88 และ 73.3 ตามลำดับ สำหรับการศึกษาในครั้งนี้ใช้วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินคือ Vitrebond เนื่องจากสามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้มากกว่า Fuji II LC (33, 34) และยึดติดกับเนื้อฟันได้ใกล้เคียงกับ Fuji II LC (35)

คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต เป็นสารที่สามารถต้านทานต่อเชื้อแบคทีเรียได้หลายชนิด สามารถต้านทานต่อเชื้อแบคทีเรียทั้งแกรมบวก (gram positive) และ แกรมลบ (gram negative) เช่น Streptococcus mutans, lactobacilli, Staphylococcus aureus, Candida albicans และ Enterococcus faecalis (42, 53) โดยโมเลกุลของคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตที่มีประจุบวก จะทำปฏิกิริยากับหมู่ฟอสเฟตบนผนังเซลล์ของแบคทีเรียที่มีประจุลบ ทำให้โมเลกุลของคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตสามารถแพร่เข้าไปในเซลล์ของแบคทีเรีย เกิดความเป็นพิษต่อเซลล์ได้ และพบว่าคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตสามารถต้านทานต่อเชื้อแบคทีเรียได้มากกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์ (17) โดยมีการนำคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตมาใช้ทาผิวฟันก่อนการบูรณะฟัน เพื่อกำจัดแบคทีเรียที่หลงเหลือจากการกำจัดเนื้อฟันผุ และทำให้รอยต่อของเรซินและเนื้อฟันหลังการใช้กรดกัดที่ผิวฟันมีการสลายตัวช้าลง เพื่อให้มีการยึดติดของวัสดุที่ดี เนื่องจากสามารถยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ matrix metalloproteinases-2,8 (18) แต่คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตอาจก่อให้เกิดการติดสีของฟันหรือวัสดุคอมโพสิตเรซิน และไม่สามารถกระตุ้นให้เกิดการสร้างเนื้อฟันด้านใต้ (54) ส่วนมากมักใช้ร่วมกับวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม (19, 44)

นอกจากนั้นยังพบว่าชนิดของฟันได้แก่ฟันกรามน้ำนมล่างซี่ที่หนึ่งและสองไม่มีผลต่อการศึกษา เช่นเดียวกับการศึกษาของ Casagrande และคณะ (52) ที่ไม่พบความแตกต่างของผลสำเร็จในการรักษาระหว่างฟันกรามน้ำนมซี่ที่หนึ่งและสอง ในขณะที่การศึกษาของ Al-Zayer และคณะ (15) พบว่าความสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมซี่ที่สองมีความสำเร็จมากกว่าฟันกรามน้ำนมซี่ที่หนึ่ง เนื่องมาจากลักษณะของรากฟัน ขนาด และความยากในการบูรณะฟันกรามน้ำนมซี่ที่หนึ่ง

จากการศึกษาพบว่าฟันทุกซี่ให้ผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิก อาจเนื่องมาจากเกณฑ์การคัดเลือกที่ชัดเจน รวมถึงลักษณะของรอยผุของฟันที่คัดเข้าในการศึกษานี้ส่วนมากมีขนาดใหญ่และกว้าง สามารถทำความสะอาดและมองเห็นได้ชัดเจน ทำให้เกิดการรบกวนแบคทีเรียที่เกาะบนผิวฟันซึ่งเป็นสาเหตุของการเกิดฟันผุ เป็นการยับยั้งการเกิดฟันผุบริเวณนั้น รวมถึงบริเวณรอยผุอาจเกิดกระบวนการคืนกลับของแร่ธาตุและกระตุ้นให้เกิดการสร้างเนื้อฟันตติยภูมิจากการได้รับฟลูออไรด์จากวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ที่ปิดทับได้ (55)

สำหรับการประเมินผลทางภาพรังสีพบลักษณะที่บ่งบอกถึงความล้มเหลวในการรักษาคือความไม่ต่อเนื่องของผิวกระดูกเบ้าฟัน และมีการหนาตัวของช่องเอ็นยึดปริทันต์บริเวณง่ามรากฟัน แต่เนื่องจากฟันเหล่านี้ไม่มีอาการผิดปกติทางคลินิก และไม่มีอาการใด ๆ จึงพิจารณาสังเกตติดตามผลการรักษาต่อไป โดยพบว่าลักษณะของผิวกระดูกเบ้าฟันและความกว้างของช่องเอ็นยึดปริทันต์อาจมีการเปลี่ยนแปลงไป เมื่อมีการเปลี่ยนมุมของกระบอกรังสีในการถ่ายภาพ (56) เพราะฉะนั้นควรคำนึงถึงการให้การวินิจฉัยสภาวะของฟันซี่เหล่านั้น ความล้มเหลวทางภาพรังสีที่มักพบจากการศึกษาที่ผ่านมา คือ พบเงาดำบริเวณง่ามรากฟัน ซึ่งหากมีอาการทางคลินิก เช่น มีตุ่มหนอง ร่วมด้วย แสดงว่าการรักษาล้มเหลว จำเป็นต้องให้การรักษาแก่ฟันซี่นั้นต่อไป (19) โดยในฟันน้ำนมมักจะพบการเกิดเงาดำบริเวณง่ามรากฟันได้มากกว่าปลายราก ซึ่งแตกต่างจากฟันแท้ที่มักจะพบการเกิดเงาดำบริเวณปลายรากฟันได้มากกว่า เนื่องจากมักพบแขนงคลองราก (accessory canals) บริเวณง่ามรากฟันของฟันน้ำนม (57)

ความล้มเหลวในการรักษาของการรักษาเนื้อเยื่อในที่มีชีวิต (vital pulp therapy) ที่มักพบสำหรับการรักษาโพรงประสาทฟันแบบพัลโพโตมี (pulpotomy) พบการเกิดการละลายภายในคลองราก (internal root resorptions) ได้มากที่สุด รองลงมาคือการเกิดเงาดำบริเวณง่ามรากฟัน ในขณะที่การรักษาเนื้อเยื่อในโดยตรง (direct pulp treatment) และ การรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อม (indirect pulp treatment) มักพบการเกิดเงาดำบริเวณง่ามรากฟันได้มากที่สุด (58)

อย่างไรก็ตามการศึกษานี้เป็นการศึกษาในระยะสั้น ซึ่งมีระยะเวลาติดตามผลเพียง 6 เดือน จึงอาจทำให้ไม่เห็นความแตกต่างของผลสำเร็จในการรักษาระหว่างวัสดุทั้งสองชนิด จำเป็นต้องมีการศึกษาในระยะยาวต่อไป โดยพบว่าความล้มเหลวของการรักษามักเกิดในช่วง 6 ถึง 12 เดือนแรกหลังรักษา เนื่องจากมีตุ่มหนองหรือมีรอยโรคปลายรากเกิดขึ้นได้ (6) รวมถึงสามารถพบการสะสมของแร่ธาตุใต้บริเวณวัสดุที่ปิดทับ และมีการเปลี่ยนแปลงจำนวนของแบคทีเรียบริเวณรอยผุที่เหลืออยู่ได้ที่ระยะเวลา 6-7 เดือนหลังรักษา (59, 60) จึงควรมีระยะเวลาติดตามผลหลังการรักษาอย่างน้อย 1 ปี

เพราะฉะนั้นจากผลการศึกษาในครั้งนี้ จึงอาจกล่าวได้ว่าสามารถนำคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์มาใช้ในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมล่างที่มีการผุลึกได้ โดยในกรณีที่หลังจากกำจัดเนื้อฟันผุออกแล้ว และพบว่ายังมีเนื้อฟันที่มีลักษณะนิ่ม ซึ่งเป็นบริเวณที่มี

การติดเชื้อเหลืออยู่ อาจพิจารณาใช้คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต ซึ่งเป็นสารที่สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้หลายชนิด ทาบริเวณโพรงฟันก่อน และในโพรงฟันขนาดใหญ่อาจไม่แนะนำการใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์ เนื่องจากการใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์ควรใช้ปิดทับบริเวณเนื้อฟันใกล้โพรงประสาทฟันขนาดเล็ก เนื่องจากละลายน้ำง่ายและไม่มีความแข็งแรง (61) ดังนั้นการศึกษาครั้งนี้ในกลุ่มที่ปิดทับเนื้อเยื่อในด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์ จึงใช้วัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินปิดทับ เพื่อให้เกิดการแนบสนิทตามขอบที่ดี

**บทสรุปและข้อเสนอแนะ**

ผลสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตให้ผลไม่แตกต่างกับการรักษาด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์เมื่อติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือน อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาในระยะยาวต่อไป และหากต้องการเห็นความแตกต่างระหว่างวัสดุทั้งสองชนิด อาจต้องเพิ่มจำนวนของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

ในส่วนของการควบคุมการถ่ายภาพรังสีให้เหมือนกันระหว่างก่อนการรักษาและหลังการรักษา ไม่สามารถใช้ occlusal bite index ได้ เนื่องจากเด็กอยู่ในชุดฟันผสม ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงสภาพช่องปากตลอดเวลา จึงอาจพิจารณาใช้เครื่องมือช่วยในการถ่ายภาพรังสีชนิดรอบปลายรากฟันด้วย XCP (Extension Cone Paralleling Instrument) แทนการใช้สแนปเอเรย์ (snap a ray) เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนของตำแหน่งฟิล์มหรือมุมของกระบอกถ่ายรังสีแทน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บรรณานุกรม


1. กรมอนามัย สำนักทันตสาธารณสุข. รายงานผลการสำรวจสภาวะสุขภาพช่องปากระดับประเทศ ครั้งที่ 8 พ.ศ. 2560.

2. Dentistry AAoP. Use of Vital Pulp Therapies in Primary Teeth with Deep Caries Lesions. Pediatr Dent. 2019;39:146-59.

3. Dentistry AAoP. Pulp Therapy for Primary and Immature Permanent Teeth. Pediatr Dent. 2019:353-61.

4. Dentistry AAoP. Use of Vital Pulp Therapies in Primary Teeth with Deep Caries Lesions. Pediatr Dent. 2017;39(6):173-86.

5. de Souza Costa CA, Giro EMA, do Nascimento ABL, Teixeira HM, Hebling J. Short-term evaluation of the pulpo-dentin complex response to a resin-modified glass-ionomer cement and a bonding agent applied in deep cavities. Dental Materials. 2003;19(8):739-46.

6. Marchi J, Araujo Fd, Fröner A, Straffon L, Nör J. Indirect pulp capping in the primary dentition: a 4 year follow-up study. J Clin Pediatr Dent. 2006;31(2):68-71.

7. Modena KCdS, Casas-Apayco LC, Atta MT, Costa CAdS, Hebling J, Sipert CR, et al. Cytotoxicity and biocompatibility of direct and indirect pulp capping materials. Journal of Applied Oral Science. 2009;17:544-54.

8. Hilton TJ. Keys to Clinical Success with Pulp Capping: A Review of the Literature. Operative Dentistry. 2009;34(5):615-25.

9. Figueiredo MC, Henz S, Garcia-Godoy F. Clinical and microbiological effect of calcium hydroxide protection in indirect pulp capping in primary teeth. American journal of dentistry. 2006;19(6).

10. Brown DJ. Achieve predictable and esthetic posterior restorations with a highly adaptive calcium silicate. Inside Dentistry. 2012;8(4).

11. Dawood AE, Parashos P, Wong RH, Reynolds EC, Manton DJ. Calcium silicate-based cements: composition, properties, and clinical applications. Journal of investigative and clinical dentistry. 2017;8(2).

12. Nordstrom DO, Wei SHY, Johnson R. Use of stannous fluoride for indirect pulp


จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

capping. The Journal of the American Dental Association. 1974;88(5):997-1003.

13. Sidhu SK. Clinical evaluations of resin-modified glass-ionomer restorations. dental materials. 2010;26(1):7-12.

14. Kotsanos N, Arizos S. Evaluation of a resin modified glass ionomer serving both as indirect pulp therapy and as restorative material for primary molars. European Archives of Paediatric Dentistry. 2011;12(3):170-5.

15. Al-Zayer MA, Straffon LH, Feigal RJ, Welch KB. Indirect pulp treatment of primary posterior teeth: a retrospective study. Pediatric Dentistry. 2003;25(1):29-36.

16. Farooq NS, Coll JA, Kuwabara A, Shelton P. Success rates of formocresol pulpotomy and indirect pulp therapy in the treatment of deep dentinal caries in primary teeth. Pediatric Dentistry. 2000;22(4):278-86.

17. Souza-Filho FJd, Soares AdJ, Vianna ME, Zaia AA, Ferraz CCR, Gomes BPFdA. Antimicrobial effect and pH of chlorhexidine gel and calcium hydroxide alone and associated with other materials. Brazilian dental journal. 2008;19(1):28-33.

18. Lessa FCR, Nogueira I, Huck C, Hebling J, de Souza Costa CA. Transdentinal cytotoxic effects of different concentrations of chlorhexidine gel applied on acid-conditioned dentin substrate. Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials: An Official Journal of The Society for Biomaterials, The Japanese Society for Biomaterials, and The Australian Society for Biomaterials and the Korean Society for Biomaterials. 2010;92(1):40-7.

19. Rosenberg L, Atar M, Daronch M, Honig A, Chey M, Funny MD, et al. Observational: prospective study of indirect pulp treatment in primary molars using resin-modified glass ionomer and 2% chlorhexidine gluconate: a 12-month follow-up. Pediatric dentistry. 2013;35(1):13-7.

20. Garrocho-Rangel A, Quintana-Guevara K, Vazquez-Viera R, Arvizu-Rivera JM, Flores-Reyes H, Escobar-Garcia DM, et al. Bioactive Tricalcium Silicate-based Dentin Substitute as an Indirect Pulp Capping Material for Primary Teeth: A 12-month Follow-up. Pediatr Dent. 2017;39(5):377-82.

21. Falster CA, Araujo FB, Straffon LH, Nor J. Indirect pulp treatment: in vivo outcomes of an adhesive resin system vs calcium hydroxide for protection of the

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

dentin-pulp complex. Pediatr Dent. 2002;24(3):241-8.

22. Schwendicke F, Meyer-Lueckel H, Dörfer C, Paris S. Failure of incompletely excavated teeth—a systematic review. Journal of dentistry. 2013;41(7):569-80.

23. Craig RG, Curro FA, Green WS, Ship JA. Treatment of deep carious lesions by complete excavation or partial removal: a critical review. The Journal of the American Dental Association. 2008;139(6):705-12.

24. Schwendicke F, Dörfer C, Paris S. Incomplete caries removal: a systematic review and meta-analysis. Journal of dental research. 2013;92(4):306-14.

25. Bjørndal L. Indirect pulp therapy and stepwise excavation. Journal of endodontics. 2008;34(7):S29-S33.

26. Smith A. Pulpal responses to caries and dental repair. Caries Research. 2002;36(4):223-32.

27. MURRAY PE, FRANQUIN J-C, REMUSAT M, SMITH AJ. Restorative pulpal and repair responses. The Journal of the American Dental Association. 2001;132(4):482-91.

28. Reeves R, Stanley H. The relationship of bacterial penetration and pulpal pathosis in carious teeth. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology. 1966;22(1):59-65.

29. Sidhu SK, Nicholson JW. A review of glass-ionomer cements for clinical dentistry. Journal of functional biomaterials. 2016;7(3):16.

30. Hamid A, Hume W. The effect of dentine thickness on diffusion of resin monomers in vitro. Journal of oral rehabilitation. 1997;24(1):20-5.

31. Mickenautsch S, Yengopal V, Banerjee A. Pulp response to resin-modified glass ionomer and calcium hydroxide cements in deep cavities: A quantitative systematic review. dental materials. 2010;26(8):761-70.

32. Croll TP, Nicholson J. Glass ionomer cements in pediatric dentistry: review of the literature. Pediatric dentistry. 2002;24(5):423-9.

33. Selimović-Dragaš M, Hasić-Branković L, Korać F, Đapo N, Huseinbegović A, Kobašlija S, et al. In vitro fluoride release from a different kind of conventional and resin modified glass-ionomer cements. Bosnian journal of basic medical sciences. 2013;13(3):197.

34. Creanor S, Carruthers L, Saunders W, Strang R, Foye R. Fluoride Uptake and

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Release Characteristics of Glass Ionomer Cements. Caries Research. 1994;28(5):322-8.

35. Trushkowsky R, Gwinnett A. Microleakage of Class V composite, resin sandwich, and resin-modified glass ionomers. American Journal of Dentistry. 1996;9(3):96-9.

36. Santos PSd, Pedrotti D, Braga MM, Rocha RdO, Lenzi TL. Materials used for indirect pulp treatment in primary teeth: a mixed treatment comparisons meta-analysis. Brazilian oral research. 2017;31.

37. Duque C, de Cássia Negrini T, Sacono NT, Spolidorio DMP, de Souza Costa CA, Hebling J. Clinical and microbiological performance of resin-modified glass-ionomer liners after incomplete dentine caries removal. Clinical oral investigations. 2009;13(4):465-71.

38. Gruythuysen R, van Strijp G, Wu M-K. Long-term survival of indirect pulp treatment performed in primary and permanent teeth with clinically diagnosed deep carious lesions. Journal of endodontics. 2010;36(9):1490-3.

39. Durmus N, Tok YT, Kaya S, Akcay M. Effectiveness of the ozone application in two-visit indirect pulp therapy of permanent molars with deep carious lesion: a randomized clinical trial. Clinical oral investigations. 2019;23(10):3789-99.

40. Aykut-Yetkiner A, Candan U, Ersin N, Eronat C, Belli S, Özcan M. Effect of 2% chlorhexidine gluconate cavity disinfectant on microtensile bond strength of tooth-coloured restorative materials to sound and caries-affected dentin. Journal of Adhesion Science and Technology. 2015;29(12):1169-77.

41. Singla M, Aggarwal V, Kumar N. Effect of chlorhexidine cavity disinfection on microleakage in cavities restored with composite using a self-etching single bottle adhesive. Journal of conservative dentistry: JCD. 2011;14(4):374.

42. Vianna ME, Gomes BP, Berber VB, Zaia AA, Ferraz CCR, de Souza-Filho FJ. In vitro evaluation of the antimicrobial activity of chlorhexidine and sodium hypochlorite. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology. 2004;97(1):79-84.

43. De Castilho ARF, Duque C, de Cássia Negrini T, Sacono NT, De Paula AB, de Souza Costa CA, et al. In vitro and in vivo investigation of the biological and mechanical behaviour of resin-modified glass-ionomer cement containing chlorhexidine. Journal of dentistry. 2013;41(2):155-63.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

44. Boddeda KR, Rani CR, Vanga NRV, Chandrabhatla SK. Comparative evaluation of biodentine, 2% chlorhexidine with RMGIC and calcium hydroxide as indirect pulp capping materials in primary molars: An in vivo study. Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry. 2019;37(1):60.

45. NS VB, Kavyashree B, Amitha H. Comparative Assessment of Success Rate of Indirect Pulp Treatment With 2% Chlorhexidine Gluconate Disinfecting Solution, Calcium Hydroxide And Resin Modified Glass Ionomer Liner In Primary Teeth-A Prospective Study.

46. Ruiz M, Baca P, Pardo-Ridao MM, Arias-Moliz MT, Ferrer-Luque CM. Ex vivo study of bacterial coronal leakage in indirect pulp treatment. Medicina oral, patologia oral y cirugia bucal. 2013;18(2):e319.

47. Vij R, Coll JA, Shelton P, Farooq NS. Caries control and other variables associated with success of primary molar vital pulp therapy. Pediatric Dentistry. 2004;26(3):214-20.

48. Nair M, Gurunathan D. Clinical and Radiographic Outcomes of Calcium Hydroxide vs Other Agents in Indirect Pulp Capping of Primary Teeth: A Systematic Review. International Journal of Clinical Pediatric Dentistry. 2019;12(5):437.

49. Dentistry AAoP. Pediatric Restorative Dentistry. Pediatr Dent. 2019:340-52.

50. Gurcan A, Seymen F. Clinical and radiographic evaluation of indirect pulp capping with three different materials: a 2-year follow-up study. European journal of paediatric dentistry. 2019;20(2):105-10.

51. Trairatvorakul C, Sastararuji T. Indirect pulp treatment vs antibiotic sterilization of deep caries in mandibular primary molars. International Journal of Paediatric Dentistry. 2014;24(1):23-31.

52. Casagrande L, Westphalen Bento L, Martini Dalpian D, Garcia-Godoy F, Borba de Araújo F. Indirect pulp treatment in primary teeth: 4-year results. American journal of dentistry. 2010;23(1):34.

53. Ersin NK, Uzel A, Aykut A, Candan U, Eronat C. Inhibition of cultivable bacteria by chlorhexidine treatment of dentin lesions treated with the ART technique. Caries research. 2006;40(2):172-7.

54. Gomes BP, Vianna ME, Zaia AA, Almeida JFA, Souza-Filho FJ, Ferraz CC.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Chlorhexidine in endodontics. Brazilian dental journal. 2013;24(2):89-102.

55. Nyvad B, Fejerskov O. Active root surface caries converted into inactive caries as a response to oral hygiene. European Journal of Oral Sciences. 1986;94(3):281-4.

56. Kripal K, Dileep A. Role of Radiographic Evolution: An Aid to Diagnose Periodontal Disease. Periodontal Disease-Diagnostic and Adjunctive Non-surgical Considerations: IntechOpen; 2019.

57. Fuks AB, Guelmann M, Kupietzky A. Current developments in pulp therapy for primary teeth. Endodontic Topics. 2010;23(1):50-72.

58. Sönmez D, Durutürk L. Ca (OH) 2 pulpotomy in primary teeth. Part I: internal resorption as a complication following pulpotomy. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology. 2008;106(2):e94-e8.

59. Oliveira E, Carminatti G, Fontanella V, Maltz M. The monitoring of deep caries lesions after incomplete dentine caries removal: results after 14–18 months. Clinical oral investigations. 2006;10(2):134-9.

60. Maltz M, de Oliveira EF, Fontanella V, Bianchi R. A clinical, microbiologic, and radiographic study of deep caries lesions after incomplete caries removal. Quintessence international. 2002;33(2).

61. Arandi NZ. Calcium hydroxide liners: a literature review. Clinical, Cosmetic and Investigational Dentistry. 2017;9:67.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# ภาคผนวก ก
# เอกสารการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และ หนังสือชี้แจงผู้ปกครองเกี่ยวกับขั้นตอนงานวิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# เอกสารการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

No. 020/2019

## 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** | : | Comparison of success rate of indirect pulp treatment in lower primary molars between glass ionomer with chlorhexidine gluconate and calcium hydroxide: a clinical study at 6 months |
| **Study Code** | : | HREC-DCU **2018-116** |
| **Study Center** | : | Chulalongkorn University |
| **Principle Investigator** | : | Miss Pavitra Wutikornwipak |
| **Protocol Date** | : | December 21, 2018 |
| **Date of Approval** | : | March 1, 2019 |
| **Date of Expiration** | : | February 28, 2021 |

K. Bhalej.

(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)

**หนังสือขออนุญาตตรวจสุขภาพช่องปากและเอกซเรย์ฟัน**

เรียน ท่านผู้ปกครอง

ด้วยข้าพเจ้า ทพญ.ปวิตรา วุฒิกรวิภาค นิสิตปริญญาโท ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จะทำการวิจัยเรื่อง “การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมล่างระหว่างคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์: ศึกษาทางคลินิกที่ระยะเวลา 6 เดือน”

ลักษณะงานวิจัยจะทำการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมล่างในเด็กอายุ 3-8 ปี ที่มีฟันผุตรงกับลักษณะที่ต้องการในงานวิจัย โดยจะคัดเลือกภาคสนามที่โรงเรียนที่บุตรหลานของท่านศึกษาอยู่ ด้วยการตรวจช่องปาก เมื่อตัวอย่างฟันที่คัดเลือกจากการตรวจช่องปากผ่านเกณฑ์ที่ต้องการแล้ว จะทำการนัดหมายเพื่อเอกซเรย์ฟันและรับการรักษาต่อไป เพื่อคัดเลือกตัวอย่างที่ตรงกับลักษณะที่ต้องการในงานวิจัย ทางผู้วิจัยจึงมีความประสงค์ที่จะขออนุญาตตรวจสุขภาพช่องปากของนักเรียน

หากพบว่าเด็กนักเรียนคนใดได้รับการคัดเลือกสามารถรับการรักษาฟันด้วยวิธีดังกล่าวได้ จะได้รับการรักษารอยผุทางคลินิก เอกซเรย์ฟัน การรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมและใส่ครอบฟันเหล็กไร้สนิม รวมถึงตรวจติดตามผลการรักษาในระยะ 6 เดือน นอกจากนี้ฟันที่ผุซี่ข้างเคียงกับฟันซี่ที่ทำการวิจัยจะได้รับการรักษาที่เหมาะสมด้วย โดยเข้ารับการรักษาที่คลินิกบัณฑิตศึกษา ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งผู้ปกครองไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ในทุกขั้นตอนที่กล่าวมา

จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์จากท่านผู้ปกครองในการยินยอมให้บุตรหลานของท่านเข้ารับการตรวจคัดเลือก เพื่อเข้าร่วมเป็นกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยครั้งนี้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ทพญ.ปวิตรา วุฒิกรวิภาค
(ผู้วิจัย)

☐ ยินยอมให้ ด.ช./ด.ญ. .....ตรวจสุขภาพช่องปากในครั้งนี้

☐ ไม่ยินยอมให้ ด.ช./ด.ญ. .....ตรวจสุขภาพช่องปากในครั้งนี้

ลงชื่อ.....(ผู้ปกครอง)

**หนังสือชี้แจงรายละเอียดในการเข้าร่วมวิจัย**

เรียน ท่านผู้ปกครอง ด.ญ./ด.ช.....

ด้วยข้าพเจ้า ทพญ.ปวิตรา วุฒิกรวิภาค นิสิตปริญญาโทของภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จะทำการวิจัยเรื่อง “การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมล่างระหว่างคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์: ศึกษาทางคลินิกที่ระยะเวลา 6 เดือน” โดยมี อาจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร. ณัฐนันท์ โกวิทวัฒนา เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหลักงานวิจัย

จากการตรวจในช่องปากและภาพถ่ายรังสีพบว่า ด.ช./ด.ญ..... มีฟันกรามน้ำนมล่างผุลึก จำเป็นต้องได้รับการรักษาฟันโดยวิธีรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยวัสดุตัวใดตัวหนึ่งได้แก่ คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต หรือแคลเซียมไฮดรอกไซด์ โดยวัสดุทั้งสองชนิดเป็นวัสดุที่มีความปลอดภัย สามารถนำมาใช้ในช่องปากในการศึกษานี้ได้โดยไม่มีอันตราย และการเลือกวัสดุที่ใช้ในการรักษาจะเป็นการสุ่มโดยการโยนเหรียญ ข้อดีของการเข้าร่วมการวิจัยคือ เด็กจะได้รับการเอกซเรย์ฟัน การรักษาฟันผุ และใส่ครอบฟันเหล็กไร้สนิม รวมถึงตรวจติดตามผลในระยะ 6 เดือน นอกจากนี้ฟันที่ผุซี่ข้างเคียงกับฟันซี่ที่ทำวิจัยจะได้รับการรักษาที่เหมาะสมด้วย <u>ซึ่งผู้ปกครองไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ในทุกขั้นตอนที่กล่าวมา และผู้ปกครองสามารถให้บุตรของท่านถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้</u> ข้อเสียของการเข้าร่วม คือ เด็กจะเข้าร่วมการวิจัยในเวลาเรียนทั้งหมด 2 วัน ได้แก่ วันที่ทำการรักษา และวันติดตามผลที่ระยะ 6 เดือน โดยทำการรักษาที่คลินิกบัณฑิตศึกษา ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ในระหว่างการศึกษาหากพบว่าเด็กมีอาการปวดฟันหรือมีความผิดปกติที่แสดงถึงการรักษาที่ล้มเหลว ทันตแพทย์จะทำการรักษาฟันซี่นั้นให้ทันที และดูแลติดตามอาการต่อเนื่องจนเสร็จสิ้น โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม จึงใคร่ขอความยินยอมจากท่านผู้ปกครองเพื่ออนุญาตให้บุตรของท่านเข้าร่วมการวิจัย

ทพญ.ปวิตรา วุฒิกรวิภาค

(ผู้วิจัย)

**หนังสือยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย**

ข้าพเจ้าชื่อ..... นามสกุล..... .....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์.....

ผู้ปกครองของ ด.ช./ด.ญ.....เกี่ยงข้องเป็น ..... .....

ได้รับทราบขั้นตอนและวิธีการวิจัย ผลดี และผลเสียของการเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง “การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมล่างระหว่างคลอร์เฮกซิ-ดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์: ศึกษาทางคลินิกที่ระยะเวลา 6 เดือน”

ข้าพเจ้ายินดีอนุญาตให้ ด.ช./ด.ญ.....เข้าร่วมการวิจัยนี้

.....

(.....)

ผู้ปกครอง

กรุณาตอบคำถามเกี่ยวกับประวัติทางการแพทย์ของบุตรหลานของท่านตามข้อมูลด้านล่างนี้

1. บุตรหลานของท่านมีโรคประจำตัวดังต่อไปนี้หรือไม่

☐โรคหัวใจรูห์มาติก ☐ โรคหัวใจ ☐ โรคเลือด ☐ โรคตับ

☐โรคปอด ☐ โรคไต ☐ โรคหอบหืด ☐ ชัก

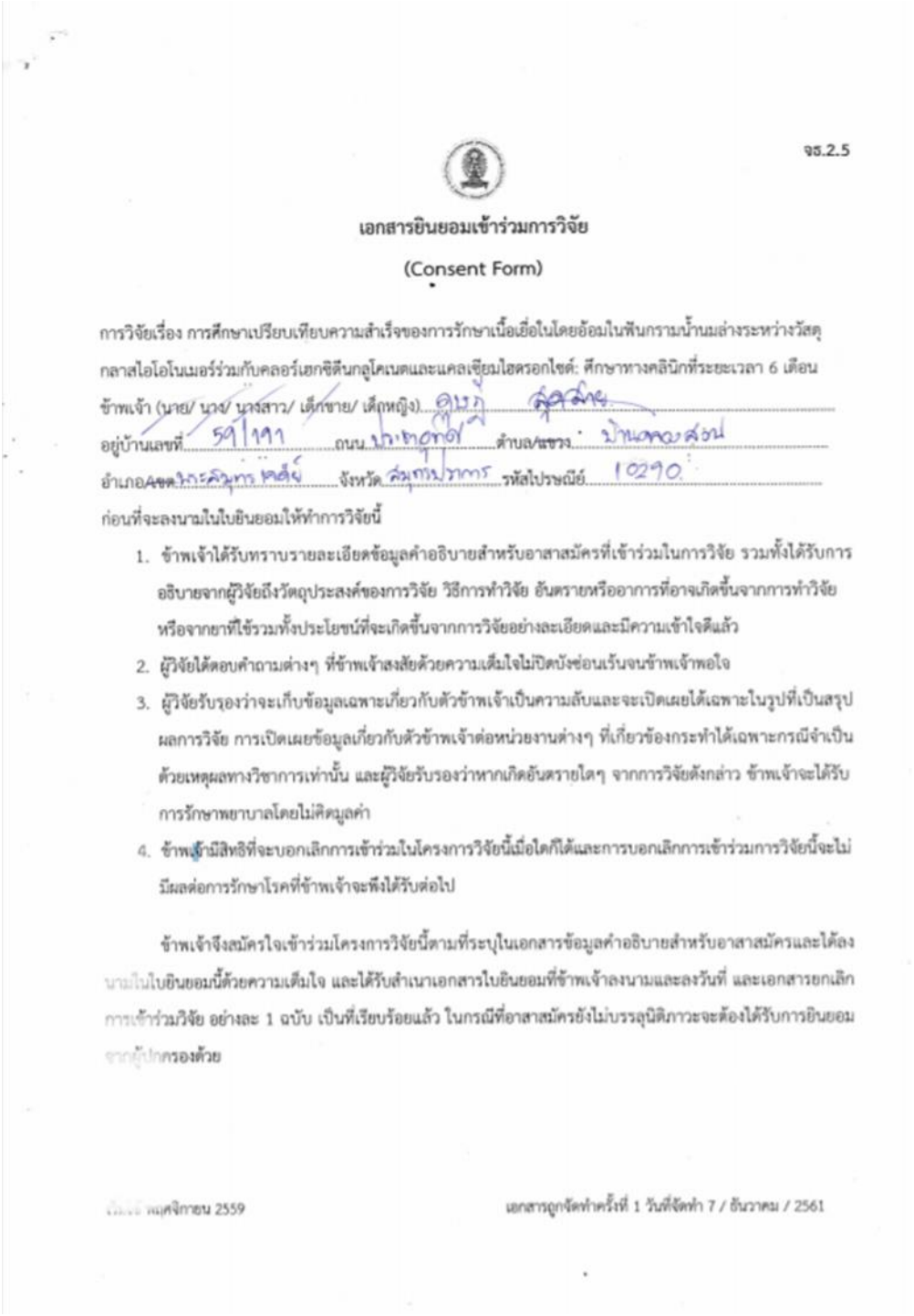
☐อื่น (ระบุ)..... ☐ ไม่มีโรคประจำตัวใด ๆ

2. บุตรหลานของท่านเคยเข้ารับการนอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือไม่ ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
3. บุตรหลานของท่านแพ้ยาอะไรหรือไม่ ☐แพ้ (โปรดระบุชื่อยา)..... ☐ไม่แพ้
4. บุตรหลานของท่านเคยได้รับการถอนฟันหรือไม่ ☐เคย ☐ไม่เคย
5. หากเคยได้รับการถอนฟัน หลังถอนฟัน แผลหายเป็นปกติและไม่มีอาการผิดปกติอื่นใด

☐ใช่ ☐ไม่ใช่ (โปรดระบุปัญหาหรืออาการผิดปกติ).....

6. บุตรหลานของท่านมีอาการแพ้ยาชาที่ใช้ในการทำฟันหรือไม่ ☐แพ้ ☐ไม่แพ้ ☐ ไม่ทราบ

# เอกสารยินยอมการเข้าร่วมงานวิจัย



จธ.2.5

**เอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

**(Consent Form)**

การวิจัยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมในฟันกรามน้ำนมล่างระหว่างวัสดุกลาสไอโอโนเมอร์ร่วมกับคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์: ศึกษาทางคลินิกที่ระยะเวลา 6 เดือน

ข้าพเจ้า (นาย/ นาง/ นางสาว/ เด็กชาย/ เด็กหญิง) ศุภนัฏ สุดสงวน

อยู่บ้านเลขที่ 59/191 ถนน ประดิษฐ์ ตำบล/แขวง บ้านคลองสวน

อำเภอ/เขต พระสมุทรเจดีย์ จังหวัด สมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์ 10290

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

1. ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการทำวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการทำวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว
2. ผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ
3. ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น และผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า
4. ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครและได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ และได้รับสำเนาเอกสารใบยินยอมที่ข้าพเจ้าลงนามและลงวันที่ และเอกสารยกเลิกการเข้าร่วมวิจัย อย่างละ 1 ฉบับ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ในกรณีที่อาสาสมัครยังไม่บรรลุนิติภาวะจะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองด้วย

พฤศจิกายน 2559 เอกสารถูกจัดทำครั้งที่ 1 วันที่จัดทำ 7 / ธันวาคม / 2561

จธ.2.5

| | |
|---|---|
| ลงนาม.....(อาสาสมัคร)<br>(.....)<br>วันที่...../...../..... | ลงนาม.....(ผู้ปกครอง)<br>(.....)<br>วันที่...../...../..... |
| ลงนาม.....(ผู้วิจัยหลัก)<br>(นางสาว ปวิตรา วุฒิกรวิภาค)<br>วันที่...../...../..... | ลงนาม.....(พยาน)<br>(.....)<br>วันที่...../...../..... |

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

| | |
|---|---|
| ลงนาม.....(อาสาสมัคร)<br>(.....)<br>วันที่...../...../..... | ลงนาม.....(ผู้ปกครอง)<br>(.....)<br>วันที่...../...../..... |
| ลงนาม.....(ผู้วิจัยหลัก)<br>(นางสาว ปวิตรา วุฒิกรวิภาค)<br>วันที่...../...../..... | ลงนาม.....(พยาน)<br>(.....)<br>วันที่...../...../..... |

# ภาคผนวก ข
# ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปผู้ป่วย**

| No. | ชื่อ | HN | ซี่ฟัน | เพศ | อายุ | Beh | class | วิธีรักษา | วันที่ทำการรักษา |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | F | | | | Dycal | |
| | | | | M | | | | CHX | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**ภาคผนวก ค**

**แบบบันทึกผลการรักษา**

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**แบบบันทึกผลการรักษาทางคลินิกที่ 6 เดือน**

| No. | ซี่ฟัน | Pain | Fistula | Swelling | Percussion | Mobility | Code |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

หมายเหตุ Code 0 = Clinical failure

Code 1 = Clinical success

**แบบบันทึกผลการรักษาทางภาพรังสีที่ 6 เดือน**

| No. | Loss of lamina dura | Widening of PDL space | FI | Periapical radiolucent | External resorption | Internal resorption | Code |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

หมายเหตุ Code 0 = Radiographic failure

Code 1 = Radiographic success

# ภาคผนวก ง
# รายละเอียดการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

การเปรียบเทียบผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและภาพรังสีระหว่างการรักษาเนื้อเยื่อในโดยอ้อมด้วยคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนตและแคลเซียมไฮดรอกไซด์ด้วยสถิติไคสแควร์ (Chi square test)

**Chi-Square Tests**

| | Materials |
|---|---|
| Chi-Square | .080[a] |
| df | 1 |
| Asymp. Sig. | .777 |

a. 0 cells (0.0%) have expected frequencies less than 5.
The minimum expected cell frequency is 25.0.

การเปรียบเทียบผลของชนิดของฟันที่ทำการรักษากับผลสำเร็จในการรักษาทางคลินิกและภาพรังสีด้วยสถิติไคสแควร์

**Chi-Square Tests**

| | Tooth type |
|---|---|
| Chi-Square | 2.000[a] |
| df | 1 |
| Asymp. Sig. | .157 |

a. 0 cells (0.0%) have expected frequencies less than 5.
The minimum expected cell frequency is 25.0.

การวิเคราะห์ความเชื่อมั่นภายในและระหว่างผู้ประเมินในการวัดความสำเร็จทางคลินิกและภาพรังสี โดยสถิติแคปปา (Kappa statistic)

**Symmetric Measures**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Value | Asymp. Std. Error[a] | Approx. T[b] | Approx. Sig. |
| Measure of Agreement Kappa | .467 | .228 | 2.087 | .037 |
| N of Valid Cases | 20 | | | |

a. Not assuming the null hypothesis.

b. Using the asymptotic standard error assuming the null hypothesis.



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# ประวัติผู้เขียน

| | |
|---|---|
| **ชื่อ-สกุล** | ปวิตรา วุฒิกรวิภาค |
| **วัน เดือน ปี เกิด** | 13 สิงหาคม 2534 |
| **สถานที่เกิด** | กรุงเทพมหานคร |
| **วุฒิการศึกษา** | คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| **ที่อยู่ปัจจุบัน** | 132 ซอยปุณณวิถี 33 ถ.สุขุมวิท 101 แขวงบางจาก เขตพระโขนง กทม. 10260 |



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University